



Република Србија
**КОМИСИЈА ЗА ЗАШТИТУ
КОНКУРЕНЦИЈЕ**

Савска улица 25/IV, Београд

Број: 6/0-02-659/2021-6

Датум: 27. октобар 2021. године

Објављени текст не садржи заштићене или изостављене податке. Заштићени подаци приказани су ознаком [...] или у распону који Комисија сматра одговарајућим начином заштите, а изостављени подаци ознаком ХХХ

Председник Комисије за заштиту конкуренције, на основу члана 37. став 2. и члана 65. став 5. Закона о заштити конкуренције („Службени гласник РС“, број 51/09 и 95/13), и члана 2. став 1. тачка 6. Тарифника о висини накнада за послове из надлежности Комисије за заштиту конкуренције („Службени гласник РС“, број 49/11), одлучујући по пријави концентрације број 6/0-02-659/2021-1, коју је дана 22. септембра 2021. године поднело привредно друштво Roche Holding AG, са седиштем на адреси Grenzacherstrasse 124, Базел, Швајцарска, преко пуномоћника адвоката Срђане Петронијевић, Булевар војводе Бојовића 6-8, Београд, дана 27. октобра 2021. године, доноси следеће

РЕШЕЊЕ

I ОДОБРАВА СЕ у скраћеном поступку концентрација учесника на тржишту која настаје стицањем појединачне контроле од стране привредног друштва Roche Holding AG, са седиштем на адреси Grenzacherstrasse 124, Базел, Швајцарска, матични број CHE-101.602.521, над привредним друштвима TIB Molbiol Syntheselabor GmbH, Eresburgstrasse 22-23, Берлин, Немачка, матични број HRB 93163 B, CHIPRON GmbH, Eresburgstrasse 22-23, Берлин, Немачка, матични број HRB 93952 B, GenExpress Gesellschaft fur Proteindesign mbH, Eresburgstrasse 22-23, Берлин, Немачка, матични број HRB 63595 B, TIB Molbiol Australia Pty. Ltd., 1198 Toorak Road, Камбервел VIC 3124, Аустралија, матични број ABN 85628 037 703, TIB Molbiol S.A.S., Carrera 100 No. 5, 169 Ciudad Commercial Uicentra, Сантијаго де Кали, Колумбија, порески број 901188734-3, TIB Molbiol S.r.l., Centro Biotecnologie, Avanzate, Largo Rosanna Benzi, бр. 10, Тенова, Италија, порески број 03400770107, TIB Molbiol SL, Calle Isabel Colbrand 10, Nave 130, Мадрид, Шпанија, NIF број B85623577, и TIB Molbiol LLC, 1001 Route 9 N Suite 201, Howell, NJ 07731, Сједињене Америчке Државе, матични број 0600086010, куповином 100% удела.

II УТВРЂУЈЕ СЕ да је подносилац пријаве, друштво Roche Holding AG, дана 4. октобра 2021. године, уплатио износ од ХХХ евра на рачун Комисије за заштиту конкуренције, што одговара прописаном износу за издавање решења о одобрењу концентрације у скраћеном поступку.

Образложење

Привредно друштво Roche Holding AG, са седиштем на адреси Grenzacherstrasse 124, Базел, Швајцарска, матични број CHE-101.602.521 (у даљем тексту: Roche или подносилац пријаве), поднело је дана 22. септембра 2021. године, преко пуномоћника адвоката, пријаву концентрације која је заведена под бројем б/0-02-659/2021-1 (даље у тексту: пријава). Подносилац пријаве је предложио да Комисија за заштиту конкуренције (у даљем тексту: Комисија) одобри концентрацију учесника на тржишту у скраћеном поступку. Комисији је достављене и допуне пријаве 27. септембра и 26. октобра 2021. године.

