



**Besluit**

# Goedkeuring onder voorwaarden van de concentratie tussen Aurobindo Pharma B.V. en Apotex activa

Muzenstraat 41  
2511 WB Den Haag  
[www.acm.nl](http://www.acm.nl)  
070 722 20 00

## Goedkeuring onder voorwaarden van de concentratie tussen Aurobindo Pharma B.V. en Apotex activa

**Ons kenmerk** : ACM/UIT/501431  
**Zaaknummer** : ACM/18/033946  
**Datum** : 21 december 2018  
**Versie** : 1.1  
**Aantal pagina's** : 83

## Inhoudsopgave

<b>1</b>	<b>Samenvatting en leeswijzer</b>	<b>6</b>
<b>2</b>	<b>Melding</b>	<b>7</b>
<b>3</b>	<b>Partijen</b>	<b>7</b>
<b>4</b>	<b>De gemelde operatie</b>	<b>8</b>
<b>5</b>	<b>Toepasselijkheid van het concentratietoezicht</b>	<b>8</b>
<b>6</b>	<b>Beoordeling van de voorgenomen overname</b>	<b>8</b>
<b>7</b>	<b>Farmaceutische eindproducten</b>	<b>9</b>
<b>7.1</b>	<b>Relevante markten</b>	<b>10</b>
7.1.1	Relevante productmarkten	10
7.1.2	Relevante geografische markt	16
<b>7.2</b>	<b>Aanpak beoordeling per product</b>	<b>16</b>
<b>7.3</b>	<b>Beoordeling gevolgen atenolol</b>	<b>19</b>
7.3.1	Mogelijke relevante productmarkten	19
7.3.2	Mededingingsrechtelijke beoordeling	20
7.3.3	Conclusie gevolgen atenolol	21
<b>7.4</b>	<b>Beoordeling gevolgen budesonide</b>	<b>21</b>
7.4.1	Mogelijke relevante productmarkten	22
7.4.2	Mededingingsrechtelijke beoordeling	23
7.4.3	Conclusie gevolgen budesonide	25
<b>7.5</b>	<b>Beoordeling gevolgen diazepam</b>	<b>25</b>
7.5.1	Mogelijke relevante productmarkten en mededingingsrechtelijke beoordeling	26
7.5.2	Conclusie gevolgen diazepam	27
<b>7.6</b>	<b>Beoordeling gevolgen foliumzuur</b>	<b>27</b>
7.6.1	Mogelijke relevante productmarkten	27
7.6.2	Mededingingsrechtelijke beoordeling	28
7.6.3	Conclusie gevolgen foliumzuur	30
<b>7.7</b>	<b>Beoordeling gevolgen gemfibrozil</b>	<b>30</b>
7.7.1	Mogelijke relevante productmarkten	30
7.7.2	Mededingingsrechtelijke beoordeling	31
7.7.3	Conclusie gevolgen gemfibrozil	33
<b>7.8</b>	<b>Beoordeling gevolgen ibuprofen en diclofenac</b>	<b>33</b>
7.8.1	Mogelijke relevante productmarkten	34
7.8.2	Mededingingsrechtelijke beoordeling	36
7.8.3	Conclusie gevolgen ibuprofen en diclofenac	41
<b>7.9</b>	<b>Beoordeling gevolgen lactulose</b>	<b>41</b>
7.9.1	Mogelijke relevante productmarkten	42
7.9.2	Mededingingsrechtelijke beoordeling	43
7.9.3	Conclusie gevolgen lactulose	44
<b>7.10</b>	<b>Beoordeling gevolgen lisinopril/hydrochloorthiazide</b>	<b>44</b>

---

7.10.1	Mogelijke relevante productmarkten	45
7.10.2	Mededingingsrechtelijke beoordeling	46
7.10.3	Conclusie gevolgen lisinopril/hydrochloorthiazide	47
<b>7.11</b>	<b>Beoordeling gevolgen loperamide</b>	<b>47</b>
7.11.1	Mogelijke relevante productmarkten	48
7.11.2	Mededingingsrechtelijke beoordeling	48
7.11.3	Conclusie gevolgen loperamide	50
<b>7.12</b>	<b>Beoordeling gevolgen loratadine</b>	<b>50</b>
7.12.1	Mogelijke relevante productmarkten	50
7.12.2	Mededingingsrechtelijke beoordeling	51
7.12.3	Conclusie gevolgen loratadine	53
<b>7.13</b>	<b>Beoordeling gevolgen miconazol</b>	<b>53</b>
7.13.1	Mogelijke relevante productmarkten	54
7.13.2	Mededingingsrechtelijke beoordeling	55
7.13.3	Conclusie gevolgen miconazol	56
<b>7.14</b>	<b>Beoordeling gevolgen rehydratiezout</b>	<b>57</b>
7.14.1	Mogelijke relevante productmarkten	57
7.14.2	Mededingingsrechtelijke beoordeling	58
7.14.3	Conclusie gevolgen rehydratiezout	59
<b>7.15</b>	<b>Beoordeling gevolgen temazepam</b>	<b>59</b>
7.15.1	Mogelijke relevante productmarkten	59
7.15.2	Mededingingsrechtelijke beoordeling	60
7.15.3	Conclusie gevolgen temazepam	61
<b>8</b>	<b>Pijlijnproducten</b>	<b>62</b>
<b>8.1</b>	<b>Mogelijke relevante markten</b>	<b>63</b>
8.1.1	Relevante productmarkt	63
8.1.2	Relevante geografische markt	63
<b>8.2</b>	<b>Mededingingsrechtelijke beoordeling</b>	<b>63</b>
8.2.1	Standpunten van Partijen	63
8.2.2	Beoordeling door de ACM	64
<b>8.3</b>	<b>Conclusie gevolgen pijlijnproducten</b>	<b>64</b>
<b>9</b>	<b>Werkzame farmaceutische stoffen</b>	<b>65</b>
<b>9.1</b>	<b>Mogelijke relevante markten</b>	<b>65</b>
9.1.1	Relevante productmarkt	65
9.1.2	Relevante geografische markt	65
<b>9.2</b>	<b>Mededingingsrechtelijke beoordeling</b>	<b>66</b>
9.2.1	Beoordelingskader verticale effecten	66
9.2.2	Standpunten van Partijen	66
9.2.3	Beoordeling door de ACM	67
<b>9.3</b>	<b>Conclusie beoordeling werkzame farmaceutische stoffen</b>	<b>68</b>
<b>10</b>	<b>Productie in opdracht van derden</b>	<b>68</b>
<b>10.1</b>	<b>Mogelijke relevante markten</b>	<b>68</b>
<b>10.2</b>	<b>Mededingingsrechtelijke beoordeling</b>	<b>69</b>
<b>11</b>	<b>Uitlicenseren van dossiers</b>	<b>69</b>
<b>11.1</b>	<b>Mogelijke relevante markten</b>	<b>70</b>
<b>11.2</b>	<b>Mededingingsrechtelijke beoordeling</b>	<b>70</b>

---

11.2.1 Horizontale overlap	70
11.2.2 Verticale relaties	71
<b>11.3 Conclusie beoordeling uitlicenseren</b>	<b>75</b>
<b>12 Voorstellen voor goedkeuring onder voorwaarden</b>	<b>76</b>
12.1 Procedure	76
12.2 Inhoud voorstellen van Partijen	76
12.3 Beoordeling door de ACM	79
12.4 Conclusie	81
<b>13 Conclusie</b>	<b>81</b>

## Bijlagen

Bijlage 1: Voorstel voor een afstotingsremedie

Bijlage 2: Voorstel voor een geschikte koper voor het diazepam afstotingspakket

## 1 Samenvatting en leeswijzer

1. Aurobindo Pharma B.V. (hierna: Aurobindo), onderdeel van de Aurobindo-groep, heeft het voornemen gemeld om het volledige aandelenkapitaal en de stemrechten te verwerven van Apotex Europe B.V. en Apotex Nederland B.V. (hierna: Apotex) (deze verwerving hierna: de voorgenomen overname). De Autoriteit Consument en Markt (hierna: ACM) heeft dit voornemen onderzocht. De ACM keurt de voorgenomen overname goed onder voorwaarden.
2. Gezien de activiteiten van Aurobindo en Apotex (hierna gezamenlijk: Partijen) heeft de ACM de gevolgen van de voorgenomen overname voor de mededinging beoordeeld op het gebied van de verkoop van farmaceutische eindproducten, pijnlijnp producten, werkzame farmaceutische stoffen, productie in opdracht van derden en het uitlicenseren van dossiers.
3. De ACM komt ten aanzien van de verkoop van het farmaceutische eindproduct diazepamklysmas tot de conclusie dat het aannemelijk is dat er na de voorgenomen overname onvoldoende concurrentiedruk overblijft. Partijen zijn op dit moment de enige leveranciers van diazepamklysmas in Nederland. Partijen hebben bij de melding daarom een voorstel ingediend om aan de melding voorwaarden te verbinden. Dit voorstel houdt in dat alle diazepamklysmas-activiteiten van Apotex in Nederland worden afgestoten aan een derde partij. De ACM concludeert dat dit voorstel de geconstateerde mededingingsproblemen wegneemt. Door de afstoting wordt de volledige overlap die er op dit product zou ontstaan weggenomen.
4. De ACM constateert dat, onder de voorwaarde dat Partijen de activiteiten van Apotex op het gebied van diazepamklysmas afstoten, het niet aannemelijk is dat de voorgenomen overname de mededinging in Nederland significant zal beperken. De ACM constateert dat er voor de overige farmaceutische eindproducten voldoende concurrentiedruk uitgaat van andere aanbieders. Voor de pijnlijnp-producten van Partijen constateert de ACM dat er geen belangrijke potentiële concurrentiedruk wegvalt. Ten aanzien van de verticale relaties die bestaan tussen de werkzame stoffen die Aurobindo produceert en de farmaceutische eindproducten die Apotex aanbiedt constateert de ACM dat het niet aannemelijk is dat Partijen als gevolg van de voorgenomen overname de markt kunnen afschermen. Het gezamenlijk marktaandeel van Partijen op elke mogelijke markt voor de productie in opdracht van derden is laag, waardoor er geen horizontale of verticale effecten aannemelijk zijn. Ook voor het uitlicenseren van dossiers constateert de ACM, zowel voor wat betreft de horizontale overlap als de verticale relaties, dat het niet aannemelijk is dat de voorgenomen overname de mededinging significant zal beperken. Uit het marktonderzoek onder concurrenten, afnemers en zorgverzekeraars zijn bovendien geen signalen gekomen dat deze voorgenomen overname significante negatieve gevolgen voor de concurrentie zal hebben.
5. Hoofdstuk 2 bevat een beschrijving van de (meldings-)procedure. Hoofdstuk 3 geeft een omschrijving van de betrokken partijen, hoofdstuk 4 van de gemelde operatie en hoofdstuk 5 van de toepasselijkheid van het concentratietoezicht. Hoofdstuk 6 bevat vervolgens een inleiding tot de beoordeling van de gevolgen van de voorgenomen overname. In de hoofdstukken daarna worden de gevolgen van de voorgenomen overname per activiteit omschreven. In hoofdstuk 7 worden de gevolgen op het gebied van farmaceutische eindproducten beoordeeld, in hoofdstuk 8 de gevolgen voor de pijnlijnp-producten, in hoofdstuk 9 de gevolgen op het gebied van werkzame farmaceutische stoffen, in hoofdstuk 10 de gevolgen op het gebied van productie in opdracht van derden en in hoofdstuk 11 de gevolgen op het gebied van het uitlicenseren van dossiers. In hoofdstuk 12 wordt het voorstel tot goedkeuring onder voorwaarden, door middel van het afstoten van de diazepamklysmas-activiteiten van Apotex, besproken en beoordeeld.

## 2 Melding

6. Op 27 september 2018 heeft de ACM een melding ontvangen van een voorgenomen concentratie.<sup>1</sup> Aurobindo Pharma B.V., onderdeel van de Aurobindo-groep, is voornemens om het volledige aandelenkapitaal en stemrechten te verwerven van Apotex Europe B.V. en Apotex Nederland B.V., onderdeel van de Apotex-groep.
7. De ACM heeft de melding in de Staatscourant van 5 oktober 2018 gepubliceerd. Van derden heeft de ACM geen zienswijzen ontvangen. Daarnaast heeft de Nederlandse Zorgautoriteit geen zienswijze afgegeven.
8. De ACM heeft een uitgebreid marktonderzoek gehouden. Er zijn schriftelijk vragen gesteld aan en gesprekken gevoerd met verschillende marktpartijen. De ACM heeft de volgende in Nederland gevestigde concurrenten vragen gesteld: GlaxoSmithKline (hierna: GSK), Johnson & Johnson, MAE, Mylan, Pfizer, Reckitt Benckiser, Sandoz, STADA (in Nederland opererend met haar dochters Centrafarm en Healthypharm) en Teva. De ACM heeft de volgende afnemers van Partijen gesproken: [Vertrouwelijk]\*, [Vertrouwelijk], [Vertrouwelijk], [Vertrouwelijk], [Vertrouwelijk], [Vertrouwelijk], [Vertrouwelijk], [Vertrouwelijk], [Vertrouwelijk] en [Vertrouwelijk]. De ACM heeft ook zorgverzekeraars CZ, Menzis, ONVZ, VGZ en Zilveren Kruis gesproken, die de producten van Partijen vergoeden die op recept verkrijgbaar zijn.
9. De ACM heeft Partijen op 8 oktober 2018 en op 5 november 2018 aanvullende vragen gesteld aan Partijen.<sup>2</sup> Partijen hebben op 20 december 2018 antwoord gegeven op deze vragen. De behandeltermijn van vier weken is daardoor in totaal 73 dagen opgeschort geweest.<sup>3</sup> Gedurende de beoordeling heeft de ACM tevens een aantal vragen aan Partijen informeel gesteld.
10. Tijdens de behandeling van de melding hebben Partijen desgevraagd in aanvulling op de melding aangegeven dat Aurobindo en Apotex stoppen met het aanbieden van bepaalde producten. Volgens Partijen hebben zij dit besloten los van de voorgenomen overname en voorafgaand aan de melding bij de ACM. Naar het oordeel van de ACM hebben Partijen dit voldoende onderbouwd, onder meer door middel van interne stukken. In hoofdstuk 7 zal de ACM bij de beoordeling, waar relevant, ingaan op deze ontwikkelingen.

## 3 Partijen

11. Aurobindo Pharma B.V. is een besloten vennootschap naar Nederlands recht. Zij is de dochtermaatschappij van Aurobindo Pharma Limited, gevestigd in India. Aurobindo is een farmaceutisch bedrijf met wereldwijde activiteiten. Aurobindo houdt zich bezig met alle aspecten van generieke farmaceutische producten.
12. Apotex Nederland B.V. en Apotex Europe B.V. zijn besloten vennootschappen naar Nederlands recht.<sup>4</sup> Apotex Nederland B.V. en Apotex Europe B.V. zijn dochtermaatschappijen van Apotex International Inc., gevestigd in Canada. Apotex heeft activiteiten in Nederland, België, Polen,

<sup>1</sup> Op grond van artikel 34 van de Mededingingswet (hierna: Mw).

\*In deze openbare versie van het besluit zijn delen van de tekst vervangen of weggelaten om redenen van vertrouwelijkheid. Vervangen of weggelaten delen zijn met vierkante haken aangegeven. In het geval van getallen of percentages kan de vervanging hebben plaatsgevonden in de vorm van vermelding van bandbreedtes.

<sup>2</sup> Op grond van artikel 35, tweede lid, Mw.

<sup>3</sup> Op grond van artikel 38, tweede lid, Mw.

<sup>4</sup> Apotex wordt voor het doeleinde van de melding vertegenwoordigd door Apotex Nederland B.V.

Spanje en Tsjechië. Het Nederlandse deel van Apotex behelst een portfolio met onder andere meer dan 180 generieke producten.<sup>5</sup> Onderdeel van Apotex is ook haar productiefaciliteit in Leiden, die producten maakt die worden verkocht onder de Apotex en Leidapharm labels en producten maakt in opdracht van derden.

## 4 De gemelde operatie

13. Aurobindo heeft bij de ACM het voornemen gemeld om het volledige aandelenkapitaal en de stemrechten te verwerven van Apotex. De voorgenomen transactie blijkt uit de aandelenkoopovereenkomst van 13 juli 2018.

## 5 Toepasselijkheid van het concentratietoezicht

14. De gemelde transactie is een concentratie in de zin van artikel 27, eerste lid, onder a, van de Mw. Betrokken ondernemingen zijn twee van elkaar onafhankelijke ondernemingen. Aurobindo verkrijgt direct zeggenschap krijgt over bepaalde activa van Apotex.
15. De ACM stelt op basis van de omzetgegevens uit de melding vast dat de gemelde concentratie onder het in hoofdstuk 5 Mw geregelde concentratietoezicht valt.

## 6 Beoordeling van de voorgenomen overname

16. Aurobindo en Apotex zijn in Nederland beide actief in de verkoop van geneesmiddelen, ook aangeduid als farmaceutische eindproducten (hierna ook: producten of middelen). Volgens Partijen zijn hun activiteiten op dit gebied hoofdzakelijk complementair, omdat zij zich richten op verschillende productgroepen en distributiekanaalen. Aurobindo levert vooral producten waarvoor een recept is vereist. Deze worden verkocht in apotheken en ziekenhuizen. De focus van Apotex ligt daarentegen op zelfzorgmiddelen. Deze producten zijn zonder recept verkrijgbaar *over the counter* in apotheken, maar worden vooral verkocht in drogisterijen en supermarkten. Apotex behaalt een groot deel van haar omzet met private label producten, die door apotheek-, drogisterij- of supermarktketens onder eigen naam ('huismerk') verkocht worden. Aurobindo verkoopt daarentegen geen private label producten en richt zich in haar verkoop van zelfzorgmiddelen op kleinere, onafhankelijke drogisterijen en supermarkten, waaronder [Vertrouwelijk].<sup>6</sup>
17. Een ander onderscheid tussen Partijen is volgens hen dat alleen Aurobindo een *full label* aanbieder is met een relatief breed portfolio van geneesmiddelen. Afnemers, waaronder groothandels en apotheekketens, kunnen van een *full label* aanbieder een groot deel van hun producten in een keer inkopen. Apotex heeft daarentegen een veel beperkter portfolio. De voorgenomen overname voegt ongeveer 30-40 moleculen<sup>7</sup> (de werkzame stof in geneesmiddelen) toe aan het bestaande portfolio van Aurobindo van meer dan 240 moleculen. Volgens Partijen kan Aurobindo na de voorgenomen overname beter concurreren met *full label* aanbieders die minstens even groot zijn, zoals Teva, Sandoz en Mylan. Partijen schatten dat Aurobindo en Apotex in Nederland ongeveer [0-10]% respectievelijk [0-10]% van generieke geneesmiddelen verkopen. Hun gezamenlijk aandeel bedraagt dus ongeveer [0-10]%.

<sup>5</sup> Dit omvat verschillende doseringen en verpakkingen van dezelfde werkzame stof.

<sup>6</sup> [Vertrouwelijk].

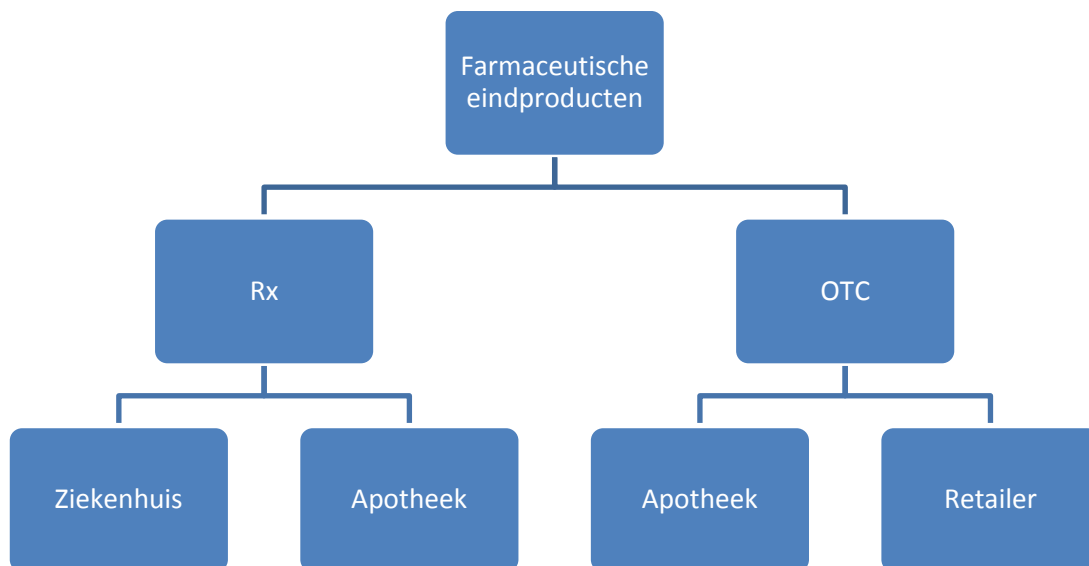
<sup>7</sup> Het precieze aantal is volgens Partijen afhankelijk van hoe vitamines en supplementen worden meegerekend.



