

BOSNA I HERCEGOVINA
Konkurencijsko vijeće



BOSNA I HERCEGOVINA
Konkurencijski savjet

RJEŠENJE
**po Zahtjevu za pojedinačno izuzeće sporazuma od zabrane privrednih subjekata Swixx
Biopharma AG, Švicarska i Sanofi-Aventis Groupe, Francuska**

Sarajevo
Maj, 2022. godine



Broj: UP-05-26-4-054- 18 /21
Sarajevo, 19.05.2022. godine

Na osnovu člana 25., člana 42., a u vezi sa članom 4. stavak (3), i članom 5. Zakona o konkurenciji («Službeni glasnik BiH», broj 48/05, 76/07 i 80/09), u postupku po Zahtjevu za pojedinačno izuzeće sporazuma od zabrane, podnesen od privrednih subjekata Swixx Biopharma AG, Neuhofstrasse 5A, CH-6340 Baar, Švicarska i Sanofi-Aventis Groupe, 54 Rue la Boetie, 75008, Pariz, Francuska, zaprimljenim dana 23.12.2021. godine, pod brojem: UP-04-26-4-054-1/21, zastupani po Nihadu Sijerčiću, Amini Đugum, Lejli Popara i Nihadu Odošiću, advokatima iz Sarajeva, ul. fra Anđela Zvizdovića 1., BC UNTIC, Tower B/II, 71 000 Sarajevo, u smislu člana 5. stav (1) Zakona o konkurenciji, Konkurencijsko vijeće na 105. (stotinupetoj) sjednici održanoj 19.05.2022. godine, je donijelo

R J E Š E N J E

1. Utvrđuje se dopuštenim pojedinačno izuzeće sporazuma od zabrane – Ugovora o ekskluzivnoj distribuciji zaključenog dana 12. jula 2021. godine, između privrednih subjekata Swixx Biopharma AG, Neuhofstrasse 5A, CH-6340 Baar, Švicarska i Sanofi-Aventis Groupe, 54 Rue la Boetie, 75008, Pariz, Francuska, u smislu člana 4. stav (3) i člana 5. Zakona o konkurenciji.
2. Pojedinačno izuzeće iz tačke (1) dispozitiva ovog Rješenja, utvrđuje se na vremensko razdoblje od 5 (pet) godina i počinje teći od dana 12.07.2021. godine, zaključenjem Ugovora o ekskluzivnoj distribuciji, u smislu člana 6. stav (5) Zakona o konkurenciji.
3. Obavezuju se privredni subjekti Swixx Biopharma AG, Neuhofstrasse 5A, CH-6340 Baar, Švicarska i Sanofi-Aventis Groupe, 54 Rue la Boetie, 75008, Pariz, Francuska, da plate administrativnu taksu u ukupnom iznosu od 2.000,00 KM (dvije hiljade konvertibilnih maraka) u korist Budžeta institucija Bosne i Hercegovine.
4. Ovo Rješenje je konačno i bit će objavljeno u Službenom glasniku Bosne i Hercegovine, službenim glasilima entiteta i Brčko distrikta Bosne i Hercegovine.

O b r a z l o ž e n j e

Konkurencijsko vijeće je dana 23.12.2021. godine zaprimilo pod brojem: UP-05-26-4-054-1/21, Zahtjev za pojedinačno izuzeće sporazuma od zabrane podnesen od strane privrednih subjekata Swixx Biopharma AG, Neuhofstrasse 5A, CH-6340 Baar, Švicarska (u daljem tekstu: Swixx) i Sanofi-Aventis Groupe, 54 Rue la Boetie, 75008, Pariz, Francuska (u daljem tekstu: Sanofi) (u daljem tekstu označeni zajedno kao: Podnosioci zahtjeva), zastupani po Nihadu Sijerčiću, Amini Đugum, Lejli Popara i Nihadu Odošiću, advokatima iz Sarajeva, ul. fra Anđela Zvizdovića 1., BC UNTIC, Tower B/II, 71 000 Sarajevo, u smislu članova 4. i 5. Zakona o konkurenciji («Službeni glasnik BiH», br. 48/05, 76/07 i 80/09), (u daljem tekstu: Zakon).

