

**BOSNA I HERCEGOVINA**  
*Konkurencijsko vijeće*



**BOSNA I HERCEGOVINA**  
*Konkurencijski savjet*

**RJEŠENJE**

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

**Sarajevo  
svibanj, 2022. godine**



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

Na temelju članka 25., članka 42., a u svezi sa člankom 4. stavak (3), i člankom 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 gospodarskih 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, odvjetnicima iz Sarajeva, ul. fra Anđela Zvizdovića 1., BC UNTIC, Tower B/II, 71 000 Sarajevo, u smislu članka 5. stavak (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. srpnja 2021. godine, između gospodarskih subjekata Swixx Biopharma AG, Neuhofstrasse 5A, CH-6340 Baar, Švicarska i Sanofi-Aventis Groupe, 54 Rue la Boetie, 75008, Pariz, Francuska, u smislu članka 4. stavak (3) i članka 5. Zakona o konkurenciji.
2. Pojedinačno izuzeće iz točke (1) izreke 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 članka 6. stavak (5) Zakona o konkurenciji.
3. Obvezuju se gospodarski subjekti Swixx Biopharma AG, Neuhofstrasse 5A, CH-6340 Baar, Švicarska i Sanofi-Aventis Groupe, 54 Rue la Boetie, 75008, Pariz, Francuska, da plate administrativnu pristojbu u ukupnom iznosu od 2.000,00 KM (dvije tisuće konvertibilnih maraka) u korist Proračuna 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 gospodarskih subjekata Swixx Biopharma AG, Neuhofstrasse 5A, CH-6340 Baar, Švicarska (u daljnjem tekstu: Swixx) i Sanofi-Aventis Groupe, 54 Rue la Boetie, 75008, Pariz, Francuska (u daljnjem tekstu: Sanofi) (u daljnjem tekstu označeni zajedno kao: Podnositelji zahtjeva), zastupani po Nihadu Sijerčiću, Amini Đugum, Lejli Popara i Nihadu Odošiću, odvjetnicima iz Sarajeva, ul. fra Anđela Zvizdovića 1., BC

UNTIC, Tower B/II, 71 000 Sarajevo, u smislu članaka 4. i 5. Zakona o konkurenciji («Službeni glasnik BiH», br. 48/05, 76/07 i 80/09), (u daljnjem 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 Podnositelji 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 daljnje postupanje, te da je kompletan i uredan u smislu članka 28. stavak (1) Zakona, te je na temelju članka 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 temelju navoda iz Zahtjeva i dostavljene dokumentacije, ocijenilo da pojedinačno izuzeće sporazuma od zabrane nije moguće utvrditi bez provođenja postupka, te je sukladno sa člankom 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 Podnositeljima zahtjeva.

## **1. Stranke u postupku**

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

### **1.1. Gospodarski subjekt Swixx**

Swixx je zavisno društvo gospodarskog subjekta Swixx Biopharma S.A., (koje se do 2019. godine zvalo Amicus S.A.), švajcarske farmaceutske multinacionalne kompanije, i matičnog društva Swixxgrupe dmštava (daljnje 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 prosincu 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 registrirano prisustvo u Bosni i Hercegovini preko svog zavisnog društva Amicus Pharma d.o.o. Sarajevo, Fra Anđela Zvizdovića 1, 71000 Sarajevo (daljnje 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. Gospodarski subjekt Sanofi-Aventis Groupe**

Sanofi je zavisno društvo gospodarskog 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 (daljnje 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 specijalizirana 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 eng. *over the counter*) 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 Grupe 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% dionica u Sanofi S.A. i stoga ni odlučujući utjecaj nad Sanofi Grupom.

