



**JAVNA AGENCIJA REPUBLIKE SLOVENIJE
ZA VARSTVO KONKURENCE**

Dunajska 58, 1000 Ljubljana

T: 01 478 35 97

F: 01 478 36 08

E: gp.avk@gov.si

www.varstvo-konkurence.si

Številka: 3061-19/2018-16

Datum: 20. 9. 2018

JAVNA VERZIJA

Javna agencija Republike Slovenije za varstvo konkurence, Dunajska 58, 1000 Ljubljana (v nadaljnjem besedilu: Agencija), izdaja v senatu pod predsedstvom Andreja Matvoza, ob sodelovanju mag. Karle Pinter in Andreja Praha kot članov senata, na podlagi 12. in 12.o člena v povezavi s tretjim odstavkom 46. člena Zakona o preprečevanju omejevanja konkurence¹ (v nadaljnjem besedilu: ZPOmK-1), v zadevi presoje priglašene koncentracije podjetja SALUS, Ljubljana, d.d., Litostrojska cesta 46A, 1000 Ljubljana, ki ga zastopa predsednik uprave Žiga Hieng in podjetja SANOLABOR, d.d., Leskovškova cesta 4, 1000 Ljubljana, ki ga zastopa direktor Marko Bokal, na zahtevo pooblaščenice Odvetniške pisarne Schönherr, na nejavni seji dne 19. 9. 2018, naslednjo

ODLOČBO

1. Javna agencija Republike Slovenije za varstvo konkurence priglašeni koncentraciji podjetij SALUS, Ljubljana, d.d., Litostrojska cesta 46A, 1000 Ljubljana in SANOLABOR, d.d., Leskovškova cesta 4, 1000 Ljubljana, ne nasprotuje. Koncentracije je skladna s pravili konkurence.
2. Med postopkom niso nastali posebni stroški.

Obrazložitev:

I. PRIGLASITEV IN UDELEŽENCI POSTOPKA

1. Agencija je dne 19. 6. 2018 prejela priglasitev koncentracije v kateri podjetje SALUS, Ljubljana, d.d. namerava pridobiti 14.827 delnic s strani prodajalcev, čemur bo sledila objava prevzemne namere in v zakonskem roku po objavi prevzemne namere še objava prevzemne ponudbe za vse preostale delnice podjetja SANOLABOR, d.d. (kapital družbe je razdeljen na 25.478 navadnih kosovnih delnic), pri čemer bo prag uspešnosti prevzemne ponudbe določen pri 75 % deleža v kapitalu in glasovalnih pravicah podjetja SANOLABOR, d.d. in rok 28 dni za sprejem prevzemne ponudbe. Koncentracijo je v imenu SALUS, Ljubljana, d.d. priglasila pooblaščenica odvetniška pisarna Schönherr.²
2. Agencija je dne 20. 7. 2018 po pooblaščenici Odvetniški družbi ZUPANČIČ s strani podjetja SANOLABOR, d.d. prejela dopolnjeno vlogo z dodatnimi informacijami o delovanju družbe.³

¹ Uradni list RS, št. 36/08, 40/09, 26/11, 87/11, 57/12, 39/13 Odl.US: U-I-40/12-31, 63/13 ZS-K, 33/14, 76/15 in 23/17.

² Vloga za priglasitev koncentracije podjetij SALUS, Ljubljana, d.d. in SANOLABOR, d.d. z dne 18. 6. 2018 in je knjižena pod številko dokumenta 3061-19/2018-1, Priloga 2: Pooblastilo odvetniške pisarne Schönherr.

³ Dodatne informacije o dejavnosti družbe SANOLABOR, d.d. v zvezi s priglasitvijo koncentracije SALUS, Ljubljana, d.d. in SANOLABOR, d.d., ki je bila Agenciji posredovana z dne 18. 6. 2018 in je knjižena pod številko dokumenta 3061-19/2018-2, pooblastilo odvetniške družbe Zupančič.

3. Sestavni del vloge priglasiatelja je tudi pogodba o prodaji delnic podjetja SANOLABOR, d.d. med prodajnim konzorcijem kot prodajalcem in SALUS, Ljubljana, d.d. kot kupcem, ki je bila podpisana dne 23. 5. 2018 in iz katerega izhaja prodaja oz. nakup, višina in plačilo kupnine, odložni pogoji (med katerimi je tudi predhodni prejem soglasja Agencije), zaveze v vmesnem obdobju, zaključek, razvezni pogoji, zagotovila in jamstva prodajalcev, zagotovila in jamstva kupca, odgovornost prodajalcev in kupca, zaveze kupca po zaključku in zaveze prodajalcev po zaključku.⁴
4. Agencija je priglasiitev nemudoma pregledala in ugotovila, da je nepopolna v smislu posredovanja elementov priglasiitve, ki jih natančneje določa na podlagi 6. odstavek 43. člena ZPOMK-1 sprejeta Uredba o vsebini obrazca za priglasiitev koncentracije podjetij (Ur. l. RS, št. 36/09 in 3/14; v nadaljevanju: Uredba). Priglasiitelj je vlogo dopolnil in jo je Agencija prejela v roku dne 2. 8. 2018, 8. 8. 2018 in 21. 8. 2018⁵.
5. Podjetje SALUS, Ljubljana, d.d. je delniška družba s sedežem v Ljubljani ter obvladujoča družba Skupine SALUS. Skupino SALUS sestavlja 5 odvisnih družb v katerih ima 100 % lastniški delež, ter s tem povezano neposredno kontrolo (SALUS, veletrgovina, d.o.o., CARSO d.o.o., MEDIKA International, d.o.o., Carso International, dooeel Skopje, Carso CRO d.o.o.) in pridružena družba v kateri ima 35 % lastniški delež ter s tem posredno kontrolo preko odvisne družbe SALUS, veletrgovina, d.o.o. (NENSI d.o.o.). Sedež izven Republike Slovenije imajo tri odvisne družbe. V Republiki Makedoniji imata delež družbi MEDIKA International, d.o.o. in Carso International, dooeel Skopje, v Republiki Hrvaški pa ima sedež družba Carso CRO d.o.o.⁶
6. Podjetje SALUS, Ljubljana, d.d. glavniino prihodkov ustvari preko odvisnega podjetja SALUS, Veletrgovina, d.o.o., katere glavna dejavnost je trgovina na veleprodajnem trgu (trgu na debelo) s farmacevtskimi izdelki, medicinskimi potrebščinami in materialom. Okrog ■ % ustvarjenih prihodkov podjetja SALUS, Veletrgovina, d.o.o. predstavlja prodaja zdravil na debelo in približno ■ % ustvarjenih prihodkov podjetja SALUS, Veletrgovina, d.o.o. predstavlja prodaja farmacevtskih izdelkov (brez zdravil), medicinskih pripomočkov in materiala na debelo.⁷
7. Podjetje SALUS, Veletrgovina, d.o.o. zagotavljanja kakovostne, učinkovite in nemotene pogoje oskrbe lekarn, bolnišnic, zdravstvenih domov in ostalih kupcev s kakovostnimi in varnimi zdravili, z medicinskimi pripomočki, s sanitetnim materialom, s prehranskimi dopolnili, s kozmetičnimi izdelki in z drugimi izdelki, ki pripomorejo k zdravju in dobremu počutju, saj opravljajo tudi dodatne storitve za farmacevtsko industrijo. Partnerjem tako nudijo storitve s področja regulative zdravil (registracije zdravil vključno z razvrstitvijo zdravil na liste in prijavo cen) ter storitve skladiščenja za

⁴ Pogodba o prodaji delnic v družbi SANOLABOR, d.d. med prodajnim konzorcijem kot prodajalci in SALUS, Ljubljana, d.d. kot kupcem, ki je priloga 5 k Vlogi za priglasiitev koncentracije podjetij SALUS, Ljubljana, d.d. in SANOLABOR, d.d. z dne 18. 6. 2018 in je knjižena pod številko dokumenta 3061-19/2018-1.

⁵ Dopolnitev vloge za priglasiitev koncentracije podjetij SALUS, Ljubljana, d.d. in SANOLABOR, d.d. z dne 1. 8. 2018, ki jo je Agencija prejela 2. 8. 2018 in je knjižena pod številko dokumenta 3061-19/2018-7 in Elektronski komentar, ki ga je Agencija prejela 2. 8. 2018 in je knjižen pod številko dokumenta 3061-19/2018-8, ter Odgovor na dopis podjetja SANOLABOR, d.d. z dne 3. 8. 2018, ki ga je Agencija prejela 8. 8. 2018 in je knjižen pod številko dokumenta 3061-19/2018-10, ter elektronski sporočili, ki ju je prejela 21. 8. 2018 podjetja SANOLABOR, d.d., ki je knjižen pod številko dokumenta 3061-19/2018-12 in podjetja SALUS, Ljubljana, d.d., ki je knjižen pod številko dokumenta 3061-19/2018-13.

⁶ Vloga za priglasiitev koncentracije podjetij SALUS, Ljubljana, d.d. in SANOLABOR, d.d. z dne 18. 6. 2018 in je knjižena pod številko dokumenta 3061-19/2018-1, na strani 13 in 14.

⁷ Vloga za priglasiitev koncentracije podjetij SALUS, Ljubljana, d.d. in SANOLABOR, d.d. z dne 18. 6. 2018 in je knjižena pod številko dokumenta 3061-19/2018-1, na strani 6 in na spletni strani priglasiitelja <http://www.salus.si/sl/podjetje/predstavitev>.

njihovega blaga in z njimi povezane logistične storitve. Podjetje SALUS, Veletrgovina, d.o.o. uresničuje strategijo stalnega širjenja prodajnega programa, števila dobaviteljev in povečevanja kakovosti storitev. Del dejavnosti pa predstavljajo še sekundarno pakiranje zdravil in drugih izdelkov, farmakovigilanca⁸ in vigilanca medicinskih pripomočkov⁹ ter farmaekonomika¹⁰.

8. Dejavnost odvisnega podjetja CARSO d.o.o. se izvaja na maloprodajnem trgu (trgovina na drobno) prehranskih dopolnil preko spleta. Priglasitelj v pojasnilo še dodaja, da se odvisna družba CARSO d.o.o. ne ukvarja s prodajo zdravil, temveč zgolj z njihovim trženjem. CARSO d.o.o. nima licence, niti dovoljenja za prodajo zdravil.¹¹
9. Podjetje SALUS, Ljubljana, d.d. kot obvladujoča družba Skupine SALUS je dejavna predvsem na področju upravljanja z investicijami in nepremičninami.¹²
10. Podjetje SANOLABOR, d.d. je delniška družba s sedežem v Ljubljani ima 100 % lastniški delež in s tem neposredno kontrolo nad podjetji Sanol H, d.o.o. s sedežem v Republiki Hrvaški in Sanol S, d.o.o. s sedežem v Republiki Srbiji. Poleg tega ima tudi 50 % lastniški delež v podjetju ASW, d.o.o. s sedežem v Republiki Sloveniji. Za potrebe te priglasitve so družbe skupaj opredeljene kot "Skupina Sanolabor".¹³
11. Podjetje SANOLABOR, d.d. glavnino prihodkov ustvari z dejavnostjo na veleprodajnem trgu (trgovina na debelo) za potrebe zdravstva, zobozdravstva in laboratorijev, kot tudi na maloprodajnem trgu (trgovina na drobno) medicinskih pripomočkov in zdravil brez recepta. Pri tem velja poudariti, da SANOLABOR, d.d. glavnino prihodkov ustvari s prodajo farmacevtskih izdelkov (razen zdravil v humani medicini) in medicinskih pripomočkov, medtem ko prihodki iz naslova prodaje zdravil v humani medicini, ki se izdajajo brez recepta predstavljajo le manjši del celotnega dohodka.¹⁴

⁸ Farmakovigilanca je sistem odkrivanja, ocenjevanja, razumevanja in preprečevanja neželenih učinkov zdravil in drugih spoznanj o varnosti zdravil in ukrepanja z namenom upravljanja in zmanjševanja tveganja, povezanega z zdravili (17. točka 6. člena Zakona o zdravilih ("ZZdr-2"), Uradni list RS, št. 17/14). Spremljanje varnosti zdravil v celotnem obdobju njihove uporabe na spletni strani Javne agencije Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke <http://www.jazmp.si/humana-zdravila/farmakovigilanca/>.

⁹ Vigilanca medicinskih pripomočkov je sistem ugotavljanja, zbiranja in vrednotenja zapletov z medicinskimi pripomočki ter drugih spoznanj o varnosti v zvezi z njimi in ukrepanja za zmanjševanje tveganja, povezanega z njimi (23. točka 9. člena Zakona o medicinskih pripomočkih ("ZMedPri"), Uradni list RS, št. 98/09). Zapleti z medicinskimi pripomočki so vodeni v sistemu vigilance medicinskih pripomočkov na spletni strani Javne agencije Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke <https://www.jazmp.si/medicinski-pripomocki/vigilanca-medicinskih-pripomockov/>.

¹⁰ Farmakoeconomika zajema oblikovanje in prijava veleprodajnih cen zdravil pri pristojnem organu: (i) izračun najvišjih dovoljenih cen (NDC), (ii) priprava vlog za odobritev izredne višje dovoljene cene (IVDC). Storitve tako zajema: (i) pregled publikacij, določenih s predmetnim pravilnikom; (ii) priprava vloge / vodenje postopka / dopolnjevanje dokumentacije na zahtevo pristojnega organa / kontakt s pristojnim organom, (iii) svetovanje v postopkih. Razvrstitev zdravila na listo ZZS zajema: (i) priprava vloge / vodenje postopka / dopolnjevanje dokumentacije na zahtevo pristojnega organa / kontakt s pristojnim organom, (ii) svetovanje v postopkih. Celostna storitev na spletni strani SALUS, Veletrgovina, d.o.o. <http://www.salus.si/sl/storitve/celostna-storitev/farmakoeconomika>.

¹¹ Dopolnitev vloge za priglasitev koncentracije podjetij SALUS, Ljubljana, d.d. in SANOLABOR, d.d. z dne 1. 8. 2018 in je knjižena pod številko dokumenta 3061-19/2018-7, na strani 4 je zapis, da je bil zapis na spletni strani podjetja CARSO d.o.o. napačen in je že popravljen <https://www.carso.si/>.

¹² Vloga za priglasitev koncentracije podjetij SALUS, Ljubljana, d.d. in SANOLABOR, d.d. z dne 18. 6. 2018 in je knjižena pod številko dokumenta 3061-19/2018-1, na strani 7.

¹³ Vloga za priglasitev koncentracije podjetij SALUS, Ljubljana, d.d. in SANOLABOR, d.d. z dne 18. 6. 2018 in je knjižena pod številko dokumenta 3061-19/2018-1, na strani 14.

¹⁴ Vloga za priglasitev koncentracije podjetij SALUS, Ljubljana, d.d. in SANOLABOR, d.d. z dne 18. 6. 2018 in je knjižena pod številko dokumenta 3061-19/2018-1, na strani 9.

12. Skladno z določili Zakona o upravnih taksah¹⁵ je priglasiatelj dne 14. 6. 2018 plačal upravno takso po tarifni številki 48 v znesku 2.000,00 evrov.¹⁶

II. PODREJENOST ZPOMK-1

II.1. Koncentracija

13. ZPOMK-1 v prvem odstavku 10. člena določa, da gre za koncentracijo podjetij pri trajnejših spremembah kontrole nad podjetjem, in sicer (i) pri združitvi dveh ali več predhodno neodvisnih podjetij ali delov podjetij ali (ii) kadar ena ali več fizičnih oseb, ki že obvladuje najmanj eno podjetje ali kadar eno ali več podjetij z nakupom vrednostnih papirjev ali premoženja, s pogodbo ali kako drugače pridobi neposredno ali posredno kontrolo nad celoto ali deli enega ali več podjetij ali (iii) kadar dve ali več neodvisnih podjetij ustanovi skupno podjetje, ki opravlja vse funkcije samostojnega podjetja z daljšim trajanjem.

14. Kontrolo nad podjetjem ali njegovim delom v smislu prejšnjega odstavka pomenijo pravice, pogodbe ali druga sredstva, ki ločeno ali skupaj in ob upoštevanju okoliščin ali predpisov omogočajo izvajanje odločilnega vpliva nad tem podjetjem ali delom podjetja, in sicer zlasti (i) lastništvo ali pravice do uporabe celotnega ali dela premoženja podjetja ter (ii) pravice ali pogodbe, ki zagotavljajo odločilen vpliv na sestavo, glasovanje ali sklepe organov podjetja.

15. Iz Prečiščenega besedila Komisije o pravni pristojnosti v okviru Uredbe Sveta (ES) št. 139/2004 o nadzoru koncentracij podjetij¹⁷ (v nadaljevanju: Obvestilo Komisije) izhaja, da izključna kontrola obstaja, če lahko samo eno podjetje izvaja odločilni vpliv nad drugim podjetjem, pri čemer je potrebno ločiti dve vrsti izključne kontrole, (i) pozitivna izključna kontrola, ki jo ima podjetje v primeru, če lahko določa strateške poslovne odločitve drugega podjetja in (ii) negativna izključna kontrola, ki jo ima podjetje, ki lahko da veto na strateške odločitve v podjetju. Odločitve, bistvene za strateško gospodarsko ravnanje podjetja, vključujejo odločitve o vprašanih, kot so finančni načrt, poslovni načrt, glavne investicije ali imenovanje višjega vodstva in presegajo odločitve, ki so običajne za zaščito pravic manjšinskih delničarjev (npr. odločitve o bistvu skupnega podjetja, kot so na primer spremembe statuta, povečanje ali zmanjšanje kapitala ali likvidacija).

16. Trajno spremembo v kontroli določenega podjetja je mogoče doseči tudi na podlagi več zaporednih transakcij, med katerimi je lahko prva transakcija zgolj prehodne narave. Takšna (začasna) transakcija ne pomeni koncentracije, če so izpolnjeni določeni pogoji. Prvič, poznejša razdelitev (delnic, deležev) mora biti med različnimi kupci dogovorjena pravno zavezujoče. Drugič, nobene negotovosti ne sme biti, da bo drugi korak, to je delitev pridobljenih sredstev, nastopil kmalu po prvi pridobitvi. Časovni okvir za razdelitev sredstev naj bi običajno trajal največ eno leto.¹⁸

17. V zadevnem primeru je priglasiatelj izkazal interes s podpisom pogodbe o prodaji delnic podjetja SANOLABOR, d.d. med prodajnim konzorcijem kot prodajalci in SALUS, Ljubljana, d.d. kot kupcem dne 23. 5. 2018. Koncentracija bo nastala na podlagi pridobitve večinskega vsaj 75 % poslovnega deleža podjetja SALUS, Ljubljana, d.d. v podjetju SANOLABOR, d.d., in sicer v korakih zapisanih v pogodbi o prodaji delnic

¹⁵ Uradni list RS, št. 106/10; 14/15 – ZUUJFO, 84/15 – ZZelP-J, 32/16 in 30/18 – ZKZaš.

¹⁶ Dokument št. 3061-19/2018-1 z dne 18. 6. 2018, priloga 4 Potrdilo o plačilu upravne takse.

¹⁷ UL C 95, 16.4.2008, str. 1–48, odst. 54.

¹⁸ Prečiščeno obvestilo Komisije o pravni pristojnosti v okviru Uredbe Sveta (ES) št. 139/2004 o nadzoru koncentracij podjetij (2008/C 95/01), na straneh 10-13.

podjetja SANOLABOR, d.d. med prodajnim konzorcijem kot prodajalci in SALUS, Ljubljana, d.d. kot kupcem¹⁹, ki jo je v smislu določbe 10. člena ZPOmK-1 treba, v primeru doseganja pragov letnega prometa iz 42. člena ZPOmK-1, obvezno priglasiti Agenciji.

II.2. Preseganje pragov po 1. odstavku 42. člena ZPOmK-1

18. ZPOmK-1 v prvem odstavku 42. člena določa, v katerih primerih morajo udeleženci koncentracije le-to priglasiti Agenciji. Priglasitev je potrebna, če je skupni letni promet v transakciji udeleženih podjetij skupaj z drugimi podjetji v skupini v predhodnem poslovnem letu na trgu Republike Slovenije presegele 35 mio EUR in če je letni promet prevzetega podjetja skupaj s podjetji v skupini presegele 1 mio EUR.