Konkurencijsko vijeće je zatražilo dopunu Zahtjeva dana 17.01.2022. godine pod brojem: UP-05-26-4-054-2/21 nakon čega su Podnosioci zahtjeva dostavili traženo dana 26.01.2022. godine pod brojem: UP-05-26-4-054-3/21. Zahtjev za dodatnom dopunom poslan je i dana 16.02.2022. godine pod brojem: UP-05-26-4-054-4/21 na koji su Podnosioci zahtjeva odgovorili dana 04.03.2022. godine podneskom broj: UP-05-26-4-054-5/21.

Uvidom u podneseni zahtjev Konkurencijsko vijeće utvrdilo da isti sadrži sve potrebno za dalje postupanje, te da je kompletan i uredan u smislu člana 28. stavak (1) Zakona, te je na osnovu člana 28. stavak (3) Zakona dana 14.03.2022. godine izdalo Potvrdu o prijemu kompletnog i urednog Zahtjeva, broj: UP-05-26-4-054-6/21.

Konkurencijsko vijeće je na osnovu navoda iz Zahtjeva i dostavljene dokumentacije, ocijenilo da pojedinačno izuzeće sporazuma od zabrane nije moguće utvrditi bez provođenja postupka, te je u skladu sa članom 32. Zakona donijelo Zaključak o pokretanju postupka broj: UP-05-26-4-054-8/21 dana 14.03.2022. godine, koji je istog dana dostavljen Podnosiocima zahtjeva.

1. Stranke u postupku

Stranke u postupka su privredni subjekti Swixx Biopharma AG, Neuhofstrasse 5A, CH-6340 Baar, Švicarska i Sanofi-Aventis Groupe, 54 Rue la Boetie, 75008, Pariz, Francuska.

1.1. Privredni subjekt Swixx

Swixx je zavisno društvo privrednog subjekta Swixx Biopharma S.A., (koje se do 2019. godine zvalo Amicus S.A.), švajcarske farmaceutske multinacionalne kompanije, i matičnog društva Swixxgrupe dmštava (dalje u tekstu: Swixx Grupa). Swixx Grupa ima više od 550 zaposlenih i 230 miliona EUR neto prihoda u 2020. godini. Swixx Grupa je počela sa poslovanjem u decembru 2014. godine i brzo se razvila u najvećeg i najbrže rastućeg agenta za inovativne kompanije u oblasti biofarme i samoliječenja u centralno istočnoj Evropi. Swixx Grupa je stekla izvanrednu ekspertizu u prodaji proizvoda za liječenje rijetkih bolesti, onkologiju-hematologiju, specijalne bolesti i samoliječenje.

Swixx Gmpa ima 100% vlasništvo u povezanim društvima u Albaniji, Bosni i Hercegovini, Bugarskoj, Hrvatskoj, Češkoj Republici, Estoniji, Grčkoj, Mađarskoj, Kosovu, Letoniji, Litvaniji, Sjevernoj Makedoniji, Crnoj Gori, Poljskoj, Rumuniji, Rusiji, Srbiji, Slovačkoj i Sloveniji.

Swixx ima registrovano prisustvo u Bosni i Hercegovini preko svog zavisnog društva Amicus Pharma d.o.o. Sarajevo, Fra Anđela Zvizdovića 1, 71000 Sarajevo (dalje u tekstu: Amicus BH).

Amicus BH distribuira farmaceutske proizvode koji bi se mogli podijeliti na (i) vakcine, (ii) generične lijekove (npr. proizvode za dijabetes), i (iii) specijalističke lijekove (koji su namijenjeni za tretman određene bolesti).

1.2. Privredni subjekt Sanofi-Aventis Groupe

Sanofi je zavisno društvo privrednog subjekta Sanofi S.A., javno listirane kompanije, sa sjedištem u Parizu, Francuska, čijim akcijama se trguje na Euronext i njujorškoj berzi. Sanofi S.A. je krajnje matično društvo globalne farmaceutske grupe društava (dalje u tekstu: Sanofi Grupa) koju čini okvirno 400 zavisnih društava. Sanofi Grupa je aktivna u istraživanju, razvoju, proizvodnji i prodaji proizvoda zdravstvene zaštite i organizovana je oko tri glavne oblasti aktivnosti: (i) farmaceutski proizvodi, (ii) vakcine za ljude i medicinski proizvodi za široku potrošnju (na eng. *consumer healthcare*).