U Bosni i Hercegovini, Sanofi ima jedno registrirano zavisno društvo, Sanofi društvo za zastupanje i posredovanje d.o.o. Sarajevo (u daljnjem 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 temelj predmetnog postupka – Ugovor o ekskluzivnoj distribuciji**

Pravni temelj postupka je Ugovor o ekskluzivnoj distribuciji (u daljnjem tekstu: Ugovor), zaključen između Podnositelja zahtjeva 12. jula 2021. godine sa 01. siječnjem 2022. godine kao datumom stupanja na snagu.

Prema članku 3. Ugovora, (..)\*<sup>1</sup>

Aneks br. 4 Ugovora sadrži (..)\*

Članak 3.7 Ugovora sadrži obvezu (..)\*

Zakonski temelj za podnošenje Zahtjeva predstavljaju članovi 4. i 5. Zakona o konkurenciji, sukladno 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.

---

<sup>1</sup> (..)\*- podaci predstavljaju poslovnu tajnu

### 3. Mjerodavno tržište

Kako bi utvrdilo je su li ispunjeni uvjeti za pojedinačno izuzeće, Konkurencijsko vijeće je prilikom ocjene predmetnog ugovora utvrdilo mjerodavno tržište proizvoda/usluga i mjerodavno zemljopisno tržište sukladno sa člankom 3. Zakona, te odredbama Odluke o utvrđivanju mjerodavnog tržišta.

Mjerodavno tržište, u smislu članka 3. Zakona, te čl. 4. i 5. Odluke o utvrđivanju mjerodavnog tržišta, čini tržište određenih proizvoda/usluga koje su predmet obavljanja djelatnosti na određenom zemljopisnom tržištu.

Prema odredbi članka 4. Odluke o utvrđivanju mjerodavnog tržišta, mjerodavno tržište proizvoda obuhvata sve proizvode i/ili usluge koje potrošači i/ili korisnici smatraju međusobno zamjenjivim, pod prihvatljivim uvjetima, imajući u vidu posebno njihove bitne značajke, kvalitetu, uobičajenu namjenu, način uporabe, uvjete 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 članku 5. Odluke o utvrđivanju mjerodavnog tržišta, mjerodavno tržište u zemljopisnom smislu obuhvata cjelokupan ili značajan dio teritorija Bosne i Hercegovine na kojem gospodarski subjekt djeluje u prodaji i/ili kupovini mjerodavnog proizvoda pod jednakim ili dovoljno ujednačenim uvjetima i koji to tržište bitno razlikuje od uvjeta tržišne konkurencije na susjednim zemljopisnim tržištima.

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

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

### 4. Analiza mjerodavnog tržišta

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

Tablica 1.

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

Redni br.	Gospodarski subjekt	Tržišno učešće %
1.	<b>Swixx</b>	(..)*
2.	<b>Sanofi</b>	(..)*
3.	Delta Pharma	(..)*
4.	Pfizer	(..)*
5.	<b>Ukupno 1+2</b>	(..)*

Izvor: podatci iz Zahtjeva

Podnositelji zahtjeva napominju da podatci o konkurentima na tržištu za lijekove (..)\* i (..)\* nisu dostupni u bazi IQVIA (baza podataka mjerodavna za podatke o tržišnim udjelima na mjerodavnim farmaceutskim tržištima) te dostavljaju samo podatke o svojim proizvodima:

- **Sanofi (..)\* sa (..)\*% udjela i Swixx sa (..)\*%**
- **Sanofi (..)\* sa (..)\*% udjela 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 mjerodavnih 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

Sukladno sa člankom 4. stavak (1) Zakona, zabranjeni su sporazumi, ugovori, pojedine odredbe sporazuma ili ugovora, zajednička djelovanja, izričiti i prešutni dogovori gospodarskih subjekata, kao i odluke i drugi akti gospodarskih subjekata koji za cilj i posljedicu imaju sprječavanje, ograničavanje ili narušavanje tržišne konkurencije na mjerodavnom tržištu, a koji se odnose na izravno ili neizravno utvrđivanje kupovnih i prodajnih cijena ili bilo kojih drugih trgovačkih uvjeta, ograničavanje i kontrolu proizvodnje, tržišta, tehničkog razvitka ili ulaganja, podjelu tržišta ili izvora opskrbe, primjenu različitih uvjeta za identične transakcije sa drugim gospodarskim subjektima, dovodeći ih u nepovoljan položaj u odnosu na konkurenciju, zaključivanje takvih sporazuma kojima se druga strana uvjetuje da prihvati dodatne obveze koje po svojoj prirodi ili običajima u trgovini nisu u svezi sa predmetom sporazuma.

