

S 152/02-4260/02

V Brně dne 9. prosince 2002

Úřad pro ochranu hospodářské soutěže ve správním řízení č.j. S 152/02, zahájeném dne 22.7.2002 podle § 18 zákona č. 71/1967 Sb., o správním řízení (správní řád), v platném znění, a § 15 zákona č. 143/2001 Sb., o ochraně hospodářské soutěže, v souladu s § 21 zákona č. 143/2001 Sb., o ochraně hospodářské soutěže, na návrh účastníka řízení, jímž je společnost Pfizer Inc., se sídlem 235 East 42nd Street, New York, USA, ve správním řízení zastoupená Mgr. Emilem Holubem, advokátem, se sídlem Křižovnické nám. 2, Praha 1, na základě plné moci, ve věci povolení spojení soutěžitelů ve smyslu § 12 a násl. zákona č. 143/2001 Sb., o ochraně hospodářské soutěže, vydává toto

r o z h o d n u t í :

Spojení soutěžitelů Pfizer Inc., se sídlem 235 East 42nd Street, New York, USA, a Pharmacia Corp., se sídlem 100 Route 206 North, Peapack, USA, ke kterému dochází dle § 12 odst. 3 zákona č. 143/2001 Sb., o ochraně hospodářské soutěže, na základě Smlouvy a plánu sloučení, uzavřené mezi společnostmi Pfizer Inc., se sídlem 235 East 42nd Street, New York, USA, a společností Pilsner Acquisition Sub Corp., se sídlem ve státě Delaware, USA, na straně jedné, a společností Pharmacia Corp., se sídlem 100 Route 206 North, Peapack, USA, na straně druhé, v jejímž důsledku se společnost Pharmacia Corp., se sídlem 100 Route 206 North, Peapack, USA, sloučí se společností Pilsner Acquisition Sub Corp., se sídlem ve státě Delaware, USA, a stane se tak 100% dceřinou společností společnosti Pfizer Inc., se sídlem 235 East 42nd Street, New York, USA, se dle § 16 odst. 2 zákona č. 143/2001 Sb., o ochraně hospodářské soutěže,

p o v o l u j e.

O d ů v o d n ě n í :

Při posuzování spojení soutěžitelů vycházel Úřad pro ochranu hospodářské soutěže (dále jen „Úřad“) zejména z návrhu na povolení spojení, dotazníku k povolení spojení, Smlouvy a plánu sloučení a informací o spojovaných společnostech.

Skutečnost, že se Úřad spojením zabývá, byla zveřejněna v Obchodním věstníku č. 32/02 ze dne 7.8.2002. Ve stanovené lhůtě 5 dnů pro podání případných připomínek, ani později, Úřad žádnou připomínku k uvedenému spojení soutěžitelů neobdržel.

Ve smyslu ustanovení § 33 odst. 2 zákona č. 71/1967 Sb., o správním řízení (správní řád) v platném znění (dále jen „správní řád“), Úřad umožnil, aby se zástupce účastníka správního řízení před vydáním rozhodnutí vyjádřil k jeho podkladu a ke způsobu jeho zjištění.

Notifikační podmínky

Ke spojení soutěžitelů dochází ve smyslu § 12 odst. 3 zákona č. 143/2001 Sb., o ochraně hospodářské soutěže (dále jen „zákon“), na základě Smlouvy a plánu sloučení, uzavřené mezi společnostmi Pfizer Inc., se sídlem 235 East 42nd Street, New York, USA (dále jen „Pfizer“) a společností Pilsner Acquisition Sub Corp., se sídlem ve státě Delaware, USA (dále jen „Pilsner“), na straně jedné, a společností Pharmacia Corp., se sídlem 100 Route 206 North, Peapack, USA (dále jen „Pharmacia“), na straně druhé. Podle této smlouvy se společnost Pharmacia sloučí se společností Pilsner, která je 100% dceřinou společností společnosti Pfizer a byla založena zvláště pro účely realizace posuzovaného spojení, v důsledku čehož se společnost Pharmacia stane 100% dceřinou společností společnosti Pfizer a bude tudíž společností Pfizer výlučně kontrolována.

Společnost **Pfizer** je mateřskou společností skupiny Pfizer, která působí v následujících oblastech:

- výzkum, vývoj, výroba, marketing a prodej léků na předpis i léků dostupných bez lékařského předpisu,
- výzkum, vývoj, výroba, marketing a prodej léků a prostředků určených pro zvířata,
- cukrářské výrobky (žvýkačky, bonbony, pastilky na osvěžení dechu a pastilky proti kašli.