19. Iz predloženih finančnih podatkov priglasiatelja in javno dostopnih podatkov izhaja, da je znašal letni promet podjetja SALUS, Ljubljana, d.d. skupaj z drugimi podjetji v skupini v letu 2017 na območju Republike Slovenije 217.470.567,00 EUR²⁰ s področja dejavnosti trgovine na veleprodajnem trgu (trgu na debelo) s farmacevtskimi izdelki, medicinskimi potrebščinami in materialom. Letni promet podjetja SANOLABOR, d.d. skupaj z drugimi podjetji v skupini je v poslovnem letu 2017 na območju Republike Slovenije znašal 58.724.034,00 EUR²¹, kar pomeni, da je presežen prag 35 mio EUR letnega prometa, določen v prvi alineji prvega odstavka 42. člena ZPOmK-1 ter hkrati prag 1 mio EUR letnega prometa prevzetega podjetja skupaj z drugimi podjetji v skupini v predhodnem poslovnem letu na območju Republike Slovenije, določen v drugi alineji prvega odstavka 42. člena ZPOmK-1.

20. Podrejenost koncentracije določbam ZPOmK-1 in s tem obveznost priglasitve Agenciji nastane, ko sta kumulativno izpolnjena oba pogoja – pravni in ekonomski. V primeru pridobitve izključne kontrole podjetja SALUS, Ljubljana, d.d. nad podjetjem SANOLABOR, d.d. sta izpolnjena oba pogoja, zaradi česar je zadevna koncentracija podjetij podrejena določbam ZPOmK-1.

II.3. Pristojnost Agencije

21. Na podlagi tretjega odstavka 21. člena Uredbe Sveta (ES) št. 139/2004 z dne 20. januarja 2004 o nadzoru koncentracij podjetij²² (v nadaljevanju: Uredba ES o združitvah) nobena država članica ne sme uporabiti svojega nacionalnega prava o konkurenci za katero koli koncentracijo z razsežnostmi EU. Dolžnost Agencije²³ je torej, da za vsako koncentracijo preveri, ali le-ta nima razsežnosti EU.²⁴

22. Na podlagi drugega odstavka 1. člena Uredbe ES o združitvah ima koncentracija podjetij razsežnost EU, kadar: (a) vsa udeležena podjetja na svetovnem trgu skupno ustvarijo več kakor 5.000 mio EUR skupnega prometa in (b) skupni promet na trgu EU vsakega od vsaj dveh udeleženih podjetij presega 250 mio EUR, razen če vsako od

¹⁹ Pogodba o prodaji delnic v družbi SANOLABOR, d.d. med prodajnim konzorcijem kot prodajalci in SALUS, Ljubljana, d.d. kot kupcem, ki je priloga 5 k Vlogi za priglasitev koncentracije podjetij SALUS, Ljubljana, d.d. in SANOLABOR, d.d. z dne 18. 6. 2018 in je knjižena pod številko dokumenta 3061-19/2018-1.

²⁰ Spletna stran Agencije Republike Slovenije za javnopravne evidence in storitve <https://www.ajpes.si/jolp/> na dan 3. 7. 2018.

²¹ Nerevidirani računovodski izkazi družbe SANOLABOR, d.d. kot priloga 6 k Vloga za priglasitev koncentracije podjetij SALUS, Ljubljana, d.d. in SANOLABOR, d.d. z dne 18. 6. 2018 in je knjižena pod številko dokumenta 3061-19/2018-1.

²² UL L 24, 29.1.2004, str. 1–22.

²³ Dolžnost izhaja tako iz 10. člena načelom lojalnosti iz tretjega odstavka 4. člena Pogodbe o EU (UL C 326, 26. 10. 2012), kot tudi iz 21. člena Uredba ES o združitvah.

²⁴ Glej sodbo Sodišča EU z dne 14. julija 2006 v zadevi Endesa SA proti Komisiji, T-417/05, Zdl. 2006 str. II-2533, točki 99 in 100.

udeleženih podjetij ustvari več kakor dve tretjini svojega skupnega prometa na trgu EU v eni in isti državi članici. Koncentracija, ki ne doseže pragov iz drugega odstavka 1. člena Uredbe ES o združitvah, ima na podlagi tretjega odstavka 1. člena Uredbe ES o združitvah razsežnost EU, če: (a) vsa udeležena podjetja na svetovnem trgu skupno ustvarijo več kakor 2.500 mio EUR skupnega prometa, (b) vsa udeležena podjetja v vsaki od vsaj treh držav članic skupno ustvarijo več kakor 100 mio EUR skupnega prometa, (c) vsako od vsaj dveh udeleženih podjetij v vsaki od vsaj treh držav članic za namen odstavka (b) ustvari več kakor 25 mio EUR skupnega prometa in (d) skupni promet na trgu EU vsakega od vsaj dveh udeleženih podjetij presega 100 mio EUR, razen če vsako od udeleženih podjetij ustvari več kakor dve tretjini svojega skupnega prometa na trgu EU v eni in isti državi članici.

23. Agencija na podlagi podatkov priglasitelja ter drugih razpoložljivih podatkov ugotavlja, da zadevna koncentracija ne izpolnjuje meril za koncentracijo z razsežnostjo EU, ker je skupni promet podjetij SALUS, Ljubljana, d.d. in SANOLABOR, d.d. na svetovnem trgu²⁵ v letu 2017 znašal 293.782.425,00 EUR²⁶. Tako ni presežen prag iz točke (a) drugega odstavka 1. člena Uredbe ES o združitvah (skupni promet ne presega 5.000 mio EUR), kot tudi ne iz točke (a) tretjega odstavka 1. člena Uredbe ES o združitvah (skupni promet ne presega 2.500 mio EUR). Glede na to, da morajo biti pogoji izpolnjeni kumulativno, iz obrazloženega sledi, da zadevna koncentracija nima razsežnosti EU niti po drugem odstavku 1. člena Uredbe ES o združitvah niti po tretjem odstavku 1. člena Uredbe ES o združitvah, zato je izključna pristojnost za izvedbo presoje skladnosti zadevne koncentracije s pravili konkurence, na podlagi nacionalnega prava o konkurenci, na Agenciji.

III. SKLADNOST KONCENTRACIJE S PRAVILI KONKURENCE

III.1. Upoštevni proizvodni oziroma storitveni trg

24. Upoštevni proizvodni oziroma storitveni trg je v skladu s 7. točko 3. člena ZPOmK-1 definiran kot trg, ki praviloma vključuje vse tiste proizvode ali storitve, ki jih potrošnik ali uporabnik šteje za zamenljive ali nadomestljive glede na njihove lastnosti, ceno ali namen uporabe. Upoštevni proizvodni trg se lahko določi na podlagi zamenljivosti povpraševanja, zamenljivosti ponudbe, potencialne konkurence ter morebitnih ovir za vstop na trg.

25. Pri presoji koncentracije je Agencija ugotavljala, ali prihaja do prekrivanja dejavnosti v koncentraciji udeleženih in z njimi povezanih podjetij ali delov podjetij na katerem od trgov, kjer le-ta nastopajo, ali do povezav, ki bi omejevale konkurenco na katerem od z njim tesno povezanih trgov.

26. Priglasitelj se je pri opredelitvi upoštevni proizvodni oziroma storitveni trgov skliceval na odločbo Agencije²⁷, ki se nanaša na poslovanje podjetij SALUS, Ljubljana, d.d. in Pharmakon d.d. iz katere izhaja, da je ključni upoštevni proizvodni oziroma storitveni trgi, na katerem posluje podjetje SALUS, Ljubljana, d.d., katere glavna dejavnost je trgovina na veleprodajnem trgu (trgu na debelo) s farmacevtskimi izdelki, medicinskimi potrebščinami in materialom na območju Republike Slovenije.

²⁵ Večina prometa podjetij SALUS, Ljubljana, d.d. in SANOLABOR, d.d. je bila ustvarjena na domačem trgu.

²⁶ Spletna stran Agencije Republike Slovenije za javnopravne evidence in storitve <https://www.ajpes.si/jolp/> in Nerevidirani računovodski izkazi družbe SANOLABOR, d.d. kot priloga 6 k Vloga za priglasitev koncentracije podjetij SALUS, Ljubljana, d.d. in SANOLABOR, d.d. z dne 18. 6. 2018 in je knjižena pod številko dokumenta 3061-19/2018-1.

²⁷ Vloga za priglasitev koncentracije podjetij SALUS, Ljubljana, d.d. in SANOLABOR, d.d. z dne 18. 6. 2018 in je knjižena pod številko dokumenta 3061-19/2018-1, na strani 23.

27. Agencija poudarja, da v omenjeni Odločbi²⁸, na katero se sklicuje priglasiatelj obstaja tudi navedba, da Agencija ni opravila analiz, s katerimi bi upoštevni proizvodni/storitveni trg podrobneje razčlenila in opredelila in je sledila prijavitelju saj v dotičnem primeru ne prihaja do vertikalno povezane trgovine na debelo s farmacevtskimi izdelki in medicinskimi pripomočki.
28. Agencija je glede na navedbe zapisane na spletni strani Javne agencije RS za zdravila in medicinske pripomočke²⁹ (v nadaljevanju: JAZMP) sprejela odločitev v kateri je za potrebe opredelitve upoštevni proizvodnih oziroma storitvenih trgov upoštevala skupino proizvodov/storitev, ki so za potrošnika med seboj zamenljivi z vidika vsebine in namena uporabe, saj standardna klasifikacija dejavnosti za namen opredelitve trgov ni primerna.
29. V ta namen je Agencija za potrebe te koncentracije opredelila upoštevne proizvodnje oziroma storitvene trge, glede na vertikalno ureditev (veleprodaja in maloprodaja) in na vsebinsko ureditev (zdravila v humani medicini, veterinarski medicini, medicinski pripomočki, itd.) na sledeče: (i) veleprodajni trg zdravil v humani medicini, ki se izdajajo na in brez recepta, (ii) veleprodajni trg zdravil v veterinarski medicini, (iii) veleprodajni trg medicinskih pripomočkov, (iv) veleprodajni trg ostalih izdelkov (prehranska dopolnila, kozmetičnih izdelkov, hrane, itd.), (v) maloprodajni trg zdravil v humani medicini, ki se izdajajo na in brez recepta, (vi) maloprodajni trg medicinskih pripomočkov, (vii) maloprodajni trg ostalih izdelkov (prehranska dopolnila, kozmetičnih izdelkov, hrane, itd.) in (viii) trg skladiščnih kapacitet za zdravila in medicinske pripomočke.

III.1.1. Trg veleprodaje

30. Veleprodaja je definirana kot prodaja veleprodajalca, ki glede na navedene produkte oziroma storitve grosistično dobavi pravnemu subjektu, ki nabavi produkte za nadaljnjo prodajo (preprodaja). V tem sklopu se obravnavajo tudi proizvajalci navedenih produktov, ki se v delu prodaje produktov obnašajo kot veleprodajalci, ki so dobili dovoljenje za prodajo produktov grosistične dobave pravnemu subjektu za njegovo nadaljnjo prodajo.
31. JAZMP ima tako na svoji spletni strani v delu, ki se nanaša na seznam imetnikov dovoljenj za opravljanje dejavnosti prometa z zdravili (zdravila v humani medicini in zdravila v veterinarski medicini) na veleprodajnem trgu na območju Republike Slovenije registriranih 82 pravnih subjektov³⁰, od katerih sta na seznam uvrščena podjetji SALUS, Ljubljana, d.d. s svojo odvisno družbo in SANOLABOR, d.d., ravno tako je mogoče ugotoviti, da je na seznamu registriranih poslovnih subjektov, ki opravljajo promet z medicinskimi pripomočki na veleprodajnem trgu na območju Republike Slovenije registriranih 1.198 dovoljenj, od katerih imata podjetji udeleženi v koncentraciji skupaj šest dovoljenj (SALUS, Ljubljana, d.d. z odvisno družbo štiri dovoljenja in SANOLABOR, d.d. dve dovoljenji).³¹
32. Veleprodajni trg ostalih izdelkov je trg na katerem se ne predvideva, da bi v prihodnje prišlo do spremenjenih pogojev na trgu. Na veleprodajni trg se glede na širok spekter proizvodov uvrščajo prehranska dopolnila za katera velja krovna živilska zakonodaja,

²⁸ Odločba Agencije št. 306-64/2007-2 z dne 8. 6. 2007.

²⁹ Odločba Agencije št. 306-64/2007-2 z dne 8. 6. 2007.

³⁰ Spletna stran JAZMP: <https://www.jazmp.si/humana-zdravila/opis-podrocja/> na dan 23. 7. 2018.

³¹ Spletna stran JAZMP: <https://www.jazmp.si/fileadmin/datoteka/seznami/SMP/SEZNAM-MP-DEBELO.pdf> na dan 30. 7. 2018.

ter kozmetične proizvode, ki pomenijo katerokoli snov ali zmes, namenjeno stiku z zunanji deli človeškega telesa ali z zobmi in sluznico ustne votline zaradi izključno ali predvsem njihovega čiščenja, hrane, pijače, ambientalnih pripomočkov in ostalih pripomočkov za delo v zdravstvene namene. Vsi navedeni izdelki in storitve so del veleprodajnega trga, ter so za namen te koncentracije uporabljajo kot upoštevni veleprodajni trg ostalih izdelkov.

III.1.1.1. Trg veleprodaje zdravil v humani medicini, ki se izdajajo na in brez recepta

33. Primerna ureditev področja zdravil za uporabo v humani medicini je pomemben del prizadevanj družbe za varovanje javnega zdravja ljudi. Na območju Republike Slovenije se promet z zdravili v humani medicini urejena z Zakonom o zdravilih (Uradni list RS, št. 17/2014, v nadaljevanju ZZdr-2) in na njegovi podlagi izdanimi podzakonskimi predpisi in je zanje pristojna JAZMP. V skladu z zakonodajo na področju zdravil v humani medicini, ki se izdajajo na in brez recepta je zdravilo v humani medicini vsaka snov ali kombinacija snovi, ki so predstavljene z lastnostmi za zdravljenje ali preprečevanje bolezni pri ljudeh. Za zdravilo velja tudi vsaka snov ali kombinacija snovi, ki se lahko uporablja pri ljudeh z namenom določitve diagnoze ali da bi se ponovno vzpostavile, izboljšale ali spremenile fiziološke funkcije preko farmakološkega, imunološkega ali presnovnega delovanja.

34. Zdravilo v humani medicini na in brez recepta je lahko v prometu: (i) če je pridobilo dovoljenje za promet v skladu z zakonom ali po centraliziranem postopku v skladu s predpisi Evropske unije, (ii) če je pridobilo dovoljenje za promet s paralelno uvoženim zdravilom oziroma potrdilo o priglasitvi paralelne distribucije v skladu z zakonom, (iii) če je pridobilo dovoljenje za sočutno uporabo zdravil v skladu z zakonom, (iv) če na podlagi zahteve klinike oziroma inštituta na osebno odgovornost lečečega zdravnika JAZMP to dovoli za potrebe posameznega bolnika, (v) če JAZMP začasno dovoli promet zdravila, ki je brez dovoljenja za promet, v izrednih primerih (infekcije, zastrupitve, sevanja in podobno) ali iz drugih razlogov, ki so v interesu varovanja javnega zdravja, (vi) če je uvrščeno v seznam esencialnih ali nujno potrebnih zdravil iz 17. člena ZZdr-2, ki nimajo dovoljenja za promet in (vii) če je zagotovljeno iz proračunskih sredstev Republike Slovenije v skladu s 141. členom ZZdr-2, če ni v prometu zdravila z enako sestavo z dovoljenjem za promet na območju Republike Slovenije.³²

35. V postopku pridobitve dovoljenja za promet JAZMP preveri, ali je za zadevno zdravilo dokazana kakovost, varnost in učinkovitost in ali je razmerje med tveganjem in koristjo pri uporabi zdravila pozitivno. JAZMP določa tudi način/režim in mesto izdajanja zdravila, npr. ali je na voljo v lekarnah le na recept ali tudi brez recepta. Po prihodu zdravil na trg JAZMP spremlja, zbira in vrednoti poročanje o neželenih učinkih zdravil ter ukrepa z namenom zmanjševanja tveganja, povezanega z zdravili. Če je potrebno, JAZMP odobri ustrezno posodobitev informacij o zdravilih (povzetka glavnih značilnosti zdravila, navodila za uporabo in ovojnine) oz. začasno ali trajno odvzame dovoljenje za promet. Vse pomembne informacije o zdravilih so vključene v povzetku glavnih značilnosti zdravila (v nadaljevanju: SmPC), ki je namenjen zdravstvenim delavcem. Informacije iz SmPC pa so povzete v navodilu za uporabo, ki mora biti priloženo vsakemu zdravilu, ki se daje v promet in mora biti napisano v bolniku jasnem in razumljivem jeziku.³³

36. JAZMP ima tako na spletni strani priglase podatke o zdravilih za uporabo v humani

³² Spletna stran JAZMP: <https://www.jazmp.si/humana-zdravila/opis-podrocja/> na dan 23. 7. 2018.

³³ Spletna stran JAZMP: <https://www.jazmp.si/humana-zdravila/opis-podrocja/> na dan 23. 7. 2018.

medicini v katerem je 20.482 zdravil na podlagi določb 44. člena ZZdr-2 z dne 3. 7. 2018.³⁴

37. Agencija je tako aktivnost, ki jih v koncentraciji udeležena podjetja izvajajo opredeljuje kot upoštevni trg veleprodaje zdravil v humani medicini na območju Republike Slovenije z razlogi, ki so navedeni v točki III.1.1.1. za potrebe bolnišnic, zdravstvenih domov, lekarn in specializiranih prodajaln, ki se izdajajo na in brez recepta.

III.1.1.2. Trg veleprodaje zdravil v veterinarski medicini

38. Primerna ureditev področja zdravil za uporabo v veterinarski medicini je pomemben del prizadevanj družbe za boljše zdravje in dobro počutje živali. Zdravila za uporabo v veterinarski medicini so pomembna za živali, imajo pa tudi pomembno vlogo v varovanju javnega zdravja, saj se z uporabo zdravil za uporabo v veterinarski medicini prepreči širjenje bolezni z živali na ljudi, hkrati pa je tudi zagotovljeno, da so po pravilni uporabi zdravil živila živalskega izvora varna.³⁵

39. V postopku pridobitve dovoljenja za promet JAZMP preveri, ali je za zadevno zdravilo dokazana kakovost, varnost in učinkovitost in ali je razmerje med tveganjem in koristjo pri uporabi zdravila pozitivno, da bi izpolnili glavni cilj, varovanje javnega zdravja, da bi bilo na slovenskem trgu razpoložljivih čim več takih zdravil. Pomembna dejavnost je farmakovigilanca zdravil za uporabo v veterinarski medicini, ki pomeni spremljanje neželenih učinkov zdravil (vključno z izostankom pričakovane učinkovitosti) pri živalih in tudi pri ljudeh. Ureditev področja zdravil za uporabo v veterinarski medicini vključuje odločitev ali je zdravilo, ki ga razvije farmacevtska industrija, primerno, da se ga lahko da v promet in ali je to zdravilo, po tem, ko je že v prometu, še vedno varno.

40. JAZMP ima tako na spletni strani priglašene podatke o zdravilih za uporabo v veterinarski medicini v katerem je 713 zdravil na podlagi določb 44. člena ZZdr-2 z dne 2. 7. 2018.³⁶

41. Agencija tako aktivnost, ki jih v koncentraciji udeležena podjetja izvajajo opredeljuje kot upoštevni trg veleprodaje zdravil v veterinarski medicini na območju Republike Slovenije z razlogi, ki so navedeni v točki III.1.1.2. za potrebe veterinarskih institucij. Pod veterinarske institucije Agencija za potrebe te koncentracije tako uvršča veterinarje, klinike za živali, bolnice za živali, ambulante za živali in vse tiste, ki se kakorkoli srečajo z veterinarsko dejavnostjo zdravljenja živali.

III.1.1.3. Trg veleprodaje medicinskih pripomočkov

42. Pojem medicinskih pripomočkov pokriva vse izdelke, ki se uporabljajo za diagnosticiranje, preprečevanje, spremljanje, zdravljenje in lajšanje bolezni, okvar, invalidnosti, anatomskih funkcij ali fizioloških procesov, za nadzor spočetja in ki svojega glavnega predvidenega namena učinka na človeško telo ne dosega na farmakološki, imunološki ali metabolični način. Pod medicinske pripomočke torej zajemamo vse od navadnih obličev do elektromagnetnih in mehaničnih aparatov za bolnišnično uporabo, kirurških instrumentov ter diagnostičnih testov.³⁷

³⁴ Spletna stran Centralne baze zdravil Republike Slovenije: [http://www.cbz.si/cbz/bazazdr2.nsf/Search/\\$searchForm?SearchView](http://www.cbz.si/cbz/bazazdr2.nsf/Search/$searchForm?SearchView) na dan 3. 8. 2018.