18. Naast deze verkoop van farmaceutische eindproducten, ontwikkelen beide Partijen farmaceutische eindproducten (zogenoemde pijnlij- producten). Verder produceren beide Partijen farmaceutische eindproducten in opdracht van derden, die deze dan onder eigen label aan afnemers verkopen. Ook treden zij beiden op als licentiegever van productdossiers, waardoor de licentienemende onderneming het betreffende product op de markt kan brengen met een marktvergunning op basis van het dossier van de betreffende Partij. In veel van deze gevallen produceert deze Partij dit product ook in opdracht van de licentienemer. Ten slotte produceert Aurobindo werkzame farmaceutische stoffen voor farmaceutische eindproducten. Apotex produceert deze niet, maar verkoopt wel producten die op deze stoffen zijn gebaseerd.
19. Uit het marktonderzoek blijkt dat concurrenten, afnemers en zorgverzekeraars verwachten dat de voorgenomen overname weinig gevolgen zal hebben. Een aantal marktpartijen verwacht dat Aurobindo door de overname beter zal kunnen concurreren met de grote *full label* aanbieders en schaalvoordelen kan realiseren. Marktpartijen bevestigen ook dat Partijen geen naaste concurrenten zijn en dat Apotex in het algemeen een beperkte rol speelt in het aanbod van farmaceutische eindproducten. Enkele marktpartijen signaleren dat de overname leidt tot het wegvallen van een aanbieder en dat dit op termijn tot prijsverhogingen zou kunnen leiden, hoewel in beperkte mate door de kleine rol van Apotex en door de overblijvende concurrentie.
20. De ACM heeft de gevolgen van de voorgenomen overname onderzocht voor de activiteiten van Partijen waar zij mogelijk met elkaar concurreren. De ACM heeft beoordeeld of voor deze activiteiten de overname tot een significante belemmering van de mededinging in Nederland zou kunnen leiden. Hierbij heeft de ACM verschillende mogelijke markten onderzocht om op de meest conservatieve basis te kunnen inschatten of een mededingingsprobleem zou kunnen ontstaan. Dit betreft vooral het aanbod van een aantal specifieke farmaceutische eindproducten, waar Partijen op enkele mogelijke markten een relatief hoog gezamenlijk marktaandeel hebben (hoofdstuk 7). Daarnaast overlappen de activiteiten van Partijen in enkele andere markten of staan deze activiteiten in een verticale relatie tot elkaar. Ook voor deze activiteiten heeft de ACM beoordeeld of de voorgenomen overname tot mededingingsproblemen aanleiding zou kunnen geven (hoofdstuk 8-11).

## 7 Farmaceutische eindproducten

21. Apotex en Aurobindo zijn onder meer actief op het gebied van de verkoop van farmaceutische eindproducten. In dit hoofdstuk beoordeelt de ACM de gevolgen van de voorgenomen overname voor deze activiteiten. Zoals uiteengezet in hoofdstuk 6, voeren Partijen in de melding aan dat zij zich richten op verschillende productgroepen en distributiekkanalen. Aurobindo levert vooral producten waarvoor een recept is vereist (hierna: Rx). Apotex heeft daarentegen een focus op producten waar geen recept voor is vereist en welke *over-the-counter* worden verstrekt in vooral drogisterijen en supermarkten (hierna: OTC). Een groot deel van de verkopen van Apotex betreft private label producten, terwijl Aurobindo geen private label producten verkoopt. Dit houdt in dat een farmaceut een bepaald product maakt (en eventueel verpakt) in opdracht van een derde, bijvoorbeeld een drogisterij, die het vervolgens weer onder zijn naam aan consumenten verkoopt.



22. Daarnaast geven Partijen aan dat Aurobindo een *full label* aanbieder is met een breed portfolio van producten, terwijl Apotex een beperkter portfolio heeft. Dit maakt dat zij in verschillende mogelijke markten volgens Partijen niet elkaars meest nabije concurrenten zijn.
23. In lijn met de beschikkingenpraktijk van de Europese Commissie (hierna: de Commissie) zal de ACM hieronder ingaan op de gevolgen van de voorgenomen overname op het niveau van de verschillende producten die Partijen beide aanbieden. De ACM onderkent hierbij het verschillende profiel van Partijen, maar ziet ook dat op productniveau de activiteiten van Partijen wel overlappen en Partijen in sommige gevallen een hoog gezamenlijk marktaandeel hebben. Ondanks het complementaire karakter waar Partijen op duiden, zou zich zodoende de situatie kunnen voordoen dat er op productniveau een significante belemmering van de mededinging kan zijn als gevolg van de voorgenomen overname. De ACM heeft dit daarom per product onderzocht.
24. Hiertoe beschrijft de ACM in navolgende paragrafen voor verschillende eindproducten eerst de verschillende mogelijke marktdefinities voor farmaceutische eindproducten, mede op basis van de beschikkingenpraktijk van de Commissie. Vervolgens beoordeelt de ACM de mogelijke gevolgen van de voorgenomen overname voor elk van deze producten.

## 7.1 Relevante markten

### 7.1.1 Relevante productmarkten

25. De Commissie heeft in haar beschikkingenpraktijk verschillende marktdefinities gehanteerd voor farmaceutische eindproducten en voor de beoordeling van de gevolgen van concentraties voor deze producten.<sup>8</sup> Hieronder bespreekt de ACM hoe zij in deze zaak op basis van deze

<sup>8</sup> Zie bijvoorbeeld besluiten van de Commissie in M.8974 *Procter & Gamble/Merck Consumer Health Business*; M.8889 *Teva/PGT OTC Assets*; M.7919 *Sanofi/Boehringer Ingelheim Consumer Healthcare Business*; M.6969 *Valeant Pharmaceuticals International/Bausch & Lomb Holdings*.

beschikkingenpraktijk, de standpunten van Partijen en informatie uit het marktonderzoek de marktafbakening benadert. Dit dient als kader voor de marktafbakening per geneesmiddel waar deze voorgenomen overname mogelijk gevolgen voor heeft.

#### ATC- en molecuulniveau

26. Een mogelijk onderscheid, waar de Commissie over het algemeen mee begint, is het onderscheid naar de Anatomische Therapeutische Classificatie<sup>9</sup> (hierna: ATC) van geneesmiddelen.<sup>10</sup> Het ATC-systeem heeft vier niveaus. Het eerste niveau (ATC1) is het breedste niveau, waarbij geneesmiddelen worden onderverdeeld in zestien anatomische hoofdgroepen. Het tweede niveau (ATC2) is een meer farmacologische of therapeutische groep. Bij het derde niveau (ATC3) zijn de geneesmiddelen onderverdeeld naar specifieke therapeutische indicaties, dat wil zeggen naar beoogd gebruik. Het laatste niveau (ATC4) refereert gedetailleerd naar werkingsmechanismen of andere onderverdelingen binnen het ATC3-niveau. Naast de ATC-niveaus kan er ook een onderscheid worden gemaakt naar molecuul, wat neerkomt op het niveau van de werkzame stof van het geneesmiddel.<sup>11</sup>
27. Wanneer de Commissie ingaat op de ATC-classificatie voor het bepalen van de relevante productmarkt, beoordeelt de Commissie per geneesmiddel op welk niveau de relevante productmarkt moet worden afgebakend. Over het algemeen neemt de Commissie het ATC3-niveau daarbij als startpunt, maar afhankelijk van de activiteiten van de betrokken ondernemingen gaat de Commissie ook uit van het ATC4-niveau of het molecuulniveau als startpunt.<sup>12</sup> Dit is bijvoorbeeld het geval wanneer het gaat om generieke geneesmiddelen, waar de Commissie de relevante productmarkt afbakt op het ATC4-niveau, of op basis van het molecuul of een groep van moleculen die als onderling inwisselbaar worden beschouwd en daarmee concurrentiedruk op elkaar uitoefenen. De Commissie maakt hierbij wel de kanttekening dat overlap in therapeutisch gebruik niet automatisch inhoudt dat er sprake is van substitutie tussen de verschillende producten.<sup>13</sup> Op basis van de beschikkingenpraktijk van de Commissie hebben Partijen elke overlap tussen hun producten verkocht op recept geanalyseerd op ATC3- en molecuulniveau.

#### Galenic forms

28. In aanvulling op de bovengenoemde uitgangspunten kunnen geneesmiddelen ook op andere aspecten worden onderscheiden.<sup>14</sup> De dosering, de farmaceutische vorm en de wijze van toediening, gezamenlijk bekend als de *galenic form*, kunnen invloed hebben op de substitueerbaarheid.

<sup>9</sup> Dit ATC-systeem wordt toegepast door de *European Pharmaceutical Marketing Research Association* (hierna: EphMRA). Ook de Wereldgezondheidsorganisatie beheert een ATC-classificatie, die op een aantal punten verschilt van de ATC-classificatie van de EphMRA.

<sup>10</sup> Zie bijvoorbeeld besluiten van de Commissie in M.8974 *Procter & Gamble/Merck Consumer Health Business*, punt 9; M.7746 *Teva/Allergan Generics*, punt 13.

<sup>11</sup> Het molecuulniveau wordt door de Commissie ook het ATC5-niveau genoemd, zie bijvoorbeeld M.7746 *Teva/Allergan Generics*, punt 56. In deze zaak hanteert de ACM 'molecuulniveau' wanneer het om de werkzame stof gaat.

<sup>12</sup> Zie bijvoorbeeld besluiten van de Commissie in M.7975 *Mylan/Meda*, punt 11; M.7746 *Teva/Allergan Generics*, punt 12-13 en M.7645 *Mylan/Perrigo*, punt 12.

<sup>13</sup> Zie bijvoorbeeld besluiten van de Commissie in M.8974 *Procter & Gamble/Merck Consumer Health Business*; M.7919 *Sanofi/Boehringer Ingelheim Consumer Healthcare Business*; M.7746 *Teva/Allergan Generics*; M.7480 *Actavis/Allergan*; M.7276 *GlaxoSmithKline/Novartis Vaccines Business (Excl. influenza)/Novartis Consumer Health Business*.

<sup>14</sup> Besluiten van de Commissie in M.5778 *Novartis/Alcon*, M.5865 *Teva/Ratiopharm*; M.5253 *Sanofi-Aventis/Zentiva*.

29. De *galenic form* kan een belangrijke rol spelen in de voorkeuren van bepaalde (groepen) consumenten. Een geneesmiddel dat op twee verschillende wijzen kan worden toegediend, met dezelfde werkzame stof, kan voor sommige (groepen) consumenten niet volledig uitwisselbaar zijn. Een bepaalde toedieningsmanier kan zelfs alleen effectief en veilig zijn met betrekking tot één specifieke groep consumenten (bijvoorbeeld ouderen, volwassenen, kinderen of baby's).<sup>15</sup>
30. De Commissie maakt voor de toepassing van *galenic forms* gebruik van de *New Form Codes* zoals gebruikt door de EphMRA, waarbij de eerste letter wordt gebruikt om vormen te differentiëren (hierna: NFC1). In deze zaak zijn alleen de volgende NFC1-codes van toepassing:
- A (oraal vast gewone vorm),
  - D (oraal vloeibaar gewone vorm),
  - H (rectaal systemische vorm),
  - M (topische vorm),
  - Q (nasaal topische vorm).

Partijen zijn in de melding ingegaan op deze NFC1-codes en hebben, voor zover voor het geneesmiddel relevant, tevens hun gezamenlijke marktaandelen op basis van de toepasselijke *galenic forms* berekend.

#### *Rx- en OTC-segment*

31. Geneesmiddelen kunnen ook worden onderverdeeld in enerzijds geneesmiddelen waarvoor een recept is vereist, de Rx-producten, en anderzijds zelfzorgmiddelen die zonder recept verkrijgbaar zijn, de OTC-producten.<sup>16</sup> Het verschil tussen deze twee segmenten zit voornamelijk in de medische indicaties, dosering en bijwerkingen van de geneesmiddelen, het vergoedingssysteem en daaraan gerelateerde manier van prijsbepaling, de distributie en de marketing. Dit onderscheid geldt tevens voor de gevallen waarbij het actieve ingrediënt (de werkzame stof) identiek is.<sup>17</sup>
32. In het Rx-segment spelen artsen, als voorschrijvers van geneesmiddelen in dit segment, een grote rol. Voor het OTC-segment geldt daarentegen dat consumenten deze producten zonder tussenkomst van een arts kunnen verkrijgen. Openbare reclame gericht aan consumenten is voor OTC-geneesmiddelen toegestaan in Nederland, terwijl reclame voor Rx-geneesmiddelen enkel is gericht aan artsen.<sup>18</sup>
33. Een belangrijk verschil tussen het Rx- en OTC-segment in Nederland is de vergoedingssystematiek. Geneesmiddelen in het Rx-segment worden vergoed door de zorgverzekeraars. Op grond van artikel 2.8 van het Besluit Zorgverzekering<sup>19</sup> mogen zorgverzekeraars aanwijzen welke geneesmiddelen uit het Geneesmiddelenvergoedingssysteem (GVS) zij vergoeden. Per werkzame stof of combinatie van werkzame stoffen moet de zorgverzekeraar minimaal één geneesmiddel vergoeden. Informatie van Partijen en marktpartijen laat zien dat een zorgverzekeraar er voor kan kiezen één of meer preferente geneesmiddelen aan te wijzen. De zorgverzekeraar vergoedt dan alleen de preferente middelen (afgezien van

<sup>15</sup> Besluiten van de Commissie in M.8974 *Procter & Gamble/Merck Consumer Health Business*, punt 18; M.7919 *Sanofi/Boehringer Ingelheim Consumer Healthcare Business*, punt 24.

<sup>16</sup> Besluiten van de Commissie in M.7276 *GlaxoSmithKline/Novartis Vaccines Business (Excl. influenza)/Novartis Consumer Health Business*, punt 125; M.5865 *Teva/Ratiopharm*, punt 22-24; M.5253 *Sanofi-Aventis/Zentiva*, punt 21-24; M.3394 *Johnson & Johnson/Johnson & Johnson MSD Europe*, punt 14-15.

<sup>17</sup> Zie bijvoorbeeld besluit van de Commissie in M.8974 *Procter & Gamble/Merck Consumer Health Business*, punt 14.

<sup>18</sup> Zie bijvoorbeeld besluit van de Commissie in M.8974 *Procter & Gamble/Merck Consumer Health Business*, punt 16.

<sup>19</sup> Laatstelijk gewijzigd bij besluit van 27 augustus 2018, Stb. 2018, 308 (zie <https://wetten.overheid.nl/BWBR0018492/2018-09-30>).

medische noodzaak). De zorgverzekeraar kan bepalen welk middel preferent is, voor een periode van meestal een tot twee jaar, door van verschillende producenten een aanbieding te vragen en vervolgens de meest gunstige aanbieding te kiezen. Hij kan zich daarvoor ook baseren op openbare prijslijsten. Dit wordt aangeduid als een artikelpreferentiebeleid.

34. Naast een artikelpreferentiebeleid kan een zorgverzekeraar ook kiezen voor een prijspreferentiebeleid, ofwel laagste prijsgarantie. Daarbij kan de apotheker zelf bepalen welk geneesmiddel hij aan de patiënt levert, maar vergoedt de verzekeraar alleen de prijs van het merk met de laagste inkoopprijs in die maand. Dit gebeurt bijvoorbeeld op basis van de Z-index, die de taxen van alle geregistreerde geneesmiddelen in Nederland bevat (Rx, OTC, voedingssupplementen enzovoorts). Een alternatief hiervoor is het IDEA-contractmodel ofwel pakjesprijsmodel, waarbij de apotheker een vaste, gemiddelde prijs krijgt voor een bepaalde hoeveelheid geneesmiddelen, ongeacht welk geneesmiddel hij daadwerkelijk verstrekt.
35. Een aantal van de hieronder onderzochte producten is opgenomen in het artikelpreferentiebeleid van zorgverzekeraars. Verzekeraars hebben voor deze geneesmiddelen in het algemeen een goede onderhandelingspositie met de fabrikanten, omdat zij hun een aanzienlijk marktaandeel kunnen bieden. Zo kunnen aanbieders met een relatief kleine marktpositie concurreren met grotere aanbieders. Informatie van Partijen laat zien dat dit van jaar tot jaar tot grote verschuivingen in het marktaandeel van aanbieders kan leiden. Hiervoor is het volgens het marktonderzoek wel van belang dat er drie of meer aanbieders van het betreffende middel zijn. Het preferentiebeleid heeft geen effect voor het OTC-segment, aangezien consumenten OTC-producten zelf bekostigen en niet vergoed krijgen van de zorgverzekeraars.
36. Partijen geven in de melding aan dat het eerder genoemde verschil in commerciële focus tussen *full label* aanbieders en aanbieders met een beperkter portfolio te verklaren is door de rol die de Nederlandse zorgverzekeraars spelen met hun vergoedingsbeleid voor receptgeneesmiddelen. Door de verschillende vormen van vergoedingsbeleid verkopen apotheken zowel geneesmiddelen van aanbieders met een preferente status, als middelen van andere aanbieders (gebaseerd op dezelfde werkzame stof). Voor de volumes die apotheken inkopen die niet door een preferentiebeleid worden gedekt en waarvoor de apotheek dus zelf kan bepalen welk medicijn wordt verkocht, kiest een apotheek doorgaans voor een *full label* aanbieder. Deze aanbieders concurreren niet alleen op prijs, maar ook op omvang van het portfolio. Een breed portfolio geeft hierbij het voordeel dat alles bij één aanbieder kan worden ingekocht. Aurobindo is een aanbieder met een *full label* strategie. Andere aanbieders met een *full label* portfolio zijn volgens Partijen Teva, Sandoz en Mylan. Marktonderzoek bevestigde dit.
37. Generieke spelers met een beperkt portfolio kunnen volgens Partijen voor de volumes die apothekers inkopen nauwelijks concurreren met *full label* aanbieders. Aanbieders met een beperkt portfolio richten zich voornamelijk op het krijgen van de preferente status via het preferentiebeleid. Apotex is een aanbieder met een beperkter portfolio. Andere aanbieders met een relatief beperkt portfolio zijn volgens Partijen onder meer STADA, Prolepha Research en Accord Health.
38. Bovenstaande impliceert ook een scheiding tussen het Rx- en OTC-segment. Partijen stellen zich dan ook op het standpunt dat dit onderscheid het startpunt is om tot de relevante productmarktafbakening te komen. Er zijn echter OTC-geneesmiddelen die (vaak in een hogere dosering) tevens in het Rx-segment worden aangeboden en daarmee alsnog kunnen worden

vergoed.<sup>20</sup> De Commissie heeft bovendien in bepaalde zaken geconcludeerd dat niet kan worden uitgesloten dat OTC-producten en Rx-producten met elkaar concurreren met name wanneer de status van het geneesmiddel niet duidelijk beperkt wordt tot een van de twee segmenten.<sup>21</sup> In Nederland is de status van geneesmiddelen strikt bepaald, wat een aanwijzing oplevert dat het Rx- en OTC-segment afzonderlijke markten vormen.

