

BOSNA I HERCEGOVINA
Konkurencijsko vijeće



BOSNA I HERCEGOVINA
Konkurencijski savjet

РЈЕШЕЊЕ

по Захтјеву за појединачно изузеће споразума од забране привредних субјеката Swiix
Biopharma AG, Швицарска и Sanofi-Aventis Groupe, Француска

Сарајево
мај, 2022. године



Број: УП-05-26-4-054- 18 /21
Сарајево, 19.05.2022. године

На основу члана 25., члана 42., а у вези са чланом 4. ставак (3), и чланом 5. Закона о конкуренцији («Службени гласник БиХ», број 48/05, 76/07 и 80/09), у поступку по Захтјеву за појединачно изузеће споразума од забране, поднесен од привредних субјеката Swixx Biopharma AG, Neuhofstrasse 5A, CH-6340 Ваар, Швицарска и Sanofi-Aventis Groupe, 54 Rue la Boetie, 75008, Париз, Француска, за примљеним дана 23.12.2021. године, под бројем: УП-04-26-4-054-1/21, заступани по Нихаду Сијерчићу, Амини Ђугум, Лејли Попара и Нихаду Одобашићу, адвокатима из Сарајева, ул. фра Анђела Звиздовића 1., ВС UNTIC, Tower В/II, 71 000 Сарајево, у смислу члана 5. став (1) Закона о конкуренцији, Конкurrencијски савјет на 105. (стотинупетој) сједници одржаној 19.05.2022. године, је донио

Р Ј Е Ш Е Њ Е

1. Утврђује се допуштеним појединачно изузеће споразума од забране – Уговора о ексклузивној дистрибуцији закљученог дана 12. јула 2021. године, између привредних субјеката Swixx Biopharma AG, Neuhofstrasse 5A, CH-6340 Ваар, Швицарска и Sanofi-Aventis Groupe, 54 Rue la Boetie, 75008, Париз, Француска, у смислу члана 4. став (3) и члана 5. Закона о конкуренцији.
2. Појединачно изузеће из тачке (1) диспозитива овог Рјешења, утврђује се на временско раздобље од 5 (пет) година и почиње тећи од дана 12.07.2021. године, закључењем Уговора о ексклузивној дистрибуцији, у смислу смислу члана 6. став (5) Закона о конкуренцији.
3. Обавезују се привредни субјекти Swixx Biopharma AG, Neuhofstrasse 5A, CH-6340 Ваар, Швицарска и Sanofi-Aventis Groupe, 54 Rue la Boetie, 75008, Париз, Француска, да плате административну таксу у укупном износу од 2.000,00 КМ (двје хиљаде конвертибилних марака) у корист Буџета институција Босне и Херцеговине.
4. Ово Рјешење је коначно и биће објављено у Службеном гласнику Босне и Херцеговине, службеним гласилима ентитета и Брчко дистрикта Босне и Херцеговине.

Образложење

Конкurrencијски савјет је дана 23.12.2021. године за примио под бројем: УП-05-26-4-054-1/21, Захтјев за појединачно изузеће споразума од забране поднесен од стране привредних субјеката Swixx Biopharma AG, Neuhofstrasse 5A, CH-6340 Ваар, Швицарска (у даљем тексту: Swixx) и Sanofi-Aventis Groupe, 54 Rue la Boetie, 75008, Париз, Француска (у даљем тексту: Sanofi) (у даљем тексту означени заједно као: Подносиоци захтјева), заступани по Нихаду Сијерчићу,

Амини Ђугум, Лејли Попара и Нихаду Одобашићу, адвокатима из Сарајева, ул. фра Анђела Звиздовића 1., ВС UNTIC, Tower В/II, 71 000 Сарајево, у смислу чланова 4. и 5. Закона о конкуренцији («Службени гласник БиХ», бр. 48/05, 76/07 и 80/09), (у даљем тексту: Закон).

Конкурenciјски савјет је затражио допуну Захтјева дана 17.01.2022. године под бројем: УП-05-26-4-054-2/21 након чега су Подносиоци захтјева доставили тражено дана 26.01.2022. године под бројем: УП-05-26-4-054-3/21. Захтјев за додатном допуном послан је и дана 16.02.2022. године под бројем: УП-05-26-4-054-4/21 на који су Подносиоци захтјева одговорили дана 04.03.2022. године поднеском број: УП-05-26-4-054-5/21.