³⁵ Spletna stran JAZMP: <https://www.jazmp.si/veterinarska-zdravila/opis-podrocja/> na dan 23. 7. 2018.

³⁶ Spletna stran JAZMP: <https://www.jazmp.si/fileadmin/datoteke/seznami/SRZV/2-7-2018.pdf> na dan 2. 8. 2018.

³⁷ Spletna stran JAZMP: <https://www.jazmp.si/medicinski-pripomocki/splosno-o-medicinskih-pripomockih/> na dan 23. 7. 2018.

43. Medicinske pripomočke delimo na: (i) splošne medicinske pripomočke, (ii) aktivne medicinske pripomočke za vsaditev in (iii) vitro diagnostične medicinske pripomočke, ter jih razvrščamo glede na stopnjo tveganja za uporabnika, mesto in način uporabe, vezanost na vir energije, trajanje uporabe in druge lastnosti. Medicinski pripomoček mora pri dajanju na trgu nositi oznako CE, ki jo pridobi po postopku ugotavljanja skladnosti z bistvenimi zahtevami predpisov Republike Slovenije ter predpisov Evropske unije, ki urejajo to področje.³⁸
44. JAZMP kot organ, pristojen za medicinske pripomočke na območju Republike Slovenije, izvaja regulatorne in nadzorstvene funkcije na celotnem trgu medicinskih pripomočkov na območju Republike Slovenije, kar obsega aktivnosti povezane z razvrstitvijo izdelkov med medicinske pripomočke, z bistvenimi zahtevami za medicinske pripomočke, s kliničnimi raziskavami medicinskih pripomočkov in študijam ovrednotenja delovanja, s sistemom vigilance medicinskih pripomočkov in s priglasienimi organi za ugotavljanje skladnosti. JAZMP nadzoruje proizvajalce oziroma predstavnike proizvajalcev in dobavitelje medicinskih pripomočkov na debelo, da v skladu s trenutno veljavno zakonodajo izpolnjujejo pogoje za opravljanje te dejavnosti ter izvaja druge vrste nadzora z namenom zaščite javnega zdravja in zagotavljanja varnosti medicinskih pripomočkov na območju Republike Slovenije.³⁹
45. JAZMP ima tako na spletni strani priglasiene podatke o medicinskih pripomočkih v katerem je 5.650 medicinskih pripomočkov, katerim je bilo izdano dovoljenje z dne 2. 7. 2018⁴⁰, da se lahko z njimi trguje na območju Republike Slovenije, iz registra poslovnih subjektov, ki opravljajo promet z medicinskimi pripomočki na veleprodajnem trgu oziroma na debelo na dan 20. 6. 2018 je registriranih 1.168⁴¹ dovoljenj na območju Republike Slovenije.
46. Agencija tako aktivnosti, ki jih v koncentraciji udeležena podjetja izvajajo opredeljuje kot upoštevni trg veleprodaje medicinskih pripomočkov na območju Republike Slovenije z razlogi, ki so navedeni v točki III.1.1.3. za potrebe bolnišnic, zdravstvenih domov, zobozdravstvenih enot, lekarn in specializiranih prodajaln.

III.1.1.4. Trg veleprodaje ostalih izdelkov

47. Veleprodajni trg ostalih izdelkov (prehranska dopolnila, kozmetičnih izdelkov, hrane, itd.) je trg na katerem se ne predvideva, da bi v prihodnje prišlo do spremenjenih pogojev na trgu. Na ta veleprodajni trg se glede na širok spekter proizvodov uvrščajo prehranska dopolnila za katera velja krovna živilska zakonodaja, ki določa, da morajo biti vsa prehranska dopolnila, ki so dana na trg na območju Republike Slovenije, varna za uživanje, kar pomeni, da živila ne smejo vsebovati snovi v taki obliki in količini, ki bi predstavljala tveganje za zdravje ljudi. Nosilec živilske dejavnosti (t.j. fizična ali pravna oseba) je odgovoren za zagotavljanje izpolnjevanja zahtev živilske zakonodaje v svoji živilski dejavnosti, ki vključuje vse stopnje od pridelave, predelave in distribucije. Inšpekcijski organi bodo pri nosilcih živilske dejavnosti naprej preverjali skladnost izdelkov z živilsko zakonodajo. V primeru mejnih izdelkov (med živila in zdravila) je

³⁸ Spletna stran JAZMP: <https://www.jazmp.si/medicinski-pripomocki/splosno-o-medicinskih-pripomockih/> na dan 23. 7. 2018.

³⁹ Spletna stran JAZMP: <https://www.jazmp.si/medicinski-pripomocki/splosno-o-medicinskih-pripomockih/> na dan 23. 7. 2018.

⁴⁰ Spletna stran JAZMP: https://www.jazmp.si/fileadmin/datoteki/seznami/SMP/SEZNAM-MP-REGISTER_MP.pdf na dan 6. 8. 2018.

⁴¹ Spletna stran JAZMP: <https://www.jazmp.si/fileadmin/datoteki/seznami/SMP/SEZNAM-MP-DEBELO.pdf> na dan 10. 8. 2018.

pristojni organ za razvrščanje JAZMP.⁴²

48. Na veleprodajni trg iz predhodnega odstavka se glede na širok spekter proizvodov uvrščajo tudi kozmetični proizvodi, ki pomenijo katerokoli snov ali zmes, namenjeno stiku z zunanjimi deli človeškega telesa (povrhnjico, lasiščem, nohti, ustnicami ali zunanjimi spolnimi organi) ali z zobmi in sluznico ustne votline zaradi izključno ali predvsem njihovega čiščenja, odišavljenja, spreminjanja njihovega videza, njihovega varovanja, ohranjanja v dobrem stanju ali korekcije telesnega vonja.⁴³
49. Na navedeni veleprodajni trg se ravno tako uvršča varna hrana in higiena saj sta dva osnovna pogoja za kakovost živil, vendar to še zdaleč ni dovolj. Pojem kakovosti živila je splošno opisan kot "celota lastnosti in značilnosti živila". Pri tem je pomembna zunanja kakovost oz. videz (velikost, teža, oblika, barva, okus, vonj, svežina, odsotnost zunanjih napak), notranja oz. prehransko fiziološka kakovost (vsebnost ogljikovih hidratov, beljakovin, maščob, vitaminov in mineralnih snovi, medsebojno razmerje sestavin in prebavljivost) in uporabna vrednost (primernost za trgovanje in živilsko industrijo, možnost transporta in skladiščenja, barvna obstojnost, izplen sestavin itd.). O kakovosti živil pa moramo misliti bolj široko, saj je hrana precej več kot zaužitje določenih substanc.⁴⁴
50. Na navedeni veleprodajni trg se glede na širok spekter proizvodov uvrščajo tudi ambientalni pripomočki, med katere uvrščamo: (i) vzglavniki in vzmetnice, (ii) pripomočki za sedenje doma in v pisarni, (iii) naravna čistila in praški, (iv) razkužila, (v) filtri in steklenice za vodo, (vi) vlažilci, čistilci in osvežilci zraka in (vii) itd. skratka vse kar je mogoče najti na trgu na območju Republike Slovenije in je namenjeno dobremu počutju v okolju in tudi raznovrstne kemikalije, tekstil in plastila, ki služijo za delo v zdravstvene namene.
51. Agencija tako aktivnosti, ki jih v koncentraciji udeležena podjetja izvajajo opredeljuje kot upoštevni trg veleprodaje ostalih izdelkov na območju Republike Slovenije z razlogi, ki so navedeni v točki III.1.1.4. za potrebe te koncentracije za potrebe lekarn, specializiranih prodajaln, fitness centrov in prodajalen s/z: (i) prehranskimi dodatki, (ii) prehrano, (iii) ambientalnih pripomočkov, (iv) kozmetiko in (v) ostalimi pripomočki za delo v zdravstvene namene.

III.1.2. Trg maloprodaje

52. Maloprodaja je definirana na način, da pravni subjekti prodajajo oziroma izdajajo navedene izdelke na trgu na območju Republike Slovenije za fizične osebe kot končne uporabnike (nakup izdelka ali storitve, izdaja izdelka na recept oziroma na naročilnico).

III.1.2.1. Trg maloprodaje zdravil v humani medicini, ki se izdajajo na in brez recepta

53. Lekarne in podružnice lekarn na območju Republike Slovenije opravljajo lekarniško dejavnost do končnih uporabnikov, ki stalno ali začasno bivajo na območju Republike Slovenije oziroma so prepoznani kot bolniki/pacienti. Obseg lekarniške dejavnosti je v podružnicah lahko manjši, vendar mora biti najmanj v obsegu, ki zagotavlja preskrbo

⁴² Spletna stran Ministrstva za zdravje Republike Slovenije: http://www.mz.gov.si/fileadmin/mz.gov.si/pageuploads/javno_zdravje_2014/napotki_s_podrocja_preh_ranskih_dopolnil_2015.pdf dokument Prehranska dopolnila napotki 2014 na dan 1. 8. 2018.

⁴³ Spletna stran Urada Republike Slovenije za kemikalije: http://www.uk.gov.si/si/delovna_podrocja/kozmeticni_proizvodi/splosno/ na dan 1. 8. 2018.

⁴⁴ Spletna stran Ministrstva za kmetijstvo, gozdarstvo in prehrano Republike Slovenije: http://www.mkgp.gov.si/delovna_podrocja/kmetijstvo/kakovost_pridelkov_in_zivil/zivila/ na dan 1. 8. 2018.

prebivalstva z gotovimi zdravili v humani medicini. Opravljanje dejavnosti v lekarnah in podružnicah lekarn opredeljuje 5. in 6. člen Zakon o lekarniški dejavnosti⁴⁵ (v nadaljevanju: ZDL-1).

54. Lekarne in njihove podružnice so organizirane bodisi kot organizacijska enota javnega zavoda, ustanovljenega za opravljanje lekarniške dejavnosti, ali kot poslovna enota zasebnika s koncesijo (v nadaljnjem besedilu: lekarnar). Splošno preskrbo prebivalstva, zdravstvenih zavodov in drugih organizacij z zdravili v humani medicini opravljajo t.i. javne lekarnе. Vsaka bolnišnica pa za lastno preskrbo z zdravili v humani medicini in drugimi pomožnimi sredstvi, ki se uporabljajo za zdravljenje in nego hospitaliziranih oseb, organizira bolnišnično lekarno.
55. Javni lekarniški zavod ali lekarnar potrebuje za poslovanje podružnice lekarnе dovoljenje, ki ga izda občina, ki mora pred dodelitvijo dovoljenja pridobiti mnenje Lekarniške zbornice Slovenije. Podružnica se lahko odpre le v kraju, kjer ni lekarnе in je ugotovljena potreba po izdaji zdravil v humani medicini. Podružnica sme delovati le pod strokovnim nadzorom lekarnе, ki jo je organizirala, za njeno poslovanje pa je odgovoren vodja lekarnе, ki je podružnico organizirala.
56. Če v kraju, kjer je organizirana zdravstvena služba, ni lekarnе ali njene podružnice, lahko lekarna v zdravstvenem zavodu ali njegovi dislocirani enoti oziroma pri zasebnem zdravniku v tem kraju organizira priročno zalogo zdravil v humani medicini. Priročna zaloga zdravil se lahko organizira tudi v socialnovarstvenem ali drugem zavodu, ki opravlja zdravstvene storitve za svoje varovance. Dovoljenje za organiziranje priročne zaloge zdravil v humani medicini izda občina na podlagi mnenja Lekarniške zbornice.
57. Javno lekarniško službo je na dan 31.12.2016 opravljalo 24 javnih lekarniških zavodov s 187 lekarnami in 46 lekarniškiimi podružnicami, 87 lekarnarjev z 11 lekarniškiimi podružnicami ter 2 bolnišnični lekarni, ki opravljata tudi javno lekarniško službo⁴⁶, skupaj 333⁴⁷ lekarniških enot. Na dan 6. 7. 2018 je Agencija ugotovila, da se na območju Republike Slovenije nahaja 354 lekarn, podružnic lekarn in lekarnarjev v katerih je mogoče glede na zakonodajo v Republiki Sloveniji izdajati zdravila v humani medicini na recept in prodajati zdravila v humani medicini brez recepta. Bolnišnične lekarnе s stalno zaposlenimi farmacevti so bile organizirane v 26 bolnišnicah s 27 lekarniškiimi enotami na dan 31.12.2016. Hkrati je na spletni strani JAZMP tudi seznam imetnikov dovoljenj za opravljanje dejavnosti prometa z zdravili v humani medicini na drobno na območju Republike Slovenije v katerem je 28 pravnih subjektov s 56⁴⁸ specializiranimi prodajalnami v katerih se lahko prodajajo zdravila v humani medicini brez recepta.
58. JAZMP ima tako na spletni strani priglāsene podatke o lekarnah in specializiranih prodajalnah o zdravilih za uporabo v humani medicini v katerem je 20.482⁴⁹ zdravil v

⁴⁵ Uradni list RS, št. 85/16 in 77/17 Zakon o lekarniški dejavnosti: <http://www.pisrs.si/Pis.web/pregledPredpisa?id=ZAKO7375> na dan 8. 8. 2018.

⁴⁶ Spletna stran Lekarniške zbornice Slovenije : http://www.mkgp.gov.si/delovna_podrocja/kmetijstvo/kakovost_pridelkov_in_zivil/zivila/ na dan 6. 8. 2018.

⁴⁷ Spletna stran Lekarniške zbornice Slovenije : <http://www.lzs.si/Mre%C5%BEalekarn/Iskalnik/tabid/80/language/sl-SI/Default.aspx> na dan 7. 8. 2018.

⁴⁸ Spletna stran JAZMP: <https://www.jazmp.si/fileadmin/datoteki/seznami/SRD/DobaviteljiDrobnoSpecProdajalne.pdf> na dan 7. 8. 2018.

⁴⁹ Spletna stran Centralne baze zdravil Republike Slovenije: [http://www.cbz.si/cbz/bazazdr2.nsf/Search/\\$searchForm?SearchView](http://www.cbz.si/cbz/bazazdr2.nsf/Search/$searchForm?SearchView) na dan 6. 8. 2018.

humani medicini na dan 3. 7. 2018, od katerih se lahko prodaja samo 410⁵⁰ zdravila v humani medicini v specializiranih prodajalnah in 1.993⁵¹ zdravil v humani medicini v lekarnah brez recepta fizičnim osebam kot končnim uporabnikom (bolnikom/pacientom). Na osnovi predpisanega recepta zdravnika oziroma zdravnika specialista fizični osebi kot končnemu uporabniku lahko v lekarnah izda 18.489⁵² zdravil v humani medicini.

59. Agencija tako aktivnost, ki jih v koncentraciji udeležena podjetja izvajajo opredeljuje kot upoštevni trg maloprodaje zdravil v humani medicini, ki se izdajajo na in brez recepta na območju Republike Slovenije fizični osebi kot končnemu uporabniku (bolniku/pacientu) z razlogi, ki so navedeni v točki III.1.1.1. in točki III.1.2.1.

III.1.2.2. Trg maloprodaje medicinskih pripomočkov

60. JAZMP kot organ, pristojen za medicinske pripomočke na območju Republike Slovenije, izvaja regulatorne in nadzorstvene funkcije na celotnem trgu medicinskih pripomočkov na območju Republike Slovenije, kar obsega aktivnosti povezane z razvrstitvijo izdelkov med medicinske pripomočke, z bistvenimi zahtevami za medicinske pripomočke, s kliničnimi raziskavami medicinskih pripomočkov in študije ovrednotenja delovanja, s sistemom vigilance medicinskih pripomočkov in s priglašeni organi za ugotavljanje skladnosti. JAZMP nadzoruje proizvajalce oziroma predstavnike proizvajalcev in dobavitelje medicinskih pripomočkov na drobno, da v skladu s trenutno veljavno zakonodajo izpolnjujejo pogoje za opravljanje te dejavnosti ter izvaja druge vrste nadzora z namenom zaščite javnega zdravja in zagotavljanja varnosti medicinskih pripomočkov na območju Republike Slovenije.⁵³

61. Medicinski pripomoček je vsak instrument, aparatura, naprava, programska oprema, material ali drug predmet, ki se uporablja samostojno ali v kombinaciji z dodatki, vključno s programsko opremo, ki jo je proizvajalec ali proizvajalka (v nadaljnjem besedilu: proizvajalec) medicinskih pripomočkov predvidel izrecno za uporabo pri diagnostiki oziroma v terapevtske namene in je potrebna za pravilno uporabo tega pripomočka, in ki ga je proizvajalec medicinskih pripomočkov predvidel za uporabo na ljudeh za: (i) diagnosticiranje, preprečevanje, spremljanje, zdravljenje ali lajšanje bolezni, (ii) diagnosticiranje, spremljanje, zdravljenje, lajšanje posledic poškodb ali okvar ali kompenziranje okvare ali invalidnosti, (iii) preiskovanje, nadomeščanje ali spreminjanje anatomskih funkcij ali fizioloških procesov organizma ali (iv) nadzor spočetja, in ki svojega glavnega predvidenega učinka na človeško telo ne dosega na farmakološki, imunološki ali metabolični način, vendar pa so mu lahko ti procesi pri njegovem delovanju v pomoč.⁵⁴

62. Dodatek k medicinskemu pripomočku je predmet, ki sicer ni medicinski pripomoček, vendar ga proizvajalec medicinskih pripomočkov izrecno namenja za uporabo skupaj z medicinskim pripomočkom, da ta lahko deluje v skladu z namenom, ki ga je predvidel proizvajalec medicinskega pripomočka.⁵⁵

⁵⁰ Spletna stran Centralne baze zdravil Republike Slovenije : [http://www.cbz.si/cbz/bazazdr2.nsf/Search/\\$searchForm?SearchView](http://www.cbz.si/cbz/bazazdr2.nsf/Search/$searchForm?SearchView) na dan 6. 8 2018.

⁵¹ Spletna stran Centralne baze zdravil Republike Slovenije: [http://www.cbz.si/cbz/bazazdr2.nsf/Search/\\$searchForm?SearchView](http://www.cbz.si/cbz/bazazdr2.nsf/Search/$searchForm?SearchView) na dan 6. 8 2018.

⁵² Spletna stran Centralne baze zdravil Republike Slovenije: [http://www.cbz.si/cbz/bazazdr2.nsf/Search/\\$searchForm?SearchView](http://www.cbz.si/cbz/bazazdr2.nsf/Search/$searchForm?SearchView) na dan 6. 8 2018.

⁵³ Spletna stran JAZMP: <https://www.jazmp.si/medicinski-pripomocki/splosno-o-medicinskih-pripomockih/> na dan 23. 7. 2018.

⁵⁴ Uradni list RS, št. 98/2009 z dne 4. 12. 2009, 3. člen Zakona o medicinskih pripomočkih: <https://www.uradni-list.si/glasilo-uradni-list-rs/vsebina/94844> na dan 6. 8 2018.

⁵⁵ Uradni list RS, št. 98/2009 z dne 4. 12. 2009, 3. člen Zakona o medicinskih pripomočkih: <https://www.uradni-list.si/glasilo-uradni-list-rs/vsebina/94844> na dan 6. 8 2018.