Након што је извршен увид у достављену документацију и на основу свих чињеница које проистичу из садржаја поднете пријаве и њених допуна, Комисија је утврдила да је пријава потпуна и поднета у складу са Законом о заштити конкуренције („Службени гласник РС“, број 51/09 и 95/13, у даљем тексту: Закон) и са чланом 3. Уредбе о садржини и начину подношења пријаве концентрације („Службени гласник РС“, број 05/16). У списима предмета се налази доказ о извршеној уплати, којим се потврђује да је уплаћен прописани износ за издавање акта Комисије, што је утврђено у ставу II диспозитива.

На основу члана 45. Закона, подносилац пријаве је поднео Комисији захтев за заштиту одређених података садржаних у пријави концентрације. Комисија ће о овом захтеву одлучити посебним закључком о заштити података.

Учесници у концентрацији

Подносилац пријаве представља крајње матично друштво Roche групе друштава која је активна у развоју и производњи фармацеутских и дијагностичких производа. Фармацеутски производи ове групе обухватају лекове који се издају на рецепт и имају примену у областима онкологије, вирусологије, инфламације, централног нервног система и метаболичких поремећаја. Акције друштва Roche листиране су на Швајцарској берзи.

Пословање Roche групе друштава је, према наводима у пријави, организовано у два сектора:

1. Сектор за фармацеутске производе, чија продаја чини око 76% укупне продаје Roche групе у претходној финансијској години и који обухвата седам подсегмената заснованих на терапијској примени лекова (*Онкологија, Имунологија, Неуронаука, Хематологија/Хемофилија А, Инфективне болести, Офталмологија и Остала терапијска подручја*), и
2. Сектор за дијагностику, чија продаја чини око 24% укупне продаје Roche групе у претходној финансијској години и који обухвата пет подсегмената, и то: *Основна лабораторија, Молекуларна лабораторија, Дијабетичка нега, Тестирање на месту пружања здравствене заштите (eng. Point of care) и Патолошка лабораторија.*

У Републици Србији, Roche група поседује зависно друштво Roche д.о.о., Београд, са седиштем на адреси Милутина Миланковића бр. 11 а, Београд, матични број 20041382 (у даљем тексту: Roche Србија). Друштво Roche Србија је активно у продаји фармацеутских производа/лекова Roche групе и то посредством директне продаје

болницама, преко државних тендера и продаје приватним болницама директно или преко дистрибутера. Поред наведеног друштва, Roche група у Републици Србији поседује и представништво које је, према наводима у пријави, тренутно у поступку ликвидације.

Подносилац пријаве спровођење предметне трансакције намерава да изврши посредством своја два зависна друштва:

1. Roche Deutschland Holding GmbH, са седиштем на адреси Emil-Barell-Str. 1, 79639 Гренцах-Вилен, Немачка, матични број HRB 412761у, чије активности обухватају стицање, холдинг, управљање и администрацију друштва у фармацеутској, хемијској, дијагностичкој као и сродним индустријама, као и пружање услуга управљања, саветовања и осталих услуга, и
2. Roche Molecular Systems Inc., са седиштем на адреси Плезантон, Калифорнија, Сједињене Америчке Државе, матични број 2268799, чије активности обухватају развој, производњу и продају широког спектра иновативних производа молекуларне дијагностике, тестова, платформи и технологија које се користе за идентификацију и квантификацију ДНК и РНК из различитих организама, са фокусом примене у *in vitro* дијагностици код људи.

Сва друштва која припадају Roche групи друштва, у смислу члана 5. Закона, представљају једног учесника на тржишту.

