



**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: 3061-19/2019-11

Datum: 7. 10. 2019

Javna agencija Republike Slovenije za varstvo konkurence, Dunajska cesta 58, 1000 Ljubljana, izdaja v senatu, ki ga sestavljajo Andrej Matvoz kot predsednik senata in dr. Aleš Kuhar, Andrej Prah, Franci Pušenjak in mag. Karla Pinter kot člani senata, na podlagi 12. in 12.o člena Zakona o preprečevanju omejevanja konkurence¹ (v nadaljevanju: ZPOmK-1), v zadevi presoje koncentracije podjetij Stamina BidCo B.V., Overschiestraat 61, 5. nadstropje, 1062XD Amsterdam, Nizozemska, ki ga zastopata direktorja Maximilian Hendrik Kastka in Matthew George Evans skupaj z direktorjem Augustinus Johannes Antoine Gabriels in direktorico Marjolein Desiree Gorissen, in ki ga po pooblastilu zastopa Odvetniška pisarna Schönherr – podružnica v Sloveniji, Tomšičeva ulica 3, 1000 Ljubljana, in Synthon International Holding B.V., Microweg 22, 6545CM Nijmegen, Nizozemska, ki ga zastopa statutarni direktor Jacobus Maria Lemmens, na zahtevo, na nejavni seji dne 7. 10. 2019, naslednjo

ODLOČBO

- 1. Javna agencija Republike Slovenije za varstvo konkurence koncentraciji podjetij Stamina BidCo B.V., Overschiestraat 61, 5. nadstropje, 1062XD Amsterdam, Nizozemska, in Synthon International Holding B.V., Microweg 22, 6545CM Nijmegen, Nizozemska, ne nasprotuje. Koncentracija je skladna s pravili konkurence.**
- 2. Med postopkom niso nastali posebni stroški.**






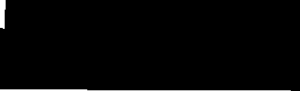
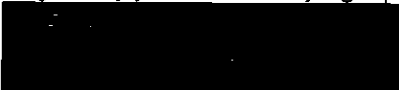
Obrazložitev

I. PRIGLASITEV IN STRANKA POSTOPKA

- Javna agencija Republike Slovenije za varstvo konkurence, Dunajska cesta 58, 1000 Ljubljana (v nadaljevanju: Agencija) je dne 26. 7. 2019 prejela priglasitev koncentracije podjetij Stamina BidCo B.V., Overschiestraat 61, 5. nadstropje, 1062XD Amsterdam, Nizozemska (v nadaljevanju: priglasitelj ali Stamina) in Synthon International Holding B.V., Microweg 22, 6545CM Nijmegen, Nizozemska (v nadaljevanju: Synthon ali prevzeto podjetje).²
- Predmet koncentracije je pridobitev vseh vpisanih in vplačanih poslovnih deležev v podjetju Synthon s strani podjetja Stamina, ki jih bo le-to pridobilo na podlagi Pogodbe o prodaji in nakupu poslovnih deležev (v nadaljevanju: Pogodba), ki je bila dne 30. 6. 2019 sklenjena med priglasiteljem in podjetjem Synthon Holding B.V. s sedežem na Nizozemskem, ki je gospodujoče podjetje podjetja Synthon. Po izvedeni koncentraciji bo podjetje Stamina pridobilo izključno kontrolo nad podjetjem Synthon, s tem pa bo nad prevzetim podjetjem pridobilo posredno kontrolo tudi podjetje BC Partners LLP (v nadaljevanju: BC Partners). Ocenjena vrednost transakcije je [REDACTED].

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 Dokument št. 3061-19/2019-1.