63. Aktivni medicinski pripomoček je medicinski pripomoček, ki mu delovanje omogoča črpanje iz vira električne energije ali drugega vira energije, razen tiste, ki izhaja iz človeškega telesa ali težnosti. Aktivni medicinski pripomoček za vsaditev je aktivni medicinski pripomoček, namenjen temu, da se v celoti ali delno, kirurško ali z drugim medicinskim posegom vsadi v človeško telo ali da se z zdravstvenim posegom vstavi v naravno odprtino človeškega telesa in po takem postopku tam ostane. Za dodatek k aktivnemu medicinskemu pripomočku za vsaditev se uporabljajo določbe Zakona o medicinskih pripomočkih (v nadaljevanju: ZMedPri), ki urejajo aktivne medicinske pripomočke za vsaditev.
64. In vitro diagnostični medicinski pripomoček je medicinski pripomoček, ki je reagent, reagenčni izdelek, umerjevalec, kontrolni material, komplet, instrument, aparat, oprema ali sistem, ki se uporablja sam ali v kombinaciji, proizvajalec medicinskih pripomočkov pa ga je namenil za uporabo in za preiskave vzorcev, vključno z darovano krvjo in tkivi, ki izhajajo iz človeškega telesa, samo ali večinoma za zagotavljanje podatkov: (i) v zvezi s fiziološkim ali patološkim stanjem, (ii) v zvezi s prirojeno nepravilnostjo, (iii) za določitev varnosti in združljivosti z možnimi prejemniki ali (iv) za spremljanje terapevtskih ukrepov.
65. Posode za vzorce, ki se razvrščajo med in vitro diagnostične medicinske pripomočke, so tisti pripomočki, vakuumski ali ne, ki jih je proizvajalec medicinskih pripomočkov namenil predvsem temu, da vsebujejo in hranijo vzorce, ki izhajajo iz človeškega telesa, za in vitro diagnostične preiskave. Izdelki za splošno laboratorijsko uporabo niso in vitro diagnostični medicinski pripomočki, razen če jih je proizvajalec medicinskih pripomočkov glede na njihove značilnosti posebej predvidel za uporabo pri diagnostični preiskavi in vitro. Dodatek k in vitro diagnostičnemu medicinskemu pripomočku je predmet, ki ni in vitro diagnostični medicinski pripomoček, vendar ga je proizvajalec medicinskih pripomočkov namenil izrecno za uporabo skupaj s tem medicinskim pripomočkom, da se ta lahko uporablja v skladu s predvidenim namenom. Invazivni medicinski pripomoček za vzorčenje ali tisti, ki se neposredno uporabi na človeškem telesu, da bi pridobili vzorec, ni dodatek k in vitro diagnostičnemu medicinskemu pripomočku. In vitro diagnostični medicinski pripomoček za samotestiranje je medicinski pripomoček, ki ga je proizvajalec medicinskih pripomočkov namenil nestrokovnjakom za uporabo na domu. In vitro diagnostični medicinski pripomoček za ovrednotenje delovanja in vitro diagnostičnega medicinskega pripomočka je pripomoček, ki ga je proizvajalec medicinskih pripomočkov namenil eni ali več študijam ovrednotenja delovanja v laboratorijih za medicinske analize ali v drugem ustreznem okolju zunaj svojih prostorov.⁵⁶
66. Medicinski pripomoček, izdelan za posameznega uporabnika, je medicinski pripomoček, ki je posebej izdelan z načrtovanimi lastnostmi v skladu s pisno zahtevo zdravnika ali zdravnice (v nadaljnjem besedilu: zdravnik) in je namenjen izključno uporabi pri tem uporabniku. Pisno zahtevo iz prejšnjega odstavka lahko izda tudi druga oseba, če je v skladu s predpisi za to pooblaščen na podlagi svojih poklicnih kvalifikacij. Medicinski pripomočki, ki se izdelujejo v množični proizvodnji in jih je treba prilagoditi, da bi izpolnjevali posebne zahteve zdravnika ali drugega strokovnjaka ali strokovnjakinje, niso medicinski pripomočki, izdelani za posameznega uporabnika.⁵⁷
67. Pri odločanju o razvrstitvi izdelka med medicinske pripomočke ali med druge izdelke je

⁵⁶ Uradni list RS, št. 98/2009 z dne 4. 12. 2009, Zakon o medicinskih pripomočkih: <https://www.uradni-list.si/glasilo-uradni-list-rs/vsebina/94844> na dan 6. 8 2018.

⁵⁷ Uradni list RS, št. 98/2009 z dne 4. 12. 2009, Zakon o medicinskih pripomočkih: <https://www.uradni-list.si/glasilo-uradni-list-rs/vsebina/94844> na dan 6. 8 2018.

treba upoštevati glavni namen njegovega delovanja. (i) Če je medicinski pripomoček dan na trg le za uporabo zdravila, se obravnava v skladu z ZMedPri. (ii) Če je medicinski pripomoček dan na trg tako, da hkrati z zdravilom predstavlja enoten izdelek, namenjen izključno uporabi v dani kombinaciji in ne ponovni uporabi, se ta enotni izdelek obravnava v skladu s predpisi o zdravilih. (iii) Če medicinski pripomoček kot svoj sestavni del vsebuje snov, ki bi, če bi bila uporabljena ločeno, lahko veljala za zdravilo v skladu s predpisi o zdravilih in na telo deluje z učinkom, ki je dopolnilen učinku medicinskega pripomočka, se ta izdelek obravnava kot medicinski pripomoček. (iv) Če medicinski pripomoček kot sestavni del vsebuje snov, ki je v skladu s predpisi o zdravilih, če se uporablja ločeno, sestavina zdravila ali zdravilo, pridobljeno iz človeške krvi ali človeške plazme (derivat človeške krvi), in ki ima ob tem medicinskem pripomočku na telo verjetno dopolnilni učinek, se ta izdelek obravnava kot medicinski pripomoček. (v) Če je namen proizvajalca medicinskih pripomočkov, da se medicinski pripomoček uporabi kot osebna varovalna oprema v skladu s predpisi o osebni varovalni opremi, mora izdelek izpolnjevati tudi ustrezne zahteve za varnost in zdravje v skladu s predpisi o osebni varovalni opremi.⁵⁸

68. JAZMP ima tako na spletni strani priglase podatke o številu specializiranih prodajalnih na dan 20. 6 2018 registriranih 1.116⁵⁹ specializiranih prodajalnih, ki lahko prodajajo ali izdajajo (na recept ali naročilnico) 5.650 medicinskih pripomočkov na območju Republike Slovenije fizični osebi kot končnemu uporabniku oziroma bolnikom/pacientom.

69. Agencija tako aktivnost, ki jih v koncentraciji udeležena podjetja izvajajo opredeljuje kot upoštevni trg maloprodaje medicinskih pripomočkov v lekarnah in specializiranih prodajalnih na območju Republike Slovenije za fizične osebe kot končne uporabnike z razlogi, ki so navedeni v točki III.1.1.3. in točki III.1.2.2.

III.1.2.3. Trg maloprodaje ostalih izdelkov

70. Poleg lekarniške dejavnosti lahko lekarne in podružnice lekarn opravljajo tudi dejavnosti, ki ni njihova osnovna dejavnost a jo dovoljuje 7. člen ZDL-1⁶⁰. Med te dejavnosti sodijo: (i) preskrbo z drugimi izdelki za podporo zdravljenja in ohranitev zdravja, (ii) izdelovanje galenskih izdelkov, (iii) pripravo magistralnih homeopatskih zdravil, (iv) preskrbo z veterinarskimi izdelki, (v) preskrbo z biocidnimi izdelki in kemikalijami, (vi) izvajanje samodiagnostičnih meritev in testov, (vii) preventivno in zdravstveno-izobraževalno dejavnost, (viii) pedagoško-izobraževalno dejavnost, (ix) znanstvenoraziskovalno dejavnost, (x) druge dejavnosti in storitve s področja krepitve in varovanja zdravja, (xi) dostavo zdravil in drugih izdelkov na dom pacientov, k izvajalcem zdravstvene dejavnosti ter k drugim pravnim in fizičnim osebam, (xii) druge storitve, povezane z lekarniško dejavnostjo.

71. Prehranska dopolnila se zaradi podobnosti v obliki včasih zamenjuje z zdravili, ki pa se po definiciji in namenu uporabe bistveno razlikuje od prehranskih dopolnil. Prehranska dopolnila se lahko dajo v promet le kot predpakirana živila, v obliki kapsul, pastil, tablet in drugih podobnih oblikah, v vrečkah s praškom, v ampulah s tekočino, v kapalnih stekleničkah in v drugih podobnih oblikah s tekočino in praškom, ki so oblikovane tako, da se jih lahko uživa v odmerjenih majhnih količinskih enotah. Prehranska dopolnila se vedno označujejo z navedbo "prehransko dopolnilo", ki se mora nahajati ob imenu

⁵⁸ Uradni list RS, št. 98/2009 z dne 4.12.2009, Zakon o medicinskih pripomočkih: <https://www.uradni-list.si/glasilo-uradni-list-rs/vsebina/94844> na dan 6. 8. 2018.

⁵⁹ Spletna stran JAZMP: <https://www.jazmp.si/fileadmin/datoteka/seznami/SMP/SEZNAM-MP-DROBNO.pdf> na dan 10. 8. 2018.

⁶⁰ Uradni list RS, št. 85/16 in 77/17 Zakon o lekarniški dejavnosti: <http://www.pisrs.si/Pis.web/pregledPredpisa?id=ZAKO7375> na dan 8. 8. 2018.

izdelka. Izdelki, ki se lahko označijo z "dietni ali dietetični izdelki" se razvrščajo med živila za posebne prehranske namene. Prehranska dopolnila so živila, katerih namen je dopolnjevati običajno prehrano in niso mišljena za uporabo, kot zamenjava za raznovrstno prehrano.⁶¹

72. V primerih dvoma o tem, ali se t.i. mejni izdelki razvrščajo med zdravila ali med prehranska dopolnila, se uporabljajo določbe 7. člena ZZdr-2, kjer se s posebnim ugotovitvenim postopkom ugotavlja, ali se izdelek razvršča med zdravila. Pristojni organ za izvajanje tega postopka je JAZMP. Nekatere sestavine se lahko uporabljajo v živilih ali v zdravilih, kot na primer cvet kamilice. Čaj s cvetom kamilice, na katerem je navedena samo sestava in navodilo za pripravo čaja, je lahko v prometu kot živilo (vključno s prehranskimi dopolnili); če pa ima izdelek s cvetom kamilice navedeno, da pomirja, blaži krče in deluje proti napenjanju, ali se s takimi navedbami oglašuje na kakršenkoli način, se razvršča med zdravila in ne sme biti v prometu do pridobitve dovoljenja za promet z zdravilom.

73. Živila za posebne prehranske namene so urejena s Pravilnikom o živilih za posebne prehranske namene (v nadaljevanju: Pravilnik)⁶², ki določa pogoje glede sestave in načina označevanja, ki jih morajo izpolnjevati živila za posebne prehranske namene. Živila za posebne prehranske namene so živila, ki se zaradi posebne sestave ali načina predelave bistveno razlikujejo od običajnih živil, ki ustrezajo označenim prehranskim namenom in se dajejo v promet na način, da je njihova ustreznost posebej označena. Prehranska dopolnila so v nasprotju z živilii za posebne prehranske namene namenjena celotni populaciji za dopolnjevanje običajne prehrane. Iz označbe te skupine živil mora biti razviden namen uporabe glede na posebne prehranske lastnosti živila. Samo ta skupina živil se lahko označi z navedbo "dietna ali dietetična živila". Živila za posebne prehranske namene so zaradi posebnih prehranskih lastnosti namenjena: (i) prehrani določenih skupin oseb z motnjami prebave in presnove; (ii) osebam, katerih fiziološko stanje zahteva nadzorovano in usmerjeno prehrano z določenimi snovmi v živilu, (iii) zdravim dojenčkom in malim otrokom.

74. Živila za posebne prehranske namene se delijo na: (i) Začetne in nadaljevalne formule za novorojenčke in dojenčke (Hrana za otroke do treh let); (ii) Žitne kašice in živila namenjena dojenčkom in malim otrokom (Otroška hrana na osnovi žita); (iii) Živila, namenjena za uporabo v energijsko omejenih dietah za zmanjševanje telesne teže; (iv) Živila za posebne zdravstvene namene; (v) Živila, namenjena za prehrano pri intenzivnem mišičnem delu, posebno za športnike (namenjena športnikom in osebam z visoko energijsko porabo) in (vi) Živila brez glutena.⁶³

75. Ocena o tem, ali je izdelek kozmetični izdelek, temelji na oceni za vsak posamezni primer ob upoštevanju vseh značilnosti izdelka. Kozmetični izdelki lahko vključujejo kreme, emulzije, losjone, gele in olja za kožo, obrazne maske, obarvane podlage (tekočine, paste, prah), pudre za ličenje, pudre za po kopanju, pudre za higieno telesa, toaletna mila, dezodorantna mila, parfume, toaletne vodice in kolonjsko vodo, pripravke za kopeli in prhanje (soli, pene, olja, gele), depilatorje, dezodorante in izdelke proti potenju, barvila za lase, izdelke za kodranje, ravnanje in fiksiranje las, lasne utrjevalce,

⁶¹ Spletna stran Ministrstva za zdravje Republike Slovenije: http://www.mz.gov.si/fileadmin/mz.gov.si/pageuploads/mz_dokumenti/zakonodaja/varnost_hrane/spl_osna_zakonodaja/napotki_koncno.pdf na dan 7. 8. 2018.

⁶² Uradni list RS, št. 46/02, 117/02, 41/04, 65/06 in 57/07 Pravilnik o živilih za posebne prehranske namene na dan 7. 8. 2018.

⁶³ Spletna stran Ministrstva za zdravje Republike Slovenije: http://www.mz.gov.si/fileadmin/mz.gov.si/pageuploads/mz_dokumenti/zakonodaja/varnost_hrane/spl_osna_zakonodaja/napotki_koncno.pdf na dan 7. 8. 2018.

izdelke za pranje las (losjone, suhe šampone, šampone), lasne regeneratorje (losjone, kreme, olja), izdelke za oblikovanje pričeske (losjone, lake, briljantine), izdelke za britje (kreme, pene, losjone), ličila in izdelke za odstranjevanje ličil, izdelke za nanašanje na ustnice, izdelke za nego zob in ustne votline, izdelke za nego in barvanje nohtov, izdelke za zunanjo intimno higieno, izdelke za sončenje, izdelke za porjavitev brez sončenja, izdelke za beljenje kože ter izdelke proti gubam. Kozmetični izdelki bi morali biti varni pod normalnimi ali razumno predvidljivimi pogoji uporabe. Zlasti ne bi smeli razlogi za tveganje in koristi upravičevati tveganja za zdravje ljudi.⁶⁴ Predstavitev kozmetičnega izdelka, zlasti njegova oblika, vonj, barva, videz, embalaža, označba, volumen ali velikost, ne bi smela ogroziti zdravja in varnosti potrošnikov zaradi možnosti zamenjave z živili.

76. Glede na navedbo je mogoče izdelke kupiti tako v lekarnah, specializiranih prodajalnah, fitnes centrih in prodajalnih s: (i) prehranskimi dodatki, (ii) prehrano, (iii) ambientalnih pripomočkov, (iv) kozmetiko, (v) prodajalnih tekstila, kemikalij in plastičnih pripomočkov vse za delo v zdravstvene namene. V tem delu se večina izdelkov na maloprodajnem trgu prodaja preko trgovskih verig v katerih lahko paleto izdelkov prevzamejo oziroma kupijo fizične osebe kot končni uporabniki izdelkov katerim je omogočen promet na območju Republike Slovenije.

77. Agencija tako aktivnost, ki jih v koncentraciji udeležena podjetja izvajajo opredeljuje kotupoštevni trg maloprodaje ostalih izdelkov na območju Republike Slovenije za fizične osebe kot končne uporabnike z razlogi, ki so navedeni v točki III.1.1.4. in točki III.1.2.3.

III.1.3. Trg skladiščnih prostorov za zdravila in medicinske pripomočke

78. Storitev skladiščenja je dejavnost katere namen je odgovorno shranjevanje fizičnega materiala oziroma proizvodov. Strateške odločitve o skladiščenju se nanašajo na velikost in lokacijo skladišča, bolj neposredne odločitve pa na razporeditev prostora in tip potrebne opreme. Dejavnost storitve skladiščenja je povezano in regulirano glede na namembnost izdelkov, ki se skladiščijo glede na časovne razlike v času med časom proizvodnje in časom uporabe izdelkov. Skladiščenje zdravil in medicinskih pripomočkov je odvisno glede na lastništvo zdravil in medicinskih pripomočkov na: (i) lastnike zdravil in medicinskih pripomočkov, ki so tudi lastniki skladiščnih prostorov, (ii) lastnike zdravil in medicinskih pripomočkov, ki niso lastniki skladiščnih prostorov (konsignacija, carinsko skladišče, pogodbeno skladišče). Poleg skladiščnih prostorov se vključuje tudi storitev z manipulacijo v skladiščnih prostorih v skladu z dobro distribucijsko prakso, dobro proizvodno prakso, dobro klinično prakso in veljavno zakonodajo. Storitve skladiščenja zdravil, medicinskih pripomočkov in ostalih izdelke je skladno z njihovimi varnostnimi ter temperaturnimi zahtevami.

79. Skladišče za zdravila mora imeti vso potrebno dokumentacijo in uporabno dovoljenje za skladišče. Zdravila morajo biti shranjena v posebnih pogojih, ki jih določajo ZZdr-2, Pravilnik o sistemu za sprejem, shranjevanje in sledljivost zdravil⁶⁵ ter drugi predpisi in smernice. Za zakonito in varno skladiščenje zdravil je potrebno vzdrževati vse pogoje shranjevanja zdravil, ki jih predpišejo njihovi proizvajalci. Zato je za varno skladiščenje zdravil potrebno zagotoviti ustrezne prostore in opremo.

80. Skladiščenje zdravil terja dosledno spoštovanje pogojev za shranjevanje in skladiščenje zdravil. Kadar pogoji niso navedeni na ovojnicah zdravila, se zdravilo shranjuje pri

⁶⁴ Uradni list EU, 06/243L, str. 61, Uredba (ES) št. 1223/2009 Evropskega parlamenta in sveta z dne 30. Novembra 2009 o kozmetičnih izdelkih: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/SL/TXT/PDF/?uri=OJ:L:2009:342:FULL&from=SL> na dan 7. 8. 2018.

⁶⁵ Uradni list RS, št. 82/15 in 70/16.

temperaturi do 30 °C, pri čemer temperatura praviloma ne sme biti nižja od 15 °C oziroma se zdravil ne sme shranjevati v hladilniku ali jih zamrzovati. Zdravila, ki zahtevajo posebne pogoje skladiščenja je treba hraniti v posebnih temperaturnih območjih, zato je običajno v celotnem objektu omogočeno konstantno kontrolirati temperaturo in jo po želji oziroma potrebi proizvajalca nastavljati s pomočjo računalniškega nadzornega sistema, v temperaturnih režimih kot jih želi uporabnik skladišča za zdravila.

81. Prostori za skladiščenje zdravil morajo biti čisti. Zagotovljeno mora biti ustrezno čiščenje skladišča za zdravila, prostori pa morajo biti opremljeni tako, da zagotavljajo ustrezne temperaturne pogoje in osvetlitev, da onemogočajo vdor vlage, in da ni možno poškodovanje ovojnine zdravil ter onesnaženje z mikroorganizmi. Skladišče za zdravila mora biti ognjevarno. Zato imajo takšni objekti maksimalno protipožarno zaščito, vgrajen sistem vodnega gašenja, odvod dima in toplote ter avtomatsko javljanje požara. Skladiščenje blaga je tako zagotovljeno v objektu z maksimalno varnostjo, ki ustreza vsem pogojem za varno in kakovostno skladiščenje.

82. Določena zdravila, kot so prepovedane droge, vnetljive in nevarne snovi, medicinski plini, radiofarmaceutski izdelki, citostatiki in podobno zahtevajo prav poseben režim shranjevanja. Shranjujejo se v skladu s predpisi, ki urejajo skladiščenje po Evropskem sporazumu o mednarodnem cestnem prevozu nevarnega blaga. Zdravila je potrebno shranjevati ločeno od drugih izdelkov. Skladiščenje nevarnih snovi ali zdravil zahteva, da je objekt tudi ustrezno varovan, z zaščitno ograjo in nadzornim video sistemom, za kar mora biti prav tako poskrbljeno.

83. Poleg zdravil se v skladiščih lahko hranijo tudi medicinski pripomočki, za katere morajo biti izpolnjeni pogoji v skladu z ZMedPri, Pravilnikom o medicinskih pripomočkih⁶⁶ in drugi predpisi in smernice.

84. Agencija tako aktivnosti, ki jih v koncentraciji udeleženi podjetji izvajajo opredeljuje kot upoštevni trg skladiščnih prostorov za zdravila in medicinske pripomočke na območju Republike Slovenije z razlogi, ki so navedeni v točki III.1.3.