39. De distributie is volgens Partijen een ander belangrijk verschil tussen het Rx- en OTC-segment. Zij zijn van mening dat er binnen het Rx- en OTC-segment een nader onderscheid moet worden gemaakt naar distributiekanaalen. De Commissie heeft de verkoop van Rx-producten aan ziekenhuizen en apotheken als onderdeel van dezelfde productmarkt beschouwd.<sup>22</sup> Voor de verkoop van OTC-producten heeft de Commissie in bepaalde gevallen de apotheken en retailers gezamenlijk<sup>23</sup> en in andere gevallen afzonderlijk<sup>24</sup> beschouwd.
40. Volgens Partijen moet gelet op de kenmerken van de Nederlandse OTC-markt het apotheek- en retailkanaal afzonderlijk worden geanalyseerd. Partijen verwijzen naar cijfers van Neprofarm waar uit blijkt dat circa 90% van de verkoop van OTC-producten in het retailkanaal wordt behaald en slechts 10% in het apothekerskanaal.<sup>25</sup> Nederlandse consumenten kopen volgens Partijen hun OTC-producten grotendeels bij de drogist en zelfs bij de supermarkt, terwijl apotheken vaak worden geassocieerd met het Rx-segment. Volgens Partijen verschilt de commerciële dynamiek in deze kanalen. Het aandeel van OTC-producten in de totale verkoop van apotheken is minder dan 10%.<sup>26</sup> Om hun administratielasten te beperken kopen zij middelen in bij zo min mogelijk leveranciers en combineren zij vaak hun OTC- met hun Rx-inkopen. In het retailkanaal gaat het volgens Partijen juist om grote volumes, die zij vaak bij verschillende leveranciers inkopen vanwege kleine kostenbesparingen per verpakking. Private label producten spelen ook een belangrijke rol in het retailkanaal (zoals hieronder besproken). Het marktonderzoek leverde geen ander beeld op.
41. Verder heeft de Commissie in eerdere zaken voor geneesmiddelen die zonder recept worden verkocht de OTC-classificatie van IMS gebruikt voor marktafbakening. De Commissie heeft in die zaken aangegeven dat het OTC3-niveau het startpunt is voor de afbakening van relevante productmarkten van OTC-geneesmiddelen.<sup>27</sup> De OTC-niveaus van IMS zijn gebaseerd op het bedoelde gebruik en de indicatie van een geneesmiddel. Over het algemeen komen de ATC3-

<sup>20</sup> Zie ook besluiten van de Commissie in M.5778 *Novartis/Alcon*; M.5253 *Sanofi-Aventis/Zentiva*; M.3751 *Novartis/Hexal*.

<sup>21</sup> Besluiten van de Commissie in M.8974 *Procter & Gamble/Merck Consumer Health Business*; M.7645 *Mylan/Perrigo*; M.5778 *Novartis/Alcon*.

<sup>22</sup> Zie bijvoorbeeld besluiten van de Commissie in M.6280 *Procter Gamble/Teva OTC Business*, punt 10; M.6278 *Takeda/Nycomed*, punt 33.

<sup>23</sup> Zie bijvoorbeeld besluiten van de Commissie in M. 7276 *GlaxoSmithKline/Novartis Vaccines Business (Excl. influenza)/Novartis Consumer Health Business*, punt 119; M.5953 *Reckitt Benckiser/SSL*, punt 31.

<sup>24</sup> In dergelijke gevallen geldt dat de Commissie uitsluitend de apotheekmarkt heeft geanalyseerd omdat de betreffende partijen niet actief waren in het retailkanaal. Zie bijvoorbeeld besluiten van de Commissie in M.5295 *Teva/Barr*, punt 96, 99; M.6401 *Waterland/Alychlo/Omega Pharma*, punt 16, 33.

<sup>25</sup> <https://www.neprofarm.nl/marktcijfers/zelfzorgmarkt-2017>, website voor het laatst bekeken op 11 december 2018.

<sup>26</sup> Besluit van de ACM van 13 juni 2016 inzake de concentratie tussen Brocacef en Mediq, punt 43.

<sup>27</sup> Zie bijvoorbeeld besluiten van de Commissie in M.8889 *Teva/PGT OTC Assets*, punt. 48, 58, 70ff, 84ff; M.7919 *Sanofi/Boehringer Ingelheim Consumer Healthcare Business*, punt 264, 268; M.7276 *GlaxoSmithKline/Novartis Vaccines Business (Excl. influenza)/Novartis Consumer Health Business*, punt 197; M.6162 *Pfizer/Ferrosan Consumer Healthcare Business*, punt 37.



klassen overeen met de OTC3-classes. In sommige gevallen is het ook mogelijk dat meer dan één IMS OTC-klasse overeenkomt met een ATC3-klasse.<sup>28</sup>

42. Partijen hebben voor hun analyse van elke overlap tussen hun OTC-producten geen gebruik gemaakt van de ATC-classificatie of de OTC-classificatie van IMS, maar van de classificatie van Nielsen. Nielsen classificeert OTC-producten op basis van indicatie en verdeelt deze vervolgens onder in verschillende categorieën (zoals verkoudheid, pijn, spijsvertering) en daarbinnen in groepen (voor verkoudheid geldt bijvoorbeeld een verdere verdeling naar slijmhoest, droge hoest en allergie). Volgens Partijen sluit dit aan bij de manier waarop OTC-geneesmiddelen door retailers worden verkocht. Partijen hebben deze onderverdeling van Nielsen als uitgangspunt gebruikt voor hun analyse van OTC-middelen in het retailkanaal. Naast deze Nielsen-groepen hebben Partijen de OTC-geneesmiddelen ook geanalyseerd op molecuulniveau.

#### *Verkoop van private label farmaceutische eindproducten*

43. De verkoop van farmaceutische eindproducten kan plaatsvinden onder eigen merk, zonder merk en onder private label. Het verkopen onder private label komt in Nederland vooral in het retailkanaal voor en daarmee in het OTC-segment. Dit houdt in dat een farmaceut een bepaald product maakt (en eventueel verpakt) in opdracht van een derde, bijvoorbeeld een drogisterij, die het vervolgens weer onder zijn naam aan consumenten verkoopt. Partijen schatten dat private label producten ongeveer een kwart van de verkopen in het retailkanaal vertegenwoordigen.
44. De Commissie heeft in eerdere zaken vastgesteld dat de levering van private label producten onderdeel uitmaakt (al dan niet als sub-markt) van de markt voor de productie in opdracht van derden (ook aangeduid als *contract manufacturing organisation*, hierna: CMO).<sup>29</sup> De beoordeling van CMO-diensten en daarmee de levering van private label producten aan retailers, een dienst als zodanig in de *upstream* markt, wordt besproken in hoofdstuk 10 van dit besluit. Deze paragraaf richt zich alleen op de verkoop van private label producten in de *downstream* markt en de vraag in hoeverre de verkoop van deze producten en de verkoop van merkloze en eigen merk producten deel uitmaken van dezelfde markt.
45. Partijen merken in de melding op dat de vraag of private label producten en niet-private label producten tot dezelfde markt behoren kan worden opengelaten. In de melding hebben Partijen volledigheidshalve private label en niet-private label producten samengenomen bij het vaststellen van hun positie in het retailkanaal van het OTC-segment, waarbij ze stellen dat zelfs in dergelijke situaties er geen sprake is van mededingingsbeperkende gevolgen.
46. De Commissie gebruikt in haar zaken waar het gaat om het verkopen van farmaceutische eindproducten in het OTC-segment de databank van IMS, die geen onderscheid maakt naar private label en niet-private label producten. De behaalde omzetten en de marktaandeelen die de Commissie hanteert voor het vaststellen van de marktposities op de markt voor de verkoop van farmaceutische eindproducten zijn inclusief de verkoop behaald met private label producten.
47. De ACM maakt, op conservatieve basis, in deze zaak geen nader onderscheid tussen de verkoop van private label producten en de verkoop van niet-private label producten. De verkoop van

<sup>28</sup> Besluit van de Commissie in M.7276 *GlaxoSmithKline/Novartis Vaccines Business (Excl. influenza)/Novartis Consumer Health Business*, voetnoot 160.

<sup>29</sup> Zie bijvoorbeeld besluiten van de Commissie in M.5953 *Reckitt Benckiser/SSL*, punt 57; M.5778 *Novartis/Alcon*, punt 268; M.5253 *Sanofi-Aventis/Zentiva*, punt 187-190.

private label producten valt daarmee onder de markt voor de verkoop van farmaceutische eindproducten.

#### *Beoordeling relevante productmarkten*

48. De ACM heeft, mede op basis van informatie van Partijen en uit het marktonderzoek, de hierboven geschetste lijn van de Commissie gevolgd bij de analyse van de gevolgen van de voorgenomen overname. De verschillende mogelijke manieren om de productmarkt (nader) te definiëren worden toegepast waar nodig. De ACM neemt bij de beoordeling per individueel product, waar sprake is van horizontale overlap, het molecuulniveau als startpunt, maar beoordeelt, als daar voor een product aanleiding toe is, ook de gevolgen op een mogelijke markt op hoger aggregatieniveau (ATC3-, ATC4- of Nielsen-groep-niveau). Verder gaat de ACM uit van afzonderlijke markten voor de Rx- en OTC-segmenten, en binnen het OTC-segment voor de retail- en apotheekkanalen, maar beoordeelt zij ook waar nodig de gevolgen voor een mogelijke gezamenlijke markt van deze segmenten en kanalen.

#### **7.1.2 Relevante geografische markt**

49. De Commissie heeft in haar beschikkingenpraktijk de geografische markt voor geneesmiddelen (farmaceutische eindproducten) consequent afgebakend op nationaal niveau.<sup>30</sup> Partijen onderschrijven dit. Er is in deze zaak voor de ACM geen aanleiding geweest om tot een andere marktafbakening te komen, met name gelet op het feit dat de Nederlandse regelgeving en vergoedingssystematiek een nationaal karakter hebben.
50. De ACM concludeert dan ook dat de relevante geografische markt nationaal van omvang is. Bij de beoordeling van de gevolgen van de overname voor de (farmaceutische eind-)producten gebruikt de ACM Nederland dan ook als relevante geografische markt.

## **7.2 Aanpak beoordeling per product**

#### *Beoordelingssystematiek*

51. De Commissie hanteert voor de farmaceutische industrie een systeem om vast te stellen in welke situaties er zich mededingingsproblemen zouden kunnen voordoen.<sup>31</sup> In dit systeem heeft de Commissie vier groepen gecategoriseerd waarin de betrokken markten kunnen worden geschaard:
- **Groep 1**  
Markten waar het gezamenlijke marktaandeel van Partijen 35% of hoger is en waarbij de toevoeging 1% of meer is;
  - **Groep 1+**  
Markten waarbij (i) het gezamenlijke marktaandeel van Partijen minder is dan 35% maar er maar één concurrent overblijft of (ii) waarbij het gezamenlijke marktaandeel van Partijen 35% of hoger is en de toevoeging lager dan 1% maar de partij die verantwoordelijk is voor de toevoeging een recente toetreder is;

<sup>30</sup> Besluiten van de Commissie in M.8675 CVC/Teva's Women's Health Business; M.8889 Teva/PGT OTC Assets; M.8974 Procter & Gamble/Merck Consumer Health Business.

<sup>31</sup> Zie bijvoorbeeld besluiten van de Commissie in M.7919 Sanofi/Boehringer Ingelheim Consumer Healthcare Business, punt 35; M.7975 Mylan/Meda, punt 30; M.7746 Teva/Allergan, punt 58; M.7276 GlaxoSmithKline/Novartis Vaccines Business (Excl. influenza)/Novartis Consumer Health Business, voetnoot 110.



- **Groep 2**  
Markten waarbij het gezamenlijke marktaandeel van Partijen 35% of hoger is maar de toevoeging minder dan 1%; en
  - **Groep 3**  
Markten waarbij het gezamenlijke marktaandeel van Partijen tussen 20% en 35% is.
52. Partijen hebben in de melding een analyse gedaan op basis van dit systeem. Daarbij hebben ze Groep 1 en Groep 1+ overlappen geïdentificeerd op alle mogelijke niveaus zoals die beschreven zijn in paragraaf 7.1.1. Wanneer in het meest problematische scenario geen significante beperking van de mededinging aannemelijk is, kan dit voor andere mogelijke markten ook worden uitgesloten. Hierbij zijn, op conservatieve basis, de eerdergenoemde verschillen in het profiel van Partijen buiten beschouwing gelaten in de productmarktafbakening. Hoewel Partijen in sommige gevallen betogen dat dit geen realistische weergave van de concurrentieverhoudingen geeft, betogen zij in de melding dat er ook dan geen sprake is van een significante beperking van de mededinging.
53. De ACM heeft de aanpak van Partijen in deze specifieke zaak gevolgd en per product bekeken of in het meest problematische scenario kan worden gesteld dat een mededingingsprobleem niet aannemelijk is. Daarvoor heeft zij de indeling van Partijen gevolgd, maar ook gecontroleerd dat een ruimere of juist smallere afbakening inderdaad minder problematisch is.
54. De ACM bespreekt in dit hoofdstuk slechts de farmaceutische eindproducten waar het gezamenlijke marktaandeel en increment leidt tot een Groep 1 overlap of een Groep 1+ overlap. De ACM heeft de gevolgen voor de farmaceutische eindproducten in Groep 2 en Groep 3 overlappen onderzocht, maar bespreekt deze niet in dit besluit. De ACM acht het op basis van de informatie van Partijen en het marktonderzoek voldoende aannemelijk dat er geen mededingingsbeperkende effecten zullen ontstaan als gevolg van deze overname op het gebied van de farmaceutische eindproducten die in de Groep 2 en Groep 3 overlap vallen.

#### *Bepaling marktaandelen*

55. Voor de bepaling van de overlappen in Groep 1 en in Groep 1+ hebben Partijen gebruik gemaakt van verscheidene databanken. In haar beschikkingenpraktijk berekent de Commissie marktaandelen doorgaans op basis van de IMS Midas-databank, tenzij IMS een bepaald gebied of marktsegment niet (geheel) dekt.
56. Partijen hebben voor de bepaling van marktaandelen in het Rx-segment en het apotheekkanaal van het OTC-segment gebruik gemaakt van de databank van Farminform. Volgens Partijen is Farminform in Nederland de nauwkeurigste bron van informatie voor de verkoop van farmaceutische eindproducten via ziekenhuizen en apotheken.
57. Partijen hebben voor de bepaling van marktaandelen in het retailkanaal van het OTC-segment de databank van Nielsen als uitgangspunt gebruikt. Partijen geven aan dat de IMS Midas-databank geen gegevens uit het retailkanaal bevat. Ook Farminform zou voor dit kanaal niet nauwkeurig zijn in haar rapportages.
58. De databank van Nielsen rapporteert verkopen op detailhandelniveau, wat leidt tot een onjuiste inschatting van de marktaandelen van Partijen. Zo rapporteert Nielsen niet over de omzetcijfers van A.S. Watson (Kruidvat en Trekpleister) en kleine zelfstandige drogisten en supermarkten. Nielsen rapporteert evenmin private label verkopen op molecuulniveau. Partijen hebben getracht

hiervoor te corrigeren. In de melding omvatten deze correcties (i) de volumes die Apotex middels verkoop aan A.S. Watson realiseert en (ii) de vervanging van volumes van Aurobindo zoals door Nielsen gerapporteerd, door de daadwerkelijke door Aurobindo gerealiseerde volumes. Partijen geven aan dat betreffende correcties leiden tot een onderschatting van de marktomvang en daardoor een overschatting van hun marktaandelen.

59. Ter correctie van de overschatting van de marktaandelen van Partijen, hebben zij in een later stadium in antwoord op vragen van de ACM nadere correcties doorgevoerd op de inschatting van marktaandelen. Deze correcties omvatten (i) het toevoegen van de totale private label volumes van Apotex aan het totale marktvolume, (ii) het toevoegen van de geschatte verkopen van onafhankelijke retailers die niet zijn meegenomen in de databank van Nielsen aan het totale marktvolume, en (iii) de toevoeging aan het totale marktvolume van een schatting van de private label verkopen van concurrenten. Tenzij expliciet aangegeven gaat de ACM uit van de later door Partijen aangepaste gegevens.
60. Partijen bepalen op basis van voornoemde databanken hun gezamenlijk marktaandeel en het increment in het marktaandeel als gevolg van de voorgenomen overname. Voor farmaceutische eindproducten in het Rx-segment resulteert dit in marktaandelen op basis van volume en op basis van omzet.<sup>32</sup> Voor het OTC-segment resulteert dit enkel in marktaandelen op basis van volume.<sup>33</sup>

*Productie in opdracht van derden en uitlicenseren van dossiers*

61. Partijen zijn naast het verkopen van farmaceutische eindproducten onder andere ook actief op het gebied van CMO en het uitlicenseren van dossiers. CMO houdt in dat een onderneming farmaceutische eindproducten in opdracht van derden produceert. Bij het uitlicenseren van dossiers geeft een onderneming (de licentiegever) een andere onderneming (de licentienemer) het recht om gebruik te maken van een dossier van de licentiegever op basis waarvan een marktvergunning voor een farmaceutisch product kan worden aangevraagd, waarna de licentienemer onder eigen naam het product op de markt kan brengen.
62. Deze twee praktijken en de gevolgen van de voorgenomen overname hiervoor worden in hoofdstuk 10 (CMO) en hoofdstuk 11 (uitlicenseren van dossiers) van dit besluit besproken. CMO en het uitlicenseren van dossiers zijn dan wel andere activiteiten, maar enige onderlinge verwevenheid met het verkopen van farmaceutische eindproducten is aanwezig en is daarmee van belang voor de beoordeling van de gevolgen van de overname voor de verkoop van deze (farmaceutische eind-)producten.
63. Wanneer Partijen voor elkaar producten produceren of licenties van elkaar afnemen, kan dit effect hebben op de concurrentiepositie van Partijen en de mate waarin zij met elkaar kunnen concurreren, omdat er een bepaalde mate van afhankelijkheid bestaat hierdoor. Hetzelfde geldt voor de andere marktpartijen in relatie tot (een van de) Partijen of in relatie tot andere

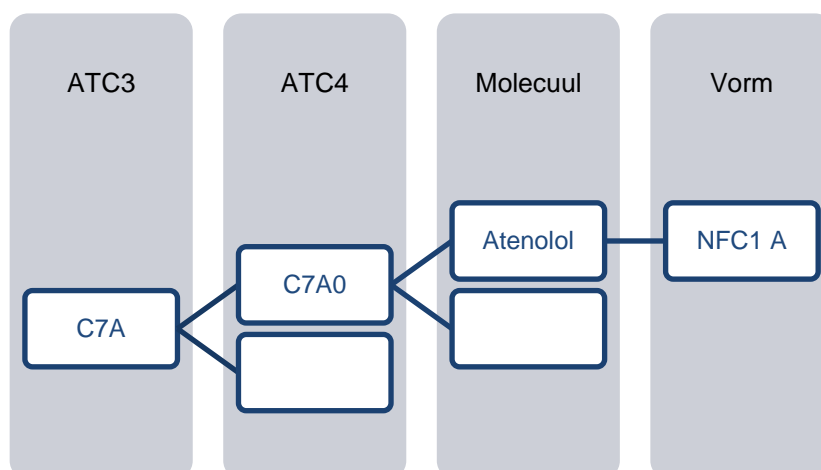
<sup>32</sup> Marktaandelen op basis van volume worden door Partijen gerekend in *counting units*, omdat Farminform op basis hiervan rapporteert. Partijen merken op dat de Commissie doorgaans uitgaat van standard units (de kleinste gebruikelijke dosis van een product). Het verschil komt met name tot uiting bij een vergelijking van verschillende *galenic forms*. Partijen stellen dat mededingingsrechtelijke problemen reeds uitgesloten kunnen worden op de meest enge markt, het molecuulniveau beperkt tot een specifieke *galenic form* (NFC1), waarbij analyses op basis van counting units en standard units vergelijkbare resultaten opleveren.

<sup>33</sup> Partijen stellen dat marktaandelen op basis van volume een nauwkeuriger beeld geven van de concurrentiedruk, omdat de prijzen van generieke fabrikanten doorgaans lager liggen dan die van oorspronkelijke octrooihouders. Hierbij wijzen Partijen op het besluit van de Commissie in M.5685 *Teva/Ratiopharm*, punt 50.

marktpartijen. De ACM heeft hiermee rekening gehouden in haar beoordeling van de gevolgen van de voorgenomen overname voor de betreffende producten, zoals hieronder aangegeven.

### 7.3 Beoordeling gevolgen atenolol

64. Atenolol is een bètablokker en verlaagt de bloeddruk, vertraagt de hartslag en vermindert de zuurstofbehoefte van het hart. Atenolol wordt voorgeschreven bij onder meer angina pectoris, hartritmestoornissen en voor de behandeling hoge bloeddruk.<sup>34</sup> Partijen brengen beide een product op basis van atenolol op de markt dat wordt verkocht in tabletvorm (NFC1 A). Atenolol is enkel op recept en enkel in tabletvorm beschikbaar.<sup>35</sup>
65. Atenolol behoort tot de ATC3-klasse C7A waaronder alle gewone bètablokkers vallen.