3. V skladu s prvim in drugim odstavkom 43. člena ZPOmK-1 morajo udeleženci koncentracije le-to priglasiti pred začetkom njenega izvrševanja, vendar najpozneje v 30 dneh od sklenitve pogodbe, objave javne ponudbe ali pridobitve kontrole, pri čemer začne rok teči z nastopom kateregakoli od teh treh dogodkov. Priglasitev mora vsebovati vse elemente, ki jih natančneje določa na podlagi šestega odstavka 43. člena ZPOmK-1 sprejeta Uredba o vsebini obrazca za priglasitev koncentracije podjetij³. Ker je bila priglasitev nepopolna, jo je priglasitelj dne 9. 8. 2019⁴ in 6. 9. 2019⁵ ustrezno dopolnil.
4. Skladno z določili Zakona o upravnih taksah⁶ je bila plačana upravna taksa upravna taksa po tarifni številki 48 v znesku 2.000,00 EUR.⁷
5. 
6. Dve portfeljski podjetji BC Partners delujeta kot pogodbeno sodelujoči podjetji za razvoj in proizvodnjo farmacevtskih izdelkov (angl. *Contract Development Manufacturing Organization*, v nadaljevanju: CDMO), in sicer sta to podjetje Aenova GmbH (v nadaljevanju: Aenova), v katerem ima podjetje BC Partners  lastniški delež, in podjetje Pharmathen S.A. (v nadaljevanju: Pharmathen), v katerem ima podjetje BC Partners  lastniški delež.⁹
7. Podjetje Synthon je CDMO, ki je osredotočeno na razvoj, proizvodnjo, pakiranje in podeljevanje licenc za kompleksne generične končne farmacevtske izdelke (angl. *Finished Dose Pharmaceuticals*, v nadaljevanju: FDP). Podjetje Synthon neposredno ali posredno nadzoruje 15 podjetij, ki so globalno razpršena ter dejavna na trgu CDMO za FDP in povezanih trgih, in sicer ima  lastniški delež v 13-ih odvisnih podjetjih, v preostalih dveh pa  lastniški delež.¹⁰ Odvisna podjetja podjetja Synthon imajo sedež na Nizozemskem, Češkem, v Argentini, Čilu, Mehiki, Južni Koreji, Rusiji, ZDA, Španiji in Indoneziji.¹¹
8. Priglasitelj je koncentracijo gospodarsko utemeljil s tem, da gre 
 Priglasitelj je koncentracijo priglasil tudi v Avstriji, Bolgariji, Nemčiji, Rusiji, Srbiji in na Cipru.¹²

³ Uradni list RS, št. 36/09 in 3/14.

⁴ Dokument št. 3061-19/2019-4.

⁵ Dokument št. 3061-19/2019-6.

⁶ Uradni list RS, št. 106/10, 14/15, 84/15, 32/16.

⁷ Dokument št. 3061-19/2019-1, priloga 5.

⁸ Dokument št. 3061-19/2019-1.

⁹ Dokument št. 3061-19/2019-1.

¹⁰ Dokument št. 3061-19/2019-1.

¹¹ Vir: spletna stran <https://www.synthon.com/about-synthon/sites-offices>, dostopno dne 28. 8. 2019.

¹² Dokument št. 3061-19/2019-1.

II. PODREJENOST ZPOmK-1

A Koncentracija

9. 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.
10. 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.
11. V obravnavanem primeru je koncentracija nastala na podlagi sklenitve Pogodbe, ki je bila dne 30. 6. 2019 sklenjena med priglasiteljem in podjetjem Synthron Holding B.V. kot gospodujočim podjetjem prevzetega podjetja, na podlagi katere bo podjetje Stamina pridobilo izključno kontrolo nad podjetjem Synthron, s tem pa bo nad prevzetim podjetjem pridobilo posredno kontrolo tudi podjetje BC Partners.
12. Takšna pridobitev kontrole nad podjetjem pomeni koncentracijo v smislu druge alineje prvega odstavka 10. člena ZPOmK-1, ki določa, da gre za koncentracijo pri trajnejših spremembah kontrole nad podjetjem, in sicer ko eno ali več podjetij bodisi z nakupom vrednostnih papirjev ali premoženja, s pogodbo ali kako drugače pridobi neposredno ali posredno kontrolo nad celoto ali deli enega ali več podjetij.
13. Nastanek koncentracije v smislu prvega odstavka 10. člena ZPOmK-1 pomeni tako imenovani pravni pogoj, ki je poleg izpolnjevanja ekonomskega pogoja, določenega v prvem odstavku 42. člena ZPOmK-1, nujni opredelilni element koncentracije. Če sta izpolnjena oba pogoja, nastane obveznost priglasitve in presoje po ZPOmK-1.