III.2. Upoštevni geografski trg

85. Upoštevni geografski trg je v skladu z 8. točko 3. člena ZPOmK-1 definiran kot trg, ki praviloma vključuje območje, na katerem si konkurenti na upoštevem proizvodnem oziroma storitvenem trgu medsebojno konkurirajo pri prodaji ali nakupu proizvodov ali storitev, na katerem so pogoji konkurence dovolj homogeni in ga je mogoče razlikovati od sosednjih območij, ker so pogoji konkurence na njih občutno drugačni. Dejavniki, ki so ključni pri presoji upoštevnege geografskega trga, so različne pravne zahteve, standardi, davčna bremena, transportni stroški, cenovne razlike med različnimi deli trga, tržne navade ipd.

86. Agencija je za potrebe presoje obravnavane koncentracije tako določila upoštevni trg (i) veleprodaje zdravil v humani medicini, ki se izdajajo na in brez recepta na območju Republike Slovenije, (ii) veleprodaje zdravil v veterinarski medicini na območju Republike Slovenije, (iii) veleprodaje medicinskih pripomočkov na območju Republike Slovenije, (iv) veleprodaje ostalih izdelkov na območju Republike Slovenije (prehranska dopolnila, kozmetičnih izdelkov, hrane, itd.), (v) maloprodaje zdravil v humani medicini, ki se izdajajo na in brez recepta na območju Republike Slovenije, (vi) maloprodaje medicinskih pripomočkov na območju Republike Slovenije, (vii) maloprodaje ostalih izdelkov na območju Republike Slovenije (prehranska dopolnila, kozmetičnih izdelkov,

⁶⁶ Uradni list RS, št. 37/10 in 66/12.

hrane, itd.) in (viii) skladiščnih kapacitet za zdravila in medicinske pripomočke na območju Republike Slovenije.

87. Agencija ugotavlja, da je večina podjetij, ki poslujejo na območju Republike Slovenije dejavna na celotnem nacionalnem teritoriju, prav tako slednja sprejemajo svoje poslovne odločitve (npr. glede storitvenega asortimana, glede na zakonodajni okvir, potrebe kupcev in oglaševanja, ter promocij produktov, ki se prodajajo prosto na trgu) na nacionalnem nivoju. Ker obravnavana koncentracija ne zbuja suma glede njene skladnosti s pravili konkurence tudi ob najožji definiciji upoštevnege geografskega trga, Agencija v danem primeru zato obsega geografskega trga ni natančno opredelila in se je osredotočila na območje Republike Slovenije.

III.3. Presoja koncentracije

88. V skladu z 11. členom ZPOmK-1 so prepovedane koncentracije, ki bistveno omejujejo učinkovito konkurenco na območju Republike Slovenije ali njegovem znatnem delu, zlasti kot posledica ustvarjanja ali krepite prevladujočega položaja. Agencija presoja koncentracije zlasti glede na tržni položaj v koncentraciji udeleženih podjetij, njihovo možnost za financiranje, strukturo trga, izbiro, ki jo imajo na voljo dobavitelji in uporabniki, ter njihov dostop do virov ponudbe oziroma do samega trga, obstoj morebitnih pravnih ali dejanskih vstopnih ovir, gibanje ponudbe in povpraševanja na upoštevni trgih, koristi vmesnih in končnih uporabnikov ter glede na tehnični in gospodarski razvoj pod pogojem, da je v korist končnim upravičencem in ne ovira konkurence.

89. Razpon kupcev na veleprodajnem trgu prodaje na debelo zdravil in medicinskih pripomočkov vključuje v grobem celotni zdravstveni sektor, predvsem pa lekarne, bolnišnice, zdravstvene domove, zobozdravstvo, laboratorije, veterinarske institucije (pod veterinarske institucije Agencija za potrebe te koncentracije tako uvršča veterinarje, klinike za živali, bolnice za živali, ambulante za živali in vse tiste, ki se kakorkoli srečajo z veterinarsko dejavnostjo zdravljenja živali.) ter specializirane prodajalne.⁶⁷

90. Agencija je presojo koncentracije izvedla na podlagi podatkov, ki jih je posredoval priglasiatelj koncentracije, podjetje SALUS, Ljubljana, d.d., in v koncentraciji udeleženo podjetje SANOLABOR, d.d. ter podatkov, ki so javno dostopni in jih je uporabila v okviru analize upoštevni trgov in presoje učinkov koncentracije na upoštevni trgih.

III.3.1. Vstopne ovire

III.3.1.1. Zakonodajne ovire za vstop na upoštevni trg zdravil (v humani in veterinarski medicini)

91. Na upoštevni trg zdravil (v humani in veterinarski medicini) je področje cen zdravil na območju Republike Sloveniji urejeno z ZZdr-2 in je v pristojnosti JAZMP, njihovo financiranje iz javnih sredstev pa z Zakonom o zdravstvenem varstvu in zdravstvenem zavarovanju in je v pristojnosti ZZZS. Oba zakona sta bila skupaj s podzakonskimi predpisi dopolnjena v letu 2008 in zagotovljena je bila skladnost predpisov z EU Direktivo 98/105/EGS. Le-ta ureja le bistvene postopkovne parametre, izbira cenovnega modela in oblikovanje cenovne politike pa je v pristojnosti Republike Slovenije.

92. JAZMP je nacionalni organ, pristojen za določanje cen zdravil, ki se na upoštevni

⁶⁷ Vloga za priglasiatelj koncentracije podjetij SALUS, Ljubljana, d.d. in SANOLABOR, d.d. z dne 18. 6. 2018 in je knjižena pod številko dokumenta 3061-19/2018-1, na strani 48.

trgu zdravil (v humani in veterinarski medicini) na območju Republike Slovenije financirajo iz javnih sredstev. Postopki določanja cen potekajo na podlagi zakonskih določb in določb aktualnega Pravilnika o določanju cen zdravil za uporabo v humani medicini⁶⁸. Predpisi zelo natančno podajajo merila, način in postopke za določanje, spreminjanje in objavo reguliranih cen zdravil.

93. Vsebinska nacionalnega modela, ki določa cene in financiranje iz javnih sredstev, je v pristojnosti držav članic. V Sloveniji so v skladu z EU priporočili regulirane cene le tistih zdravil (v humani in veterinarski medicini), ki se financirajo iz javnih sredstev. Tako kot večina drugih držav imamo za določanje cen zdravil (v humani in veterinarski medicini) uveden primerjalni model, ki v našem primeru upošteva cene zdravil v Nemčiji, Avstriji in Franciji. Tako regulirane cene pa predstavljajo le najvišje cene, dovoljene v prometu z zdravili na debelo. Zakon dobaviteljem zdravil, plačnikom ter kupcem zdravil omogoča, da se dogovarjajo o cenah, ki so nižje od reguliranih.⁶⁹

94. Potrebno je omeniti, da v skladu s 104. členom ZZdr-2 lahko veletrgovci z zdravili prodajajo zdravila le poslovnim subjektom, ki opravljajo dejavnost prometa z zdravili na debelo oz. dejavnost prometa z zdravili na drobno. Poleg tega lahko prodajajo zdravila neposredno izvajalcem zdravstvene dejavnosti, socialnovarstvenim zavodom in Slovenski vojski, ob izpolnjevanju določenih pogojev. Veletrgovci lahko prodajajo tudi veterinarskim institucijam in drugim organizacijam, ki opravljajo veterinarsko dejavnost, in odobrenim proizvajalcem zdravilne krmne mešanice.⁷⁰

95. V skladu s 105. členom ZZdr-2 lahko promet z zdravili na debelo opravljajo⁷¹ le poslovni subjekti, ki imajo dovoljenje JAZMP za opravljanje te dejavnosti, če izpolnjujejo naslednje pogoje: (i) imajo obsegu dejavnosti primerno število s pogodbo zavezanih strokovnjakov, ki imajo izobrazbo farmacevtske smeri druge stopnje oziroma raven izobrazbe, ki v skladu z zakonom ustreza tej stopnji, po potrebi pa tudi strokovnjake drugih ustreznih smeri, (ii) med strokovnjaki iz prejšnje točke določijo odgovorno osebo za sprejem, shranjevanje, izdajo in transport zdravil ter pregled dokumentacije, ki omogoča sledljivost zdravil. Odgovorna oseba ima izobrazbo farmacevtske smeri druge stopnje oziroma raven izobrazbe, ki v skladu z zakonom ustreza tej stopnji, (iii) razpolagajo z ustreznimi prostori in potrebno opremo glede na vrsto zdravil, s katerimi opravljajo promet na debelo, (iv) vodijo ustrezno dokumentacija na način, ki omogoča takojšnji umik zdravila iz prometa in reševanje reklamacij, (v) organizirajo delo v skladu z načeli dobre distribucijske prakse in (vi) imajo vzpostavljen sistem zagotavljanja kakovosti poslovanja, ki določa odgovornosti, postopke in ukrepe obvladovanja tveganja v zvezi z njihovimi dejavnostmi.⁷²

96. Veletrgovci z zdravili (v humani in veterinarski medicini), ki so pridobili dovoljenje za promet z zdravili na debelo in imajo sedež v drugi državi članici Evropske unije ter nameravajo to dejavnost opravljati na območju Republike Slovenije, lahko začnejo opravljati promet z zdravili na debelo, ko se prijavijo pri JAZMP.⁷³

⁶⁸ Uradni list RS, št. 32/15, 15/16 in 19/18 Pravilnik o določanju cen zdravil za uporabo v humani medicini: <http://www.pisrs.si/Pis.web/pregledPredpisa?id=PRAV12442> na dan 8. 8. 2018.

⁶⁹ Vloga za prigrasitev koncentracije podjetij SALUS, Ljubljana, d.d. in SANOLABOR, d.d. z dne 18. 6. 2018 in je knjižena pod številko dokumenta 3061-19/2018-1, na strani 38.

⁷⁰ Vloga za prigrasitev koncentracije podjetij SALUS, Ljubljana, d.d. in SANOLABOR, d.d. z dne 18. 6. 2018 in je knjižena pod številko dokumenta 3061-19/2018-1, na strani 48.

⁷¹ Promet z zdravili na debelo obsega aktivnosti nakupa, vnosa, shranjevanja, iznosa, prodaje zdravil, razen izdaje zdravil v prometu na drobno končnim uporabnikom (75. točka 6. člena ZZdr-2).

⁷² Vloga za prigrasitev koncentracije podjetij SALUS, Ljubljana, d.d. in SANOLABOR, d.d. z dne 18. 6. 2018 in je knjižena pod številko dokumenta 3061-19/2018-1, na strani 51.

⁷³ Vloga za prigrasitev koncentracije podjetij SALUS, Ljubljana, d.d. in SANOLABOR, d.d. z dne 18. 6. 2018 in je knjižena pod številko dokumenta 3061-19/2018-1, na strani 51.

97. Obveznosti in postopek izdaje dovoljenja za promet so natančneje določeni v členih od 106 do 110 ZZdr-2 ter v Pravilniku o natančnejših pogojih za opravljanje dejavnosti prometa z zdravili na debelo in ugotavljanju izpolnjevanja teh pogojev ter o postopku priglasitve dejavnosti ali pridobitve dovoljenja za promet z zdravili na debelo oziroma veleprodajnem trgu.⁷⁴

98. Izvajalci lekarniške dejavnosti ne smejo omejevati preskrbe z zdravili (v humani in veterinarski medicini), ki so dostopna na trgu na območju Republike Slovenije, s sklepanjem dogovorov o dobavah določenim proizvajalcem, zastopanju določenih proizvajalcev, dajanjem prednosti določenim proizvajalcem ali kakor koli drugače omejevati izbire zdravil (v humani in veterinarski medicini), s katerimi lekarna oskrbuje paciente, v korist določenega proizvajalca, skupine proizvajalcev ali veletrgovca.⁷⁵

99. Postopek za izdajo dovoljenja za opravljanje prometa z zdravili na drobno v specializirani prodajalni se začne na predlog poslovnega subjekta s sedežem v Republiki Sloveniji. Poleg tega morajo specializirane prodajalne izpolnjevati posebne pogoje glede osebja, prostorov, opreme, dokumentacije in vodenja evidenc, ki so določeni s Pravilnikom o natančnejših pogojih, ki jih morajo izpolnjevati specializirane prodajalne za promet z zdravili na drobno, in o postopku ugotavljanja teh pogojev.⁷⁶

100. V skladu s 127. členom ZZdr-2 lahko promet z zdravili na drobno⁷⁷ v specializirani prodajalni⁷⁸ opravljajo poslovni subjekti, ki imajo dovoljenje JAZMP za opravljanje te dejavnosti in, ki poleg splošnih pogojev za opravljanje dejavnosti trgovine na drobno izpolnjujejo naslednje pogoje: (i) imajo zaposlena najmanj eno usposobljeno osebo z naj manj srednja strokovno izobrazbo farmacevtske smeri oziroma veterinarske smeri za zdravila za uporabo v veterinarski medicini z opravljenim strokovnim izpitom in dokazili o rednem strokovnem izpopolnjevanju na usposabljanjih in drugih ustreznih neodvisnih strokovnih izobraževanjih, ki so obvezna tudi za farmacevtske oziroma veterinarske tehnike, dodatnem izobraževanju strokovnega organa, ki izvaja lekarniško dejavnost, in ki je odgovorna za nabavo, skladiščenje in prodajo zdravil ter vodenje dokumentacije; (ii) usposobljena oseba iz prejšnje točke je prisotna ves obratovalni čas specializirane prodajalne; (iii) imajo potrebno opremo in ustrezne prostore, v katerih so zdravila oziroma dejavnost prometa z zdravili na drobno prostorsko oziroma drugače ustrezno fizično ločena od drugih izdelkov oziroma drugih dejavnosti ter primerno označena; (iv) vodijo ustrezno dokumentacija na način, ki omogoča takojšen odpoklic zdravila in reševanje reklamacij in (v) imajo ustrezno označeno specializirana prodajalno.⁷⁹

⁷⁴ Vloga za priglasitev koncentracije podjetij SALUS, Ljubljana, d.d. in SANOLABOR, d.d. z dne 18. 6. 2018 in je knjižena pod številko dokumenta 3061-19/2018-1, na strani 51.

⁷⁵ Prvi odstavek 26. člena ZDL-1 in Vloga za priglasitev koncentracije podjetij SALUS, Ljubljana, d.d. in SANOLABOR, d.d. z dne 18. 6. 2018 in je knjižena pod številko dokumenta 3061-19/2018-1, na strani 49.

⁷⁶ Uradni list RS, št. 64/09 in 17/14 ZZdr-2 in Vloga za priglasitev koncentracije podjetij SALUS, Ljubljana, d.d. in SANOLABOR, d.d. z dne 18. 6. 2018 in je knjižena pod številko dokumenta 3061-19/2018-1, na strani 53.

⁷⁷ Promet z zdravili na drobno obsega aktivnosti nakupa, shranjevanja in izdaje zdravila ali uporaba zdravi la ob zdravstveni ali veterinarski storitvi (76. točka 6. člena ZZdr- 2).

⁷⁸ Specializirana prodajalna za zdravila je prodajni objekt, kjer poslovni subjekt na podlagi dovoljenja JAZMP, opravlja dejavnost prometa na drobno s tistimi zdravili, ki se na podlagi tega zakona izdajajo brez recepta v lekarnah in specializiranih prodajalnah (88. točka 6. člena ZZdr-2).

⁷⁹ Vloga za priglasitev koncentracije podjetij SALUS, Ljubljana, d.d. in SANOLABOR, d.d. z dne 18. 6. 2018 in je knjižena pod številko dokumenta 3061-19/2018-1, na strani 52.

III.3.1.2. Zakonodajne ovire za vstop na upoštevem trgu medicinskih pripomočkov

101. V zvezi z medicinskimi pripomočki v koncentraciji udeleženi podjetji dodajata, da ima vsak medicinski pripomoček svoj standard, s katerim je določena njegova cena, material, iz katerega je izdelan in trajnostna doba. Dobavitelj je dolžan zagotavljati standardne medicinske pripomočke brez doplačil. V primeru, da zavarovana oseba s posebno izjavo pri dobavitelju zahteva ali predhodno soglaša, da se ji izda boljši, kvalitetnejši oziroma dražji pripomoček, kot to določa standard, mora razliko med zneskom cenovnega standarda in dejansko ceno plačati sama.⁸⁰
102. Na upoštevem trgu medicinskih pripomočkov prihaja do cenovnih omejitev tudi pri prodaji medicinskih pripomočkov, kjer ZZS na podlagi Pravil obveznega zdravstvenega zavarovanja⁸¹ za posamezne medicinsko-tehnične pripomočke določi najvišjo vrednost pripomočka (cenovni standard).⁸²
103. V skladu s 52. členom ZMedPri lahko promet z medicinskimi pripomočki na debelo⁸³ opravljajo poslovni subjekti, ki izpolnjujejo pogoje za opravljanje trgovinske dejavnosti. Poslovni subjekt mora najpozneje v 15 dneh od začetka opravljanja prometa z medicinskimi pripomočki na debelo oziroma veleprodajnem trgu priglasiti JAZMP za vpis v register poslovnih subjektov, ki opravljajo promet z medicinskimi pripomočki na debelo.⁸⁴ Obveznosti ter postopek vpisa v register so natančneje urejeni v 52. členu ZMedPri ter od 22 do 25 člena Pravilnika o proizvodnji in prometu z medicinskimi pripomočki.⁸⁵
104. V skladu s 53. členom ZMedPri se lahko promet z medicinskimi pripomočki na drobno⁸⁶ opravlja v lekarnah in specializiranih ali drugih prodajalnah, ki izpolnjujejo pogoje za opravljanje trgovinske dejavnosti, pri čemer promet na drobno z medicinskimi pripomočki v specializirani prodajalni lahko opravljajo poslovni subjekti, ki izpolnjujejo pogoje za opravljanje trgovinske dejavnosti, imajo ustrezne prostore in osebje za strokovno svetovanje uporabnikom medicinskih pripomočkov z ustrezno poklicno kvalifikacijo in usposobljenostjo za medicinske pripomočke, s katerimi opravljajo promet na drobno.⁸⁷
105. Poslovni subjekt mora začetek opravljanja prometa z medicinskimi pripomočki na

⁸⁰ Vloga za priglasitev koncentracije podjetij SALUS, Ljubljana, d.d. in SANOLABOR, d.d. z dne 18. 6. 2018 in je knjižena pod številko dokumenta 3061-19/2018-1, na strani 39.

⁸¹ Uradni list RS, št. 79/94, 73/95, 39/96, 70/96, 47/97, 3/98, 3/98, 51/98 - odi. us, 73/98 - odi. us, 90/98, 6/99 - popr., 109/99 - odi. US, 61/00, 64/00 - popr., 91/00 - popr., 59/02, 18/03, 30/03, 35/03 - popr., 78/03, 84/04, 44/05, 86/06, 90/06 - popr., 64/07, 33/08, 7/09, 88/09, 30/11, 49/12, 106/12, 99/13 - ZSVarPre-C, 25/14 - odi. US, 25/14, 85/14 in 10/17 - ZČmlS.

⁸² Vloga za priglasitev koncentracije podjetij SALUS, Ljubljana, d.d. in SANOLABOR, d.d. z dne 18. 6. 2018 in je knjižena pod številko dokumenta 3061-19/2018-1, na strani 39.

⁸³ Vloga za priglasitev koncentracije podjetij SALUS, Ljubljana, d.d. in SANOLABOR, d.d. z dne 18. 6. 2018 in je knjižena pod številko dokumenta 3061-19/2018-1, na strani 51.

⁸⁴ Promet z medicinskimi pripomočki na debelo je nakupovanje medicinskih pripomočkov in njihova nadaljnja prodaja poslovnim subjektom, ki jih kupujejo za opravljanje svoje poklicne ali registrirane dejavnosti (17. točka 9. člena ZMedPri) in Vloga za priglasitev koncentracije podjetij SALUS, Ljubljana, d.d. in SANOLABOR, d.d. z dne 18. 6. 2018 in je knjižena pod številko dokumenta 3061-19/2018-1, na strani 51.

⁸⁵ Uradni list RS, št. 37/10 Pravilnik o proizvodnji in prometu z medicinskimi pripomočki in Vloga za priglasitev koncentracije podjetij SALUS, Ljubljana, d.d. in SANOLABOR, d.d. z dne 18. 6. 2018 in je knjižena pod številko dokumenta 3061-19/2018-1, na strani 51.