U smislu članka 4. stavak (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.

Sukladno sa člankom 5. stavak (1) Zakona, Konkurencijsko vijeće, na zahtjev jedne ili više stranaka u sporazumu /ugovoru može donijeti rješenje o pojedinačnom izuzeću od zabrane sporazuma, iz članka 4. stavak (1) Zakona, ako sporazum / ugovor ispunjava uvjete, iz članka 4. stavak (3) Zakona.

Konkurencijsko vijeće je izvršilo analizu predmetnog sporazuma, u smislu provjere uvjeta za postojanje skupnog izuzeća, koja su propisana u članku 7. stavak (1) točka b) Zakona, a vezano za odredbe Odluke o skupnom izuzeću vertikalnih sporazuma.

Iako Podnositelji zahtjeva u više navrata u Zahtjevu navode da su ispunjeni uvjeti za skupno izuzeće sporazuma Konkurencijsko vijeće je utvrdilo da se u predmetnom slučaju navedene odredbe o skupnim izuzećima ne mogu primijeniti, jer nije ispunjen uvjet iz članka 6. ove Odluke, predviđen za skupno izuzeće sporazuma od zabrane.

S tim u svezi, navedeni gospodarski subjekti kao potencijalni konkurenti potpadaju pod primjenu članka 6. stavak (1) Odluke o skupnom izuzeću vertikalnih sporazuma kojim je utvrđeno da se skupno izuzeće ne primjenjuje na vertikalne sporazume sklopljene između gospodarskih subjekata koji su međusobni konkurenti.

Također, navedeni gospodarski subjekti ne ispunjavaju ni prag prihoda iz stavka (2) pod a) istog članka Odluke o skupnom izuzeću vertikalnih sporazuma, kojim je utvrđeno da će se skupno izuzeće primjenjivati na vertikalne sporazume sklopljene između gospodarskih subjekata koji su međusobni konkurenti koji ne garantuju jednaka prava i obveze 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 članka 4. stavak (1) Zakona, te da istovremeno isti ispunjava i uvjete iz članka 4 stavak (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 članku 3.8 Ugovora, Swixx (..)\*

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 učinkovitosti.

(..)\*

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

(..)\*

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 članka 4. stavak (1) Zakona, da su Podnositelji 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 članka 4. stavak (3) Zakona, pa je slijedom toga Konkurencijsko vijeće odlučilo kao u točki 1. izreke ovog Rješenja.

S obzirom da je člankom 6. stavak (2) Zakona utvrđeno da pojedinačno izuzeće ne može trajati dulje od pet godina, a stavkom (5) istog člana da pojedinačno izuzeće važi od dana zaključivanja sporazuma, a kada sadrži uvjete i zabrane važi od dana donošenja, odnosno najkasnije od ispunjenja uvjeta, a kako je predmetni Ugovor potpisan dana 12. srpnja 2021. godine, Konkurencijsko vijeće je odlučilo kao u točki 2. ovog Rješenja.

## **6. Administrativna pristojba**

Podnositelji zahtjeva na ovo Rješenje, sukladno sa odredbom članka 2. stavak (1) tarifni broj 107. točka 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 pristojbu u iznosu od 2.000,00 KM u korist Proračuna institucija Bosne i Hercegovine.

## **7. Pouka o pravnom lijeku**

Protiv ovog Rješenja nije dopušten priziv.

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

**Predsjednik**

**dr. sc. Amir Karalić**