B Preseganje pragov po prvem odstavku 42. člena ZPOmK-1

14. 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 koncentraciji udeleženih podjetij skupaj z drugimi podjetji v skupini v predhodnem poslovnem letu na trgu Republike Slovenije presegal 35 mio EUR in če je letni promet prevzetega podjetja skupaj z drugimi podjetji v skupini v predhodnem poslovnem letu na trgu Republike Slovenije presegal 1 mio EUR.
15. Iz priloženih podatkov priglasitelja izhaja, da je letni promet podjetja BC Partners skupaj z drugimi podjetji v skupini v letu 2018 na trgu Republike Slovenije znašal [REDACTED], medtem ko je prevzeto podjetje v istem letu na trgu Republike Slovenije ustvarilo [REDACTED] prometa.¹³
16. Navedeno 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 trgu Republike Slovenije, določen v drugi alineji prvega odstavka 42. člena ZPOmK-1.
17. Podrejenost koncentracije določbam ZPOmK-1 in s tem obveznost priglasitve Agenciji nastane, ko sta kumulativno izpolnjena oba pogoja – pravni in ekonomski. V primeru koncentracije pridobitve kontrole podjetja Stamina nad podjetjem Synthron sta izpolnjena oba pogoja, zaradi česar je priglašena koncentracija podrejena določbam ZPOmK-1.

¹³ Dokument št. 3061-19/2019-1.

C Pristojnost Agencije

18. Na podlagi tretjega odstavka 21. člena Uredbe Sveta (ES) št. 139/2004 z dne 20. januarja 2004 o nadzoru koncentracij podjetij¹⁴ (v nadaljevanju: Uredba ES o združitvah) nobena država članica ne sme uporabiti svojega nacionalnega prava o konkurenci za katero koli koncentracijo z razsežnostjo EU. Iz tega izhaja dolžnost Agencije¹⁵, da za vsako koncentracijo preveri, ali le-ta nima razsežnosti EU.¹⁶
19. 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 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 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.
20. Priglasitelj je navedel, da priglašena koncentracija nima razsežnosti EU, saj ne dosega pragov iz drugega in tretjega odstavka 1. člena Uredbe ES o združitvah, ter da skupni promet podjetja Synthron v letu 2018 ni dosegel 250 mio EUR, pri čemer je promet, ki presega 25 mio EUR, [REDACTED].¹⁷ Glede na to, da morajo biti pogoji izpolnjeni kumulativno, iz obrazloženega sledi, da zadevna koncentracija nima razsežnosti EU niti po drugem niti po tretjem odstavku 1. člena Uredbe ES o združitvah, zato ima Agencija izključno pristojnost za izvedbo presoje skladnosti zadevne koncentracije s pravili konkurence na podlagi nacionalnega prava o konkurenci.

III. SKLADNOST KONCENTRACIJE S PRAVILI KONKURENCE

A Upoštevni proizvodni oz. storitveni ter geografski trg

21. Upoštevni proizvodni/storitveni trg je skladno 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/storitveni trg se lahko določi na podlagi zamenljivosti povpraševanja, zamenljivosti ponudbe, potencialne konkurence ter morebitnih ovir za vstop na trg.
22. Upoštevni geografski trg je v skladu z osmo točko 3. člena ZPOmK-1 definiran kot trg, ki praviloma vključuje območje, na katerem si konkurenti na upoštevnem proizvodnem/storitvenem trgu medsebojno konkurirajo pri prodaji ali nakupu proizvodov ali storitev, na katerem so pogoji konkurence dovolj homogeni in ki ga je mogoče razlikovati od sosednjih območij, na katerih so pogoji konkurence 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.
23. Velika ali mala farmacevtska, biotehnoška in druga podobna podjetja se iz različnih razlogov odločijo za zunanje izvajanje storitev (angl. *outsourcing*), povezane z razvojem in proizvodnjo farmacevtskih izdelkov, ki jih na različnih delih verige vrednosti zanje opravljajo

¹⁴ UL L 24, 29.1.2004, str. 1-22.

¹⁵ Dolžnost izhaja tako iz načela lojalnosti, ki je opredeljeno v tretjem odstavku 4. člena Pogodbe o EU (UL C 326, 26.10.2012), kot tudi iz 21. člena Uredbe ES o združitvah.