⁸⁶ Promet z medicinskimi pripomočki na drobno je nakupovanje medicinskih pripomočkov in njihova nadaljnja prodaja posameznikom za osebno uporabo (18. točka 9. člena ZMedPri).

⁸⁷ Vloga za priglasitev koncentracije podjetij SALUS, Ljubljana, d.d. in SANOLABOR, d.d. z dne 18. 6. 2018 in je knjižena pod številko dokumenta 3061-19/2018-1, na strani 53.

drobno v specializirani prodajalni priglasiti JAZMP za vpis v register specializiranih prodajaln, ki opravljajo promet z medicinskimi pripomočki na drobno. Posebni pogoji glede prostorov in osebja ter postopek vpisa v register so določeni 9, 10 in od 26 do 29 členu Pravilnika o proizvodnji in prometu z medicinskimi pripomočki.⁸⁸

III.3.1.3. Distribucijske poti, patenti in licence na upoštevni trgih

106. Na upoštevni veleprodajni trgu zdravil (v humani in veterinarski medicini) in medicinskih pripomočkih obstaja več distribucijskih poti, kako izdelki dosežejo kupci na veleprodajni trgu: (i) preko neposredne dobave od proizvajalcev, (ii) preko trgovcev na debelo s celotnim naborom, (iii) preko trgovcev na debelo z določenim naborom ali (iv) preko paralelnega uvoza.⁸⁹
107. Skoraj tri četrtine vseh zdravil (v humani in veterinarski medicini) in medicinskih pripomočkov, ki se prodajo v Evropi, so distribuirane preko trgovcev na veleprodajni trgu s celotnim naborom.⁹⁰ Po razpoložljivih podatkih je v letu 2015 752 trgovcev na debelo s celotnim naborom zagotovilo hitro, neprekinjeno ter stroškovno učinkovito dobavo zdravil (v humani in veterinarski medicini) in medicinskih izdelkov po Evropi (ter na Norveškem in v Švici).⁹¹
108. V nekaterih državah so se distribucijske poti farmacevtskih izdelkov v zadnjih letih spremenile, predvsem zaradi povečanja direktne prodaje izdelkov ter razvoja novih distribucijskih modelov, vendar imajo prodajalci na debelo oziroma veletrgovci še vedno osrednji položaj v distribucijski verigi. Veleprodajalci namreč ponujajo cel spekter zdravil (v humani in veterinarski medicini) lekarnam oz. pacientom v njihovih državah ter poleg tega proizvajalcem in lekarnam ponujajo dodatne storitve v korist končnim uporabnikom oziroma bolnikom/pacientom oziroma širši javnosti.⁹²
109. V praksi se pojavlja trend neekskluzivnih distribucij. V skladu z nacionalno zakonodajo je upoštevni trg reguliran na način, ki omogoča paralelni uvoz⁹³ zaradi česar si posamezen distributer v praksi ne more zagotoviti ekskluzivnega nastopa na upoštevni trgu. Pomen ekskluzivne distribucije dodatno zmanjšuje cenovna regulacija s strani države. Poleg tega je veletrgovec dolžan zagotoviti dostop do zdravil drugim veletrgovcem.⁹⁴ Na maloprodajni trgu pa poleg prodajnih enot poteka tudi prodaja

⁸⁸ Vloga za prigrasitev koncentracije podjetij SALUS, Ljubljana, d.d. in SANOLABOR, d.d. z dne 18. 6. 2018 in je knjižena pod številko dokumenta 3061-19/2018-1, na strani 53.

⁸⁹ Vloga za prigrasitev koncentracije podjetij SALUS, Ljubljana, d.d. in SANOLABOR, d.d. z dne 18. 6. 2018 in je knjižena pod številko dokumenta 3061-19/2018-1, na strani 44 in primerjaj zadevo št. COMP/M 2193 Alliance UniChem/Interpharm, točka 7.

⁹⁰ Vloga za prigrasitev koncentracije podjetij SALUS, Ljubljana, d.d. in SANOLABOR, d.d. z dne 18. 6. 2018 in je knjižena pod številko dokumenta 3061-19/2018-1, na strani 44 in Institute for Pharmaeconomic Research, Distribution profile and efficiency of the European pharmaceutical full-line wholesaling sector, 2017, str. 4. Trgovci s celotnim naborom praviloma prodajajo vse farmacevtske izdelke vključno z zdravili in medicinskimi pripomočki (cf odstavek 72).

⁹¹ Vloga za prigrasitev koncentracije podjetij SALUS, Ljubljana, d.d. in SANOLABOR, d.d. z dne 18. 6. 2018 in je knjižena pod številko dokumenta 3061-19/2018-1, na strani 44 in Supply Chain Trends in Europe, Martin FitzGerald, GIRP 2016.

⁹² Vloga za prigrasitev koncentracije podjetij SALUS, Ljubljana, d.d. in SANOLABOR, d.d. z dne 18. 6. 2018 in je knjižena pod številko dokumenta 3061-19/2018-1, na strani 46.

⁹³ Paralelni uvoz zdravila je vnos zdravila, ki ima dovoljenje za promet v državi izvoznici in je zadosti podobno zdravilo, ki je v Republiki Sloveniji pridobilo dovoljenje za promet po nacionalnem postopku ali po postopku z medsebojnim priznavanjem oziroma decentraliziranim postopku in se z dovoljenjem za promet s paralelno uvoženim zdravilom, ki ga izda JAZMP, vnaša v Republiko Slovenija, pri čemer paralelni uvoz zdravila opravlja veletrgovec, poslovno nepovezan pri prometu s tem zdravilom z imetnikom dovoljenja za promet z zdravilom (59. točka 6. člena ZZdr-2).

⁹⁴ Vloga za prigrasitev koncentracije podjetij SALUS, Ljubljana, d.d. in SANOLABOR, d.d. z dne 18. 6. 2018 in je knjižena pod številko dokumenta 3061-19/2018-1, na strani 49.

določenih specifičnih zdravil brez recepta in medicinskih pripomočkov preko spletne prodaje.

110. Priglasitelja ocenjujeta, da bistvenih omejitev zaradi obstoja patentov, posebnih znanj, izkušenj in pravic intelektualne lastnine ni, saj se dejavnost v koncentraciji udeleženih podjetij nanaša na distribucije zdravil (v humani in veterinarski medicini) in medicinskih pripomočkov. Po vedenju v koncentraciji udeleženih podjetij ne obstajajo pomembni patentirani izdelki, znanje in izkušnje ter druge pravice intelektualne lastnine na slovenskem trgu prodaje na debelo oz. prodaje na drobno zdravil (v humani in veterinarski medicini) in medicinskih pripomočkov, licenciranje izdelkov ne izvajata.⁹⁵

III.3.1.4. Vpliv na oblikovanje cen na upoštevnihih trgih zdravil in medicinskih pripomočkov

111. Priglasitelj omenja, da višina deleža veletrgovine za zdravila (t.j. marže veletrgovcev) na ravni EU vztrajno pada (iz trendov EU sklepajo tudi na trend na območju Republike Slovenije), kar je razvidno tudi iz grafa, ki se nahaja v prilogi.⁹⁶

112. Pri tem je potrebno poudariti, da je regulirana tudi veleprodajna marža, saj se pri določanju najvišje dovoljene cene zdravil v humani medicini na debelo upošteva tudi t.j. delež veletrgovine, ki je namenjen kritju stroškov prometa na debelo. Delež veletrgovine znaša 0,50 EUR+1,1% PEC⁹⁷, pri čemer je najvišja dovoljena vrednost 27,50 EUR.⁹⁸

113. Na maloprodajnem trgu zdravil v humani medicini in medicinskih pripomočkov se kot plačnik izdelka lahko pojavi: (i) ZZS oz. zavarovalnica, ki v celoti plača izdelek, (ii) kot delni plačnik ZZS oz. zavarovalnica razliko do polne vrednosti plača končni upravičenec oziroma bolnik/pacient in (iii) končni upravičenec oziroma bolnik/pacient, ki v celoti plača izdelek. Kadar je plačnik končni upravičenec (bolnik/pacient) sam so cene (i) na veleprodajnem trgu zdravil v humani medicini in medicinskih pripomočkov regulirane in (ii) na maloprodajnem trgu zdravil v humani medicini in medicinskih pripomočki oblikujejo prosto na trgu.

III.3.2. Vertikalna povezanost trgov

114. Pri tem je potrebno poudariti, da na veleprodajnem trgu zdravil (v humani in veterinarski medicini) in medicinskih pripomočkov igra nadvse pomembno vlogo javni sektor. Na območju Republike Slovenije so javni lekarniški zavodi, javni zdravstveni domovi, bolnišnice in lekarnarji dolžni kupovati blago preko sistema javnih razpisov, v okviru katerega se izbere najugodnejši ponudnik. V razpisni dokumentaciji ne sme prihajati do preferenc saj naročnik določi le sestavine zdravil oziroma splošni opis medicinskega pripomočka, na katere se podjetje proizvajalec ali veletrgovec prijavi z vsemi produkti iz svojega asortimana, ki ustrezajo zahtevam oziroma tehnični

⁹⁵ Vloga za prigrasitev koncentracije podjetij SALUS, Ljubljana, d.d. in SANOLABOR, d.d. z dne 18. 6. 2018 in je knjižena pod številko dokumenta 3061-19/2018-1, na strani 53.

⁹⁶ Vloga za prigrasitev koncentracije podjetij SALUS, Ljubljana, d.d. in SANOLABOR, d.d. z dne 18. 6. 2018 in je knjižena pod številko dokumenta 3061-19/2018-1, na strani 39, Graf, Vir Institute for Pharmaeconomic research, Distribution profile and efficiency of the European pharmaceutical full-line wholesaling sector, 2017.

⁹⁷ PEC je proizvajalčev element cene zdravila na debelo, ki je strukturni del najvišje dovoljene cene zdravila na debelo oziroma izredne višje dovoljene cene zdravila na debelo ter predstavlja administrativno priznane stroške proizvajalca zdravila, izračunane na podlagi primerjalne cene zdravila (5. točka 2. člena Pravilnika o določanju cen zdravil za uporabo v humani medicini).

⁹⁸ Priloga 3 k Pravilnik o določanju cen zdravil za uporabo v humani medicini in Vloga za prigrasitev koncentracije podjetij SALUS, Ljubljana, d.d. in SANOLABOR, d.d. z dne 18. 6. 2018 in je knjižena pod številko dokumenta 3061-19/2018-1, na strani 38.

dokumentaciji.⁹⁹

III.3.2.1. Obstoje nakupne moči na veleprodajnem trgu zdravil in medicinskih pripomočkov

115. Zakon o javnem naročanju¹⁰⁰ (v nadaljevanju: ZJN-3) v 48. členu določa, da veljavnost okvirnega sporazuma ne sme biti daljša od štirih let, razen v izjemnih primerih. V praksi so razponi različni in odvisni od kupca na veleprodajnem trgu (javne pravne osebe), v povprečju pa trajajo od 2 do 4 let. Pred iztekom okvirnih sporazumov kupci na veleprodajnem trgu objavi novo javno naročilo, razen za produkte, ki so zajeti v centralnem javnem naročilu, ki ga izvajata Ministrstvo za javno upravo Republike Slovenije in Ministrstvo za zdravje Republike Slovenije.¹⁰¹

116. Na določenih trgih lahko nakupna moč popolnoma nevtralizira povečano tržno koncentracijo. Kjer je povpraševanje koncentrirano in imajo kupci na veleprodajnem trgu dovolj alternativnih virov dobave, bo vsak poskus povečanja cen neuspešen. Kadar so potrebe individualnega kupca na veleprodajnem trgu majhne napram ponudbi izdelkov obravnavanih podjetij je težko govoriti o obstoju nakupne moči. Obstaja več načinov, kako lahko močan kupec disciplinira cenovno politiko svojega dobavitelja: (i) na veleprodajnem trgu kupec lahko zamenja dobavitelja ali zagrozi z zamenjavo, vendar mora upoštevati sposobnost zamenjave dobavitelja po koncentraciji, (ii) kadar kupec na veleprodajnem trgu nima možnosti zamenjati dobavitelja in nima druge izbire kot kupiti zdravila in medicinske pripomočke dobavitelja, ima kupec na veleprodajnem trgu še vedno nekaj možnosti omejiti cene, če je le sposoben povzročiti stroške dobavitelju (preneha kupovati ostale izdelke pri dobavitelju, zavlačuje nakupe), (iii) trgovci na drobno kot kupci za potrebe bolnišnic, zdravstvenih domov, lekarn in specializiranih prodajaln, lahko dobavitelju povzročijo stroške z njihovim načinom prodajanja (namestitve izdelkov na manj ugodne dele trgovine), (iv) kupci lahko zagrozijo z lastnim vstopom na upoštevni trg ali pa lahko pri vstopu pomagajo drugim podjetjem (novemu podjetju ponudijo dolgoročno pogodbo).

III.3.2.1. Obstoje nakupne moči na maloprodajnem trgu zdravil in medicinskih pripomočkov

117. Preference končnih uporabnikov oziroma kupcev lahko igrajo vlogo na maloprodajnem trgu oziroma prodaji na drobno zdravil ter medicinskih pripomočkov, vendar pa priglasiatelj meni, da ne gre za klasična zvestoba določenim blagovnim znamkam/ponudnikom. Preference končnih uporabnikov oziroma kupcev se tako odražajo bolj v povezavi s ponujenimi cenami, ponudbami ter stopnjo kvalitete izdelkov.¹⁰²

III.3.2.2. Povečanje učinkovitosti na upoštevem trgu skladiščnih prostorov za zdravila in medicinske pripomočke

118. Na vertikalnem upoštevem trgu v povezavi z skladiščnimi prostori Agencija predvideva, da bosta v koncentraciji udeleženi podjetji optimizirali delovanje in s tem racionalizirani skladiščne kapacitete, ki jih imata razporejene na območju Republike Slovenije in s tem povečali učinkovitost.

⁹⁹ Vloga za priglasiitev koncentracije podjetij SALUS, Ljubljana, d.d. in SANOLABOR, d.d. z dne 18. 6. 2018 in je knjižena pod številko dokumenta 3061-19/2018-1, na strani 47.

¹⁰⁰ Uradni list RS, št. 91/15 in 14/18 Zakona o javnem naročanju.

¹⁰¹ Vloga za priglasiitev koncentracije podjetij SALUS, Ljubljana, d.d. in SANOLABOR, d.d. z dne 18. 6. 2018 in je knjižena pod številko dokumenta 3061-19/2018-1, na strani 50.

¹⁰² Vloga za priglasiitev koncentracije podjetij SALUS, Ljubljana, d.d. in SANOLABOR, d.d. z dne 18. 6. 2018 in je knjižena pod številko dokumenta 3061-19/2018-1, na strani 47.

119. Agencija je pri presoji upoštevala argument učinkovitosti, saj povečanje učinkovitosti končnemu upravičencu zagotavlja, da bo zdravila in medicinske pripomočke, če niso trenutno v maloprodajni lahko prejel v najkrajšem možnem času vsaj naslednji delovni dan. V koncentraciji udeleženi podjetji zagotavljata 24 urno pripravljenost, da bi v prodajno mrežo dostavila potrebno zdravilo ali medicinski pripomoček.

III.3.2.3. Povečanje učinkovitosti in protikonkurenčna izključitev

120. Pri presoji vertikalnih učinkov priglašene koncentracije podjetij je Agencija upoštevala Smernice o presoji nehorizontalnih združitvev na podlagi uredbe Sveta o nadzoru koncentracij podjetij¹⁰³ (v nadaljevanju: Nehorizontalne smernice), pri čemer je upoštevala verjetne protikonkurenčne učinke, ki so posledica vertikalnih združitvev in verjetne učinke za spodbujanje konkurence, ki izhajajo iz povečanja učinkovitosti.

121. V koncentraciji udeleženo podjetje že sedaj izvaja aktivnosti veleprodaje in maloprodaje medicinskih pripomočkov na območju Republike Slovenije, zato bo imela koncentracija v manjši meri vpliv na vertikalno povezavo med veleprodajnim trgom medicinskih pripomočkov in maloprodajnim trgom medicinskih pripomočkov, ki se izdajajo na naročilnico in ali se prodajajo na območju Republike Slovenije. To pomeni, da je Agencija upoštevala možnost utrditve položaja v koncentraciji udeleženega podjetja na maloprodajnim trgom medicinskih pripomočkov na območju Republike Slovenije.

122. Protikonkurenčna izključitev se ne more pojaviti, ker vertikalna združitev v koncentraciji udeleženih podjetij ne omogoča zvišanja stroškov konkurentom na trgu maloprodaje medicinskih pripomočkov na območju Republike Slovenije, saj je onemogočeno njihovo povečanje cen. Da lahko govorimo o bistvenih škodi, povzročeni učinkoviti konkurenci, morajo imeti v koncentraciji udeležena podjetja praviloma dovolj pomembno mesto v konkurenčnem procesu na trgu na spodnjem delu oskrbne verige.

123. Priglašena koncentracija podjetij v koncentraciji na vertikalne učinke na upoštevnih trgih veleprodaje zdravil v humani medicini na območju Republike Slovenije v povezavi z maloprodajo zdravil v humani medicini na območju Republike Slovenije, veleprodaje ostalih izdelkov na območju Republike Slovenije in maloprodaje ostalih izdelkov na območju Republike Slovenije poslovnega odnosa bistveno ne spreminja, saj v koncentraciji udeleženi podjetji ne bosta imeli večjega vertikalnega vpliva.

124. Agencija na tem mestu izpostavlja, da je za nehorizontalne koncentracije (kar velja tudi za vertikalne učinke pri predmetni koncentraciji) v primerjavi s horizontalnimi koncentracijami na splošno manj verjetno, da bi bistveno ovirale učinkovito konkurenco¹⁰⁴, ker te koncentracije ne pomenijo izgube neposredne konkurence med združujočimi podjetji na upoštevnem trgu medicinskih pripomočkov, hkrati pa zagotavljajo številne možnosti za povečanje učinkovitosti tako na ravni ponudbe kot povpraševanja.¹⁰⁵

¹⁰³ UL C 265, 18. 10. 2008, str. 6-25.

¹⁰⁴ Namen učinkovite konkurence je predvsem, da prinese potrošnikom prednosti, kot npr. nizke cene, visoko kakovostne proizvode, širok izbor blaga in storitev ter inovativnost. Zato Agencija preprečuje tiste koncentracije, ki bi lahko strankam, predvsem potrošnikom, odvzele te prednosti na podlagi bistvenega povečanja tržne moči podjetij. Glej tudi Nehorizontalne smernice, odst. 10.

¹⁰⁵ Nehorizontalne smernice, odst. 11-13.

III.3.2. Horizontalni učinki na trgu

125. Horizontalne koncentracije podjetij je mogoče opredeliti kot koncentracijo, v katerih udeležena podjetja poslujejo na opredeljenih upoštevni trgih. Kot je Agencija navedla že predhodno, je podjetje SALUS, Ljubljana, d.d. prisotno na opredeljenih upoštevni trgih (i) veleprodaje zdravil v humani medicini, ki se izdajajo na in brez recepta na območju Republike Slovenije, (ii) veleprodaje zdravil v veterinarski medicini na območju Republike Slovenije, (iii) veleprodaje medicinskih pripomočkov na območju Republike Slovenije, (iv) veleprodaje ostalih izdelkov na območju Republike Slovenije (prehranska dopolnila, kozmetičnih izdelkov, hrane, itd.) in (v) skladiščnih kapacitet za zdravila in medicinske pripomočke na območju Republike Slovenije. Podjetje SANOLABOR, d.d. je prisotno na opredeljenih upoštevni trgih (i) veleprodaje zdravil v humani medicini, ki se izdajajo brez recepta na območju Republike Slovenije, (ii) veleprodaje medicinskih pripomočkov na območju Republike Slovenije, (iii) veleprodaje ostalih izdelkov na območju Republike Slovenije (prehranska dopolnila, kozmetičnih izdelkov, hrane, itd.) (iv) maloprodaje zdravil v humani medicini, ki se izdajajo na in brez recepta na območju Republike Slovenije, (v) maloprodaje medicinskih pripomočkov na območju Republike Slovenije, (vi) maloprodaje ostalih izdelkov na območju Republike Slovenije (prehranska dopolnila, kozmetičnih izdelkov, hrane, itd.) in (vii) skladiščnih kapacitet za zdravila in medicinske pripomočke na območju Republike Slovenije.