Предметном трансакцијом обухваћена су друштва:

1. TIB Molbiol Syntheselabor GmbH, Eresburgstrasse 22-23, Берлин, Немачка, матични број HRB 93163 В,
2. CHIPRON GmbH, Eresburgstrasse 22-23, Берлин, Немачка, матични број HRB 93952 В,
3. GenExpress Gesellschaft fur Proteindesign mbH, Eresburgstrasse 22-23, Берлин, Немачка, матични број HRB 63595 В,
4. TIB Molbiol Australia Pty. Ltd., 1198 Toorak Road, Камбервел VIC 3124, Аустралија, матични број ABN 85628 037 703,
5. TIB Molbiol S.A.S., Carrera 100 No. 5, 169 Ciudad Commercial Uicentra, Сантијаго де Кали, Колумбија, порески број 901188734-3,
6. TIB Molbiol S.r.l., Centro Biotecnologie, Avanzate, Largo Rosanna Benzi, бр. 10, Ђенова, Италија, порески број 03400770107,
7. TIB Molbiol SL, Calle Isabel Colbrand 10, Nave 130, Мадрид, Шпанија, NIF број В85623577, и
8. TIB Molbiol LLC, 1001 Route 9 N Suite 201, Howell, NJ 07731, Сједињене Америчке Државе, матични број 0600086010 (у даљем тексту заједно: циљна друштва).

Циљна друштва чине TIB Molbiol групу друштва која је на глобалном нивоу активна у области биотехнологије. TIB Molbiol групу друштва тренутно контролише физичко лице Olfert Landt-a, са пребивалиштем у Немачкој, имајући у виду да у сваком од њих врши појединачну или заједничку контролу са другим члановима. TIB Molbiol група је активна у области реагенса за истраживање и (молекуларну) медицинску дијагностику, и то у развоју, производњи и продаји олигонуклеотида, као и реагенса/тестова и комплета за анализу и појачавање нуклеинске киселине. Према наводима у пријави, TIB Molbiol група развија, производи и продаје реагенса/тестове за ланчану реакцију полимеразе („PCR“). PCR технологија помаже при утврђивању и квантификацији

специфичних гена или мутација преко појачавања одговарајућег редоследа ДНК у узорку. Код примена у *in vitro* дијагностици, на које је фокусирана TIB Molbiol група, PCR технологија утврђује специфичне патогене (примера ради вирусе или бактерије) и њихове сојеве и/или специфичне канцерогене мутације.

Портфолио производа ове групе друштва обухвата:

1. PCR тестове, и то: мултиплекс PCR тестове за утврђивање до 10 патогена или сојева у једној реакцији (као што су COVID-19, респираторни вируси и бактерије, гастро бактерије, паразити и вируси, карбапенемазе, сексуално преносиве болести, тропске болести), PCR тестове који се користе за генотиповање, откривање/квантификацију патогена, хематологију/онкологију као и тестирање на животињама, прилагођене PCR тестове за „нишне“ примене за специфичне купце (нпр. за откривање ретких вируса, скрининг новорођенчади, генотипске панеле), и SNIp PCR тестове за специфичне једнонуклеотидне мутације (нпр. за патогене варијанте или фармакогеномику),
2. прилагођене синтезе олигонуклеотида, тј. производе који се превасходно користе за PCR у реалном времену. Они се користе у подручјима истраживања био науке, медицинске дијагностике, процене квалитета производа и еколошких анализа (нпр. ДНК прајмери).

TIB Molbiol група поседује производне погоне у Немачкој, Италији, Шпанији, Колумбији и у Сједињеним Америчким Државама, а њени највећи купци су институције за истраживање, јавне и приватне лабораторије за испитивање, као и произвођачи дијагностичких комплета.

Према наводима у пријави, TIB Molbiol група у Републици Србији не поседује зависна регистрована друштва нити производне погоне, а у 2020. години је на тржишту Републике Србије остварила приход од [...] евра.

Опис трансакције и акт о концентрацији

Као правни основ предметне концентрације, Комисији је достављен Уговор о купопродаји акција закључен 7. септембра 2021. године [...]. Након спровођења предметне концентрације, циљна друштва ће бити у потпуном власништву и под контролом Roche групе.