¹⁶ Sodba Sodišča EU z dne 14. julija 2006 v zadevi Endesa SA proti Komisiji, T-417/05, Zodl. 2006 str. II-2533 (99. in 100. odstavek).

¹⁷ Dokument št. 3061-19/2019-1.

pogodbeno sodelujoča podjetja. Začetno odkrivanje in raziskovanje zdravil je dejavnost pogodbeno sodelujočih podjetij za raziskovanje zdravil (angl. *Contract Research Organization*, v kratica: CRO). CDMO opravljajo razvoj in proizvodnjo farmacevtskih izdelkov, kar vključuje: (i) Postopek razvoja zdravil, (ii) Proizvodnja aktivnih farmacevtskih učinkovin (angl. *Active Pharmaceutical Ingredients*, v nadaljevanju: API) in (iii) Izdelava FDP. Storitve pakiranja farmacevtskih izdelkov zagotavljajo ali CDMO sami ali pa specializirana pogodbeno sodelujoča podjetja za pakiranje farmacevtskih izdelkov (angl. *Contract Packaging Organization*, kratica: CPO).¹⁸

24. Osnovna dejavnost prevzetega podjetja je razvoj, proizvodnja, pakiranje in podeljevanje licenc za kompleksne generične FDP in hibridov v majhnih molekulah. [redacted]. Majhen delež, [redacted], ustvari tudi s pogodbeno proizvodnjo API-jev, ki jih neposredno proda tretjim osebam. Podjetje Synthon ni t.i. »originator«, kar pomeni, da ne razvija novih zdravil oz. API, temveč je to dejavnost njegovega gospodujočega podjetja Synthon Holding B.V., [redacted].¹⁹
25. Podjetje Pharmathen se osredotoča predvsem na razvoj in proizvodnjo peptidov, izdelkov za očesne vnose, vbrizgljiva zdravila z dolgotrajnim delovanjem in tehnologije za modificirano sproščanje, in sicer v naslednjih oblikah: tablete, kapsule, oftalmične rešitve, injekcije in kreme. Ne izdeluje drugih poltrdih izdelkov, kipečih/penečih izdelkov, granul, nesterilnih tekočin ali veterinarskih zdravil. [redacted].²⁰
26. Osrednja dejavnost podjetja Aenova je pogodbeno proizvodnja zdravil, medicinskih pripomočkov, prehranskih dopolnil in kozmetike. Na tem področju pogodbeno zagotavlja tudi storitve raziskav in razvoja ter pakiranja, označevanja in distribucije [redacted]. Podjetje Aenova upravlja skupaj 22 prodajnih oz. proizvodnih obratov, od tega enega v ZDA, enega v Singapurju, preostale pa v osmih evropskih državah.²¹ [redacted].²²
27. Priglasitelj navaja, da se dejavnosti podjetij Synthon, Aenova in Pharmathen horizontalno prekrivajo na trgu pogodbenega razvoja in proizvodnje generičnih FDP oz. na trgu CDMO za FDP, pri čemer ne prihaja do vertikalnih povezav med ostalimi dejavnostmi teh podjetij.
28. Iz preteklih odločitev Evropske komisije (v nadaljevanju: Komisija) izhaja, da pogodbeno proizvodnja FDP pomeni proizvodnjo FDP v korist farmacevtskih podjetij, ki jih nato tržijo pod lastno oznako oz. blagovno znamko. Pogodbeno proizvodnja FDP lahko zajema tudi končno pakiranje le-teh, ne zajema pa tudi proizvodnje API, ki se običajno ne proizvajajo na podlagi pogodbe, temveč se nabavljajo iz zelo različnih virov. API, kot sestavine FDP, tvorijo samostojen, ločen trg, ki je predhoden trg (angl. *upstream market*) v vertikalnem razmerju do trga FDP.²³
29. V svoji dosedanji praksi je Komisija prišla do spoznanja, da bi bilo mogoče znotraj trga pogodbene proizvodnje FDP opredeliti več podtrgov, in sicer glede na tip oz. obliko proizvedenega farmacevtskega izdelka (trda, poltrda in tekoča oblika) ter v nekaterih

¹⁸ »The pharmaceutical CDMO industry is consolidating« (EY, 2017), dostopno dne 28. 8. 2019 na spletni strani [https://www.ey.com/Publication/vwLUAssets/ey-study-opportunities-in-the-consolidating-cdm-industry/\\$File/ey-study-opportunities-in-the-consolidating-cdm-industry.pdf](https://www.ey.com/Publication/vwLUAssets/ey-study-opportunities-in-the-consolidating-cdm-industry/$File/ey-study-opportunities-in-the-consolidating-cdm-industry.pdf).