126. V koncentraciji udeleženi podjetji pri tem pojasnjujeta, da je razmeroma natančno mogoče oceniti zgolj velikost trga veleprodaje zdravil v humani medicini, ki se izdajajo na in brez recepta na območju Republike Slovenije, saj nekaj večjih distributerjev z zdravil za uporabo v humani medicini poroča podatke v t.i. bazo IMS. Velikost ostalih trgov je težko oceniti, saj se ti podatki nikjer ne zbirajo. Kot primer v koncentraciji udeleženi podjetji navajata trg medicinskih pripomočkov. V definicijo medicinskih pripomočkov namreč spada širok spekter izdelkov, kot so medicinski materiali, bergle, izdelki povezani z inkontinenco, inzulinski program, opornice ipd. pa tudi izdelki, ki se prodajajo tudi v prosti prodaji (npr. zobne ščetke, rokavice, natikači ipd.) To pomeni, da je (nekatero) medicinske pripomočke mogoče kupiti tudi v splošnih prodajalnah kot so Mercator, Tuš, Spar in Hofer, specializirane prodajalne (npr. rokavice iz lateksa v trgovini DM) kot tudi preko spletnih trgovin ipd. Posledično je velikost tega trga težko oceniti.¹⁰⁶

127. V skladu z navedenim sta priglasitelja v določenih tabelah v nadaljevanju podala po najboljših možnih internih informacijah ocene velikosti trga in s tem povezane tržne deleže, ki jih dosegata na posameznih spodaj definiranih upoštevni trgih. Pri tem se opirata predvsem na podatke podatkovnih baz IMSL¹⁰⁷ in ePharma¹⁰⁸.

III.3.2.1. Horizontalni učinki na trg veleprodaje

III.3.2.1.1. Horizontalni učinki na trg veleprodaje zdravil v humani medicini, ki se izdajajo na in brez recepta na območju Republike Slovenije

128. Na upoštevni trg veleprodaje zdravil v humani medicini, ki se izdajajo na in brez recepta na območju Republike Slovenije se razmere glede na možnosti, ki jih imata v koncentraciji udeleženi podjetji bistveno ne spreminja. V koncentraciji udeleženi

¹⁰⁶ Dopolnitev vloge s strani SALUS, Ljubljana, d.d. z dne 1. 8. 2018, ki je knjižena pod številko dokumenta 3061-19/2018-7, stran 2.

¹⁰⁷ Spletna stran <https://www.iqvia.com/>.

¹⁰⁸ Spletna stran <https://www.epharma.si/adriatic/>.

podjetji SALUS, Ljubljana, d.d. večino prodaje ustvari na veleprodajnem trgu zdravila v humani medicini, ki se bodo v nadaljevanju v maloprodaji izdajala na recept na območju Republike Slovenije in podjetje SANOLABOR, d.d. na veleprodajnem trgu zdravili v humani medicini, ki se bodo v nadaljevanju v maloprodaji izdajala brez recepta oziroma prodajajo na območju Republike Slovenije.

Tabela 1: Prihodki od prodaje na veleprodajnem trgu zdravil v humani medicini, ki se izdajajo na in brez recepta na območju Republike Slovenije

	2015		2016		2017	
	Prihodek od prodaje	Tržni delež %	Prihodek od prodaje	Tržni delež %	Prihodek od prodaje	Tržni delež %
SALUS, Ljubljana, d.d.		[20-30]		[20-30]		[20-30]
SANOLABOR, d.d.		[0-5]		[0-5]		[0-5]
Koncentrirano		[20-30]		[20-30]		[20-30]
TRG v RS	599.701.217	100,00	641.721.405	100,00	639.552.971	100,00

Vir: Ocena na podlagi baze združenja IMS, v katero so zajeti podatki tistih veletrgovcev, ki poročajo v IMS bazo na prostovoljni ravni. Podatki vključujejo prihodke od prodaje odvisnega podjetja SALUS, Veletrgovina, d.o.o., ki je dejavna na področju veleprodaje zdravil v humani medicini na območju Republike Slovenije in podatki vključujejo prihodke od prodaje podjetja SANOLABOR, d.d., ki deluje na področju veleprodaje zdravil v humani medicini na območju Republike Slovenije.¹⁰⁹

129. Tržna koncentracija¹¹⁰ sporoča stopnjo skoncentriranosti na veleprodajnem trgu zdravil v humani medicini, ki se izdajajo na in brez recepta na območju Republike Slovenije. Za merjenje stopnje koncentracije se uporablja indeks Herfindahl – Hirschman (HHI)¹¹¹, ki v danem primeru pred koncentracijo znaša $HHI_{13} = 1.889$ kar pomeni, trg s srednjo stopnjo konkurence. Tudi po koncentraciji ne prihaja do večjih sprememb saj je $HHI_{13} = 1.952$ ($\Delta HHI_{13} = 63$). Evropska komisija bi koncentracijo, kadar je izračunani HHI manj kot 1.000 ali indeks HHI med 1.000 in 2.000 in delta pod 250 bi horizontalno koncentracijo odobrila, saj je malo verjetno, da bi negativno vplivala na upoštevni trg, zato Agencija meni, da HHI izkazuje srednjo stopnjo konkurence na veleprodajnem trgu zdravil v humani medicini, ki se izdajajo na in brez recepta na območju Republike Slovenije, saj so kupci za večino zdravil v humani medicini zavezani k upoštevanju ZJN-3.¹¹²

130. Agencija je v tem delu uporabila podatke, ki jih je predložil priglasiatelj vendar meni, da je na tem trgu poleg veletrgovcev z zdravili v humani medicini mogoče zaznati tudi direktno prodajo zdravil proizvajalcev na območju Republike Slovenije, ki med podatki priglasiatelja niso zajeti. To pomeni, da bi bili tržni deleži pred in po koncentraciji še nekoliko nižji in s tem tudi HHI indeks, zato na tem upoštevni trg ta koncentracija

¹⁰⁹ Dopolnitev vloge s strani SALUS, Ljubljana, d.d. z dne 1. 8. 2018, ki je knjižena pod številko dokumenta 3061-19/2018-7, stran 2 in Dopolnitev vloge s strani SANOLABOR, d.d. z dne 3. 8. 2018, ki je knjižena pod številko dokumenta 3061-19/2018-10, stran 2.

¹¹⁰ Na tem temelji tudi presoja konkurenčnih organov ZDA, ki uporabljajo t.i. test SLC, na podlagi česar se presoja, ali koncentracija znatno povečuje tržno koncentracijo in vodi v koncentrirani trg.

¹¹¹ HHI se izračuna tako, da se seštejejo kvadrati posameznih tržnih deležev vseh podjetij na trgu. Znaša lahko malo nad 0 (na trgu neštevilnih ponudnikov) do 10.000 v primeru monopolov. Pri izračunu pa je izjemno pomemben tudi t.i. prirast-delta, ki kaže spremembo v tržni situaciji, ki jo povzroči zadevna koncentracija, če je HHI manj kot 1.000 ali indeks HHI med 1.000 in 2.000 in delta pod 250 bodo horizontalno koncentracijo odobrili, ker je malo verjetno, da bi negativno vplivala na upoštevni trg.

¹¹² Uradni list RS, št. 91/15 in 14/18, Zakona o javnem naročanju.

ne vzbuja večjega suma in ni potrebna poglobljena analiza na tem upoštevem trgu.

III.3.2.1.2. Horizontalni učinki na trg veleprodaje zdravil v veterinarski medicini na območju Republike Slovenije

131. Na upoštevem trgu veleprodaje zdravil v veterinarski medicini na območju Republike Slovenije se razmere glede na možnosti, ki jih imata v koncentraciji udeleženi podjetji ne spreminja. V koncentraciji udeleženo podjetje SALUS, Ljubljana, d.d. predvsem prodaja na veleprodajnem trgu zdravil v veterinarski medicini na območju Republike Slovenije. Podjetje SANOLABOR, d.d. na veleprodajnem trgu zdravili v veterinarski medicini na območju Republike Slovenije ne posluje.

132. V koncentraciji udeleženi podjetji navajata, da navedeni podatki predstavljajo grobo oceno velikosti veleprodajnega trga zdravil v veterinarski medicini na območju Republike Slovenije. Ocena velikosti upoštevne trga in tržnega deleža je pripravljena za namen te koncentracije na podlagi informacij pridobljenih s strani poslovnih partnerjev in strokovnih sodelavcev, pri čemer je priglasiatelj ocenil letne prihodke največjih akterjev na tem upoštevem trgu, kot so podjetja [redacted]

[redacted] ter na ta način določil velikost trga. Pri tem je ocenil, da je rast na veleprodajnem trgu zdravil v veterinarski medicini na območju Republike Slovenije v porastu približno 3 – 5 % letno.

Tabela 2: Prihodki od prodaje na veleprodajnem trgu zdravil v veterinarski medicini na območju Republike Slovenije

	2015		2016		2017	
	Prihodek od prodaje	Tržni delež %	Prihodek od prodaje	Tržni delež %	Prihodek od prodaje	Tržni delež %
SALUS, Ljubljana, d.d.		[20-30]		[20-30]		[20-30]
SANOLABOR, d.d.		[0-5]		[0-5]		[0-5]
Koncentrirano		[20-30]		[20-30]		[20-30]
TRG v RS	17.000.000	100,00	17.510.000	100,00	18.035.300	100,00

Vir: Dopolnitev vloge s strani SALUS, Ljubljana, d.d. z dne 1. 8. 2018, ki jo je Agencija prejela 2. 8. 2018 in je knjižena pod številko dokumenta 3061-19/2018-7, stran 3 in Dopolnitev vloge s strani SANOLABOR, d.d. z dne 3. 8. 2018, ki jo je Agencija prejela 10. 8. 2018 in je knjižena pod številko dokumenta 3061-19/2018-10, stran 3.

133. Agencija glede na prejete podatke s strani priglasiatelja ugotavlja, da se tržni delež pred in po koncentraciji udeleženih podjetij ne spreminja, saj eno od podjetij v koncentraciji ne opravlja dejavnosti na veleprodajnem trgu zdravil v veterinarski medicini na območju Republike Slovenije, zato na tem upoštevem trgu ne vzbuja večjega suma in ni potrebna poglobljena analiza upoštevne trga, ker je izpolnjen pogoj pod točko 5.b. Obvestila komisije po katerem Evropska komisija po poenostavljenem postopku obravnava koncentracijo podjetij dveh ali več podjetij, ki se združita ali pa eno ali več podjetij pridobi izključni nadzor ali skupni nadzor nad drugim podjetjem, če noben udeleženec koncentracije ne opravlja poslovnih dejavnosti na istem proizvodno/storitvenem in geografskem trgu ali na proizvodnem/storitvenem trgu, ki je v medsebojnem vertikalnem razmerju s proizvodnem/storitvenem trgu, na katerem

posluje kateri koli drug udeleženec koncentracije.¹¹³

III.3.2.1.3. Horizontalni učinki na trg veleprodaje medicinskih pripomočkov na območju Republike Slovenije

134. Priglasitelj je navedel, da podatki v tej točki predstavljajo grobo oceno velikosti veleprodajnega trga medicinskih pripomočkov na območju Republike Slovenije. Priglasitelj je kot osnovo za oceno velikosti tega trga uporabil podatek Statističnega urada Republike Slovenije glede na klasifikacijo dejavnosti G 46.46 Trgovina na debelo s farmacevtskimi izdelki ter medicinskimi potrebščinami in materialom. Od te vrednosti je priglasitelj odštel prihodke od prodaje za humana zdravila na in brez recepta, prehranska dopolnila, kozmetiko, hrano in ostalo, kot so ti navedeni v bazi ePharma. Pri tem opozarja, da v omenjeno bazo ne poročajo vsi subjekti na trgu, zato so lahko celotni prihodki na območju Republike Slovenije višji.

Tabela 3: Prihodki od prodaje na veleprodajnem trgu medicinskih pripomočkov na območju Republike Slovenije

	2015		2016		2017	
	Prihodek od prodaje	Tržni delež %	Prihodek od prodaje	Tržni delež %	Prihodek od prodaje	Tržni delež %
SALUS, Ljubljana, d.d.		[0-5]		[0-5]		[0-5]
SANOLABOR, d.d.		[0-5]		[0-5]		[0-5]
Koncentrirano		[0-5]		[0-5]		[0-5]
TRG v RS	981.711.144	100,00	1.002.755.368	100,00	1.002.755.368	100,00

Vir: Dopolnitev vloge s strani SALUS, Ljubljana, d.d. z dne 1. 8. 2018, ki je knjižena pod številko dokumenta 3061-19/2018-7, stran 3 in Dopolnitev vloge s strani SANOLABOR, d.d. z dne 3. 8. 2018, ki je knjižena pod številko dokumenta 3061-19/2018-10, stran 3.¹¹⁴ Ker podatek za leto 2017 ni dostopen je Agencija upoštevala enako vrednost kot je bila dosežena v letu 2016.

135. Agencija meni, da glede na navedeno poglobljena analiza upoštevne trga v delu, ki ne vzbuja večjega suma ni potrebna, ker je izpolnjen pogoj pod točko 5.c. Obvestila komisije po kateri Evropska komisija po poenostavljenem postopku obravnava koncentracijo podjetij dveh ali več podjetij, ki se združita ali pa eno ali več podjetij pridobi izključni nadzor ali skupni nadzor nad drugim podjetjem in sta izpolnjena oba naslednja pogoja (i) skupni tržni delež vseh udeležencev koncentracije, ki opravljajo poslovne dejavnosti na istem proizvodnem/storitvenem in geografskem trgu ne dosega 20 % ter (ii) posamični ali skupni tržni deleži vseh udeležencev koncentracije, ki opravljajo poslovne dejavnosti na proizvodnem/storitvenem trgu, ki je v medsebojnem vertikalnem razmerju s proizvodnim/storitvenim trgom, na katerem posluje kateri koli drug udeleženec koncentracije ne dosega 30 %.¹¹⁵

¹¹³ Uradni list EU C 366/3, Obvestilo Komisije o poenostavljenem postopku obravnave določenih koncentracij na podlagi Uredbe Sveta (ES) št. 139/2004 z dne 14. 12. 2013.

¹¹⁴ Na tem temelji tudi presoja konkurenčnih organov ZDA, ki uporabljajo t.i. test SLC, na podlagi česar se presoja, ali koncentracija znatno povečuje tržno koncentracijo in vodi v koncentrirani trg. Ker podatek za leto 2017 še ni javno dostopen je Agencija za upoštevni trg na območju Republike Slovenije v letu 2017 upoštevala vrednost iz letu 2016.

¹¹⁵ Uradni list EU C 366/3, Obvestilo Komisije o poenostavljenem postopku obravnave določenih koncentracij na podlagi Uredbe Sveta (ES) št. 139/2004 z dne 14. 12. 2013.

III.3.2.1.4. Horizontalni učinki na trg veleprodaje ostalih izdelkov na območju Republike Slovenije

136. V koncentraciji udeleženi podjetji v dopolnitvi vloge navajata, da glede na podatke iz baze ePharma, velja opozoriti, da v navedeno bazo ne poročajo vsa podjetja na območju Republike Slovenije saj je poročanje na prostovoljni bazi, glede na definicijo upoštevne trga, kjer je število konkurentov izjemno veliko. Zato je v tem primeru podatek o obsegu trga na območju Republike Slovenije dejansko precej večji, s tem posledično pa je tržni delež v koncentraciji udeleženih podjetij občutno nižji.¹¹⁶
137. Agencija se je odločila, da delno upošteva podatke posredovane s strani priglasitelja, ker je po javno dostopnih podatkih ugotovila, da so v letu 2015 samo bolnišnice po postopku javnega naročanja investirale v sklopu ostali zdravstveni material 32.534.957¹¹⁷ EUR in nezdravstveni material 56.986.398¹¹⁸ EUR, kar pomeni, da je prijavitelj posredoval nižjo vrednost trga na območju Republike Slovenije za 38 % in v letu 2016 samo bolnišnice po postopku javnega naročanja investirale v sklopu ostali zdravstveni material 35.446.109¹¹⁹ EUR in nezdravstveni material 57.339.703¹²⁰ EUR, kar pomeni, da je prijavitelj posredoval nižjo vrednost trga na območju Republike Slovenije za 40 %. Agencija je glede na navedbe v točko III.1.1.4. in III.1.2.3. uvrstila tudi druge izdelke, ki jih v manjši meri prodajata v koncentraciji udeleženi podjetji in jih bolnice v navedenih vrednostih iz omenjenega poročila ne nabavljajo, sam trg teh izdelkov pa je močno razširjen, zato kljub temu, da je Agencija upošteval višjo vrednost ustvarjenega prometa na območju Republike Slovenije, vrednost omenjenega upoštevne trga dejansko še višja.

¹¹⁶ Dopolnitev vloge s strani SALUS, Ljubljana, d.d. z dne 1. 8. 2018, ki jo je Agencija prejela 2. 8. 2018 in je knjižena pod številko dokumenta 3061-19/2018-7, stran 4.

¹¹⁷ Spletna stran Ministrstvo za zdravje Republike Slovenije: http://www.mz.gov.si/fileadmin/mz.gov.si/pageuploads/jzz/12042017_Porocilo_o_poslovanju_JZZ_v_letu_2016.pdf v Poročilu o poslovanju za leto 2016, na strani 24.

¹¹⁸ Spletna stran Ministrstvo za zdravje Republike Slovenije: http://www.mz.gov.si/fileadmin/mz.gov.si/pageuploads/jzz/12042017_Porocilo_o_poslovanju_JZZ_v_letu_2016.pdf v Poročilu o poslovanju za leto 2016, na strani 24, .

¹¹⁹ Spletna stran Ministrstvo za zdravje Republike Slovenije: http://www.mz.gov.si/fileadmin/mz.gov.si/pageuploads/jzz/12042017_Porocilo_o_poslovanju_JZZ_v_letu_2016.pdf v Poročilu o poslovanju za leto 2016, na strani 24.

¹²⁰ Spletna stran Ministrstvo za zdravje Republike Slovenije: http://www.mz.gov.si/fileadmin/mz.gov.si/pageuploads/jzz/12042017_Porocilo_o_poslovanju_JZZ_v_letu_2016.pdf v Poročilu o poslovanju za leto 2016, na strani 24.

Tabela 4: Prihodki od prodaje na veleprodajnem trgu ostalih izdelkov (prehranska dopolnila, kozmetičnih izdelkov, hrane, itd.) na območju Republike Slovenije

	2015		2016		2017	
	Prihodek od prodaje	Tržni delež %	Prihodek od prodaje	Tržni delež %	Prihodek od prodaje	Tržni delež %
SALUS, Ljubljana, d.d.		[5-10]		[5-10]		[5-10]
SANOLABOR, d.d.		[0-5]		[0-5]		[0-5]
Koncentrirano		[5-10]		[5-10]		[5-10]
TRG v RS ¹²¹	177.387.593	100,00	183.369.562	100,00	190.489.310	100,00

Vir: Glede na podatke iz baze ePharma. Velja enako opozorilo, da v bazo ne poročajo vsi subjekti na trgu sploh na tako definiranim trgu, kjer je število konkurentov izjemno veliko. Zato je v tem primeru podatek o obsegu trga v Republiki Sloveniji dejansko precej večji, s tem pa tržni delež Skupine Salus občutno nižji po javno dostopnih podatkih.

138. Agencija je zato v tej točki pri oceni upoštevnega trga, upoštevala dejstvo, da je mogoče na veleprodajnem trgu ostalih izdelkov nabor izdelkov in njegova cena zelo velik, ter poleg proizvajalcev, ki ponujajo proizvode na tem upoštevne trgu tudi upoštevala, da je v prodajni mreži mogoče zaznati raznovrstno prodajo prodajalcev na veleprodajnem trgu in specializiranih prodajalcev na veleprodajnem trgu ostalih izdelkov.
139. Agencija meni, da glede na navedbe v letih 2015, 2016 in 2017 v koncentraciji udeleženega podjetja SALUS, Ljubljana, d.d. ustvarjenih prihodkov le ■ % v letih 2015, 2016, 2017 s področij farmacevtskih izdelkov (kjer niso upoštevana zdravila), medicinskih pripomočkov in sanitetnega materiala v koncentraciji udeleženih podjetij ne dosega 8 %¹²² tržnega deleža, poglobljena analiza upoštevnega trga ne vzbuja večjega suma zato ni potrebna, saj je izpolnjen pogoj pod točko 5.c. Obvestila komisije po kateri Evropska komisija po poenostavljenem postopku obravnava koncentracijo podjetij dveh ali več podjetij, ki se združita ali pa eno ali več podjetij pridobi izključni nadzor ali skupni nadzor nad drugim podjetjem in sta izpolnjena oba naslednja pogoja (i) skupni tržni delež vseh udeležencev koncentracije, ki opravljajo poslovne dejavnosti na istem proizvodnem/storitvenem in geografskem trgu ne dosega 20 % ter (ii) posamični ali skupni tržni deleži vseh udeležencev koncentracije, ki opravljajo poslovne dejavnosti na proizvodnem/storitvenem trgu, ki je v medsebojnem vertikalnem razmerju s proizvodnim/storitvenim trgom, na katerem posluje kateri koli drug udeleženec koncentracije ne dosega 30 %.