- (i) U okviru aktivnosti farmaceutskih proizvoda, Sanofi Grupa je specijalizovana u sljedećim terapeutskim oblastima: imunologija, multiplskleroza, neurologija, onkologija, rijetke bolesti, rijetki poremećaji krvi, kardio-vaskularne bolesti, dijabetes, ustaljeni proizvodi na recept i drugi farmaceutski proizvodi. Sanofijev farmaceutski portfolio proizvoda također uključuje proizvode za čiju kupovinu nije potreban recept (na cng. *over the coimter*) f.,OTC'y proizvodi kao i proizvode na recept uključujući generičke proizvode.
- (ii) Proizvodi Sanofi Grupe u okviru vakcina za ljude posluju u okviru aktivnosti Sanofi Pasteur i fokusiraju se na sljedećih pet oblasti: pedijatrijske vakcine, vakcine za influencu, vakcine za odrasle i adolescente sa pojačanim dejstvom, vakcine za meningitis, vakcine za putovanja i endemske vakcine.
- (iii) Segment medicinskih proizvoda za široku potrošnju obuhvata komercijalno poslovanje Sanofi Consumer Healthcare proizvoda, zajedno sa istraživanjem, razvojem i proizvodnim aktivnostima posvećenim ovim proizvodima. Segment medicinskih proizvoda za široku potrošnju Sanofi Gmpe obuhvata uspostavljen portfolio sličnih OTC proizvoda za zdravlje i njegu (HBA) brendiranih proizvoda.
- (iv) Sanofi Grupa također ima i diviziju proizvoda posebne njege fokusiranu na hematologiju, i druge specijalističke medicine.

Nijedan entitet niti pojedinac nema bilo pojedinačnu bilo zajedničku kontrolu nad Sanofi S.A. jer su akcionari Sanofi S.A. veoma disperzovani tako da nijedan od njih nema više od 10% akcija u Sanofi S.A. i stoga ni odlučujući uticaj nad Sanofi Grupom.

U Bosni i Hercegovini, Sanofi ima jedno registrirano zavisno društvo, Sanofi društvo za zastupanje i posredovanje d.o.o. Sarajevo (u daljem tekstu: Sanofi BH), kao i predstavništvo Sanofi Aventis Groupe predstavništvo, Sarajevo.

Sanofi plasira proizvode na tržište Bosne i Hercegovine putem raznih distributera na neekskluzivnoj osnovi.

2. Pravni osnov predmetnog postupka – Ugovor o ekskluzivnoj distribuciji

Pravni osnov postupka je Ugovor o ekskluzivnoj distribuciji (u daljem tekstu: Ugovor), zaključen između Podnosilaca zahtjeva 12. jula 2021. godine sa 01. Januarom 2022. godine kao datumom stupanja na snagu.

Prema članu 3. Ugovora, (..)*¹.

Aneks br. 4 Ugovora sadrži (..)*.

Član 3.7 Ugovora sadrži obavezu (..)*.

Zakonski osnov za podnošenje Zahtjeva predstavljaju članovi 4. i 5. Zakona o konkurenciji, u skladu sa kojima se može izuzeti pojedini restriktivni sporazum od zabrane ukoliko doprinosi unaprijeđenju proizvodnje i distribucije robe i/ili usluga unutar Bosne i Hercegovine, ili promociji tehničkog i ekonomskog napretka, pri čemu potrošačima omogućava pravičan udio koristi, pod uvjetom da ne nameće ograničenja koja nisu nužna za postizanje cilja sporazuma, odnosno da ne omogućava isključivanje konkurencije u bitnom dijelu proizvoda ili usluga u pitanju.

¹ (..)* - podaci predstavljaju poslovnu tajnu

3. Relevantno tržište

Kako bi utvrdilo je su li ispunjeni uslovi za pojedinačno izuzeće, Konkurencijsko vijeće je prilikom ocjene predmetnog ugovora utvrdilo relevantno tržište proizvoda/usluga i relevantno geografsko tržište u skladu sa članom 3. Zakona, te odredbama Odluke o utvrđivanju relevantnog tržišta.