Skupina Pfizer kontroluje desítky společností po celém světě, v České republice se jedná o společnosti Pfizer, spol. s r.o. a WARNER LAMBERT/UK/LIMITED – organizační složka, které působí v oblasti prodeje humánních a veterinárních léčiv.

Pharmacia je světová farmaceutická společnost, která působí v oblasti výzkumu, vývoje, výroby a prodeje výrobků v následujících oblastech:

- léky na předpis i léky dostupné bez lékařského předpisu,
- léky a prostředky určené pro zvířata,
- diagnostické výrobky, výrobky z čistých chemikálií, kontraktační výroba a biofarmaceutické aktivity.

Stejně jako Pfizer kontroluje skupina Pharmacia velké množství společností po celém světě; v tuzemsku kontroluje společnosti Pharmacia Česká republika s.r.o., Monsanto ČR s.r.o., Monsanto Europe S.A. (organizační složka) a Searle European Inc. – organizační složka. K datu uskutečnění celé transakce však bude prodána podskupina skupiny Pharmacia s názvem Monsanto a společnost Searle European Inc. – organizační složka nevyvíjí nejméně v posledních dvou letech žádnou činnost. Jediná činná společnost - Pharmacia Česká republika, spol. s r.o. - působí v oblasti prodeje humánních a veterinárních léčiv.

Celkový celosvětový čistý obrat skupin Pfizer a Pharmacia za poslední účetní období je vyšší než 5 miliard Kč, přesahuje tedy hranici stanovenou v § 13 písm. a) zákona, tím je splněna notifikační podmínka dle tohoto ustanovení a posuzované spojení soutěžitelů podléhá povolení Úřadu.

Dopady spojení

Oblastmi, na kterých se překrývají aktivity spojujících se soutěžitelů jsou oblasti výzkumu, vývoje, výroby, marketingu a prodeje humánních a veterinárních léčiv. Humánními léčivy (ve smyslu zákona č. 79/1997 Sb., o léčivech), se rozumějí léčivé látky nebo jejich směsi anebo léčivé přípravky, které jsou určeny k podání lidem. Veterinárními léčivy se ve smyslu stejného zákona rozumějí léčivé látky nebo jejich směsi anebo léčivé přípravky, které jsou určeny k podání zvířatům, nejde-li o doplňkové látky nebo premixy.

Humánní léčiva

Skupiny Pfizer i Pharmacia dovážejí do ČR léky na předpis i volně dostupné léky (ani jedna ze společností léčiva v ČR nevyrábí). Léky na předpis jsou farmaceutické výrobky, které lze získat výhradně na lékařský předpis a jež jsou z velké části hrazeny zdravotní pojišťovnou. Léky volně dostupné lze zakoupit bez předpisu, i když některé z nich může předepsat lékař a jsou pak plně či částečně hrazené pojišťovnou.

Mezi hlavní farmaceutické výrobky společnosti Pharmacia patří Celebrex/Bextra (artritida), Xalatan (glaukom), Detrol (hyperaktivní močový měchýř), Camptosar (kolorektální rakovina), Genotropin (poruchy růstového hormonu), Medrol (chronické záněty u hospitalizovaných pacientů), a Mirapex a Cabaser (oba na Parkinsonovu chorobu).

Mezi hlavní výrobky společnosti Pfizer patří Lipitor (na vysokou hladinu cholesterolu), Norvasc (vysoký krevní tlak), Zoloft (deprese/obsesivní-nutkové poruchy/panické poruchy/post-traumatický stres), Neurontin (epilepsie), Viagra (poruchy erekce), Zithromax (antibiotikum), Diflucan (plísňové infekce) a Zyrtec (alergie).

Při vymezení relevantních trhů pro účely tohoto rozhodnutí a posouzení podílů spojujících se soutěžitelů na těchto trzích vycházel Úřad z členění léčiv podle anatomicko-terapeuticko-chemické klasifikace (ATC) doporučené Světovou zdravotnickou organizací (WHO), kterou užívá také Evropská farmaceutická asociace pro výzkum trhu (EphMRA) a Mezikontinentální lékařská statistika (IMS) a jako východisko pro definici trhu ji přijala i Evropská komise. Klasifikace ATC obsahuje čtyři úrovně, první stupeň (ATC-1) je nejobecnější a čtvrtý stupeň (ATC-4) je nejpodrobnější. Třetí stupeň klasifikace (ATC-3) umožňuje, aby léky byly seskupeny podle terapeutické indikace (tj. jejich zamýšleného použití) a tento stupeň dělení tedy může být použit jako výchozí definice relevantního trhu. V některých případech však bude nutné, aby ke správnému určení všech zastupitelných výrobků určitého konkrétního výrobků byla provedena analýza jiné úrovně klasifikace ATC. Nejobecnější klasifikace (ATC-1) obsahuje 16 základních skupin humánních léčiv:

A	Zažívací trakt a metabolismus	L	Cytostatika a imunomodulační látky
B	Krev a krevetvorné orgány	M	Muskuloskeletální systém
C	Kardiovaskulární systém	N	Centrální nervový systém
D	Dermatologika	P	Antiparazitika
G	Urogenitální trakt a sexuální hormony	R	Respirační systém
H	Hormony pro celkové použití, mimo sexuální	S	Smyslové orgány
J	Antiinfektiva pro celkové použití	T	Diagnostika
K	Nemocniční roztoky	V	Různé přípravky

Kategorie v členění **ATC-3**, ve kterých se produkty spojujících se soutěžitelů překrývají a které tak tvoří **věcně relevantní trhy** pro potřeby tohoto rozhodnutí, a tržní podíly skupin Pfizer a Pharmacia na trhu v ČR v jednotlivých kategoriích jsou uvedeny v tabulce:

KATEGORIE ATC-3	SPOLEČNÝ PODÍL PFIZER A PHARMACIA V ČR PO SPOJENÍ
C10A Přípravky na snížení hladiny cholesterolu a triglyceridu	< ... %
G4B Ostatní urologické přípravky	< ... %
L1X Veškerá ostatní cytostatika	< ... %
M1A Nesteroidní antirevmatika	< ... %
M2A Antirevmatika určená pro akutní léčbu	< ... %
N6A Antidepresiva	< ... %

Z časového hlediska se jedná o trhy trvalé, charakterizované pravidelnými dodávkami (službami) po celý kalendářní rok, nepodléhající významným výkyvům. **Geograficky** jsou trhy vymezeny územím celé České republiky.

Z výše uvedené tabulky a z podkladů předložených Úřadu účastníkem řízení vyplývá, že na všech relevantních trzích nebude spojujícími se soutěžiteli po spojení dosažen takový tržní podíl, který by vzbuzoval obavy z možného narušení hospodářské soutěže. Bližší analýzu je podle názoru Úřadu provést pouze u relevantního trhu G4B – Ostatní urologické přípravky, kde společnosti Pfizer a Pharmacia dosáhly společného tržního podílu vyššího než ... %, aby byly vyloučeny veškeré možné obavy ze vzniku či posílení dominantního postavení na tomto trhu.

Pokud bude provedeno členění relevantního trhu G4B v kategorii ATC-4 jsou zde (i) G4B2 - výrobky určené pro léčbu prostaty, (ii) G4B3 - výrobky pro poruchy erekce, (iii) G4B4 - výrobky k léčbě inkontinence moči a (iv) G4B9 - všechny ostatní urologické výrobky. Společnost Pfizer i společnost Pharmacia vyrábějí léčiva spadající do kategorie G4B3 – výrobky proti poruchám erekce, které jsou představovány léky určenými pro léčbu mužské impotence. Společnost Pfizer v této kategorii vyvinula a vyrábí produkt distribuovaný pod názvem Viagra a společnost Pharmacia produkt Caverject. Úřad tudíž dále zkoumal bližší charakteristiky a zaměnitelnost těchto dvou produktů.

Společným rysem obou těchto léků je jejich dostupnost pouze na lékařský předpis a přibližně srovnatelná cena. **Zásadní rozdíl** však **spočívá v aplikaci** těchto dvou léčiv, která se výrazně projeví na preferencích spotřebitelů a tudíž cílové skupině uživatelů. Viagra se aplikuje orálně pomocí tablet, zatímco Caverject se aplikuje injekčně. Podpůrně lze použít rozhodnutí Evropská komise, ve kterých je také konstatováno, že jednotlivá farmaceutika nejsou zaměnitelná, pokud jsou aplikována odlišným způsobem (např. *Case M.1878 Pfizer/Warner Lambert*).

V případě produktů Viagra a Caverject jde o výrazně odlišný způsob aplikace. Z hlediska uživatele je aplikace Caverjectu daleko obtížnější a bolestivější; injekce musí být aplikována ve sterilních podmínkách, dávkování Caverjectu musí být individuální a pod pečlivým dohledem lékaře. První injekce jsou aplikovány v ordinaci školeným personálem a

pacient si může začít sám aplikovat injekce až poté, co byl řádně proškolen. Orální aplikace Viagry je ve srovnání s výše uvedeným postupem podstatně jednodušší.