#### 7.3.1 Mogelijke relevante productmarkten

##### Standpunten van Partijen

66. Partijen zijn van mening dat de productmarkt op ATC3-niveau moet worden afgebakend. Volgens Partijen is dit de Commissiepraktijk, ook al benoemen Partijen in hun melding volledigheidshalve dat de Commissie atenolol recentelijk op molecuulniveau heeft geanalyseerd. Partijen stellen dat de marktafbakening uiteindelijk open kan worden gelaten omdat geen sprake is van mededingingsrechtelijke bezwaren, ongeacht de toegepaste marktafbakening.

##### Beoordeling door de ACM

67. De Commissie heeft in eerdere besluiten atenolol op ATC3-niveau C7A en op molecuulniveau geanalyseerd maar heeft de exacte marktafbakening uiteindelijk in het midden gelaten.<sup>36</sup>
68. Uit het marktonderzoek volgen geen signalen die een marktafbakening op een specifiek niveau onderschrijven.

<sup>34</sup> <https://www.apotheek.nl/medicijnen/atenolol>, website voor het laatst bezocht op 10 december 2018.

<sup>35</sup> <https://www.farmacotherapeutischkompas.nl/bladeren/preparaatteksten/a/atenolol>, website voor het laatst bezocht op 10 december 2018.

<sup>36</sup> Zie bijvoorbeeld de besluiten van de Commissie in M.7975 *Mylan/Meda*, punt 186-194; M.7746 *Teva/Allergan Generics*, punt 354.

69. Gelet op het bovenstaande heeft de ACM de gevolgen van deze voorgenomen overname voor atenolol op ACT3-niveau en molecuulniveau onderzocht. De exacte marktafbakening kan in het midden worden gelaten, omdat deze geen gevolgen heeft voor de beoordeling van de voorgenomen overname.

### 7.3.2 Mededingingsrechtelijke beoordeling

70. De voorgenomen overname leidt bij een marktafbakening van atenolol op molecuulniveau tot een overlap in Groep 1. Op basis van volume hebben Partijen een gemeenschappelijk marktaandeel van [30-40]% in 2017. Het increment is in dit geval [0-10]%. Op basis van omzet is er geen sprake van een overlap in Groep 1. Op een hoger aggregatieniveau leidt de voorgenomen overname ook niet tot een overlap in Groep 1.
71. Partijen en concurrenten hebben bij een marktafbakening op molecuulniveau de volgende marktaandelen:

Atenolol (Rx-segment)	2017 Volume	2017 Omzet
Aurobindo	[Vertrouwelijk] [30-40]%	[Vertrouwelijk] [20-30]%
Apotex	[Vertrouwelijk] [0-10]%	[Vertrouwelijk] [0-10]%
<b>CMS</b>	<b>[30-40]%</b>	<b>[30-40]%</b>
Teva	[20-30]%	[30-40]%
Sandoz	[10-20]%	[10-20]%
STADA	[0-10]%	[0-10]%
Accord Healthcare	[0-10]%	[0-10]%
<b>Totale markt</b>	<b>32.706.250</b>	<b>1.162.707</b>

#### Standpunten van Partijen

72. Partijen stellen dat de voorgenomen overname niet zal leiden tot een significante belemmering van de daadwerkelijke concurrentie op het gebied van atenolol. Allereerst voeren Partijen aan dat er enkel bij een marktafbakening op molecuulniveau sprake is van een Groep 1 overlap. Volgens Partijen leidt deze Groep 1 overlap op molecuulniveau niet tot mededingingsbeperkende bezwaren omdat het gezamenlijke marktaandeel van Partijen beperkt is, het gezamenlijke marktaandeel alleen op basis van volume boven de Groep 1 drempel uitkomt en het increment van Apotex beperkt is.
73. Daarnaast voeren Partijen aan dat na de voorgenomen overname vier andere generieke spelers actief blijven op de markt die concurrentiedruk kunnen uitoefenen. Teva, Sandoz en Aurobindo zijn als full label aanbieders elkaars meer nabije concurrenten volgens Partijen. Apotex, STADA en Accord Healthcare hebben alle drie een beperkter portfolio. Partijen wijzen erop dat zowel Teva als Sandoz een marktaandeel hebben dat een veelvoud is van het increment bijgedragen door Apotex, zowel op basis van volume als op basis van omzet. Op basis van omzet heeft met name Teva een marktaandeel dat vergelijkbaar is met het gezamenlijke marktaandeel van Partijen.

*Beoordeling door de ACM*

74. De ACM acht het niet aannemelijk dat de voorgenomen overname leidt tot een significante beperking van de mededinging op het gebied van atenolol. Daarbij overweegt zij het volgende.
75. De ACM volgt de door Partijen aangeleverde marktaandelen, aangezien er uit het marktonderzoek niet naar voren is gekomen dat de marktposities van Partijen en concurrenten anders moeten worden bezien. Op basis van deze gegevens constateert de ACM dat het gezamenlijk marktaandeel van Partijen na de voorgenomen overname [30-40]% is op basis van volume en [30-40]% op basis van omzet. Bij een marktafbakening op hoger aggregatieniveau is het gezamenlijk marktaandeel van Partijen lager en resulteert niet in een overlap in Groep 1.
76. Bij een marktafbakening op molecuulniveau concurreren Partijen met vier marktpartijen. Van deze concurrenten heeft Teva een positie vergelijkbaar met Partijen. Zowel Teva als Sandoz zijn gevestigde full label aanbieders die voldoende mogelijkheden hebben om na de totstandkoming van de voorgenomen overname voldoende concurrentiedruk uit te blijven oefenen op Partijen. Daarnaast zijn STADA en Accord Healthcare ook actief op het gebied van atenolol.
77. Uit het marktonderzoek zijn geen signalen naar voren gekomen die duiden op eventuele significante beperkingen van de mededinging als gevolg van de voorgenomen overname. Enkele zorgverzekeraars verwachten mogelijk beperkte prijsstijgingen omdat er door de overname een generieke speler van de markt verdwijnt. Desalniettemin schatten zij de gevolgen daarvan in als zeer beperkt, omdat er voldoende andere aanbieders zijn. Een aantal zorgverzekeraars geeft aan dat er voldoende alternatieven op de markt zijn die atenolol aanbieden en dat de marktdynamiek naar verwachting niet negatief zal worden beïnvloed als gevolg van deze overname. Daarnaast geeft de meerderheid van de gesproken zorgverzekeraars aan dat het product opgenomen is in het preferentiebeleid. Met het preferentiebeleid kunnen zorgverzekeraars concurrentiedruk voor Partijen realiseren.

### 7.3.3 Conclusie gevolgen atenolol

78. De ACM concludeert dat het niet aannemelijk is dat de voorgenomen overname de mededinging op het gebied van atenolol in Nederland significant zal beperken.

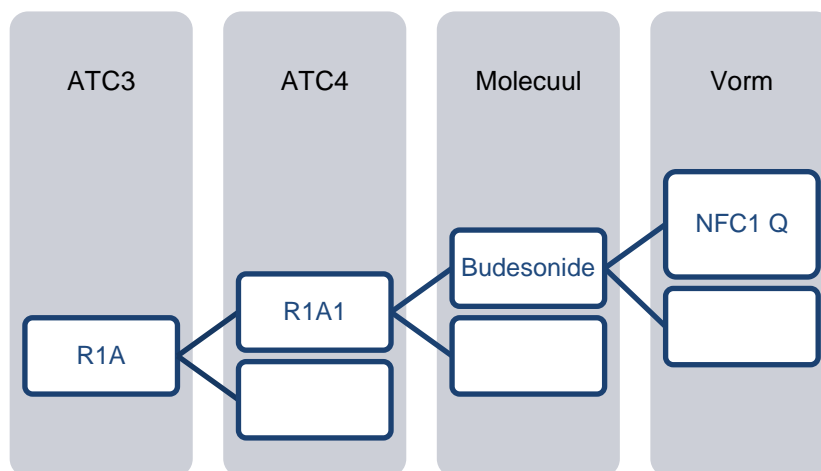
## 7.4 Beoordeling gevolgen budesonide

79. Budesonide wordt voorgeschreven bij langdurig ontstoken neusslijmvlies, allergie, hooikoorts en neuspoliepen.<sup>37</sup> Het product behoort tot corticosteroiden en werkt ontstekingsremmend. Beide Partijen brengen budesonideproducten op de markt die worden verkocht in nasaal topische vorm (NFC1 Q).
80. Budesonide kan op verschillende wijzen toegediend worden. Daarbij verschilt het toepassingsgebied per wijze van toediening. Zo wordt budesonide als inhalator verstrekt bij astma en COPD en als crème bij eczeem.<sup>38</sup>

<sup>37</sup> <https://www.apotheek.nl/medicijnen/budesonide-neusspray>, website voor het laatst bezocht op 10 december 2018.

<sup>38</sup> <https://www.apotheek.nl/medicijnen/budesonide-inhalatie> en <https://www.huidinfo.nl/a/allergie-voor-budesonide/>, websites voor het laatst bezocht op 10 december 2018.

81. Budesonide behoort tot de ATC3-klasse R1A, waaronder topisch nasale preparaten vallen die worden gebruikt voor de behandeling van neusverstopping of voor de profylaxe en behandeling van allergische rinitis. De ATC3-klasse wordt verder onderverdeeld in verschillende ATC4-klassen op basis van de werking en de samenstelling van het geneesmiddel. Budesonide behoort tot de ATC4-klasse R1A1, nasale corticosteroiden zonder anti-infectieuze werking. Budesonide is in Nederland enkel op recept verkrijgbaar.<sup>39</sup>



#### 7.4.1 Mogelijke relevante productmarkten

##### Standpunten van Partijen

82. Partijen stellen in de melding, mede op grond van besluiten van de Commissie, dat de marktafbakening open gelaten kan worden, omdat geen sprake is van mededingingsrechtelijke bezwaren, ongeacht de toegepaste marktdefinitie.

##### Beoordeling door de ACM

83. De Commissie heeft in eerdere zaken budesonide, of moleculen in dezelfde ATC3- of ATC4-klasse, over het algemeen op (meerdere) ATC3- en ATC4-niveau(s) geanalyseerd, maar de uiteindelijke marktdefinitie open gelaten.<sup>40</sup>
84. De Commissie heeft in een van deze zaken vastgesteld dat alle topische nasale preparaten dezelfde *galenic form* hebben en dat het merk, de indicatie en de prijs belangrijkere factoren zijn bij het bepalen van de relevante productmarkt dan het molecuul.<sup>41</sup> In diezelfde zaak en in een andere meer recente zaak suggereerde het marktonderzoek dat een analyse van topische nasale preparaten op molecuulniveau niet geschikt zou zijn, met name omdat marktpartijen verschillende moleculen, waaronder budesonide, als substituten van elkaar hadden geïdentificeerd.<sup>42</sup>

<sup>39</sup> [https://www.farmacotherapeutischkompas.nl/bladeren/preparaatteksten/b/budesonide\\_bij\\_allergische\\_rinitis\\_](https://www.farmacotherapeutischkompas.nl/bladeren/preparaatteksten/b/budesonide_bij_allergische_rinitis_), website voor het laatst bezocht op 10 december 2018.

<sup>40</sup> Zie bijvoorbeeld de besluiten van de Commissie in M.8889 *Teva/PGT OTC Assets*, punt 121-125; M.7919 *Sanofi/Boehringer Ingelheim Consumer Healthcare Business*, punt 39-46; M.7276 *GlaxoSmithKline/Novartis Vaccines Business (excl. Influenza)/Novartis Consumer Health Business*, punt 229-236; M.6280 *Procter& Gamble/Teva OTC Business*, punt 13-14).

<sup>41</sup> Besluit van de Commissie in M.7919 *Sanofi/Boehringer Ingelheim Consumer Healthcare Business*, punt 44-45.

<sup>42</sup> Besluiten van de Commissie in M.8889 *Teva/PGT OTC Assets*, punt 123 en 135; M.7919 *Sanofi/Boehringer Ingelheim Consumer Healthcare Business*, punt 43-46.

85. Uit het marktonderzoek zijn geen signalen gekomen die duiden op een specifieke marktafbakening.
86. De ACM acht het op grond van het bovenstaande aannemelijk dat de productmarkt ruimer is dan alleen het molecuul budesonide, maar heeft de gevolgen van de voorgenomen overname voor budesonide toch, op conservatieve basis, op molecuulniveau onderzocht. De exacte marktafbakening kan in het midden worden gelaten, omdat deze geen gevolgen heeft voor de beoordeling van de voorgenomen overname.

#### 7.4.2 Mededingingsrechtelijke beoordeling

87. De voorgenomen overname leidt bij een marktafbakening op molecuulniveau tot een overlap in Groep 1. Op basis van volume hebben Partijen een gemeenschappelijk marktaandeel van [40-50]% in 2017. Het increment is in dit geval [0-10]%. Partijen hebben aangegeven dat dit marktaandeel alleen Budesonide in de vorm van neusspray betreft (NFC1Q). Op basis van omzet is er geen sprake van een overlap in Groep 1. Op een hoger aggregatieniveau leidt de voorgenomen overname niet tot een overlap in Groep 1.
88. Partijen en concurrenten hebben bij een marktafbakening op molecuulniveau de volgende marktaandelen:

Budesonide (Rx-segment)	2017 Volume	2017 Omzet
Aurobindo	[Vertrouwelijk] [0-10]%	[Vertrouwelijk] [0-10]%
Apotex	[Vertrouwelijk] [30-40]%	[Vertrouwelijk] [20-30]%
<b>Gezamenlijk marktaandeel</b>	<b>[40-50]%</b>	<b>[20-30]%</b>
Sandoz	[10-20]%	[0-10]%
Brocacef Extramuraal	[0-10]%	[10-20]%
Teva	[0-10]%	[10-20]%
Focus Care	[0-10]%	[0-10]%
AstraZeneca	[0-10]%	[10-20]%
Fisher Farma	[0-10]%	[10-20]%
Stephar	[0-10]%	[0-10]%
Medcor	[0-10]%	[0-10]%
Bmodesto	[0-10]%	[0-10]%
<b>Totale markt</b>	<b>333.694</b>	<b>3.221.655</b>

#### Standpunten van Partijen

89. Partijen stellen dat de voorgenomen concentratie niet zal leiden tot een significante belemmering van de daadwerkelijke concurrentie ten aanzien van budesonide. Daarvoor voeren zij de volgende argumenten aan.
90. Ten eerste stellen Partijen dat zich enkel een Groep 1 overlap voordoet als de markt wordt afgebakend op molecuulniveau. In dat geval is het gezamenlijk marktaandeel van Partijen relatief klein en overschrijdt dit de marktaandeeldrempel voor een Groep 1 overlap alleen op basis van volume ([40-50]%). Daarbij is het door Aurobindo bijgedragen increment beperkt.



91. Daarnaast stellen Partijen dat na de voorgenomen overname meerdere concurrenten overblijven. Kijkend naar hun marktaandeelen zullen vooral Sandoz, Brocacef, Teva, Focus Care, AstraZeneca en Fisher Farma druk uitoefenen op Partijen. Daarbij geldt dat de aandelen op basis van volume van Sandoz, Brocacef en AstraZeneca zijn toegenomen sinds 2015.
92. Ten derde stellen Partijen dat van deze aanbieders Teva, Sandoz, Apotex en Aurobindo allemaal generieke aanbieders zijn. De andere aanbieders bestaan onder meer uit de voormalig patenthouder (AstraZeneca) en parallelimporteurs. Teva, Sandoz en Aurobindo zijn elkaars naaste concurrenten, aangezien zij allen een full label portfolio hebben. Apotex heeft daarentegen een beperkt portfolio en concurreert dan ook in mindere mate met de full label aanbieders.
93. Gezien het beperkte gezamenlijke marktaandeel van Partijen en de concurrentiedruk afkomstig van de overblijvende concurrenten, stellen Partijen dat de voorgenomen concentratie niet zal leiden tot een significante belemmering van de daadwerkelijke concurrentie in verband met budesonide.
94. Gedurende het onderzoek hebben Partijen vervolgens, ondersteund door interne documenten, aangegeven dat [één van Partijen] om commerciële redenen reeds zelfstandig heeft besloten, los van de voorgenomen overname, om te stoppen met het aanbieden van budesonide zodra zij haar huidige voorraad heeft verkocht. [Vertrouwelijk]. [Vertrouwelijk]. [Vertrouwelijk]. [Vertrouwelijk]. Partijen stellen dat er geen sprake kan zijn van een belemmering van de effectieve mededinging, alleen al omdat ook zonder de voorgenomen overname [deze Partij] niet langer een concurrent van [de andere Partij] zou zijn.

*Beoordeling door de ACM*

95. De ACM acht het niet aannemelijk dat de voorgenomen overname leidt tot een significante beperking van de mededinging op het gebied van budesonide. Daarbij overweegt zij het volgende.
96. De ACM constateert dat Partijen bij een conservatieve marktafbakening op molecuulniveau een vrij hoog gezamenlijk marktaandeel verkrijgen op volume, hoewel niet op omzet. Het increment van Aurobindo is echter beperkt.
97. Op basis van het marktonderzoek is gebleken dat Teva, Sandoz en Focus Care de meest nabije concurrenten zijn van Partijen volgens zorgverzekeraars. Zij bieden allen op dit moment dezelfde producten als Partijen, namelijk neusspray van 50 en 100 mcg per dosis.<sup>43</sup> Het marktonderzoek heeft echter laten zien dat Teva stopt met het aanbieden van budesonide. Verder lijken de overige aanbieders uit bovenstaande tabel op basis van het marktonderzoek enkel specialité- of parallelimport-aanbieders van neusspray van 32 en 64 mcg per dosis te zijn. De ACM heeft daarom reden om aan te nemen dat er van deze aanbieders minder concurrentiedruk op Partijen uitgaat, omdat deze bijvoorbeeld niet concurreren om aangewezen te worden als preferente aanbieder van de preferentieproducten van 50 en 100 mcg.

<sup>43</sup> Focus Care wordt enkel als aanbieder van 50 mcg neusspray genoemd, maar er wordt tevens aangegeven dat dit een alternatief kan zijn voor 100 mcg neusspray.



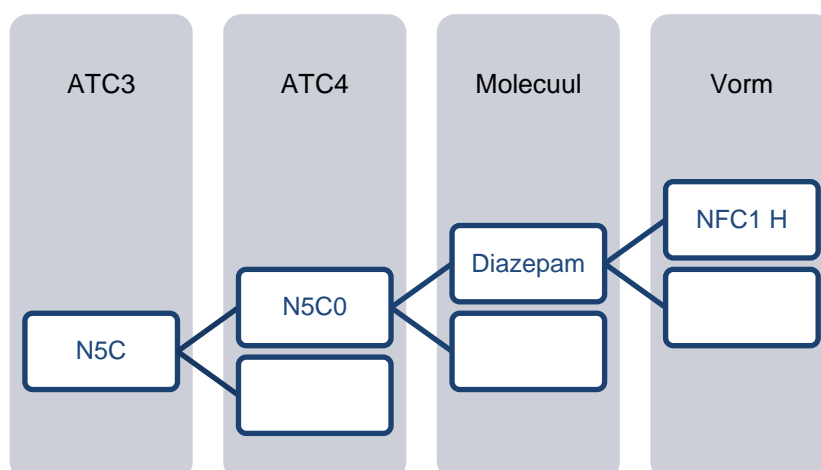
98. Uit het marktonderzoek blijkt ook dat zowel Aurobindo als Sandoz budesonide aanbieden [Vertrouwelijk], waarbij Apotex [Vertrouwelijk] als CMO-leverancier acteert ([Vertrouwelijk]). Het marktonderzoek heeft aanwijzingen opgeleverd dat Sandoz hierdoor niet, of in elk geval in mindere mate, op prijs kan concurreren met Apotex. Om dezelfde reden zou aangenomen kunnen worden dat voor de voorgenoemde overname ook Aurobindo niet of in mindere mate met Apotex concurreert. Een aanwijzing hiervoor is ook dat [één van Partijen] heeft besloten te stoppen met het aanbieden van budesonide.
99. De ACM constateert op grond van het bovenstaande dat Apotex weliswaar een sterke positie heeft op het gebied van budesonide, maar dat deze positie door de voorgenoemde overname niet (aanzienlijk) groter wordt. Van Aurobindo gaat op dit moment al weinig concurrentiedruk uit en binnen korte tijd zou [één van Partijen] los van de voorgenoemde overname gestopt zijn met het aanbieden van budesonide.