Relevantno tržište, u smislu člana 3. Zakona, te čl. 4. i 5. Odluke o utvrđivanju relevantnog tržišta, čini tržište određenih proizvoda/usluga koje su predmet obavljanja djelatnosti na određenom geografskom tržištu.

Prema odredbi člana 4. Odluke o utvrđivanju relevantnog tržišta, relevantno tržište proizvoda obuhvata sve proizvode i/ili usluge koje potrošači i/ili korisnici smatraju međusobno zamjenjivim, pod prihvatljivim uslovima, imajući u vidu posebno njihove bitne karakteristike, kvalitetu, uobičajenu namjenu, način upotrebe, uslove prodaje i cijene.

Uzimajući u obzir prirodu specifičnih proizvoda koji su uključeni u ugovor i predmet samog ugovora, kao i činjenicu da proizvodi koji podliježu izuzeću distribuirani u Bosni i Hercegovini pripadaju ATC 3 klasama, Konkurencijsko vijeće je kao relevantno tržište odredilo tržište distribucije gotovih farmaceutskih proizvoda u okviru ATC 3 klasa.

Nadalje, prema članu 5. Odluke o utvrđivanju relevantnog tržišta, relevantno tržište u geografskom smislu obuhvata cjelokupan ili značajan dio teritorije Bosne i Hercegovine na kojoj privredni subjekt djeluje u prodaji i/ili kupovini relevantnog proizvoda pod jednakim ili dovoljno ujednačenim uslovima i koji to tržište bitno razlikuje od uslova tržišne konkurencije na susjednim geografskim tržištima.

Obzirom da se Ugovor odnosi na cjelokupni teritorij Bosne i Hercegovine, Konkurencijsko vijeće je kao relevantno geografsko tržište u predmetnom postupku utvrdilo teritorij Bosne i Hercegovine.

Konkurencijsko vijeće je u skladu s navedenim, utvrdilo da je relevantno tržište predmetnog postupka, tržište distribucije gotovih farmaceutskih proizvoda u okviru ATC 3 klasa na teritoriju Bosne i Hercegovine.

4. Analiza relevantnog tržišta

Podnositelj zahtjeva za potrebe ocjene dokaza, je dostavio i popis i procjenu tržišnih udjela glavnih konkurenata na relevantnom tržištu, odnosno na tržištu na kojem se odražavaju učinci sporazuma:

Tabela 1.

A10H		
Redni br.	Privredni subjekt	Tržišno učešće %
1.	Swixx	(..)* ²
2.	Sanofi	(..)*
3.	Bosnaliiek	(..)*
4.	Berlin Chemie / Menarini BH	(..)*
5.	Zada Pharma	(..)*
6.	Ostali	(..)*
7.	Ukupno 1+2	(..)*
B01B		

² (..)* - podaci predstavljaju poslovnu tajnu

Redni br.	Privredni subjekt	Tržišno učešće %
1.	Swixx	(..)* ³
2.	Sanofi	(..)*
3.	Delta Pharma	(..)*
4.	Pfizer	(..)*
5.	Ukupno 1+2	(..)*

Izvor: podaci iz Zahtjeva

Podnosioci zahtjeva napominju da podaci o konkurentima na tržištu za lijekove (..) i (..) nisu dostupni u bazi IQVIA (baza podataka relevantna za podatke o tržišnim udjelima na relevantnim farmaceutskim tržištima) te dostavljaju samo podatke o svojim proizvodima:

- **Sanofi (..)* sa (..)*% učešća i Swixx sa (..)*%**
- **Sanofi (..)* sa (..)* % učešća i Swixx sa (..)*%**

Iz dostavljenih podataka vidljivo je da je sa razvojem generičkih alternativa i kontinuiranog napretka istraživanja i razvoja, tržište proizvodnje i veleprodaje lijekova u okviru ATC 3 klasa (A10H i B01B) je konkurentno tržište.

Struktura tržišta u okviru relevantnih ATC 3 klasa je kompleksna i specifična i ovisi od terapijske grupe, režima određenog lijeka (da li je na recept ili OTC), kao i od prava intelektualnog vlasništva i postojanja generičkih alternativa za brandirane proizvode.