Испуњеност услова за подношење пријаве

Из свега наведеног произлази да предметна трансакција представља концентрацију у смислу члана 17. став 1. тачка 2) Закона. Учесник на тржишту који стиче контролу има обавезу пријаве концентрације у смислу члана 61. Закона, што је утврђено увидом у податке о приходима и у финансијске извештаје учесника концентрације. Из података достављених Комисији о укупним приходима који су учесници у концентрацији остварили у свету и у Републици Србији, проистиче да су ови приходи виши од прописаних износа остварених укупних годишњих прихода из члана 61. Закона, што значи да је постојала обавеза пријаве предметне концентрације Комисији. Пријава је поднета у складу са одредбама члана 63. став 1. Закона.

Релевантно тржиште

Релевантно тржиште производа одређено је у складу са чланом 6. Закона и Уредбом о критеријумима за одређивање релевантног тржишта („Службени гласник РС“, бр. 89/2009). Релевантно тржиште производа представља скуп роба/услуга које потрошачи сматрају заменљивим у погледу њиховог својства, уобичајене намене и цене. Релевантно географско тржиште представља територију на којој учесници на тржишту учествују у понуди или потражњи и на којој постоје исти или слични услови конкуренције, а који се битно разликују од услова конкуренције на суседним територијама.

Подносилац пријаве је, имајући у виду активности учесника у концентрацији у Републици Србији, предложио да се за потребе оцене ефеката предметне концентрације дефинишу следећа релевантна тржишта производа: тржиште за *in vitro* дијагностику и тржиште технологије појачавања нуклеинске киселине.

О активностима Roche групе друштва у Републици Србији већ је било речи у претходном делу овог Образложења. Поред наведеног, а према наводима у пријави, Roche група је активна и у области технологија за прочишћавање нуклеинске киселине (реагенси и инструменти). Прочишћавање нуклеинске киселине представља узводну активност у односу на појачавања нуклеинске киселине, подручје у ком послује TIB Molbiol група. Roche Србија пружа услуге подршке друштву Roche Diagnostics за српско тржиште (подршку за пословање, маркетинг, развој, безбедност, регулаторну подршку као и пост-продајну техничку и апликативну подршку). Према наводима подносиоца пријаве, [...].

TIB Molbiol група је у Републици Србији активна у продаји производа за *in vitro* дијагностику и производа за појачавање нуклеинске киселине, а у 2020. години је на тржишту Републике Србије остварила приход од [...] евра продајом наведених производа.

У вези са производима за *in vitro* дијагностику, односно лабораторијских система који обухватају анализаторе, реагенсе и помоћна средства за вршење клиничког тестирања ван људског или животињског тела користећи крв, урин или друге узорке, подносилац пријаве је указао на претходну праксу Европске комисије, која је својим претходним одлукама разматрала поделу ових система на реагенсе и анализаторе. Реагенси су потрошна решења специфичних биолошких или хемијских супстанци које реагују са циљним супстанцама у узорцима (као што су крв, ткиво или урин) ради добијања резултата који се може измерити или опазити. Код лабораторијских анализатора, реагенси су у бочицама или флашицама у засебној амбалажи. Анализатори су мерни инструменти намењени аутоматском спровођењу неколико врста специфичних анализа (тестирања) ради дијагнозе постојања медицинских проблема или стања. Могу бити или аутоматизовани инструменти са високом пропусном стопом („анализатори велике запремине“ или „лабораторијски анализатори „) који се користе у болничким основним лабораторијама и банкама крви, или анализатори на месту пружања здравствене заштите, који су мањи и могу се поставити ближе пацијенту. Циљна друштва развијају, производе и продају реагенсе, а Roche група поред реагенаса развија, производи и продаје и анализаторе, односно комплетне системе за *in vitro* дијагностику. Подносилац пријаве је такође указао и на друге могуће начине сегментације, али

Комисија је констатовала да у конкретном случају није неопходна ужа сегментација овог релевантног тржишта производа.