#### 7.4.3 Conclusie gevolgen budesonide

100. De ACM concludeert dat het niet aannemelijk is dat de voorgenoemde overname de mededinging op het gebied van budesonide in Nederland significant zal beperken.

#### 7.5 Beoordeling gevolgen diazepam

101. Diazepam werkt rustgevend en ontspant de spieren. Partijen bieden beide een diazepamklysma (NFC1 H) aan. Het diazepamklysma werkt specifiek bij epilepsie-aanvallen.<sup>44</sup> Diazepam kent ook andere toedieningsvormen. Elke daarvan is enkel op recept beschikbaar.<sup>45</sup>
102. Diazepam behoort tot de ATC3-klasse N5C, waaronder milde kalmeringsmiddelen vallen, zoals benzodiazepines, hydroxyzine en meprobamaat. Deze worden gebruikt voor hun rustgevende, angstremmende, anticonvulsieve en spierverslappende eigenschappen.



<sup>44</sup> <https://www.apotheek.nl/medicijnen/diazepam>, website voor het laatst bezocht op 11 december 2018.

<sup>45</sup> <https://www.farmacotherapeutischkompas.nl/bladeren/preparaatteksten/d/diazepam>, website voor het laatst bezocht op 11 december 2018.

### 7.5.1 Mogelijke relevante productmarkten en mededingingsrechtelijke beoordeling

#### Standpunten van Partijen

103. Partijen geven in de melding aan dat de Commissie eerder een afzonderlijke markt heeft overwogen voor de rectale vorm van bepaalde producten, maar dat deze diazepam in deze vorm als afzonderlijke markt nog nooit beoordeeld heeft. Partijen nemen in de melding vervolgens geen standpunt in over de relevante productmarkt.
104. Partijen stellen in de melding dat zij op dit moment de enige leveranciers van diazepamklysmas zijn in Nederland:

Diazepam (NFC1 H) (Rx-segment)	2017 Volume	2017 Omzet
Aurobindo	[Vertrouwelijk] [20-30]%	[Vertrouwelijk] [20-30]%
Apotex	[Vertrouwelijk] [70-80]%	[Vertrouwelijk] [70-80]%
<b>Gezamenlijk marktaandeel</b>	<b>100,0%</b>	<b>100,0%</b>
<b>Totale markt</b>	<b>233.980</b>	<b>215.597</b>

105. Rekening houdend met mogelijke mededingingsrechtelijke bezwaren, en gelet op hun voornemen om goedkeuring te verkrijgen in de meldingsfase van het concentratietoezicht, zullen Partijen de diazepamklysmas-activiteiten van een van hen afstoten aan een geschikte koper.

#### Beoordeling door de ACM

106. De Commissie heeft diazepam in rectale vorm niet eerder als afzonderlijke markt beoordeeld. De Commissie heeft wel andere moleculen in rectale vorm geanalyseerd.<sup>46</sup> In een recente zaak heeft de Commissie delorazepam (een molecuul uit dezelfde ATC3-groep als diazepam) op molecuulniveau afgebakend, omdat medisch specialisten in het marktonderzoek hadden aangegeven dat delorazepam specifieke en onderscheidende kenmerken heeft ten aanzien van de andere benzodiazepines (waaronder diazepam).<sup>47</sup> De Commissie heeft in een nog recentere zaak diazepam op molecuulniveau afgebakend.<sup>48</sup>
107. Uit het marktonderzoek komen aanwijzingen naar voren dat er sprake is van een afzonderlijke markt voor diazepamklysmas. Marktpartijen geven aan dat deze enkel bedoeld zijn voor een specifieke doelgroep, waarvoor andere vormen niet kunnen worden voorgeschreven. Andersom wordt een diazepamklysmas ook niet voorgeschreven wanneer een andere vorm kan worden gebruikt. Het marktonderzoek bevestigde dat Partijen de enige aanbieders zijn van diazepamklysmas.
108. Er zou daarom een afzonderlijke markt kunnen zijn voor diazepam in rectale vorm, waarin Partijen de enige aanbieders zijn. De exacte marktafbakening kan echter in het midden blijven, nu Partijen reeds een remedie hebben aangeboden die het mededingingsprobleem wegneemt dat zou ontstaan bij deze marktafbakening. Een marktafbakening op een hoger aggregatieniveau,

<sup>46</sup> Bijvoorbeeld besluiten van de Commissie in M.6258 *Teva/Cephalon*, punt 56 (diclofenac-producten in rectale vorm) en in M.5865 *Teva/Ratiopharm*, punt 250-256 (ibuprofen-producten in rectale vorm in Nederland).

<sup>47</sup> Besluit van de Commissie in M.7379 *Mylan/Abbott EPD-DM*, punt 306-322.

<sup>48</sup> Besluit van de Commissie in M.7745 *Teva/Allergan Generics*, zie bijvoorbeeld punt 154 en 172.

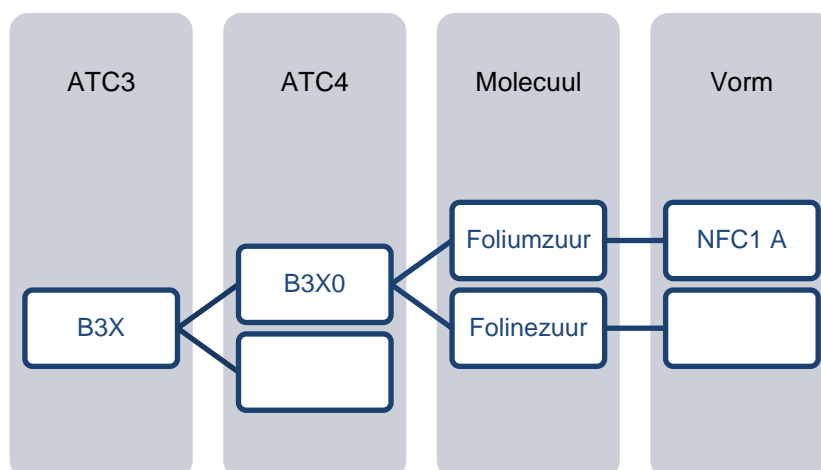
zoals molecuul- of ATC3-niveau, leidt op basis van de beschikbare informatie en het marktonderzoek niet tot een additioneel mededingingsprobleem.

### 7.5.2 Conclusie gevolgen diazepam

109. De ACM oordeelt op basis van het bovenstaande dat het aannemelijk is dat de voorgenomen overname kan leiden tot een significante beperking van de mededinging op het gebied van diazepamklysmas in Nederland. Met het afstoten van de diazepamklysmas activiteiten van een van Partijen wordt dit risico weggenomen. In hoofdstuk 12 van dit besluit gaat de ACM verder in op deze remedie.

### 7.6 Beoordeling gevolgen foliumzuur

110. Foliumzuur wordt gebruikt voor de verkleining van medische risico's in relatie tot het zenuwstelsel van ongeboren kinderen (bijvoorbeeld ter voorkoming van een open ruggetje).<sup>49</sup> Partijen brengen beide producten op basis van foliumzuur op de markt in tabletten van 5 mg (NFC1 A). Foliumzuur is enkel in tabletvorm beschikbaar. In de dosering die Partijen aanbieden, wordt het middel alleen op recept verstrekt. Foliumzuur is daarnaast in lagere dosering beschikbaar in het OTC-segment.<sup>50</sup>
111. Foliumzuur behoort tot de ATC3-klasse B3X. In deze ATC3-klasse valt ook folinezuur, wat onder meer gebruikt wordt voor het verminderen van de schadelijkheid en de werking van bepaalde geneesmiddelen bij chemotherapie of in het geval van een overdosis bij volwassenen en kinderen.



#### 7.6.1 Mogelijke relevante productmarkten

##### Standpunten van Partijen

112. Partijen stellen in de melding dat de marktafbakening op molecuulniveau dient te worden bekeken. Hierbij wijzen zij op het feit dat de twee moleculen die in de ATC3-klasse B3X vallen

<sup>49</sup> <https://www.apotheek.nl/medicijnen/foliumzuur>, website voor het laatst bezocht op 10 december 2018.

<sup>50</sup> <https://www.farmacotherapeutischkompas.nl/bladeren/preparaatteksten/f/foliumzuur>, website voor het laatst bezocht op 10 december 2018.

voor andere indicaties worden voorgeschreven. Partijen verwijzen tevens naar verschillende zaken waarin de Commissie deze molecuulbenadering volgens hen ook bevestigt.

#### *Beoordeling door de ACM*

113. De Commissie heeft in eerdere zaken foliumzuur en de ATC3-klasse B3X geanalyseerd. De Commissie heeft allereerst geconstateerd dat alle ATC3-groepen die eindigen op een 'X' restgroepen zijn en moleculen bevatten die niet in andere ATC3-groepen passen. Deze 'X'-groepen, waaronder B3X, zijn volgens de Commissie dan ook niet geschikt als basis voor de productmarktafbakening.<sup>51</sup>
114. In dezelfde zaak heeft de Commissie vervolgens geconstateerd dat uit het marktonderzoek bleek dat in Nederland het Rx- en OTC-segment twee afzonderlijke markten zijn en dat het andere molecuul in de ATC3-groep B3X (folinezuur, ook bekend als calciumfolinaat) deel uitmaakt van een afzonderlijke relevante markt gelet op het verschil in gebruik. De Commissie heeft de relevante productmarkten in deze zaak (voor Nederland) dan ook afgebakend als een afzonderlijke markt voor foliumzuur in het OTC-segment en een afzonderlijke markt voor foliumzuur in het Rx-segment.<sup>52</sup> In een recentere zaak heeft de Commissie foliumzuur tevens op molecuulniveau geanalyseerd.<sup>53</sup>
115. Uit het marktonderzoek komen geen redenen naar voren die tot een andere benadering leiden.
116. De OTC-variant van foliumzuur (0,5 mg) wordt gebruikt als voedingssupplement. Ten aanzien van substitueerbaarheid tussen het OTC-segment en het Rx-segment levert het marktonderzoek een ambigu beeld op. Bepaalde concurrenten stellen dat deze segmenten alternatieven voor elkaar kunnen zijn, terwijl andere concurrenten stellen dat beide segmenten geen alternatief voor elkaar vormen.
117. De ACM heeft de gevolgen van de voorgenomen overname voor foliumzuur op molecuulniveau onderzocht in het Rx-segment en, op conservatieve basis, in een mogelijke gecombineerde markt voor de Rx- en OTC-segmenten. Op basis van het bovenstaande acht de ACM een marktafbakening op ATC3-niveau niet waarschijnlijk. De exacte marktafbakening kan in het midden worden gelaten, omdat deze geen gevolgen heeft voor de beoordeling van de voorgenomen overname.

### **7.6.2 Mededingingsrechtelijke beoordeling**

118. De voorgenomen overname leidt bij een marktafbakening van foliumzuur op molecuulniveau op basis van volume en omzet in het Rx-segment tot een overlap in Groep 1.<sup>54</sup> Op basis van volume hebben Partijen een gezamenlijk marktaandeel van [60-70]% in 2017. Het increment is in dit geval [0-10]%. Op basis van omzet hebben Partijen een gezamenlijk marktaandeel van [50-60]%, met een increment van [0-10]%. Bij een marktafbakening op molecuulniveau in het OTC-segment of het Rx- en OTC-segment tezamen is er geen sprake van een overlap in Groep 1.

<sup>51</sup> Besluit van de Commissie in M.5865 *Teva/Ratiopharm*, punt 111.

<sup>52</sup> Idem, punt 122-125.

<sup>53</sup> Besluit van de Commissie in M.7746 *Teva/Allergan Generics*, punt 475.

<sup>54</sup> Als de markt op ATC3-niveau zou worden afgebakend, zou er eveneens een Groep 1 overlap zijn. De mededingingsrechtelijke beoordeling is echter niet significant anders dan de beoordeling van de overlap op molecuulniveau.

119. Partijen en enige concurrent Teva hebben bij een marktafbakening op molecuulniveau de volgende marktaandelen:

Foliumzuur (Rx-segment)	2017 Volume	2017 Omzet
Aurobindo	[Vertrouwelijk] [50-60]%	[Vertrouwelijk] [40-50]%
Apotex	[Vertrouwelijk] [0-10]%	[Vertrouwelijk] [0-10]%
<b>Gezamenlijk marktaandeel</b>	<b>[60-70]%</b>	<b>[50-60]%</b>
Teva	[30-40]%	[40-50]%
<b>Totale markt</b>	<b>17.349.200</b>	<b>545.841</b>

#### Standpunten van Partijen

120. Partijen stellen dat de voorgenomen overname niet leidt tot een significante beperking van de mededinging. Daartoe voeren Partijen de volgende argumenten aan.
121. Partijen stellen dat het increment bijgedragen door Apotex minimaal is en dat Teva, een gevestigde speler met een groot marktaandeel, na de overname significante concurrentiedruk zal blijven uitoefenen op Partijen. Daarbij geven Partijen ook aan dat Teva en Aurobindo beide generieke spelers met een *full label* zijn, terwijl Apotex slechts een beperkt portfolio heeft.
122. Gedurende het onderzoek hebben Partijen vervolgens aangegeven dat [één van Partijen], los van de voorgenomen overname, heeft besloten om te stoppen met de verkoop van foliumzuurtabletten van 5 mg (na uitverkoop van de resterende voorraden). De aanleiding hiervoor is volgens Partijen [Vertrouwelijk]. [Vertrouwelijk]. Partijen stellen dat de overname niet tot een significante belemmering van de effectieve mededinging kan leiden, alleen al omdat bij de afwezigheid van de overname [deze Partij] niet langer een concurrent van [de andere Partij] zou zijn.

#### Beoordeling door de ACM

123. De ACM acht het niet aannemelijk dat de voorgenomen overname leidt tot een significante beperking van de mededinging op het gebied van foliumzuur. Daarbij overweegt zij het volgende.
124. De ACM volgt de door Partijen aangeleverde marktaandelen, aangezien er uit het marktonderzoek niet naar voren is gekomen dat de marktpositie van Partijen en concurrenten anders moet worden gezien. De ACM constateert dat Partijen als gevolg van de voorgenomen overname een hoog gezamenlijk marktaandeel krijgen, op basis van volume en omzet, bij een marktafbakening op molecuulniveau in het Rx-segment. De toevoeging van Apotex aan dit marktaandeel is in beide situaties beperkt. De concurrentiedruk van [één van Partijen] zal ook zonder de voorgenomen overname verdwijnen, nu [deze partij] heeft besloten om te stoppen met het aanbieden van foliumzuur.
125. Naast Aurobindo heeft ook Teva een sterke positie op het gebied van foliumzuur. Teva is een gevestigde *full label* aanbieder en heeft aangegeven ook na de voorgenomen overname concurrentiedruk te kunnen blijven uitoefenen op Partijen.

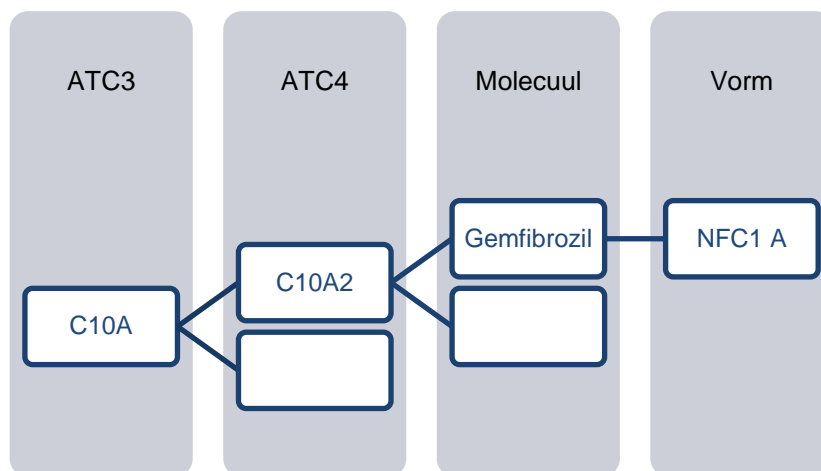
126. Op grond van het bovenstaande concludeert de ACM dat Aurobindo weliswaar een sterke positie heeft op de markt voor foliumzuur, maar dat deze niet wordt versterkt door de voorgenomen overname.

### 7.6.3 Conclusie gevolgen foliumzuur

127. De ACM concludeert dat het niet aannemelijk is dat de voorgenomen overname de mededinging op het gebied van foliumzuur in Nederland significant zal beperken.

## 7.7 Beoordeling gevolgen gemfibrozil

128. Gemfibrozil wordt voorgeschreven voor gebruik als supplement bij een vetarm dieet en andere niet-medische behandelingen ter verlaging van de vetgehalten in het bloed.<sup>55</sup> Partijen produceren beide een product op basis van gemfibrozil in tabletvorm. Gemfibrozil is enkel op recept en enkel in tabletvorm beschikbaar.<sup>56</sup>
129. Gemfibrozil behoort tot de ATC3-klasse C10A en de ATC4-klasse C10A2. In de ATC3-klasse vallen producten die met name worden gebruikt bij een verhoogd cholesterol. Onder de ATC4-klasse vallen alle fibraten (breedwerkende cholesterolverlagende middelen).



### 7.7.1 Mogelijke relevante productmarkten

#### Standpunten van Partijen

130. Partijen wijzen er op dat de Commissie in eerdere besluiten een marktafbakening heeft overwogen op ATC3-niveau en op molecuulniveau, maar deze uiteindelijk in het midden heeft gelaten. Partijen stellen dat de marktafbakening open gelaten kan worden, omdat ongeacht de toegepaste marktafbakening geen sprake zal zijn van mededingingsrechtelijke bezwaren.

<sup>55</sup> <https://www.apotheek.nl/medicijnen/gemfibrozil>, website voor het laatst bezocht op 10 december 2018.

<sup>56</sup> <https://www.farmacotherapeutischkompas.nl/bladeren/preparaatteksten/g/gemfibrozil>, website voor het laatst bezocht op 10 december 2018.

*Beoordeling door de ACM*

131. De Commissie heeft in een eerder besluit over een ander molecuul in ATC3-klasse C10A een marktafbakening op ATC3-niveau en op molecuulniveau overwogen. De exacte marktafbakening heeft zij uiteindelijk in het midden gelaten.<sup>57</sup> Uit het marktonderzoek van de Commissie bleek dat verschillende moleculen in deze klasse een vergelijkbaar beoogd gebruik kennen. Daarbij merkt de Commissie op dat dit niet noodzakelijkerwijs resulteert in economische substitueerbaarheid. Daartegenover suggereert de Commissie een mogelijke marktafbakening op molecuulniveau. Deze suggestie wordt onder meer ingegeven door het feit dat het productportfolio van een van de fuserende partijen bestond uit verschillende producten gebaseerd op meerdere moleculen in ATC3-klasse C10A. In een ander besluit onderzocht de Commissie producten in ATC3-klasse C10A op molecuulniveau.<sup>58</sup>
132. Uit het marktonderzoek komen geen signalen die een marktafbakening op een specifiek niveau onderschrijven.
133. Gelet op het bovenstaande, heeft de ACM heeft de gevolgen van de voorgenomen overname voor gemfibrozil op ATC3-niveau en op molecuulniveau onderzocht. De exacte marktafbakening kan in het midden worden gelaten, omdat deze geen gevolgen heeft voor de beoordeling van de voorgenomen overname.