¹⁹ Dokument št. 3061-19/2019-1.

²⁰ Dokument št. 3061-19/2019-1.

²¹ Vir: spletna stran <https://www.aenova-group.com/en/full-service-one-provider>, dostopno dne 30. 8. 2019.

²² Dokument št. 3061-19/2019-1.

²³ Odločba Evropske komisije št. M.6613 – WATSON / ACTAVIS z dne 5. 10. 2012, 117. in 123. odstavek.

primerih tudi glede proizvodni proces (vrste API, ki so vključene kot sestavine FDP, toksičnost, sterilnost okolja idr.).²⁴

30. Ker zadevna koncentracija ni konkurenčno pravno sporna ne glede na to, ali je upoštevni proizvodni/storitveni trg opredeljen ozko ali široko, Agencija tudi v tem primeru ni dokončno opredelila posamičnih segmentov trga CDMO za FDP in je, tako kot je to storila Komisija v svojih primerljivih dosedanjih odločitvah, zaradi pomanjkanja pomislekov glede skladnosti zadevne koncentracije s pravili konkurence pustila natančno razčlenitev tega trga odprto.
31. Agencija ugotavlja, da bo v zadevni koncentraciji prišlo do horizontalnih prekrivanj na trgu CDMO za FDP, na katerem so prisotna podjetja Synthron, Aenova in Pharmathen. Kljub temu, da so navedena podjetja navzoča na različnih oskrbovalne verige stopnjah, Agencija ugotavlja, da med njihovimi dejavnostmi ne prihaja do vertikalnih povezav oz. do poslovnih razmerij med njimi.
32. Priglasitelj je upoštevni geografski trg CDMO za FDP opredelil kot svetovni trg ali vsaj območje EGP, pri čemer se je skliceval na preteklo prakso komisije,²⁵ in navedel, da mu niso poznane nobene posebnosti, ki bi veljale zgolj za slovenski trg. Glede na to, da tudi natančna opredelitev upoštevne geografskega trga ne spremeni presoje zadevne koncentracije, saj le-ta ne vzbuja pomislekov glede skladnosti s pravili konkurence niti ob najožji definiciji geografskega trga, ga Agencija ni dokončno opredelila.

C Presoja koncentracije

33. V skladu z 11. členom ZPOmK-1 so prepovedane koncentracije, ki bistveno omejujejo učinkovito konkurenco na ozemlju Republike Slovenije ali njegovem znatnem delu, zlasti kot posledica ustvarjanja ali krepitev 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 potrošnikom in ne ovira konkurence.
34. Pri presoji koncentracije je Agencija ugotavljala, ali prihaja do prekrivanja dejavnosti v koncentraciji udeleženih in z njimi povezanih podjetij na katerem od trgov, kjer le-ta nastopajo, ali do povezav, ki bi omejevale konkurenco na katerem od z njimi tesno povezanih trgov. Horizontalne koncentracije podjetij so koncentracije, v katerih udeležena podjetja kot dejanski ali potencialni konkurenti poslujejo na istih upoštevni trgih,²⁶ medtem ko za vertikalne koncentracije štejejo vse tiste koncentracije, v katerih so udeležena podjetja dejavna na različnih stopnjah oskrbovalne verige.²⁷
35. Agencija je presojo koncentracije izvedla na podlagi podatkov, ki jih je posredoval priglasitelj, podatkov, ki so javno dostopni, ter na podlagi podatkov, ki so jih na podlagi vprašalnikov, ki jih je pripravila Agencija, posredovali kupci podjetij, ki so udeležena v zadevni koncentraciji.
36. Celotni trg CDMO je zelo razdrobljen, saj pet največjih akterjev obvladuje manj kot 15 % tega trga.²⁸ Poleg velikih mednarodnih podjetij, t.i. *one-stop shop* podjetij, ki zagotavljajo vse storitve na področju razvoja, proizvodnje in embalaranja farmacevtskih

²⁴ Odločba Evropske komisije št. M.8362 – LONZA GROUP/CAPSUGEL z dne 27. 2. 2017, 21. odstavek, in M.8385 – PILLARSTONE / FAMAR z dne 21. 4. 2017, 25. odstavek.