III.3.2.2. Horizontalni učinki na trg maloprodaje

140. Trg maloprodaje zdravil v humani medicini in medicinskih pripomočkov se izvaja v javnih lekarnah, bolnišničnih lekarnah, preko lekarnarjev in specializiranih prodajalnah. Celotni prihodki javnih lekarn so v letu 2016 znašali 454.546.641 EUR in so se v

¹²¹ Agencija je poleg podatka, ki ga je posredoval priglasiatelj in se nanaša na prehranske dodatke upoštevala tudi podatke o veleprodajnem trgu kozmetičnih izdelkov in javno dostopne podatke o ostalem zdravstvenem materialu in nezdravstvenem materialu v bolnišnicah na območju Republike Slovenije.

¹²² Uradni list EU C 366/3, Obvestilo Komisije o poenostavljenem postopku obravnave določenih koncentracij na podlagi Uredbe Sveta (ES) št. 139/2004 z dne 14. 12. 2013.

primerjavi z letom 2015 povečali za 24.378.212 EUR oz. za 5,67 %¹²³. Na dan 6. 7. 2018 je Agencija ugotovila, da se na območju Republike Slovenije nahaja 354 lekarn, podružnic lekarn in lekarnarjev v katerih je mogoče glede na zakonodajo v Republiki Sloveniji izdajati zdravila na recept in prodajati zdravila brez recepta. Bolnišnične lekarne s stalno zaposlenimi farmacevti so bile organizirane v 26 bolnišnicah s 27 lekarniškimi enotami na dan 31. 12. 2016. Hkrati je na spletni strani JAZMP tudi seznam imetnikov dovoljenj za opravljanje dejavnosti prometa z zdravili na drobno na območju Republike Slovenije v katerem je 28 pravnih subjektov s 56 specializiranimi prodajalnami v katerih se lahko prodajajo/izdajajo brez recepta zdravila v humani medicini in 1.116 specializiranih prodajaln, kjer se lahko prodajajo oziroma izdajajo (na recept/naročilnico) medicinski pripomočki na območju Republike Slovenije fizičnim osebam kot končnim uporabnikom.

III.3.2.2.1. Horizontalni učinki na trg maloprodaje zdravil v humani medicini, ki se izdajajo na in brez recepta na območju Republike Slovenije

141. Trg maloprodaje zdravil v humani medicini, ki se izdajajo na in brez recepta v lekarnah in specializiranih prodajalnah je 25 prodajnih enot (v lasti podjetja SANOLABOR, d.d.) v katerih bi lahko nudili 410 zdravil v humani medicini, ki se lahko izdajajo brez recepta oziroma prodajajo v teh poslovnih enotah. Tržni delež prodajnih enot (lekarn in specializiranih prodajaln) tako znaša 2,7 % in zdravil v humani medicini, ki bi jih lahko prodajali 2 % na območju Republike Slovenije.

Tabela 5: Prihodki od prodaje na maloprodajnem trgu zdravil, ki se izdajajo na in brez recepta, za uporabo v humani medicini na območju Republike Slovenije

	2015		2016		2017	
	Prihodek od prodaje	Tržni delež %	Prihodek od prodaje	Tržni delež %	Prihodek od prodaje	Tržni delež %
SALUS, Ljubljana, d.d.		[0-5]		[0-5]		[0-5]
SANOLABOR, d.d.		[0-5]		[0-5]		[0-5]
Koncentrirano		[0-5]		[0-5]		[0-5]
TRG v RS ¹²⁴	177.143.359	100,00	220.273.302	100,00	264.327.962	100,00

Vir: Glede na podatke priglasiatelja in javno dostopne podatke, je za leto 2017 izračunana ocena velikosti trga z 20 % povečanjem na predhodno leto in s tem povezanega tržnega deleža na območju Republike Slovenije.

142. Agencija glede na prejete podatke s strani priglasiatelja ugotavlja, da se tržni delež pred in po koncentraciji udeleženih podjetij ne spreminja, saj eno od podjetij v koncentraciji ne opravlja dejavnosti na maloprodajnem trgu zdravil v humani medicini na območju Republike Slovenije, zato na tem upoštevem trgu ne vzbuja večjega suma in ni potrebna poglobljena analiza upoštevne trga, ker je izpolnjen pogoj pod točko 5.b. Obvestila komisije po katerem Evropska komisija po poenostavljenem postopku obravnava koncentracijo podjetij dveh ali več podjetij, ki se združita ali pa eno ali več podjetij pridobi izključni nadzor ali skupni nadzor nad drugim podjetjem, če

¹²³ Spletna stran Ministrstvo za zdravje Republike Slovenije: http://www.mz.gov.si/fileadmin/mz.gov.si/pageuploads/jzz/12042017_Porocilo_o_poslovanju_JZZ_v_letu_2016.pdf v Poročilu o poslovanju za leto 2016, na strani 94.

¹²⁴ Spletna stran Ministrstvo za zdravje Republike Slovenije: http://www.mz.gov.si/fileadmin/mz.gov.si/pageuploads/jzz/12042017_Porocilo_o_poslovanju_JZZ_v_letu_2016.pdf v Poročilu o poslovanju za leto 2016, na strani 97.

noben udeleženec koncentracije ne opravlja poslovnih dejavnosti na istem proizvodno/storitvenem in geografskem trgu ali na proizvodnem/storitvenem trgu, ki je v medsebojnem vertikalnem razmerju s proizvodnem/storitvenem trgu, na katerem posluje kateri koli drug udeleženec koncentracije.¹²⁵

III.3.2.2.2. Horizontalni učinki na trg maloprodaje medicinskih pripomočkov na območju Republike Slovenije

143. Trg maloprodaje medicinskih pripomočkov v lekarnah in specializiranih prodajalnah na območju Republike Slovenije se nahaja 28 prodajnih enot (v lasti podjetja SANOLABOR, d.d.), ki jih imata v koncentraciji udeleženi podjetji v katerih bi lahko nudili medicinske pripomočke, ki se lahko izdajajo na recept/naročilnico in brez recepta/naročilnice oziroma prodajajo v teh poslovnih enotah. Tržni delež prodajnih enot tako znaša 2,5 % na območju Republike Slovenije.

Tabela 6: Prihodki od prodaje na maloprodajnem trgu medicinskih pripomočkov na območju Republike Slovenije

	2015		2016		2017	
	Prihodek od prodaje	Tržni delež %	Prihodek od prodaje	Tržni delež %	Prihodek od prodaje	Tržni delež %
SALUS, Ljubljana, d.d.		[0-5]		[0-5]		[0-5]
SANOLABOR, d.d.		[10-20]		[10-20]		[10-20]
Koncentrirano		[10-20]		[10-20]		[10-20]
TRG v RS	36.428.000	100,00	38.769.000	100,00	41.260.441	100,00

Vir: Glede na podatke priglasiatelja in javno dostopne podatke, je za leto 2017 izračunana ocena velikosti trga z 6,4 % povečanjem na predhodno leto in s tem povezanega tržnega deleža na območju Republike Slovenije.

144. Agencija meni, da glede na navedbe v tabeli 6 kjer so podatki upoštevne trga maloprodaje medicinskih pripomočkov, ki se izdajajo na in brez recepta/naročilnice, v lekarnah in specializiranih prodajalnah na območju Republike Slovenije se tržni delež v koncentraciji udeleženega podjetja SANOLABOR, d.d. tudi po koncentraciji ne spreminja, saj podjetje SALUS, Ljubljana, d.d. z ustvarjeno višino prihodkov od prodaje ne dosega vrednosti, ki bi tržni delež spremenilo. Kot izhaja iz točke 5.c. Obvestila komisije po kateri Evropska komisija po poenostavljenem postopku obravnava koncentracijo podjetij dveh ali več podjetij, ki se združita ali pa eno ali več podjetij pridobi izključni nadzor ali skupni nadzor nad drugim podjetjem in sta izpolnjena oba naslednja pogoja (i) skupni tržni delež vseh udeležencev koncentracije, ki opravljajo poslovne dejavnosti na istem proizvodnem/storitvenem in geografskem trgu ne dosega 20 % ter (ii) posamični ali skupni tržni deleži vseh udeležencev koncentracije, ki opravljajo poslovne dejavnosti na proizvodnem/storitvenem trgu, ki je v medsebojnem vertikalnem razmerju s proizvodnim/storitvenim trgom, na katerem posluje kateri koli drug udeleženec koncentracije ne dosegajo 30 %.¹²⁶

¹²⁵ Uradni list EU C 366/3, Obvestilo Komisije o poenostavljenem postopku obravnave določenih koncentracij na podlagi Uredbe Sveta (ES) št. 139/2004 z dne 14. 12. 2013.

¹²⁶ Uradni list EU C 366/3, Obvestilo Komisije o poenostavljenem postopku obravnave določenih koncentracij na podlagi Uredbe Sveta (ES) št. 139/2004 z dne 14. 12. 2013.

III.3.2.2.3. Horizontalni učinki na trg maloprodaje ostalih izdelkov na območju Republike Slovenije

145. V koncentraciji udeleženi podjetji po svojem najboljšem vedenju ne moreta oceniti velikosti maloprodajnega trga ostalih izdelkov (kot so prehranska dopolnila, kozmetični izdelki, hrana ipd.) na območju Republike Slovenije, saj je te izdelke mogoče kupiti ne samo v lekarnah in specializiranih prodajalnah, temveč tudi v splošnih prodajalnah (kot so Mercator, Spar, Tuš itd.), specializiranih trgovinah (DM – Market, Müller itd.), bencinskih servisih, fitnes centrih itd. V tabeli 7 so tako zajeti podatki kozmetičnih izdelkov in prehranska dopolnila tistih prodajalcev, ki poročajo v bazo ePharma. V tej bazi ni podatkov od zgoraj naštetih podjetij.

Tabela 7: Prihodki od prodaje na maloprodajnem trgu ostalih izdelkov (prehranska dopolnila, kozmetičnih izdelkov, hrane, itd.) na območju Republike Slovenije

	2015		2016		2017	
	Prihodek od prodaje	Tržni delež %	Prihodek od prodaje	Tržni delež %	Prihodek od prodaje	Tržni delež %
SALUS, Ljubljana, d.d.		[0-5]		[0-5]		[0-5]
SANOLABOR, d.d.		[5-10]		[5-10]		[5-10]
Koncentrirano		[5-10]		[5-10]		[5-10]
TRG v RS	112.000.000	100,00	123.000.000	100,00	143.000.000	100,00

Vir: Glede na podatke priglasitelja in javno dostopne podatke za leta 2015, 2016 in 2017 na trgih sanitetnega materiala, kozmetičnih izdelkov, ostalih izdelkov za za delo v zdravstvene namene je izračunana ocena velikosti upoštevne trga in s tem povezanega tržnega deleža na območju Republike Slovenije.

146. Agencija meni, da glede na navedbe v tabeli 7 kjer so podatki upoštevne trga maloprodaje ostalih izdelkov na območju Republike Slovenije se tržni delež v koncentraciji udeleženega podjetja SANOLABOR, d.d. tudi po koncentraciji bistveno ne spreminja, saj podjetje SALUS, Ljubljana, d.d. z ustvarjeno višino prihodkov od prodaje ne dosega vrednosti pri kateri bi se tržni delež bistveno spremenil, zato na tem upoštevne trgu ne vzbuja večjega suma in ni potrebna poglobljena analiza upoštevne trga, ker je izpolnjen pogoj pod točko 5.c. Obvestila komisije po kateri Evropska komisija po poenostavljenem postopku obravnava koncentracijo podjetij dveh ali več podjetij, ki se združita ali pa eno ali več podjetij pridobi izključni nadzor ali skupni nadzor nad drugim podjetjem in sta izpolnjena oba naslednja pogoja (i) skupni tržni delež vseh udeležencev koncentracije, ki opravljajo poslovne dejavnosti na istem proizvodnem/storitvenem in geografskem trgu ne dosega 20 % ter (ii) posamični ali skupni tržni deleži vseh udeležencev koncentracije, ki opravljajo poslovne dejavnosti na proizvodnem/storitvenem trgu, ki je v medsebojnem vertikalnem razmerju s proizvodnim/storitvenim trgov, na katerem posluje kateri koli drug udeleženec koncentracije ne dosega 30 %.¹²⁷

¹²⁷ Uradni list EU C 366/3, Obvestilo Komisije o poenostavljenem postopku obravnave določenih koncentracij na podlagi Uredbe Sveta (ES) št. 139/2004 z dne 14. 12. 2013.

III.3.2.3. *Horizontalni učinki na trg skladiščnih kapacitet za zdravila in medicinske pripomočke na območju Republike Slovenije*

147. Priglasitelj je navedel da subjekti, ki opravljajo dejavnost na področju zdravil, drugih farmacevtskih izdelkov in medicinskih pripomočkov ter ostalih izdelkov imajo svoja skladišča. Pri tem je potrebno poudariti, da se zdravila ne smejo shranjevati v vsakem skladišču, temveč samo v skladiščih, ki izpolnjujejo posebne pogoje, kot so vlaga, temperatura, dovoljenja, certifikati itd. Ta skladišča je potrebno tudi priglasiti JAZMP, pri čemer v koncentraciji udeleženi podjetji opozarjata, da pri priglasitvi skladišča JAZMP ni zahtevan vpis obsega skladišča, ampak so zahtevani izpolnjeni pogoji za skladiščenje zdravil. Na drugi strani za skladiščenje medicinskih pripomočkov niso določene tako stroge zahteve in takšnih skladišč tudi ni potrebno priglasiti JAZMP.¹²⁸

Tabela 8: Kapaciteta skladiščnih prostorov za zdravila in medicinske pripomočke na območju republike Slovenije

	Kapaciteta v m ²	Tržni delež %
SALUS, Ljubljana, d.d.)		[5-10]
SANOLABOR, d.d.		[0-5]
Koncentrirano		[10-20]
TRG v RS	155.000	100

Vir: Glede na podatke priglasitelja in javno dostopne podatke po m², so podatki v koncentraciji udeleženih podjetij in konkurentov z oceno velikosti upoštevne trga in vplivom na območju Republike Slovenije.

148. Agencija na podlagi prejetih podatkov ugotavlja, da je izračunani tržni delež iz kapacitet skladiščnih prostorov za zdravila in medicinske pripomočke udeleženih podjetij po koncentraciji znaša 12 %.

149. V skladu z navedenim v koncentraciji udeleženi podjetji težko določita kapaciteto skladišč za zdravila v Republiki Sloveniji, vendar ob upoštevanju javno dostopnih informacij in lastne ocene glede površin skladiščnih kapacitet za zdravila in površine skladiščnih kapacitet podjetja SALUS, Ljubljana, d.d.¹²⁹ priglasitelj ocenjuje, da ima okoli 1 %¹³⁰ skladiščnih kapacitet za zdravila.

150. Glede oddaje v najem skladiščnih kapacitet podjetja SALUS, Ljubljana, d.d. priglasitelj navaja, da je edino skladišče, ki je predmet oddaje skladišče v izmeri

¹²⁸ Dopolnitev vloge s strani SALUS, Ljubljana, d.d. z dne 1. 8. 2018, ki je knjižena pod številko dokumenta 3061-19/2018-7, stran 5.

¹²⁹ Dve skladišči v skupni izmeri [redacted] m², dopolnitev vloge s strani SALUS, Ljubljana, d.d. z dne 1. 8. 2018, ki je knjižena pod številko dokumenta 3061-19/2018-7, stran 5.

¹³⁰ Kot večja skladišča za shranjevanje zdravil na območju Republike Slovenije se štejejo naslednja skladišča [redacted]

[redacted] Dopolnitev vloge s strani SALUS, Ljubljana, d.d. z dne 1. 8. 2018, ki je knjižena pod številko dokumenta 3061-19/2018-7, stran 5.

██████████ m². To skladišče se trenutno ne uporablja za skladiščenje zdravil, medicinskih pripomočkov in/ali drugih proizvodov.

151. Agencija glede na navedbe priglasitelja in na podlagi javno dostopnih podatkov meni, da v koncentraciji udeleženi podjetji na upoštevnem trgu skladiščnih kapacitet za zdravila in medicinske pripomočke na območju Republike Slovenije tržni delež podjetij SALUS, Ljubljana, d.d. in SANOLABOR, d.d., ne vzbuja suma, da bi podjetji v koncentraciji uspeli vplivati na tem upoštevnem trgu, saj je dejavnost, ki ni primarnega namena zanju temveč nuja za doseg cilja na njihovih glavnih upoštevnih trgih.

IV. OBJAVA IZREKA ODLOČBE

152. Na podlagi petega odstavka 22. člena ZPOmK-1 se izrek odločbe objavi na spletni strani Agencije.

V. ODLOČITEV O STROŠKIH POSTOPKA

153. V skladu s prvim odstavkom 118. člena Zakona o splošnem upravnem postopku¹³¹ mora organ odločiti o stroških postopka. Glede na to, da posebni stroški v postopku niso nastali, je organ odločil, kot izhaja iz druge točke izreka.

VI. ZAKLJUČEK

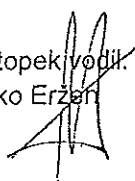
154. Na podlagi posredovanih podatkov priglasitelja koncentracije, udeleženega podjetja v koncentraciji in na podlagi podatkov, ki jih je Agencija pridobila iz javno dostopnih evidenc, Agencija ugotavlja, da koncentracija podjetij SALUS, Ljubljana, d.d. in SANOLABOR, d.d. ne bo imela za posledico ustvarjanja ali krepitev prevladujočega položaja na kateremkoli od horizontalno povezanih trgov, ravno tako ni verjetno, da bi vertikalna povezanost trgov, na katerih so prisotna v koncentracijo udeležena podjetja in z njimi povezana podjetja, imela negativne učinke na konkurenco na upoštevnih trgih, zato ni izkazan resen sum o neskladnosti koncentracije s pravili konkurence. Agencija je zato odločila, kot izhaja iz izreka te odločbe.

155. Odločba je izdana v dveh izvornikih od katerih enega prejme priglasitelj koncentracije in enega hrani Agencija.

POUK O PRAVNEM SREDSTVU:

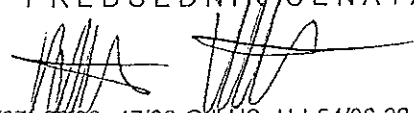
Zoper to odločbo je dovoljeno vložiti tožbo pri Upravnem sodišču Republike Slovenije, Fajfarjeva 33, 1000 Ljubljana, v roku tridesetih dni od dneva vročitve odločbe. Tožba se v dveh izvodih vloži pri sodišču ali pa se pošlje po pošti. Šteje se, da je bila tožba vložena pri sodišču tisti dan, ko je bila priporočeno oddana na pošto.

Postopek vodil:
Marko Eržen



Andrej Matvoz

PREDSEDNIK SENATA



¹³¹ Uradni list RS, št. 24/06-UPB2, 105/06-ZUS-1, 126/07, 65/08, 47/09 Obi.US: U-I-54/06-32 (48/09 popr.), 8/10 in 82/13.

Vročiti:

- SALUS, Ljubljana, d.d., Litostrojska cesta 46A, 1000 Ljubljana, po pooblastilu Odvetniška pisarna Schönher, Tomšičeva ulica 3, 1000 Ljubljana – osebno po ZUP.

Vložiti:

- zbirka dokumentarnega gradiva, tu.

Objaviti:

- Izrek odločbe se objavi na spletni strani Javne agencije Republike Slovenije za varstvo konkurence.