Neki lijekovi imaju generičke zamjene uključujući jeftinije zamjene, što omogućuje konkurentnost, dok su ostala tržišta koncentrirana zbog prava intelektualnog vlasništva nositelja patenta.

5. Utvrđeno činjenično stanje i ocjena dokaza

U skladu sa članom 4. stav (1) Zakona, zabranjeni su sporazumi, ugovori, pojedine odredbe sporazuma ili ugovora, zajednička djelovanja, izričiti i prešutni dogovori privrednih subjekata, kao i odluke i drugi akti privrednih subjekata koji za cilj i posljedicu imaju sprječavanje, ograničavanje ili narušavanje tržišne konkurencije na relevantnom tržištu, a koji se odnose na direktno ili indirektno utvrđivanje kupovnih i prodajnih cijena ili bilo kojih drugih trgovačkih uslova, ograničavanje i kontrolu proizvodnje, tržišta, tehničkog razvoja ili ulaganja, podjelu tržišta ili izvora snabdijevanja, primjenu različitih uslova za identične transakcije sa drugim privrednim subjektima, dovodeći ih u nepovoljan položaj u odnosu na konkurenciju, zaključivanje takvih sporazuma kojima se druga strana uslovljava da prihvati dodatne obaveze koje po svojoj prirodi ili običajima u trgovini nisu u vezi sa predmetom sporazuma.

U smislu člana 4. stav (3) Zakona, predmetni sporazumi nisu zabranjeni ako doprinose unapređenju proizvodnje ili distribucije robe i/ili usluga unutar Bosne i Hercegovine, ili promociji ekonomskog razvoja i tehničkog razvoja, pri čemu potrošačima omogućavaju pravičan udio koristi koja iz njih proizilazi, a koji nameću samo ograničenja nužna za postizanje ciljeva i ne omogućavaju isključivanje konkurencije u bitnom dijelu predmetnih proizvoda ili usluga.

U skladu sa članom 5. stav (1) Zakona, Konkurencijsko vijeće, na zahtjev jedne ili više stranaka u sporazumu /ugovoru može donijeti rješenje o pojedinačnom izuzeću od zabrane sporazuma, iz člana 4. stav (1) Zakona, ako sporazum / ugovor ispunjava uslove, iz člana 4. stav (3) Zakona.

³ (..)* - podaci predstavljaju poslovnu tajnu

Konkurencijsko vijeće je izvršilo analizu predmetnog sporazuma, u smislu provjere uslova za postojanje grupnog izuzeća, koja su propisana u članu 7. stav (1) tačka b) Zakona, a vezano za odredbe Odluke o grupnom izuzeću vertikalnih sporazuma.

Iako Podnosioci zahtjeva u više navrata u Zahtjevu navode da su ispunjeni uslovi za grupno izuzeće sporazuma Konkurencijsko vijeće je utvrdilo da se u predmetnom slučaju navedene odredbe o grupnim izuzećima ne mogu primijeniti, jer nije ispunjen uslov iz člana 6. ove Odluke, predviđen za grupno izuzeće sporazuma od zabrane.

S tim u vezi, navedeni privredni subjekti kao potencijalni konkurenti potpadaju pod primjenu člana 6. stav (1) Odluke o grupnom izuzeću vertikalnih sporazuma kojim je utvrđeno da se grupno izuzeće ne primjenjuje na vertikalne sporazume sklopljene između privrednih subjekata koji su međusobni konkurenti.

Također, navedeni privredni subjekti ne ispunjavaju ni prag prihoda iz stava (2) pod a) istog člana Odluke o grupnom izuzeću vertikalnih sporazuma, kojim je utvrđeno da će se grupno izuzeće primjenjivati na vertikalne sporazume sklopljene između privrednih subjekata koji su međusobni konkurenti koji ne garantuju jednaka prava i obaveze svakoj od strana (nerecipročni sporazumi), i ako kupac nema ukupno godišnji prihod veći od 4.000.000,00 KM.