Увидом у поднесени захтјев Конкурenciјски савјет утврдио да исти садржи све потребно за даље поступање, те да је комплетан и уредан у смислу члана 28. ставак (1) Закона, те је на основу члана 28. ставак (3) Закона дана 14.03.2022. године издао Потврду о пријему комплетног и уредног Захтјева, број: УП-05-26-4-054-6/21.

Конкурenciјски савјет је на основу навода из Захтјева и достављене документације, оцијенио да појединачно изузеће споразума од забране није могуће утврдити без провођења поступка, те је у складу са чланом 32. Закона донијело Закључак о покретању поступка број: УП-05-26-4-054-8/21 дана 14.03.2022. године, који је истог дана достављен Подносиоцима захтјева.

1. Странке у поступку

Странке у поступку су привредни субјекти Swixx Biopharma AG, Neuhofstrasse 5A, CH-6340 Ваар, Швајцарска и Sanofi-Aventis Groupe, 54 Rue la Boetie, 75008, Париз, Француска.

1.1. Привредни субјект Swixx

Swixx је зависно друштво привредног субјекта Swixx Biopharma S.A., (које се до 2019. године звало Amicus S.A.), швајцарске фармацеутске мултинационалне компаније, и матичног друштва Swixxgroupe дмштава (даље у тексту: Swixx Група). Swixx Група има више од 550 запослених и 230 милиона ЕУР нето прихода у 2020. години. Swixx Група је почела са пословањем у децембру 2014. године и брзо се развила у највећег и најбрже растућег агента за иновативне компаније у области биофарме и самолијечења у централно источној Европи. Swixx Група је стекла изванредну експертизу у продаји производа за лијечење ријетких болести, онкологију-хематологију, специјалне болести и самолијечење.

Swixx Група има 100% власништво у повезаним друштвима у Албанији, Босни и Херцеговини, Бугарској, Хрватској, Чешкој Републици, Естонији, Грчкој, Мађарској, Косову, Летонији, Литванији, Сјеверној Македонији, Црној Гори, Пољској, Румунији, Русији, Србији, Словачкој и Словенији.

Swixx има регистровано присуство у Босни и Херцеговини преко свог зависног друштва Amicus Pharma д.о.о. Сарајево, Фра Анђела Звиздовића 1, 71000 Сарајево (даље у тексту: Amicus ВН).

Amicus ВН дистрибуира фармацеутске производе који би се могли подијелити на (и) вакцине, (ии) генеричне лијекове (нпр. производе за дијабетес), и (иии) специјалистичке лијекове (који су намијењени за третман одређене болести).

1.2. Привредни субјекат Sanofi-Aventis Groupe

Sanofi је зависно друштво привредног субјекта Sanofi S.A., јавно листиране компаније, са сједиштем у Паризу, Француска, чијим акцијама се тргује на Еуронехт и њујоршкој берзи.

Sanofi S.A. је крајње матично друштво глобалне фармацеутске групе друштава (даље у тексту: Sanofi Група) коју чини оквирно 400 зависних друштава. Sanofi Група је активна у истраживању, развоју, производњи и продаји производа здравствене заштите и организована је око три главне области активности: (и) фармацеутски производи, (ии) вакцине за људе и медицински производи за широку потрошњу (на енг. *consumer healthcare*).

- (i) У оквиру активности фармацеутских производа, Sanofi Група је специјализована у сљедећим терапеутским областима: имунологија, мултиплсклероза, неурологија, онкологија, ријетке болести, ријетки поремећаји крви, кардио-васкуларне болести, дијабетес, устаљени производи на рецепт и други фармацеутски производи. Sanofi-јев фармацеутски портфолио производа такодер укључује производе за чију куповину није потребан рецепт (на енг. *over the counter*) f., ОТС'у производа као и производца на рецепт укључујући генеричке производе.
- (ii) Производи Sanofi Групе у оквиру вакцина за људе послују у оквиру активности Sanofi Pasteur и фокусирају се на сљедећих пет области: педијатријске вакцине, вакцине за инфлуенцу, вакцине за одрасле и адолесценте са појачаним дејством, вакцине за менингитис, вакцине за путовања и ендемске вакцине.
- (iii) Сегмент медицинских производа за широку потрошњу обухвата комерцијално пословање Sanofi Consumer Healthcare производа, заједно са истраживањем, развојем и производним активностима посвећеним овим производима. Сегмент медицинских производа за широку потрошњу Sanofi Групе обухвата успостављен портфолио сличних ОТС производа за здравље и његу (ХБА) брендираних производа.
- (iv) Sanofi Група такође има и дивизију производа посебне његе фокусирану на хематологију, и друге специјалистичке медицине.