## 7.7.2 Mededingingsrechtelijke beoordeling

134. De voorgenomen overname leidt bij een marktafbakening van gemfibrozil op molecuulniveau tot een overlap in Groep 1. Partijen hebben op basis van volume een gemeenschappelijk marktaandeel van [30-40]% in 2017. Het increment is in dit geval [10-20]%. Op basis van omzet is er geen sprake van een overlap in Groep 1. Op een hoger aggregatieniveau leidt de voorgenomen overname ook niet tot een overlap in Groep 1.
135. Partijen en concurrenten hebben bij een marktafbakening op molecuulniveau de volgende marktaandelen:

Gemfibrozil (Rx-segment)	2017 Volume	2017 Omzet
Aurobindo	[Vertrouwelijk] [20-30]%	[Vertrouwelijk] [10-20]%
Apotex	[Vertrouwelijk] [10-20]%	[Vertrouwelijk] [0-10]%
<b>Gezamenlijk marktaandeel</b>	<b>[30-40]%</b>	<b>[20-30]%</b>
Teva	[40-50]%	[60-70]%
Mylan	[10-20]%	[0-10]%
Sandoz	[0-10]%	[0-10]%
Pfizer	[0-10]%	[0-10]%
<b>Totale markt</b>	<b>5.960.950</b>	<b>1.178.304</b>

<sup>57</sup> Besluit van de Commissie in M.7379 *Mylan/Abbott EPD-DM*, punt 155-159.

<sup>58</sup> Besluit van de Commissie in M.7746 *Teva/Allergan Generics*, bijvoorbeeld punt 168, 197, 294, 432 en 474.

*Standpunten van Partijen*

136. Partijen stellen dat de voorgenomen overname niet zal leiden tot een significante belemmering van de daadwerkelijke concurrentie op het gebied van gemfibrozil.
137. Ten eerste stellen Partijen dat hun gemeenschappelijk marktaandeel op basis van een marktafbakening op molecuulniveau nauwelijks de drempel van Groep 1 overschrijdt, en dan nog alleen op basis van volume. Op basis van omzet haalt de voorgenomen overname de drempel niet om aangemerkt te worden als overlap in Groep 1. Daarbij stellen Partijen dat het increment als gevolg van de voorgenomen overname beperkt is.
138. Tevens stellen Partijen dat bij een marktafbakening op molecuulniveau vier concurrenten overblijven die concurrentiedruk uitoefenen. Met uitzondering van Pfizer zijn deze concurrenten generieke aanbieders. Daarbij geven Partijen aan dat Teva, Sandoz en Mylan als full label aanbieders elkaars meer nabije concurrenten zijn. Enkel Apotex heeft een beperkt portfolio.
139. Ten slotte stellen Partijen dat [één van Partijen] intern heeft besloten de productie en verkoop van gemfibrozil 900mg te staken. Dit product neemt volgens Partijen circa [Vertrouwelijk] procent in van het totale gemfibrozil-volume van [deze Partij]. Daarmee is het increment van de voorgenomen overname beperkter.

*Beoordeling door de ACM*

140. De ACM acht het niet aannemelijk dat de voorgenomen overname leidt tot een significante beperking van de mededinging op het gebied van gemfibrozil. Daarbij overweegt zij het volgende.
141. De ACM volgt de door Partijen aangeleverde marktaandelen, aangezien er uit het marktonderzoek niet naar voren is gekomen dat de marktposities van Partijen en concurrenten anders moeten worden gezien. Op basis van deze gegevens constateert de ACM dat het gezamenlijk marktaandeel van Partijen na de voorgenomen overname [30-40]% is op basis van volume en [20-30]% op basis van omzet. Bij een marktafbakening op hoger aggregatieniveau is het gezamenlijk marktaandeel van Partijen aanzienlijk lager. De ACM neemt daarnaast in overweging dat uit interne stukken van Partijen blijkt dat [één van Partijen] is gestopt met de productie van gemfibrozil 900mg tabletten, als gevolg waarvan het marktaandeel prospectief een overschatting is.
142. Na de voorgenomen overname resteren verschillende concurrenten, waaronder Teva, Sandoz en Pfizer. De positie van Teva is groter dan die van Partijen, terwijl de overige concurrenten kleiner zijn dan Partijen. Teva is een gevestigde full label aanbieder die voldoende mogelijkheden heeft om na de totstandkoming van de voorgenomen overname voldoende concurrentiedruk uit te blijven oefenen op Partijen. Sandoz is eveneens een full label aanbieder. Sandoz heeft in 2017 een beperkte marktpositie. Wanneer gekeken wordt naar de marktaandelen over drie jaar blijkt echter dat deze sterk kunnen verschillen per jaar. In 2015 had Sandoz nog een marktaandeel van 36,6% (in volume). Hieruit blijkt dat Sandoz kan meedingen naar preferente status bij zorgverzekeraars. Ook Pfizer heeft een beperkte marktpositie, maar biedt wel concurrentiedruk. Dit blijkt uit het feit dat Pfizer recentelijk preferente status heeft gekregen voor gemfibrozil bij zorgverzekeraar Zilveren Kruis.
143. Mylan biedt ook gemfibrozil aan, maar Apotex fungeert voor Mylan [Vertrouwelijk] als CMO-leverancier. Door deze relatie kan Mylan mogelijk minder concurrentiedruk uitoefenen op Partijen. Mylan heeft bovendien aan de ACM gemeld dat zij stopt met het afnemen van gemfibrozil 900mg-



tabletten van Apotex en nog slechts een bepaalde vorm van gemfibrozil 600mg-tabletten af zal nemen en aan gebruikers aanbieden. In hoeverre er concurrentiedruk van Mylan uitgaat kan in het midden blijven, omdat er voldoende concurrentiedruk uitgaat van de andere aanbieders.

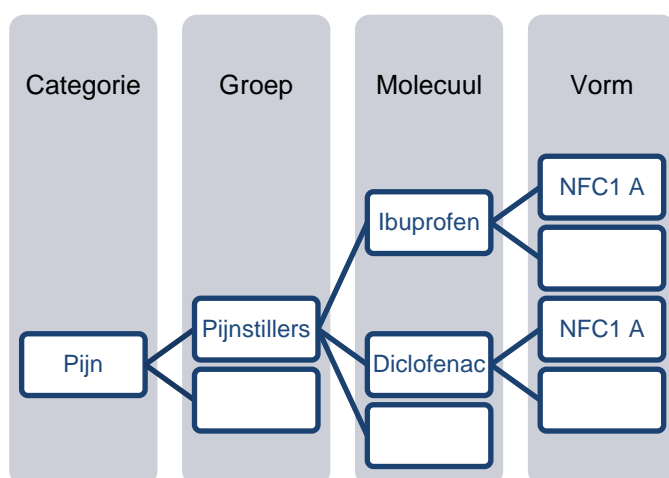
144. Uit het marktonderzoek volgt dat afnemers beperkte effecten verwachten van de voorgenomen overname. Zij geven daarbij aan dat verschillende concurrenten resteren. Een aantal zorgverzekeraars geeft tevens aan dat het product opgenomen is in het preferentiebeleid, waarmee de zorgverzekeraars concurrentiedruk voor Partijen kunnen realiseren.

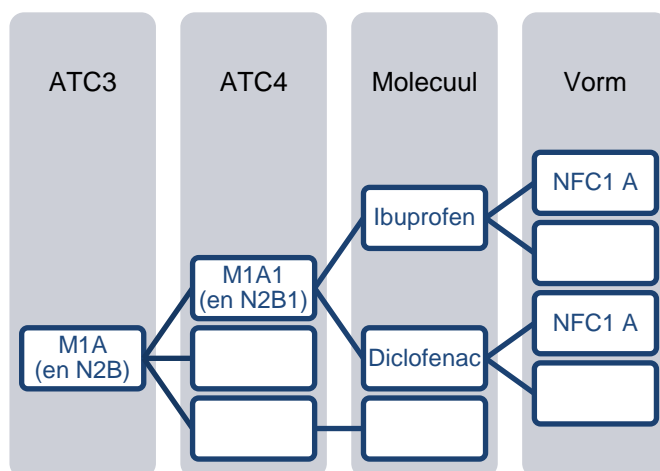
### 7.7.3 Conclusie gevolgen gemfibrozil

145. De ACM concludeert dat het niet aannemelijk is dat de voorgenomen overname de mededinging op het gebied van gemfibrozil in Nederland significant zal beperken.

## 7.8 Beoordeling gevolgen ibuprofen en diclofenac

146. Ibuprofen en diclofenac worden gebruikt om pijn te verlichten en zwellingen en ontstekingen te verminderen. Zij maken deel uit van de ATC3-klasse M1A, die niet-hormonale ontstekingsremmende producten voor systemische behandeling van musculoskeletale ontsteking omvat. De ATC4-klasse is M1A1, voor anti-reumatische, niet-steroïde anti-inflammatoire producten. Ibuprofen-producten zitten ook in andere ATC3-klassen, zoals N2B (niet-narcotische pijnstillers en koortsremmers), maar dat geldt niet voor de ibuprofen-producten van Partijen. In het OTC-segment vallen ibuprofen en diclofenac in de Nielsen-groep 'Pijnstillers'. Producten in deze groep worden gebruikt voor systemische behandeling van milde tot gematigde pijnsymptomen.
147. Beide Partijen bieden producten op basis van ibuprofen en diclofenac aan in gewone orale vaste vorm (NFC1 A). Zij bieden allebei ibuprofen-producten aan in het Rx-segment en het OTC-segment. Diclofenac-producten bieden zij aan in het Rx-segment en in het retailkanaal van het OTC-segment. In het apotheekkanaal van het OTC-segment biedt alleen Aurobindo diclofenac-producten aan.





### 7.8.1 Mogelijke relevante productmarkten

#### Standpunten van Partijen

148. Volgens Partijen vormen voor het aanbod van ibuprofen in het Rx-segment (sterktes vanaf 400mg) en het OTC-segment (sterktes tot en met 400mg) afzonderlijke markten. Zij wijzen op de verschillen tussen deze segmenten, zoals de doorgaans hogere dosis in het Rx-segment en het verschil in vergoeding. Partijen maken verder binnen het OTC-segment onderscheid tussen het retailkanaal en het apotheekkanaal vanwege onder meer de verschillende commerciële dynamiek.<sup>59</sup> Zij wijzen er ook op dat voor (onder meer) ibuprofen de verkoopprijzen in het apotheekkanaal hoger liggen dan in het retailkanaal.
149. Voor ibuprofen in het Rx-segment hebben Partijen op basis van Commissiebesluiten marktafbakeringen overwogen op ATC4-niveau en molecuulniveau, met mogelijk nader onderscheid naar toedieningsvorm. Voor ibuprofen en diclofenac in het OTC-segment moet de markt volgens Partijen op het niveau van de Nielsen-groep 'Pijnstillers' worden afgebakend.

#### Beoordeling door de ACM

150. De Commissie heeft in verschillende concentratiebesluiten mogelijke markten voor ibuprofen- en diclofenac-producten onderzocht. De Commissie overwoog daarbij of de markt ook producten gebaseerd op andere werkzame stoffen in dezelfde ATC3- en ATC4-klasse omvatte, en of er voor ibuprofen afzonderlijke markten waren voor verschillende toedieningsvormen en de Rx- en OTC-segmenten.
151. In het meest recente besluit waarin de Commissie het aanbod van ibuprofen in Nederland analyseerde, onderzocht zij mogelijke markten op ATC3- en ATC4-niveau en op molecuulniveau (ongeacht de ATC3-klasse). De Commissie liet, evenals in eerdere besluiten, de precieze marktafbakening open.<sup>60</sup> Uit eerdere zaken (over andere landen dan Nederland) komt geen eenduidig beeld naar voren over de mate van substitutie tussen producten binnen de ATC3- en ATC4-classes. Zo had de Commissie in enkele zaken aanwijzingen dat substitutie mogelijk was tussen ibuprofen-producten en producten op basis van andere moleculen in dezelfde ATC4-

<sup>59</sup> De verschillen tussen het Rx- en OTC-segment in Nederland en het onderscheid naar apotheek- en retailkanaal binnen het OTC-segment zijn in 7 van dit besluit besproken.

<sup>60</sup> Besluit van de Commissie in M.8889 *Teva/PGT OTC Assets*, punt 174-178 (en daarin genoemde zaken).

klasse, waaronder diclofenac, vanwege de vergelijkbare therapeutische indicaties.<sup>61</sup> In andere zaken wees het onderzoek van de Commissie er echter op dat de substitueerbaarheid beperkt was, zeker voor diclofenac,<sup>62</sup> en analyseerde zij voor ibuprofen en diclofenac alleen een markt op molecuulniveau.<sup>63</sup> In een zaak die ibuprofen-producten in Nederland betrof, waren er aanwijzingen dat door de bekendheid van artsen met ibuprofen de mate van substitutie met andere middelen in dezelfde ATC3- of ATC4-klasse mogelijk beperkter was dan op medische gronden verwacht mocht worden.<sup>64</sup> Het marktonderzoek van de ACM leverde indicaties op dat dit ook voor het OTC-segment zou kunnen gelden, omdat consumenten vaak vragen naar een specifieke pijnstillers, zoals ibuprofen of paracetamol. Er was echter ook een indicatie dat diclofenac-producten concurrentie ondervinden van andere pijnstillers.

152. De Commissie heeft voor ibuprofen afzonderlijke markten overwogen voor verschillende toedieningsvormen. De Commissie stelde vast dat er beperkte substitueerbaarheid was tussen ibuprofen in rectale en orale vorm (in Nederland) en in orale vaste vorm en topische vorm.<sup>65</sup> In een andere zaak had de Commissie echter geen aanwijzingen dat verschillende toedieningsvormen afzonderlijke markten vormden.<sup>66</sup> In het marktonderzoek kreeg de ACM indicaties van beperkte substitueerbaarheid tussen toedieningsvormen van ibuprofen. Volgens marktpartijen kunnen er medische redenen zijn voor het gebruik van een bepaalde toedieningsvorm, hebben gebruikers vaak een duidelijke voorkeur voor een bepaalde vorm en worden de orale en rectale vorm vaker gebruikt door respectievelijk volwassenen en kinderen. Andere marktpartijen zagen verschillende toedieningsvormen, zoals tabletten (orale vaste vorm) en bruisgranulaat (orale vloeibare vorm), echter als mogelijke alternatieven omdat zij dezelfde werking hebben, hoewel ook werd opgemerkt dat bruisgranulaat meer dan drie keer zo duur is als tabletten.
153. De Commissie heeft de Rx- en OTC-segmenten voor ibuprofen als afzonderlijke markten beschouwd in eerdere zaken.<sup>67</sup> In een zaak over het aanbod van ibuprofen in Portugal vormden de verschillen in vergoedingsbeleid en dosering een indicatie hiervoor, maar constateerde de Commissie ook dat de segmenten wel enige concurrentiedruk op elkaar uitoefenden.<sup>68</sup> In een recent besluit waarin de Commissie het aanbod van ibuprofen in Nederland analyseerde, gaven de meldende Partijen verder aan dat de ibuprofen-producten in het Rx-segment en het OTC-segment verschillen in beoogd gebruik: waar producten in het OTC-segment vaak bedoeld zijn voor kortdurend gebruik tegen milde tot matige pijn, zijn producten in het Rx-segment vaak bedoeld voor langdurige bestrijding van andere typen klachten. De Commissie beschouwde in die zaak toch de Rx- en OTC-segmenten als deel van dezelfde markt om de overlap tussen de meldende Partijen te onderzoeken (zij waren niet in hetzelfde segment actief).<sup>69</sup>

<sup>61</sup> Besluiten van de Commissie in M.7379 *Mylan/Abbott EPD-DM*, punt 336; M.7645 *Mylan/Perrigo*, punt 75.

<sup>62</sup> Besluit van de Commissie in M.6258 *Teva/Cephalon*, punt 52.

<sup>63</sup> Besluit van de Commissie in M.7746 *Teva/Allergan Generics*, punt 230 en 424.

<sup>64</sup> Besluit van de Commissie in M.5865 *Teva/Ratiopharm*, punt 252.

<sup>65</sup> Besluiten van de Commissie in M.5865 *Teva/Ratiopharm*, punt 253-255 en M.7645 *Mylan/Perrigo*, punt 74. In haar besluit in M.8889 *Teva/PGT OTC Assets*, punt 190, stelde de Commissie vast dat aanbieders van ibuprofen in orale vaste vorm en rectale vorm (in Nederland) geen naaste concurrenten waren, hoewel zij er wel van uit ging dat deze in dezelfde markt opereerden.

<sup>66</sup> Besluit van de Commissie in M.7379 *Mylan/Abbott EPD-DM*, punt 334.

<sup>67</sup> Besluiten van de Commissie in M.5865 *Teva/Ratiopharm* (betreffende Nederland), punt 256, en M.5253 *Sanofi-Aventis/Zentiva*, punt 150-152.

<sup>68</sup> Besluit van de Commissie in M.7645 *Mylan/Perrigo*, punt 73.

<sup>69</sup> Besluit van de Commissie in M.8889 *Teva/PGT OTC Assets*, punt 172-180.

154. Uit het marktonderzoek van de ACM kwam een gemengd beeld over de wisselwerking tussen de Rx- en OTC-segmenten voor ibuprofen en diclofenac. Hoewel marktpartijen in het algemeen onderscheid maakten tussen deze segmenten, zagen sommige marktpartijen ibuprofen- en diclofenac-producten in het OTC-segment als alternatief voor producten in het Rx-segment en omgekeerd. Andere marktpartijen wezen daarentegen op de verschillen tussen de segmenten in dosering en vergoedingsbeleid, waardoor bijvoorbeeld voor gebruikers van ibuprofen met chronische klachten het OTC-segment geen alternatief is voor het Rx-segment.
155. Gelet op de standpunten van Partijen, informatie uit het marktonderzoek en eerdere Commissiebesluiten heeft de ACM het aanbod van ibuprofen-producten op conservatieve basis onderzocht in mogelijke markten in het Rx-segment op ATC3-, ATC4- en molecuulniveau en in het OTC-segment op Nielsen-groep- en molecuulniveau. Op molecuulniveau heeft de ACM verder ibuprofen-producten in orale vaste vorm (NFC1 A) als een afzonderlijke markt onderzocht. De ACM heeft daarnaast een mogelijke markt voor ibuprofen-producten onderzocht ongeacht of deze in het Rx- of het OTC-segment verkocht worden. Voor diclofenac-producten heeft de ACM mogelijke markten in het OTC-segment op Nielsen-groep- en molecuulniveau onderzocht. De ACM heeft op conservatieve basis het aanbod van diclofenac-producten alleen in orale vaste vorm onderzocht, aangezien dit de enige toedieningsvorm van diclofenac is waar het aanbod van Partijen overlapt. Binnen het OTC-segment heeft de ACM het retailkanaal en het apotheekkanaal zowel afzonderlijk als samen onderzocht. Aangezien de voorgenomen overname niet tot mededingingsproblemen leidt ongeacht de marktafbakening, kan de precieze marktafbakening in het midden blijven.

## 7.8.2 Mededingingsrechtelijke beoordeling

156. Volgens Partijen leidt de voorgenomen overname tot Groep 1 overlappen op verschillende mogelijke markten, namelijk (i) ibuprofen op molecuulniveau in het Rx-segment, (ii) ibuprofen op molecuulniveau in het retailkanaal in het OTC-segment, (iii) ibuprofen op molecuulniveau in het totale OTC-segment (retail- en apotheekkanaal samen), (iv) ibuprofen op molecuulniveau in het Rx- en OTC-segment samen en (v) diclofenac op molecuulniveau in het retailkanaal in het OTC-segment. Deze komen hieronder aan de orde.

### *Ibuprofen Rx-segment*

157. Voor ibuprofen was in het Rx-segment het gezamenlijke marktaandeel van Partijen in 2017 lager dan 15% (in volume en omzet) op ATC3-niveau, zowel voor alleen ATC3-klasse M1A als voor ATC3-klassen M1A en N2B gezamenlijk. Hetzelfde geldt voor het gezamenlijke marktaandeel op ATC4-niveau (klasse M1A1). Op ATC3- en ATC4-niveau ontstaat dus geen Groep 1 overlap in het Rx-segment.

158. Op molecuulniveau ontstaan in het Rx-segment wel Groep 1 overlopen voor ibuprofen-producten, namelijk voor producten in orale vaste vorm (NFC1 A) en voor producten ongeacht de toedieningsvorm.