Analizom dostavljenog Ugovora, Konkurencijsko vijeće je utvrdilo da isti sadrži odredbe koje ograničavaju tržišnu konkurenciju, u smislu člana 4. stav (1) Zakona, te da istovremeno isti ispunjava i uslove iz člana 4 stav (3) Zakona, a sve iz slijedećih razloga:

Odredbe o ekskluzivnosti predstavljaju sastavni dio Ugovora, i kao takve su povezane i potrebne za ostvarivanje ciljeva ugovora.

Kao razlog zaključivanja Ugovora, predstavlja poslovni plan Sanofija je da se komercijalno posveti drugim tržištima, ali istovremeno da ostane u Bosni i Hercegovini sa portfolijom svojih proizvoda na troškovno i vremenski opravdan način.

Prema članu 3.8 Ugovora, Swixx (..)*⁴

Kao razlog ove odredbe (..)*.

Ugovor omogućava lansiranje inovativnih proizvoda Sanofija u budućnosti na tržište koristeći resurse postojećeg sudionika dobro ustanovljenog na tržištu, značajno umanjujući vremenske troškove i donoseći značajne efikasnosti.

(..)*

Međutim, obzirom da postoji mnoštvo generičkih supstituta za proizvode za koje je podnesen zahtjev za pojedinačno izuzeće, ne znači da Ugovor ograničava dio relevantnog tržišta.

(..)*

(..)*

S druge strane, ekonomska korist kao posljedica primjene ugovora je činjenica da će cjelokupan portfolio Sanofijevih Proizvoda i dalje biti dostupan kupcima u Bosni i Hercegovini.

(..)*

⁴ (..)* - podaci predstavljaju poslovnu tajnu

Primjenom Ugovora ne očekuju se bilo pozitivni bilo negativni učinci na cijene proizvoda.

Konkurencijsko vijeće je analizom svih dostavljenih dokaza, ocijenilo da, iako predmetni Ugovor sadrže odredbe zabranjenih sporazuma iz člana 4. stav (1) Zakona, da su Podnosioci zahtjeva u dovoljnoj mjeri argumentovali i dokazali ispunjenost Zakonom propisanih uslova za pojedinačno izuzeće predmetnog restriktivnog Ugovora od zabrane, budući da će isti doprinijeti unaprijeđenju proizvodnje ili distribucije roba i/ili usluga u Bosni i Hercegovini, promociju tehničkog i ekonomskog razvitka, pri čemu će potrošačima omogućiti pravičan udjel koristi koja iz njih proizilazi, jer se zaključivanjem i provođenjem predmetnih Ugovora nameću samo ograničenja nužna za postizanje ciljeva i ne isključuju konkurenciju u bitnom dijelu predmetnih proizvoda i/ili usluga, u smislu člana 4. stav (3) Zakona, pa je slijedom toga Konkurencijsko vijeće odlučilo kao u tački 1. dispozitiva ovog Rješenja.

S obzirom da je članom 6. stav (2) Zakona utvrđeno da pojedinačno izuzeće ne može trajati duže od pet godina, a stavom (5) istog člana da pojedinačno izuzeće važi od dana zaključivanja sporazuma, a kada sadrži uslove i zabrane važi od dana donošenja, odnosno najkasnije od ispunjenja uslova, a kako je predmetni Ugovor potpisan dana 12. jula 2021. godine, Konkurencijsko vijeće je odlučilo kao u tački 2. ovog Rješenja.

6. Administrativna taksa

Podnosioci zahtjeva na ovo Rješenje, u skladu sa odredbom člana 2. stav (1) tarifni broj 107. tačka a) Odluke o visini administrativnih taksi u vezi sa procesnim radnjama pred Konkurencijskim vijećem („Službeni glasnik BiH“, br. 30/06, 18/11 i 75/18) je dužan platiti administrativnu taksu u iznosu od 2.000,00 KM u korist Budžeta institucija Bosne i Hercegovine.

7. Pouka o pravnom lijeku

Protiv ovog Rješenja nije dopuštena žalba.

Nezadovoljna stranka može pokrenuti upravni spor pred Sudom Bosne i Hercegovine u roku od 30 dana od dana prijema, odnosno objavljivanja ovog Rješenja.

Predsjednik

Dr. sc. Amir Karalić