Ниједан ентитет нити појединац нема било појединачну било заједничку контролу над Sanofi S.A. јер су акционари Sanofi S.A. веома дисперзовани тако да ниједан од њих нема више од 10% акција у Sanofi S.A. и стога ни одлучујући утицај над Sanofi Групом.

У Босни и Херцеговини, Sanofi има једно регистрирано зависно друштво, Sanofi друштво за заступање и посредовање д.о.о. Сарајево (у даљем тексту: Sanofi БХ), као и представништво Sanofi Aventis Groupe представништво, Сарајево.

Sanofi пласира производе на тржиште Босне и Херцеговине путем разних дистрибутера на неексклузивној основи.

2. Правни основ предметног поступка – Уговор о ексклузивној дистрибуцији

Правни основ поступка је Уговор о ексклузивној дистрибуцији (у даљем тексту: Уговор), закључен између Подносилаца захтјева 12. септембра 2021. године са 01. септембром 2022. године као датумом ступања на снагу.

Према члану 3. Уговора, (..)*¹

Анекс бр. 4 Уговора (..)*

Члан 3.7 Уговора садржи обавезу (..)*

Законски основ за подношење Захтјева представљају чланови 4. и 5. Закона о конкуренцији, у складу са којима се може изузети поједини рестриктивни споразум од забране уколико доприноси унапријеђењу производње и дистрибуције робе и/или услуга унутар Босне и

¹ (..)*- подаци представљају пословну тајну

Херцеговине, или промоцији техничког и економског напретка, при чему потрошачима омогућава правичан удио користи, под условом да не намеће ограничења која нису нужна за постизање циља споразума, односно да не омогућава искључивање конкуренције у битном дијелу производа или услуга у питању.

3. Релевантно тржиште

Како би утврдило је су ли испуњени услови за појединачно изузеће, Конкурентијски савјет је приликом оцјене предметног уговора утврдио релевантно тржиште производа/услуга и релевантно географско тржиште у складу са чланом 3. Закона, те одредбама Одлуке о утврђивању релевантног тржишта.

Релевантно тржиште, у смислу члана 3. Закона, те чл. 4. и 5. Одлуке о утврђивању релевантног тржишта, чини тржиште одређених производа/услуга које су предмет обављања дјелатности на одређеном географском тржишту.

Према одредби члана 4. Одлуке о утврђивању релевантног тржишта, релевантно тржиште производа обухвата све производе и/или услуге које потрошачи и/или корисници сматрају међусобно замјењивим, под прихватљивим условима, имајући у виду посебно њихове битне карактеристике, квалитету, уобичајену намјену, начин употребе, услове продаје и цијене.

Узимајући у обзир природу специфичних производа који су укључени у уговор и предмет самог уговора, као и чињеницу да производи који подлијежу изузећу дистрибуирани у Босни и Херцеговини припадају АТЦ 3 класама, Конкурентијски савјет је као релевантно тржиште одредио тржиште дистрибуције готових фармацеутских производа у оквиру АТЦ 3 класа.

Надаље, према члану 5. Одлуке о утврђивању релевантног тржишта, релевантно тржиште у географском смислу обухвата цјелокупан или значајан дио територије Босне и Херцеговине на којој привредни субјект дјелује у продаји и/или куповини релевантног производа под једнаким или довољно уједначеним условима и који то тржиште битно разликује од услова тржишне конкуренције на сусједним географским тржиштима.

Обзиром да се Уговор односи на цјелокупну територију Босне и Херцеговине, Конкурентијски савјет је као релевантно географско тржиште у предметном поступку утврдило територију Босне и Херцеговине.

Конкурентијски савјет је у складу с наведеним, утврдио да је релевантно тржиште предметног поступка, тржиште дистрибуције готових фармацеутских производа у оквиру АТЦ 3 класа на територију Босне и Херцеговине.