²⁵ Odločba Evropske komisije št. M.8362 – LONZA GROUP/CAPSUGEL z dne 27. 2. 2017, 21. odstavek.

²⁶ Smernice o presoji horizontalnih združitvev na podlagi uredbe Sveta o nadzoru koncentracij podjetij (2004/C 31/03), Uradni list Evropske unije št. C 31 z dne 5. 2. 2014, str. 5-18.

²⁷ Smernice o presoji nehorizontalnih združitvev na podlagi uredbe Sveta o nadzoru koncentracij podjetij (2008/C 265/07), Uradni list Evropske unije št. C 265 z dne 18. 10. 2008, str. 6-18.

²⁸ Vir: spletna stran <https://www.pharmamanufacturing.com/articles/2019/cdmo-trends-drug-development-and-industry-consolidation/>, dostopno dne 27. 8. 2019.

izdelkov, ki utegnejo zanimati njihove stranke – farmacevtska podjetja, obstaja na tem trgu tudi množica manjših, nižnih oz. specializiranih podjetij.²⁹

37. Priglasitelj ocenjuje velikost trga CDMO za FDP na območju EGP na okvirno 12,04 milijard EUR, pri čemer naj bi delež podjetij Aenova in Pharmathen skupno na tem trgu znašal [0-5]%, tržni delež prevzetega podjetja pa [0-5]%. Po izvedeni koncentraciji naj bi tako skupni tržni delež podjetij, udeleženih v koncentraciji, na trgu CDMO za FDP na območju EGP znašal okvirno [5-10]%. Na podlagi javno dostopnih informacij³⁰ je priglasitelj ocenil tudi trg CDMO za FDP na ozemlju Republike Slovenije, in sicer na približno 41 milijonov EUR, pri čemer naj bi tržni delež podjetij Aenova in Pharmathen skupno znašal [5-10]%, tržni delež prevzetega podjetja pa [10-20]%, kar naj bi vodilo v [10-20]% skupni tržni delež udeleženih podjetij po njihovi koncentraciji.³¹
38. Priglasitelj navaja, da prevzeto podjetje ni tesen konkurent podjetjema Aenova in Pharmathen, [REDACTED].³² Kot največje akterje na trgu CDMO za FDP na območju EGP navaja mednarodno podjetja Catalent, Pantheon, Fareva in Recipharm, za katere meni, da imajo posamezno večji tržni delež kot podjetje Synthron, Aenova in Pharmathen skupaj, za katera predvideva, da se bodo tudi po izvedeni koncentraciji soočala z močno konkurenco naupoštevem trgu, [REDACTED].
39. Priglasitelj pojasnjuje, da je obseg vertikalne integracije CDMO odvisen od njihovega poslovnega modela, ter pri tem opozarja, da so njihovi kupci, to so farmacevtska podjetja, popolnoma vertikalno integrirani in imajo že sami zadostne kapacitete za lastno proizvodnjo izdelkov, ki jih sicer namesto njih proizvajajo CDMO-ji, zaradi česar se slednji soočajo s stalnim pritiskom na cene in kakovost. Enako je navedel tudi eden izmed skupnih kupcev podjetij, udeleženih v zadevni koncentraciji, in dodal, da velika farmacevtska podjetja že sama pokrivajo večino lastnih potreb na področju FDP, storitve pogodbenikov na tem področju pa koristijo le občasno glede na potrebe posameznih projektov in samo v kolikor CDMO ponujajo cenovno konkurenčne storitve.³³
40. Kupci CDMO-jev kupujejo izdelke po celem svetu, izdelki pa se zaradi visoke dodane vrednosti enostavno prevažajo na dolge razdalje.³⁴ Zaradi predmetne koncentracije se vprašanim kupcem ne bodo zmanjšale njihove možnosti za zamenjavo dobavitelja in tudi sicer odgovarjajo, da nakup podjetja Synthron s strani podjetja Stamina ne bo imel vpliva na njihovo poslovanje.³⁵
41. Na podlagi navedenega ob upoštevanju stanja na predmetnem trgu ter obstoječe in potencialne konkurence Agencija ugotavlja, da predmetna koncentracija ne bo bistveno zmanjšala ali omejila učinkovite konkurence naupoštevem trgu.