Према наводима у пријави, појачавање нуклеинске киселине ради даље анализе узорка се постиже коришћењем техника ланчане реакције полимеразе („PCR“). У PCR поступцима се користе инструменти и реагенси који могу бити стандардни и диференцирани реагенси (тј. реагенси који су у великој мери специфични за један или више конкретних PCR поступака). ТИВ Molbiol група развија, производи и продаје само диференциране реагенсе. Roche група развија, производи и продаје и стандардне и диференциране реагенсе. Што се тиче диференцираних реагенса, Европска комисија је разматрала потподелу на реагенсе који се продају засебно и реагенсе који се продају у комплетима. У Републици Србији, ТИВ Molbiol група продаје само реагенсе који се продају у комплетима. Комисија сматра да у конкретном случају није неопходна ужа сегментација овог релевантног тржишта производа.

Узимајући у обзир начин производње, својства, намену и цену предметног скупа роба/услуга, а нарочито активности циљних друштава, Комисија је за потребе оцене ефеката предметне концентрације, дефинисала два релевантна тржишта производа, и то тржиште велепродаје система за *in vitro* дијагностику и тржиште велепродаје комплекта за PCR поступке.

Комисија је за потребе предметне концентрације релевантно географско тржиште дефинисала као територију Републике Србије, у складу са чланом 6. став 3. у вези са чланом 2. Закона, за оба релевантна тржишта производа.

Оцена ефеката концентрације

Приликом оцене ефеката предметне концентрације, Комисија је констатовала да су учесници у концентрацији присутни на дефинисаним релевантним тржиштима производа у Републици Србији.

Према интерним проценама подносиоца пријаве, укупна вредност тржишта велепродаје система за *in vitro* дијагностику у Републици Србији је у 2020. години износила [...] евра, при чему је група друштава којој припада подносилац пријаве имала тржишни удео од око 10-51%, а циљна друштва тржишни удео од око 10-51% на овом тржишту. Заједнички тржишни удео учесника у концентрацији на овом релевантном тржишту износи око 10-51%.

Подносилац пријаве је проценио да је укупна величина тржишта велепродаје комплекта за PCR поступке у 2020. години износила [...] евра, при чему је група друштава којој припада подносилац пријаве у посматраној години имала тржишни удео од око 10-51%, а циљна друштва тржишни удео од око 10-51% на овом тржишту. Заједнички тржишни удео учесника у концентрацији на овом релевантном тржишту био је око 10-51%. Према наводима у пријави, учесници у концентрацији због ограниченог присуства на дефинисаним релевантним тржиштима производа у Републици Србији не поседују прецизне податке о активностима других учесника на овим тржиштима.

На основу свега наведеног, Комисија је констатовала да спровођење предметне концентрације неће довести до значајних хоризонталних преклапања активности

учесника у концентрацији у Републици Србији, нити ће проузроковати негативне вертикалне ефекте на дефинисаним релевантним тржиштима производа.

Имајући у виду све претходно наведено, Комисија је закључила да не постоји забринутост у погледу било ког критеријума за оцену дозвољености концентрације из чл. 19. Закона. Из тог разлога је одлучено као у ставу I диспозитива овог решења.

Одлука у ставу II диспозитива донета је применом члана 65. став 5. Закона и члана 2. став 1. тачке б. Тарифника о висини накнада за послове из надлежности Комисије за заштиту конкуренције, а на основу оствареног прихода учесника у концентрацији и са њима повезаних учесника на тржишту у обрачунској години која претходи години у којој је концентрација пријављена.

Упутство о правном средству:

Ово решење је коначно у управном поступку и против њега се може покренути управни спор подношењем тужбе Управном суду у Београду, Немањина 9, у року од 30 дана од дана достављања решења.

За подношење тужбе плаћа се судска такса у износу од 390 динара прописана Законом о судским таксама („Службени гласник РС”, бр. 28/1994, 53/1995, 16/1997, 34/2001 - др. закон, 9/2002, 29/2004, 61/2005, 116/2008 - др. закон, 31/2009, 101/2011, 93/2012, 93/2014, 106/2015 и 95/2018).

ПРЕДСЕДНИК КОМИСИЈЕ

Небојша Перић, с.р.