4. Анализа релевантног тржишта

Подносилац захтјева за потребе оцјене доказа, је доставио и попис и процјену тржишних учешћа главних конкурената на релевантном тржишту, односно на тржишту на којем се одражавају ефекти споразума:

Табела 1.

A10X		
Редни бр.	Привредни субјекат	Тржишно учешће %
1.	Swixx	(..)*

2.	Sanofi	(..)*
3.	Босналијек	(..)*
4.	Berlin Chemie / Menarini BH	(..)*
5.	Zada Pharma	(..)*
6.	Остали	(..)*
7.	Укупно 1+2	(..)*
Б01Б		
Редни бр.	Привредни субјекат	Тржишно учешће %
1.	Swixx	(..)*
2.	Sanofi	(..)*
3.	Delta Pharma	(..)*
4.	Pfizer	(..)*
5.	Укупно 1+2	(..)*

Извор: подаци из Захтјева

Подносиоци захтјева напомињу да подаци о конкурентима на тржишту за лијекове (..)* и (..)* нису доступни у бази IQVIA (база података релевантна за податке о тржишним учешћима на релевантним фармацеутским тржиштима) те достављају само податке о својим производима:

- **Sanofi (..)* са (..)*% учешћа и Swixx са (..)*%**
- **Sanofi (..)* са (..)* % учешћа и Swixx са (..)*%**

Из достављених података видљиво је да је са развојем генеричких алтернатива и континуираног напретка истраживања и развоја, тржиште производње и велепродаје лијекова у оквиру АТЦ 3 класа (А10Х и Б01Б) је конкурентно тржиште.

Структура тржишта у оквиру релевантних АТЦ 3 класа је комплексна и специфична и овиси од терапеутске групе, режима одређеног лијека (да ли је на рецепт или ОТС), као и од права интелектуалог власништва и постојања генеричких алтернатива за брендиране производе.

Неки лијекови имају генеричке замјене укључујући јефтине замјене, што омогућује конкурентност, док су остала тржишта концентрирана због права интелектуалног власништва носитеља патента.

5. Утврђено чињенично стање и оцјена доказа

У складу са чланом 4. став (1) Закона, забрањени су споразуми, уговори, поједине одредбе споразума или уговора, заједничка дјеловања, изричит и прешутни договори привредних субјеката, као и одлуке и други акти привредних субјеката који за циљ и посљедицу имају спрјечавање, ограничавање или нарушавање тржишне конкуренције на релевантном тржишту, а који се односе на директно или индиректно утврђивање куповних и продајних цијена или било којих других трговачких услова, ограничавање и контролу производње, тржишта, техничког развоја или улагања, подјелу тржишта или извора снабдијевања, примјену различитих услова за идентичне трансакције са другим привредним субјектима, доводећи их у неповољан положај у односу на конкуренцију, закључивање таквих споразума којима се друга страна условљава да прихвати додатне обавезе које по својој природи или обичајима у трговини нису у вези са предметом споразума.

У смислу члана 4. став (3) Закона, предметни споразуми нису забрањени ако доприносе унапређењу производње или дистрибуције робе и/или услуга унутар Босне и Херцеговине, или промоцији економског развоја и техничког развоја, при чему потрошачима омогућавају правичан удио користи која из њих произилази, а који намећу само ограничења нужна за

постизање циљева и не омогућавају искључивање конкуренције у битном дијелу предметних производа или услуга.

У складу са чланом 5. став (1) Закона, Конкуренцијски савјет, на захтјев једне или више странака у споразуму /уговору може донијети рјешење о појединачном изузећу од забране споразума, из члана 4. став (1) Закона, ако споразум / уговор испуњава услове, из члана 4. став (3) Закона.

Конкуренцијски савјет је извршио анализу предметног споразума, у смислу провјере услова за постојање групног изузећа, која су прописана у члану 7. став (1) тачка б) Закона, а везано за одредбе Одлуке о групном изузећу вертикалних споразума.

Иако Подносиоци захтјева у више наврата у Захтјеву наводе да су испуњени услови за групно изузеће споразума Конкуренцијски савјет је утврдио да се у предметном случају наведене одредбе о групним изузећима не могу примијенити, јер није испуњен услов из члана 6. ове Одлуке, предвиђен за групно изузеће споразума од забране.