Ibuprofen (Rx-segment)	2017 Volume		2017 Omzet	
<b><u>Alle toedieningsvormen:</u></b>				
Aurobindo	[Vertrouwelijk]	[40-50]%	[Vertrouwelijk]	[10-20]%
Apotex	[Vertrouwelijk]	[0-10]%	[Vertrouwelijk]	[0-10]%
<b>Gezamenlijk marktaandeel</b>		<b>[40-50]%</b>		<b>[10-20]%</b>
Teva		[30-40]%		[40-50]%
Mylan		[10-20]%		[20-30]%
Sandoz		[0-10]%		[10-20]%
STADA		[0-10]%		[0-10]%
Zambon		[0-10]%		[0-10]%
Eureco-Pharma		[0-10]%		[0-10]%
<b>Totale markt</b>	<b>27.262.890</b>		<b>3.243.674</b>	
<b><u>Orale vaste vorm (NFC1 A):</u></b>				
Aurobindo	[Vertrouwelijk]	[70-80]%	[Vertrouwelijk]	[60-70]%
Apotex	[Vertrouwelijk]	[0-10]%	[Vertrouwelijk]	[0-10]%
<b>Gezamenlijk marktaandeel</b>		<b>[70-80]%</b>		<b>[60-70]%</b>
Teva		[20-30]%		[20-30]%
STADA		[0-10]%		[0-10]%
<b>Totale markt</b>	<b>16.932.920</b>		<b>747.437</b>	

159. Hoewel het gezamenlijke marktaandeel van Partijen in het Rx-segment in omzet ([10-20]%) niet hoog is als alle toedieningsvormen samen worden genomen, is hun gezamenlijke marktaandeel in volume vrij hoog ([40-50]%). Als NFC1 A-producten een aparte markt vormen, is hun gezamenlijke marktaandeel hoog in zowel volume als omzet ([70-80] en [60-70] respectievelijk). Met producten in NFC1 A-vorm behielden in 2017 slechts twee andere aanbieders omzet, hoewel ook Mylan in eerdere jaren omzet behaalde en volgens zorgverzekeraars ook nu nog meedingt voor het ibuprofen-product in het preferentiebeleid (600mg).
160. De toevoeging van Apotex is echter klein. Bovendien gaat er volgens Partijen van Apotex geen concurrentiekracht uit. Apotex produceert haar ibuprofen-product voor het Rx-segment ('film-coated' tabletten van 600mg) [Vertrouwelijk]. [Vertrouwelijk]. [Vertrouwelijk]. [Vertrouwelijk]. [Vertrouwelijk]. [Vertrouwelijk]. [Eén van Partijen] heeft [vertrouwelijk] aan de ACM gemeld dat zij heeft besloten te stoppen met de productie van haar ibuprofen-product voor het Rx-segment. Het marktonderzoek bevestigde dat Apotex geen rol speelt in het aanwijzen van preferente aanbieders van ibuprofen door zorgverzekeraars en leverde geen indicaties op dat de voorgenomen overname enig significant effect zou hebben in het Rx-segment.

161. De ACM stelt daarom vast dat de voorgenomen overname niet leidt tot een beperking van het aantal concurrenten voor ibuprofen in het Rx-segment. Van Apotex ging ook zonder de overname geen concurrentiedruk uit. De voorgenomen overname leidt dan ook niet tot mededingingsproblemen.

*Ibuprofen OTC-segment*

162. In het retailkanaal van het OTC-segment ontstaat op molecuulniveau een Groep 1 overlap voor ibuprofen-producten in orale vaste vorm (NFC1 A) en voor alle toedieningsvormen samen. Partijen schatten de marktaandelen van het OTC-segment als volgt.

Ibuprofen (OTC retailkanaal)	2017 Volume	
<b><u>Alle toedieningsvormen:</u></b>		
Aurobindo	[Vertrouwelijk]	[0-10]%
Apotex	[Vertrouwelijk]	[40-50]%
<b>Gezamenlijk marktaandeel</b>		<b>[40-50]%</b>
<b>Totale markt</b>	[Vertrouwelijk]	
<b><u>Orale vaste vorm (NFC1 A)</u></b>		
Aurobindo	[Vertrouwelijk]	[0-10]%
Apotex	[Vertrouwelijk]	[40-50]%
<b>Gezamenlijk marktaandeel</b>		<b>[40-50]%</b>
<b>Totale markt</b>	[Vertrouwelijk]	

163. De grote meerderheid van ibuprofen-producten in het OTC-retailkanaal wordt aangeboden in orale vaste vorm (NFC1 A). Er is nauwelijks verschil in de positie van Partijen en hun concurrenten als onderscheid naar toedieningsvorm wordt gemaakt.
164. Het gezamenlijk marktaandeel van Partijen in het retailkanaal is relatief hoog en Partijen zullen na de voorgenomen overname aanzienlijk groter zijn dan de grootste concurrent. De toevoeging aan het marktaandeel als gevolg van de overname is echter zeer klein. Partijen zijn bovendien geen naaste concurrenten. Volgens Partijen verkoopt Apotex bijna al haar ibuprofen-producten ([Vertrouwelijk]%) als private label producten, terwijl Aurobindo bijna al haar ibuprofen-producten ([Vertrouwelijk]%) in [Vertrouwelijk] verkoopt.
165. Er blijft een aantal concurrenten actief in het OTC-retailkanaal, waaronder STADA met ongeveer een vijfde van de markt. Twee andere concurrenten zijn Reckitt Benckiser en Pfizer, hoewel zij, als aanbieders van merkproducten, geen naaste concurrenten van Partijen zijn. Een van de andere concurrenten, MAE, wordt door Apotex beleverd, maar uit het marktonderzoek blijkt dat MAE wel met Apotex kan concurreren. Daarnaast gaat ook Teva zich op het OTC-segment richten (zij biedt al ibuprofen in het Rx-segment aan). Teva heeft recentelijk de tender voor private label productie voor Ahold gewonnen ten koste van Apotex (die Albert Heijn beleverde) en STADA (die Etos beleverde). Partijen schatten dat Teva hiermee ongeveer een vijfde van de markt zal krijgen.

166. Gezien het feit dat de toevoeging door de voorgenomen overname zeer klein is en Partijen geen naaste concurrenten zijn, en het feit dat Partijen een aantal concurrenten hebben, leidt de voorgenomen overname niet tot mededingingsproblemen in het aanbod van ibuprofen-producten in het retailkanaal van het OTC-segment. Dit geldt zowel voor ibuprofen in orale vaste vorm (NFC1 A) als voor alle toedieningsvormen van ibuprofen samen.
167. In het apotheekkanaal van het OTC-segment is er geen Groep 1 overlap. Het gezamenlijk marktaandeel van Partijen is lager dan 30%. Er ontstaat wel een Groep 1 overlap als het retailkanaal en het apotheekkanaal als deel van dezelfde markt worden beschouwd. Dan is het gezamenlijk marktaandeel van Partijen nagenoeg gelijk aan hun marktaandeel in het retailkanaal, aangezien volgens Partijen het volume in het apotheekkanaal minder dan 5% is van het volume in het OTC-segment in totaal. Gelet op deze marktaandelen en de conclusie hierboven over het retailkanaal betekent dit dat de voorgenomen overname evenmin tot mededingingsproblemen leidt in het apotheekkanaal en in het OTC-segment in totaal.

*Ibuprofen in het Rx- en OTC-segment samen*

168. De grote meerderheid van ibuprofen-producten (bijna 90% naar volume) wordt verkocht in het OTC-segment. Als het Rx-segment samen wordt genomen met het OTC-segment, schatten Partijen dat hun gezamenlijk marktaandeel in volume [40-50]% bedraagt met een toevoeging van [0-10]%. Zoals hierboven beschreven, is een aantal concurrenten actief in het aanbod van ibuprofen-producten. Gelet hierop leidt de voorgenomen overname niet tot mededingingsproblemen als het Rx- en OTC-segment als een gezamenlijke markt zouden worden beschouwd.

*Diclofenac*

169. Voor diclofenac-producten ontstaat geen Groep 1 overlap in het Rx-segment (sterktes vanaf 50mg) of als het Rx- en het OTC-segment samen worden genomen. Dit geldt ook voor het apotheekkanaal van het OTC-segment (sterktes tot en met 25mg), waar Apotex geen diclofenac-producten aanbiedt.

170. Volgens Partijen ontstaat in het retailkanaal van het OTC-segment (sterktes van 12,5mg) op molecuulniveau een Groep 1+ overlap, aangezien slechts één alternatieve aanbieder resteert.<sup>70</sup> Partijen gaan daarbij alleen uit van diclofenac-producten in orale vaste vorm (NFC1 A). Dit is de enige vorm van diclofenac die zij in het OTC-segment aanbieden. Diclofenac in de vorm van crème of gel wordt door Partijen niet aangeboden en vormt volgens hen een andere markt. Partijen schatten de marktaandelen als volgt:

Diclofenac (NFC1 A) (OTC retailkanaal)	2017 Volume	
Aurobindo	[Vertrouwelijk]	[0-10]%
Apotex	[Vertrouwelijk]	[10-20]%
<b>Gezamenlijk marktaandeel</b>		<b>[10-20]%</b>
GSK	[Vertrouwelijk]	[80-90]%
<b>Totale markt</b>	[Vertrouwelijk]	

171. De ACM is hier uitgegaan van de marktaandelen zoals door Partijen in de melding geschat. De ACM heeft niet de correcties toegepast die Partijen in een later stadium hebben gemaakt (zie paragraaf 7.2), aangezien het voor diclofenac niet duidelijk was dat er naast Apotex ook andere private label leveranciers zijn. Een correctie voor private label verkopen is daarom waarschijnlijk niet relevant voor diclofenac. Dit betekent wel dat het gezamenlijke marktaandeel van Partijen in werkelijkheid lager is dan [10-20]%. Zij hebben namelijk voor de berekening daarvan wel hun volledige eigen verkopen meegerekend, maar de marktomvang onderschat door niet de verkoop van diclofenac-producten in onafhankelijke drogisten en supermarkten mee te rekenen.
172. Volgens Partijen zijn zij geen concurrent van elkaar in de verkoop van diclofenac-producten. In het OTC-segment verkoopt Apotex diclofenac [Vertrouwelijk] als private label producten aan A.S. Watson. Aurobindo oefent volgens Partijen hier geen concurrentiedruk op uit en realiseert meer dan [Vertrouwelijk]% van haar verkopen in het retailkanaal door levering van merkloos diclofenac aan [Vertrouwelijk]. Partijen hebben alleen GSK als concurrent, die het merkproduct Voltaren K produceert. Het marktaandeel van GSK is vele malen groter dan het marktaandeel van Partijen. Volgens Partijen is GSK, als producent van het merkproduct, geen naaste concurrent van Apotex als private label producent en Aurobindo als merkloos producent. Het marktonderzoek heeft geen indicaties opgeleverd dat de voorgenomen overname enig significant effect zal hebben in het aanbod van diclofenac.
173. De voorgenomen overname leidt daarom niet tot mededingingsproblemen in het aanbod van diclofenac-producten in het retailkanaal van het OTC-segment. Hetzelfde geldt als het retailkanaal en apotheekkanaal als deel van dezelfde markt worden beschouwd. Dan ontstaat volgens Partijen, net als in het retailkanaal, een Groep 1+ overlap, aangezien GSK ook dan hun enige concurrent is. Apotex biedt echter geen producten aan in het apotheekkanaal.

<sup>70</sup> Diclofenac wordt verkocht als diclofenac-kalium en diclofenac-natrium. Deze vormen van diclofenac zijn volgens Partijen substitueerbaar. Voor de analyse van de mededingingsrechtelijke gevolgen van de voorgenomen overname maakt dit geen verschil, aangezien in het retailkanaal van het OTC-segment alleen diclofenac-kalium wordt verkocht.



*Nielsen-groep 'Pijnstillers' in het OTC-segment*

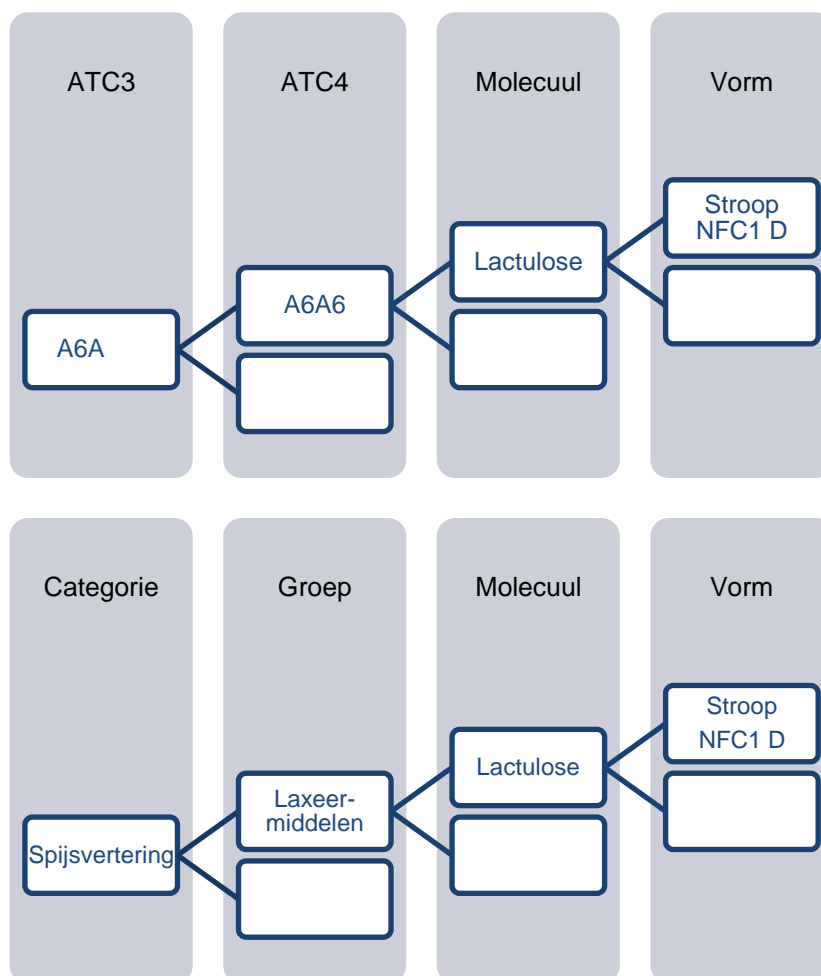
174. De Nielsen-groep 'Pijnstillers' in het OTC-segment omvat, naast ibuprofen en diclofenac, ook onder meer paracetamol. In het OTC-segment is de positie van Apotex in de Nielsen-groep 'Pijnstillers' sterk, vooral door haar private label-verkoop. Partijen schatten hun gezamenlijk marktaandeel in deze Nielsen-groep op [60-70]%.  
175. De voorgenomen overname versterkt echter de positie van Apotex nauwelijks. De positie van Aurobindo in de Nielsen-groep 'Pijnstillers' is zeer klein: haar marktaandeel is minder dan 1%. Dit betekent ook dat deze markt geen Groep 1-overlap vormt. Aurobindo is bovendien geen naaste concurrent van Apotex, gezien hun focus op respectievelijk [Vertrouwelijk] en private label verkoop (zoals hierboven aangegeven voor ibuprofen en diclofenac). Bovendien hebben Partijen een aantal concurrenten, waarvan drie met een aandeel van meer dan 7%. Het marktonderzoek leverde geen indicaties op dat de overname de concurrentie significant zou beïnvloeden.  
176. De voorgenomen overname leidt daardoor niet tot mededingingsproblemen als de Nielsen-groep 'Pijnstillers' in het OTC-segment als een aparte markt zou worden beschouwd.

### 7.8.3 Conclusie gevolgen ibuprofen en diclofenac

177. Vanwege de hierboven genoemde redenen concludeert de ACM dat het niet aannemelijk is dat de voorgenomen overname de mededinging op het gebied van ibuprofen- en diclofenac-producten in Nederland significant zal beperken.

## 7.9 Beoordeling gevolgen lactulose

178. Lactulose is een laxeermiddel dat wordt gebruikt voor de behandeling van constipatie. Lactulose is in Nederland zowel op recept als zonder recept verkrijgbaar. Partijen bieden allebei lactulose aan in de vorm van stroop (NFC1 D) aan retailers. Daarmee zijn Partijen enkel actief in het OTC-kanaal. Lactulose is zowel als stroop als in poedervorm beschikbaar. Beide toedieningsvormen vallen in de categorie NFC1 D.  
179. Op het probleemniveau deelt Nielsen lactulose in onder de categorie '*Spijvertering*', die verder is onderverdeeld in verschillende Nielsen-groepen. Lactulose maakt deel uit van de Nielsen-groep '*Laxeermiddelen*' die een verscheidenheid aan producten met dezelfde indicatie bevat, waaronder producten op basis van bisacodyl, macrogolen en homeopathische producten. Binnen de ATC-classificatie maakt lactulose deel uit van de ATC3-klasse A6A. De ATC3-categorie A6A bestaat uit een verscheidenheid van geneesmiddelen die worden gebruikt voor de behandeling van constipatie. Lactulose maakt deel uit van de ATC4-klasse A6A6 (osmotische laxeermiddelen zonder elektrolyten).



### 7.9.1 Mogelijke relevante productmarkten

#### Standpunten van Partijen

180. Partijen stellen dat alle producten die voor constipatie zijn bedoeld binnen het OTC-segment tot dezelfde productmarkt behoren omdat deze onderling uitwisselbaar zijn en dat voor deze zaak de relevante markt daarom op het niveau van de Nielsen-groep Laxeermiddelen moet worden gedefinieerd. Dit is volgens Partijen conform de recente beschikkingenpraktijk van de Commissie.

#### Beoordeling door de ACM

181. De Commissie heeft vastgesteld dat lactulose een relatief oud molecuul is en dat er nieuwere en effectievere moleculen op de markt zijn, gericht op dezelfde aandoening, en daarom mogelijk een alternatief voor lactulose vormen. De Commissie heeft om deze reden in een zaak geconcludeerd dat de relevante productmarkt voor lactulose ten minste moet worden gedefinieerd op ATC4-niveau A6A6 omvattende alle moleculen uit die groep.<sup>71</sup> In twee recentere zaken heeft de Commissie lactulose enerzijds op molecuulniveau onderzocht<sup>72</sup> en anderzijds de relevante markt voor lactulose open gelaten.<sup>73</sup>

<sup>71</sup> Zie bijvoorbeeld besluit van de Commissie in M.7379 *Mylan/Abbott EPD-DM*, punt 200-203.

<sup>72</sup> Besluit van de Commissie in M.7746 *Teva/Allergan Generics*, punt 487.

<sup>73</sup> Besluit van de Commissie in M.7975 *Mylan/Meda*, punt 270-274.

182. Gelet op het bovenstaande heeft de ACM de gevolgen van deze voorgenomen overname voor lactulose op molecuulniveau onderzocht en in de Nielsen-groep 'Laxeermiddelen'. De exacte marktafbakening kan in het midden worden gelaten, omdat deze geen gevolgen heeft voor de beoordeling van de voorgenomen overname.

### 7.9.2 Mededingingsrechtelijke beoordeling

183. De voorgenomen overname leidt bij een marktafbakening van lactulose op molecuulniveau tot een overlap in Groep 1, wanneer wordt gekeken naar de OTC-verkopen aan retailers. Op basis van volume hebben Partijen een gemeenschappelijk marktaandeel van [40-50]% in 2017. Het increment is in dit geval [0-10]%. Op een hoger aggregatieniveau leidt de voorgenomen overname niet tot een overlap in Groep 1. Hetzelfde geldt voor een situatie waarin het apotheekkanaal en het retailkanaal tot dezelfde markt behoren.
184. Partijen geven de volgende marktaandelen op molecuulniveau.

Lactulose (OTC retailkanaal)	2017 Volume	
Aurobindo	[Vertrouwelijk]	[10-10]%
Apotex	[Vertrouwelijk]	[40-50]%
<b>Gezamenlijk marktaandeel</b>		<b>[40-50]%</b>
<b>Totale markt</b>	[Vertrouwelijk]	

#### Standpunten van Partijen

185. Partijen stellen dat de voorgenomen overname, ongeacht de toegepaste marktafbakening, niet zal leiden tot een significante belemmering van de daadwerkelijke concurrentie met betrekking tot de verkoop van OTC-lactulose in het retailmarktkanaal. Daartoe voeren zij het volgende aan.
186. Ten eerste stellen Partijen dat bij een marktafbakening ruimer dan het molecuulniveau mededingingsbezwaren zich op voorhand niet voordoen, gezien de marktaandelen van Partijen en het marginale increment. Ten tweede stellen Partijen dat er na de voorgenomen overname vier concurrenten resteren; Mylan, Mediq, Vemedia en STADA. Van deze vier concurrenten is STADA, net als Apotex, private label aanbieder. De resterende concurrenten zijn net als Aurobindo aanbieders van merkloze producten. Ten derde stellen Partijen dat zij geen nabije concurrenten zijn. Waar Apotex enkel actief is als private label leverancier, realiseert Aurobindo haar omzet voornamelijk door levering aan [Vertrouwelijk].