Dalším prvkem odlišnosti produktů Viagra a Caverject je **povědomí spotřebitelů a marketingová propagace** těchto produktů. Caverject je výrazně starší produkt, což je i důvodem jeho obtížné aplikace. Viagra měla již před svým uvedením na trh rozsáhlou propagaci, jakožto převratně nový způsob léčby mužské impotence se dostala do povědomí spotřebitelů a během několika let získala značný tržní podíl v oblasti relevantního trhu výrobků proti poruchám erekce.

Viagru však není možné podávat mužům, kteří zároveň užívají nitráty – nitroglycerin, Nitro Mack (kombinace s těmito léky je smrtelná) a mužům se závažným onemocněním srdce. Z toho je možné učinit závěr, že jiné prostředky proti poruchám erekce, tj. v tomto případě Caverject, zvolí pouze spotřebitelé, pro které není Viagra účinná, nebo kteří nemohou z výše uvedených zdravotních důvodů Viagru užívat. Produkty Viagra a Caverject, i když patří do stejné skupiny G4B3 při nejužší možné klasifikaci ATC-4, jsou tedy podle způsobu aplikace, účinků a zdravotního stavu pacienta určeny pro různé spotřebitele, kteří je nevnímají jako zaměnitelné. Tyto dva produkty se tedy ve skupině G4B3 **spíše doplňují než substituují**.

Viagra byla vyvinuta a je vyráběna pouze společností Pfizer, stejně jako Caverject společností Pharmacia. Ani jedna z těchto společností neudělila žádnou **licenci** k výrobě a prodeji těchto výrobků třetí osobě a dosahuje tak vysokých podílů na prodeji daného specifického léku, což lze ale považovat za typický jev pro farmaceutický průmysl. I přes velký počet soutěžitelů a produktů na trhu farmaceutik může na jednom specifickém trhu výrobce a výrobek dosahovat vysokého tržního podílu. Toto je způsobeno především složitostí, dlouhodobostí a vysokými náklady na výzkum a vývoj léků, jejichž úspěšnost uvedení na trh je zároveň velice riskantní. Z toho důvodu se každá společnost, která vyvine určitou složku léku či samotný lék, snaží získat patent (licenci), který má dlouhodobě ve výhradním držení před tím, než mohou daný lék vyrábět i jiné farmaceutické společnosti.

Z hlediska posouzení soutěžní situace na relevantních trzích, je ve farmaceutickém průmyslu také nutné brát v úvahu **výrobky, které nejsou ještě uvedeny na trh**, ale jsou již v pokročilém stádiu vývoje a v budoucnosti by se mohly stát substituty posuzovaného produktu.

Tento přístup uplatňuje ve svých rozhodnutích i Evropská komise (např. *Case M.737 Ciba-Geigy/Sandoz*, *Case M.555 Glaxo/Wellcome* nebo, *Case M.1878 Pfizer/Warner Lambert*), která také uvádí, že projekty výzkumu a vývoje v tomto oboru procházejí třemi různými fázemi klinického testování: Fáze I. znamená začátek klinického testování na lidech, přibližně 8 let před uvedením výrobku na trh (asi 10% úspěšnost konečného uvedení výrobku na trh); Fáze II., 4 až 5 let před uvedením na trh, zahrnuje určení dávkování léku a definování oblastí aplikace (30% úspěšnost uvedení); Fáze III., začíná 3 roky před uvedením výrobku na trh, v této fázi probíhá testování účinků léku na větších skupinách pacientů (riziko neúspěchu je více než 50%).

Z hlediska možného zavedení nových výrobků na dotčené relevantní trhy, které by byly zaměnitelné s Viagrou a Caverjectem, je třeba vzít v úvahu především produkty s názvy Uprima (společnosti Abbott Laboratories), Levitra (společnosti Bayer/GlaxoSmithKline) a Cialis (společnosti Eli Lilly/ICOS). První jmenovaný – Uprima – byla zaveden na český trh již na konci roku 2001, není ovšem natolik marketingově podporován, aby se dostal do podvědomí spotřebitele tak jako např. Viagra. Další dva produkty – Levitra a Cialis – prošly již všemi výše uvedenými fázemi výzkumu a vývoje, měly by být s velkou pravděpodobností na trh uvedeny, a to již v průběhu roku 2003. Všechny nové výrobky budou konkurovat

Viagře, protože budou aplikovány orálně pomocí tablet. Je zde tedy vysoká pravděpodobnost, že tržní podíl společnosti Pfizer se bude na vymezeném relevantním trhu spíše snižovat, a to z důvodu uvedení nových výrobků, zaměnitelných s Viagrou, na trh.