С тим у вези, наведени привредни субјекти као потенцијални конкуренти потпадају под примјену члана 6. став (1) Одлуке о групном изузећу вертикалних споразума којим је утврђено да се групно изузеће не примјењује на вертикалне споразуме склопљене између привредних субјеката који су међусобни конкуренти.

Такође, наведени привредни субјекти не испуњавају ни праг прихода из става (2) под а) истог члана Одлуке о групном изузећу вертикалних споразума, којим је утврђено да ће се групно изузеће примјењивати на вертикалне споразуме склопљене између привредних субјеката који су међусобни конкуренти који не гарантују једнака права и обавезе свакој од страна (нереципрочни споразуми), и ако купац нема укупно годишњи приход већи од 4.000.000,00 КМ.

Анализом достављеног Уговора, Конкуренцијски савјет је утврдио да исти садржи одредбе које ограничавају тржишну конкуренцију, у смислу члана 4. став (1) Закона, те да истовремено исти испуњава и услове из члана 4 став (3) Закона, а све из следећих разлога:

Одредбе о ексклузивности представљају саставни дио Уговора, и као такве су повезане и потребне за остваривање циљева уговора.

Као разлог закључивања Уговора, представља пословни план Sanofi-ја је да се комерцијално посвети другим тржиштима, али истовремено да остане у Босни и Херцеговини са портфолијом својих производа на трошковно и временски оправдан начин.

Према члану 3.8 Уговора, Swixx (..)*

Као разлог ове одредбе (..)*

Уговор омогућава лансирање иновативних производа Sanofija у будућности на тржиште користећи ресурсе постојећег судионика добро установљеног на тржишту, значајно умањујући временске трошкове и доносећи значајне ефикасности.

(..)*

Међутим, обзиром да постоји мноштво генеричких супститута за производе за које је поднесен захтјев за појединачно изузеће, не значи да Уговор ограничава дио релевантног тржишта.

(..)*

(..)*

С друге стране, економска корист као посљедица примјене уговора је чињеница да ће цјелокупан портфолио Sanofi-јевих Производа и даље бити доступан купцима у Босни и Херцеговини.

(..)*

Примјеном Уговора не очекују се било позитивни било негативни учинци на цијене производа.

Конкурентијски савјет је анализом свих достављених доказа, оцијенио да, иако предметни Уговор садрже одредбе забрањених споразума из члана 4. став (1) Закона, да су Подносиоци захтјева у довољној мјери аргументовали и доказали испуњеност Законом прописаних услова за појединачно изузеће предметног рестриктивног Уговора од забране, будући да ће исти допринијети унапријеђењу производње или дистрибуције роба и/или услуга у Босни и Херцеговини, промоцију техничког и економског развитака, при чему ће потрошачима омогућити правично учешће користи која из њих произилази, јер се закључивањем и провођењем предметних Уговора намећу само ограничења нужна за постизање циљева и не искључују конкуренцију у битном дијелу предметних производа и/или услуга, у смислу члана 4. став (3) Закона, па је слиједом тога Конкурентијски савјет одлучио као у тачки 1. диспозитива овог Рјешења.

С обзиром да је чланом 6. став (2) Закона утврђено да појединачно изузеће не може трајати дуже од пет година, а ставом (5) истог члана да појединачно изузеће важи од дана закључивања споразума, а када садржи услове и забране важи од дана доношења, односно најкасније од испуњења услова, а како је предметни Уговор потписан дана 12. јула 2021. године, Конкурентијски савјет је одлучио као у тачки 2. овог Рјешења.

6. Административна такса

Подносиоци захтјева на ово Рјешење, у складу са одредбом члана 2. став (1) тарифни број 107. тачка а) Одлуке о висини административних такси у вези са процесним радњама пред Конкурентијским савјетом („Службени гласник БиХ“, бр. 30/06, 18/11 и 75/18) је дужан платити административну таксу у износу од 2.000,00 КМ у корист Буџета институција Босне и Херцеговине.

7. Поука о правном лијеку

Против овог Рјешења није допуштена жалба.

Незадовољна странка може покренути управни спор пред Судом Босне и Херцеговине у року од 30 дана од дана пријема, односно објављивања овог Рјешења.

Предсједник

Др сц. Амир Каралић