²⁹ »The pharmaceutical CDMO industry is consolidating« (EY, 2017), dostopno dne 28. 8. 2019 na spletni strani [https://www.ey.com/Publication/vwLUAssets/ey-study-opportunities-in-the-consolidating-cdmo-industry/\\$File/ey-study-opportunities-in-the-consolidating-cdmo-industry.pdf](https://www.ey.com/Publication/vwLUAssets/ey-study-opportunities-in-the-consolidating-cdmo-industry/$File/ey-study-opportunities-in-the-consolidating-cdmo-industry.pdf).

³⁰ »The Pharmaceutical Industry in Figures«, (EFPIA, 2017). Dostopno dne 27. 8. 2019 na spletni strani https://www.efpia.eu/media/219735/efpia-pharmafigures2017_statisticbroch_v04-final.pdf.

³¹ Po priglasiteljevih ocenah podani tržni deleži precejšnje tržni položaj v koncentraciji udeleženih podjetij tako iz proizvodnega kot tudi iz geografskega vidika, saj priglasitelj razpolaga s podatki za velikost upoštevnega trga le za določene članice EU. V tržni delež na proizvodnem trgu je tako vključena le prodaja (pol)trdih farmacevtskih oblik, (ne)sterilnih tekočih farmacevtskih oblik, naprednih sistemov za dostavo zdravil, izključene pa osnovni kemijski elementi za proizvodnjo API oz. FDP (angl. *bulk drug*), izdelki brez recepta in prehranski izdelki.

³² Dokument št. 3061-19/2019-6.

³³ Dokument št. 3061-19/2019-8.

³⁴ Dokument št. 3061-19/2019-1.

³⁵ Dokument št. 3061-19/2019-7, 8.

IV. ZAKLJUČEK

42. Ob upoštevanju razpoložljivih podatkov Agencija ugotavlja, da v zvezi z obravnavano koncentracijo pridobitve izključne kontrole s strani podjetja Stamina nad podjetjem Synthron ni izkazan resen sum o neskladnosti koncentracije s pravili konkurence. Koncentracija ne bo povzročila bistvenega omejevanja učinkovite konkurence na ozemlju Republike Slovenije, zlasti kot posledice ustvarjanja oziroma krepitev prevladujočega položaja. Agencija zato koncentraciji na podlagi tretjega odstavka 46. člena ZPOmK-1 ne nasprotuje in izjavlja, da je skladna s pravili konkurence.

V. ODLOČITEV O STROŠKIH POSTOPKA

V skladu s prvim odstavkom 118. člena Zakona o splošnem upravnem postopku³⁶ 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.

POUK O PRAVNEM SREDSTVU

Zoper to odločbo je dovoljeno vložiti tožbo pri Upravnem sodišču Republike Slovenije, Fajfarjeva ulica 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 vodila:
Neža Manfreda



Andrej Matvoz
predsednik senata



Vročiti:

- Stamina BidCo B.V., Overschiestraat 61, 5. nadstropje, 1062XD Amsterdam, Nizozemska;
po pooblaščenca: Odvetniška pisarna Schönherr – podružnica v Sloveniji, Tomšičeva ulica 3, 1000 Ljubljana - osebno po ZUP.

Vložiti:

- zbirka dokumentarnega gradiva, tu.

Objaviti:

- izrek odločbe na spletni strani Javne agencije Republike Slovenije za varstvo konkurence.

³⁶ Uradni list RS, št. 24/06-UPB2, 105/06-ZUS-1, 126/07, 65/08, 47/09 Odl.US: U-I-54/06-32 (48/09 popr.), 8/10 in 82/13.