Je možné konstatovat, že Úřad na základě provedených analýz zjistil, že produkty Viagra, společnosti Pfizer, a Caverject, společnosti Pharmacia, nelze považovat za vzájemně zaměnitelné z výše uvedených důvodů (způsob aplikace, povědomí spotřebitelů, nevhodnost pro určité pacienty), a proto lze vyloučit obavy z možného narušení hospodářské soutěže i na relevantním trhu G4B, kde spojující se soutěžitelé dosáhli tržního podílu vyššího než ... %.

Veterinární léčiva

Veterinární léčiva se člení dle farmakologických a indikačních skupin, tj. dle vlivu účinné látky na organismus a dle léčebného použití (obdobné členění použila při vymezování relevantního trhu také Evropská komise ve svých rozhodnutích *Case M.885 Merck/Rhône-Poulenc/Merial* nebo *Case M.1681 Akzo Nobel/HR Vet*). Členění a úplný přehled registrovaných a schválených veterinárií v ČR se každoročně publikuje ve Vademecu registrovaných veterinárních léčivých přípravků, které je vydáváno ve spolupráci s Ústavem pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv v Brně (orgán příslušný vydávat povolení k výrobě nebo distribuci veterinárních léčiv). Veterinární léčiva zařazená v jedné skupině nejsou z hlediska účelu užití až na výjimky zastupitelná s veterinárními léčivy zařazenými v jiné skupině.

Společnost Pharmacia působí v následujících výrobních oblastech: injekčně podávaná antibiotika na bázi cefalosporinu, injekční antibiotikum na bázi makrolidů, perorální antibiotikum na bázi makrolidů pro domácí zvířata, perorální antibiotikum na bázi aminoglykosidu pro skot, lokální antibiotikum na bázi aminoglykosidu k léčbě mastitidy dojných krav, lokální antibiotikum na bázi makrolidů k léčbě mastitidy dojných krav a lokální antibiotikum na bázi aminoglykosidu k léčbě mastitidy jalovic. Mezi další výrobky patří léčebná směs pro vepře a přírodní prostaglandiny k léčbě endokrinního systému.

Společnost Pfizer působí v následujících výrobních oblastech: injekční antibiotikum na bázi tetracyklinu, injekční antibiotikum na bázi penicilinu, perorální antibiotikum na bázi penicilinu pro domácí zvířata, perorální antibiotikum na bázi penicilinu pro skot, lokální antibiotikum na bázi cefalosporinu k léčbě mastitidy dojných krav, lokální antibiotikum na bázi penicilinu k léčbě mastitidy dojných krav, lokální antibiotikum na bázi penicilinu k léčbě mastitidy jalovic a lokální antibiotikum na bázi tetracyklinu k léčbě endometritidy. Další výrobky jsou: antiparazitické přípravky pro domácí zvířata, přípravky proti vnějším i vnitřním parazitům, vakcíny pro dobytek, psy, prasata a kočky.

Z výše uvedeného vyplývá, že k přesahu činností spojujících se soutěžitelů dochází v oblasti antibiotik, jednotlivé třídy antibiotik však tvoří samostatné relevantní trhy, na kterých již k přesahu činností spojujících se soutěžitelů nedochází. Nedojde tudíž k navýšení podílů na žádném relevantním trhu v oblasti veterinárních léčiv.

Vzhledem k výše uvedeným skutečnostem, dospěl Úřad k závěru, že v důsledku posuzovaného spojení nevznikne ani nebude posíleno dominantní postavení spojujících se soutěžitelů nebo některého z nich, které by mělo za následek podstatné narušení hospodářské soutěže v České republice.

Pro naplnění podmínek, uvedených v § 16 odst. 2 věta třetí zákona o ochraně hospodářské soutěže Úřad rozhodl o povolení navrhovaného spojení soutěžitelů a ve stanovené lhůtě toto rozhodnutí vydává.

Poučení o opravném prostředku

Ve smyslu ustanovení § 61 zákona č. 71/1967 Sb., o správním řízení (správní řád) v platném znění, lze proti tomuto rozhodnutí podat do 15 dnů od jeho doručení rozklad předsedovi Úřadu pro ochranu hospodářské soutěže, a to prostřednictvím Úřadu pro ochranu hospodářské soutěže – odboru fúzí. Včas podaný rozklad má odkladný účinek.

Ing. Vladimír Stankov, CSc.
vrchní ředitel

Rozhodnutí obdrží:

Mgr. Emil Holub, advokát
Clifford Chance, sdružení advokátů
Křižovnické nám. 2
110 00 Praha 1

Právní moc: 27.12.2002