#### Beoordeling door de ACM

187. De ACM acht het niet aannemelijk dat de voorgenomen overname leidt tot een significante beperking van de mededinging op het gebied van lactulose. Daarbij overweegt zij het volgende.
188. De ACM constateert op basis van de gegevens van Partijen dat Partijen bij een productmarktafbakening op molecuulniveau een hoog gezamenlijk marktaandeel krijgen van [40-50]%. Bij een marktafbakening op het niveau van de Nielsen-groep Laxeermiddelen daalt dit marktaandeel aanzienlijk, namelijk tot een gezamenlijk marktaandeel van [20-30]% met een increment van Aurobindo van [0-10]%. Bij een hoger aggregatieniveau dan het molecuulniveau is

een significante beperking van de mededinging daarom onwaarschijnlijk gezien de positie van Partijen.

189. Op basis van gegevens van Partijen en het marktonderzoek constateert de ACM dat er op molecuulniveau na de voorgenomen overname twee grote concurrenten met een vergelijkbare omvang in volume overblijven, Vemedia en STADA. STADA levert bovendien net als Apotex private label-producten. Daarnaast resteren nog twee kleinere aanbieders, Mylan en Mediq.
190. Uit gegevens van Partijen en het marktonderzoek volgt dat [Vertrouwelijk] licentienemer is van Aurobindo met betrekking tot lactulose. De concurrentiedruk die momenteel uitgaat van [Vertrouwelijk] kan in het midden gelaten worden, aangezien van resterende concurrenten afdoende concurrentiedruk uit gaat. Er zijn bovendien geen signalen uit het marktonderzoek naar voren gekomen dat er na de voorgenomen overname onvoldoende concurrentiedruk overblijft.

### 7.9.3 Conclusie gevolgen lactulose

191. De ACM concludeert dat het niet aannemelijk is dat de voorgenomen overname de mededinging op het gebied van lactulose in Nederland significant zal beperken.

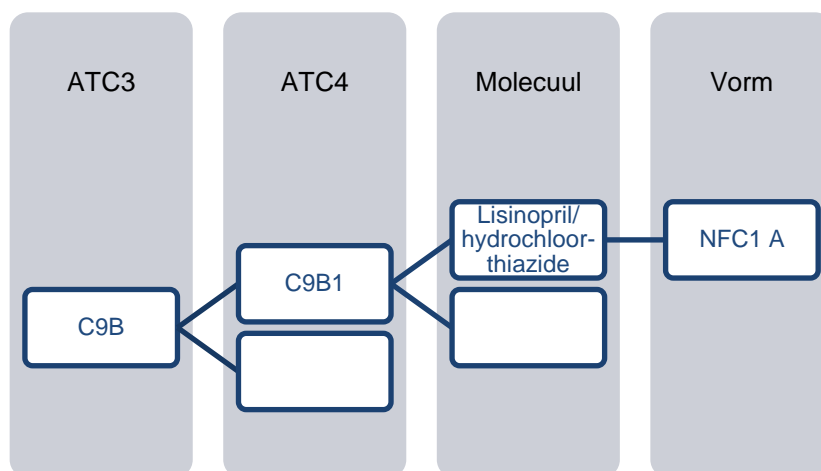
## 7.10 Beoordeling gevolgen lisinopril/hydrochloorthiazide

192. Lisinopril/hydrochloorthiazide (ook bekend als lisinopril/hydrochloride) is een combinatiemolecuul dat gebruikt wordt voor de behandeling van hoge bloeddruk. Partijen bieden beide in Nederland lisinopril/hydrochloorthiazide in tabletvorm aan. Lisinopril/hydrochloorthiazide wordt alleen in tabletvorm aangeboden en is in Nederland enkel op recept verkrijgbaar.<sup>74</sup>
193. Lisinopril/hydrochloorthiazide behoort tot de ATC3-groep C9B (ACE-remmers)<sup>75</sup> waar ook andere combinatiemoleculen onder vallen die worden gebruikt voor de behandeling van hoge bloeddruk.<sup>76</sup>

<sup>74</sup> Zie <https://www.apotheek.nl/producten/lisinopril-hydrochloorthiazide>, website voor het laatst bezocht op 30 november 2018 en [https://www.farmacotherapeutischkompas.nl/bladeren/preparaatteksten//lisinopril\\_hydrochloorthiazide](https://www.farmacotherapeutischkompas.nl/bladeren/preparaatteksten//lisinopril_hydrochloorthiazide), website voor het laatst bezocht op 30 november 2018.

<sup>75</sup> ACE-remmers zijn geneesmiddelen die de werking van angiotensine-converterend enzym (ACE) in de weefsels en het bloedplasma remmen.

<sup>76</sup> Zie bijvoorbeeld <https://www.ephmra.org/media/1467/atcguidelines2017final.pdf>, website voor het laatst bezocht op 13 november 2018.



### 7.10.1 Mogelijke relevante productmarkten

#### Standpunten van Partijen

194. Partijen stellen in de melding, mede op basis van Commissiebesluiten, dat de relevante productmarkt op basis van de ATC3-groep C9B moet worden gedefinieerd en mogelijk ook producten uit de ATC3-groep C9A omvat. De ATC3-groep C9A omvat ACE-remmende geneesmiddelen waar een enkel molecuul (in tegenstelling tot een combinatiemolecuul) de werkzame stof is.
195. Partijen stellen dat de marktafbakening open kan worden gelaten omdat geen sprake is van mededingingsrechtelijke bezwaren, ongeacht de toegepaste marktafbakening.

#### Beoordeling door de ACM

196. Uit twee recente zaken van de Commissie<sup>77</sup> volgt dat hoewel ACE-remmende geneesmiddelen vergelijkbare werkingsmechanismen en indicaties hebben, deze niet altijd onderling uitwisselbaar zijn. Het onderzoek van de Commissie liet zien dat ieder molecuul zijn eigen specifieke kenmerken heeft, waardoor overlap op indicatie geen economische substitueerbaarheid impliceert. Bovendien zijn geneesmiddelen gebaseerd op hetzelfde molecuul vaak meer uitwisselbaar dan geneesmiddelen gebaseerd op verschillende moleculen, zelfs wanneer ze tot dezelfde ATC3-groep behoren. Dit komt doordat de verschillende moleculen verschillende klinische en veiligheidsprofielen vertonen. Een andere aanwijzing voor de beperkte uitwisselbaarheid van producten gebaseerd op verschillende ACE-remmende moleculen was dat een fabrikant investeerde in de ontwikkeling en verkoop van een aantal van dergelijke verschillende producten. De Commissie liet uiteindelijk in het midden of de markt op molecuulniveau of op ATC3-niveau afgebakend moet worden.
197. In een andere recente zaak heeft de Commissie twee combinatiemoleculen, anders dan lisinopril/hydrochloorthiazide, uit dezelfde ATC3-groep C9B op molecuulniveau geanalyseerd.<sup>78</sup>
198. Uit het marktonderzoek komen geen signalen die een marktafbakening op een specifiek niveau onderschrijven.

<sup>77</sup> Besluiten van de Commissie in M.7975 *Mylan/Meda*, punt 217-222; M,7379 *Mylan/Abbott EPD-DM*, punt 112-119.

<sup>78</sup> Besluit van de Commissie in M.7746 *Teva/Allergan Generics*, punt 203 en 224.

199. Gelet op het bovenstaande, heeft de ACM de gevolgen van de voorgenomen overname voor lisinopril/hydrochloorthiazide op ATC3-niveau en op (combinatie)molecuulniveau onderzocht. De exacte marktafbakening kan in het midden worden gelaten, omdat deze geen gevolgen heeft voor de beoordeling van de voorgenomen overname.

### 7.10.2 Mededingingsrechtelijke beoordeling

200. De voorgenomen overname leidt bij een marktafbakening van lisinopril/hydrochloorthiazide op (combinatie)molecuulniveau tot een overlap in Groep 1 op zowel volume als op omzet. Op basis van volume hebben Partijen een gezamenlijk marktaandeel van [40-50]% in 2017. Het increment is in dit geval [0-10]%. Op basis van omzet hebben Partijen een gezamenlijk marktaandeel van [40-50]% met een increment van [0-10]%. Op een hoger aggregatieniveau leidt de voorgenomen overname in allebei de situaties niet tot een overlap in Groep 1.
201. Partijen en concurrenten hebben bij een marktafbakening op (combinatie)molecuulniveau de volgende marktaandelen:

Lisinopril/hydrochloorthiazide (Rx-segment)	2017 Volume	2017 Omzet
Aurobindo	[Vertrouwelijk] [30-40]%	[Vertrouwelijk] [40-50]%
Apotex	[Vertrouwelijk] [0-10]%	[Vertrouwelijk] [0-10]%
<b>Gezamenlijk marktaandeel</b>	<b>[40-50]%</b>	<b>[40-50]%</b>
Prolepha Research	[20-30]%	[20-30]%
Sandoz	[20-30]%	[10-20]%
STADA	[0-10]%	[0-10]%
Mylan	[0-10]%	[0-10]%
<b>Totale markt</b>	<b>10.448.730</b>	<b>914.350</b>

#### Standpunten van Partijen

202. Partijen stellen dat de voorgenomen overname niet zal leiden tot een significante belemmering van de daadwerkelijke concurrentie op het gebied van lisinopril/hydrochloorthiazide.
203. Ten eerste stellen Partijen dat het gezamenlijke marktaandeel van circa [40-50]% bescheiden is, waarbij Apotex een zeer beperkt increment bijdraagt.
204. Daarnaast stellen Partijen dat na de voorgenomen overname vier concurrenten op de markt overblijven van wie het marktaandeel hoger is dan het increment van Apotex. Partijen benoemen daarnaast dat alle zes aanbieders generieke spelers zijn, maar dat Partijen niet elkaars meest nabije concurrenten zijn. Aurobindo, Sandoz en Mylan zijn als full label aanbieders elkaars meer nabije concurrenten. Apotex, STADA en Prolepha Research hebben alle drie een beperkter portfolio.

#### Beoordeling door de ACM

205. De ACM acht het niet aannemelijk dat de voorgenomen overname leidt tot een significante beperking van de mededinging op het gebied van lisinopril/hydrochloorthiazide. Daarbij overweegt zij het volgende.

206. De ACM volgt de door Partijen aangeleverde marktaandeelen, aangezien er uit het marktonderzoek niet naar voren is gekomen dat de marktposities van Partijen en concurrenten anders moeten worden bezien. Op basis van deze gegevens constateert de ACM dat het gezamenlijk marktaandeel van Partijen na de voorgenomen overname [40-50]% is op basis van volume en [40-50]% op basis van omzet. Bij een marktafbakening op hoger aggregatieniveau is het gezamenlijk marktaandeel van Partijen aanzienlijk lager. De ACM constateert dat Aurobindo op dit moment de grootste speler op de markt voor het combinatiemolecuul lisinopril/hydrochloorthiazide is, maar zij wordt als gevolg van deze overname niet aanmerkelijk groter.
207. Na de voorgenomen overname resteren nog ten minste vier concurrenten met een significante positie. Hun marktaandeelen zijn weliswaar kleiner dan het gezamenlijke marktaandeel van Partijen, maar de ACM acht de concurrenten voldoende sterk in omvang.
208. Uit het marktonderzoek zijn geen signalen naar voren gekomen die duiden op eventuele significante beperkingen van de mededinging als gevolg van de voorgenomen overname. Een zorgverzekeraar merkt op geen effect te verwachten als gevolg van het beperkte increment. Daarnaast geeft een andere zorgverzekeraar aan dat het product opgenomen is in het preferentiebeleid, waarmee concurrentiedruk voor Partijen gerealiseerd kan worden.

### 7.10.3 Conclusie gevolgen lisinopril/hydrochloorthiazide

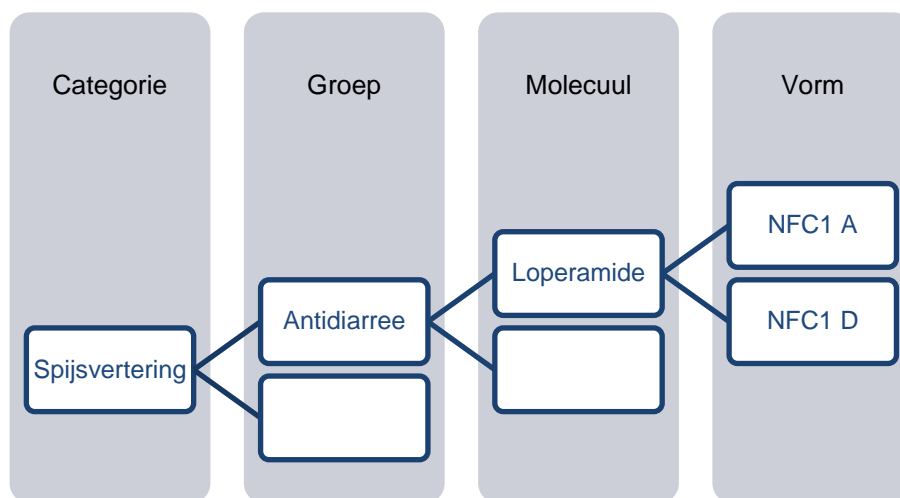
209. De ACM concludeert dat het niet aannemelijk is dat de voorgenomen overname de mededinging op het gebied van lisinopril/hydrochloorthiazide in Nederland significant zal beperken.

## 7.11 Beoordeling gevolgen loperamide

210. Loperamide wordt gebruikt om diarree te verminderen.<sup>79</sup> Beide Partijen brengen loperamide capsules (NFC1 A) op de markt via het retailkanaal.
211. Nielsen classificeert op probleemniveau loperamide in de categorie 'Spijvertering', die verder is onderverdeeld in verschillende Nielsen-groepen. Loperamide maakt deel uit van de Nielsen-groep 'Antidiarree'. Deze groep bevat producten voor de behandeling en bestrijding van diarree. Binnen de ATC-classificatie valt loperamide onder ATC3-klasse A7H. Deze klasse omvat alle motiliteitsremmers. Loperamide is niet op recept verkrijgbaar, in tegenstelling tot loperamide oxide dat in dezelfde ATC3-klasse zit. Loperamide is niet alleen in *galenic form* NFC1 A, maar ook in *galenic form* NFC1 D beschikbaar.<sup>80</sup>

<sup>79</sup> <https://www.apotheek.nl/medicijnen/loperamide>, website voor het laatst bezocht op 10 december 2018.

<sup>80</sup> <https://www.farmacotherapeutischkompas.nl/bladeren/preparaatteksten/l/loperamide>, website voor het laatst bezocht op 10 december 2018.



### 7.11.1 Mogelijke relevante productmarkten

#### Standpunten van Partijen

212. Partijen geven aan niet bekend te zijn met precedents waarin de Commissie de markt voor loperamideproducten heeft gedefinieerd. Partijen stellen dat de marktafbakening open gelaten kan worden, omdat ongeacht de toegepaste marktafbakening geen sprake zal zijn van mededingingsrechtelijk bezwaren.

#### Beoordeling door de ACM

213. Uit de beschikkingenpraktijk van de Commissie blijkt dat zij loperamide (op molecuulniveau) tot op heden enkel heeft geanalyseerd in het kader van verticale effecten en de productmarkt voor loperamide niet heeft gedefinieerd.<sup>81</sup>
214. De ACM heeft de gevolgen van deze voorgenomen overname voor loperamide onderzocht op molecuulniveau in het OTC-segment in het retailkanaal (inclusief en exclusief het apothekerskanaal) en op het niveau van Nielsen-groepen. De exacte marktafbakening kan in het midden worden gelaten, omdat deze geen gevolgen heeft voor de beoordeling van de voorgenomen overname.

### 7.11.2 Mededingingsrechtelijke beoordeling

215. De voorgenomen overname leidt bij een marktafbakening van loperamide op molecuulniveau<sup>82</sup> tot een overlap in Groep 1, wanneer wordt uitgegaan van de OTC-verkopen in het retailkanaal. Op een hoger aggregatieniveau leidt de voorgenomen overname niet tot een overlap in Groep 1. Hetzelfde geldt bij een marktafbakening die zowel het apothekerskanaal als het retailkanaal omvat.
216. Bij een marktafbakening op molecuulniveau in het retailkanaal van het OTC-segment worden de marktaandelen voor Partijen als volgt ingeschat:

<sup>81</sup> Zie bijvoorbeeld de besluiten van de Commissie in M.5865 *Teva/Ratiopharm*, punt 400; M.3928 *Teva/lvax*, punt 36.

<sup>82</sup> Partijen hebben hierbij aangegeven dat deze marktaandelen zowel *galenic form A* als *D* omvatten. De volumes van *galenic form D* zijn echter zo laag, dat het marktaandeel voor alleen *galenic form A* nagenoeg hetzelfde zal zijn.



Loperamide (OTC retailkanaal)	2017 Volume
Aurobindo	[Vertrouwelijk] [0-10]%
Apotex	[Vertrouwelijk] [30-40]%
<b>Gezamenlijk marktaandeel</b>	[Vertrouwelijk] <b>[30-40]%</b>
<b>Totale markt</b>	[Vertrouwelijk]

#### *Standpunten van Partijen*

217. Partijen stellen dat de voorgenomen overname niet zal leiden tot een significante belemmering van de daadwerkelijke concurrentie met betrekking tot de verkoop van OTC loperamide in het retailkanaal, ongeacht de gehanteerde marktafbakening. Daartoe voeren zij verschillende argumenten aan.
218. Partijen stellen ten eerste dat het increment als gevolg van de voorgenomen overname beperkt is, zowel bij een marktafbakening op basis van een Nielsen-groep, als een marktafbakening op molecuulniveau.
219. Daarnaast stellen Partijen dat na de voorgenomen overname meerdere gevestigde concurrenten actief blijven op de markt om druk uit te oefenen op Partijen, waaronder Johnson & Johnson, MAE (RXT) en STADA.
220. Partijen voeren ten slotte aan dat Apotex en Aurobindo niet elkaars naaste concurrenten zijn. Apotex is primair actief als private label aanbieder, terwijl Aurobindo enkel merkloze producten aanbiedt. Apotex verkoopt [Vertrouwelijk]% van haar loperamide producten in het retailkanaal als private label producten aan A.S. Watson, terwijl Aurobindo meer dan [Vertrouwelijk]% van haar loperamide-omzet realiseert met leveringen aan [Vertrouwelijk]. Daarmee concurreert Apotex met name met STADA, terwijl Aurobindo MAE (RXT) en Mediq als naaste concurrenten ervaart.

#### *Beoordeling door de ACM*

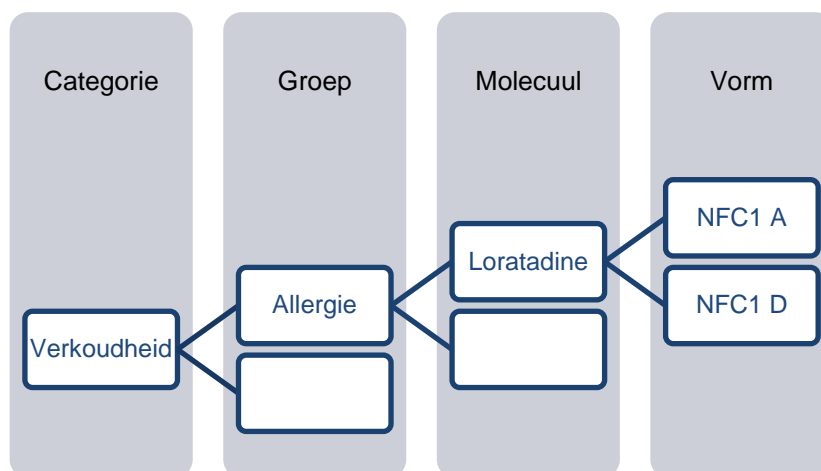
221. De ACM acht het niet aannemelijk dat de voorgenomen overname leidt tot een significante beperking van de mededinging op het gebied van loperamide. Daarbij overweegt zij het volgende.
222. Op basis van de door Partijen aangeleverde gegevens constateert de ACM dat het gezamenlijk marktaandeel van Partijen na de overname [30-40]% is op basis van volume, met een beperkt increment van [0-10]%. Bij een marktafbakening op een hoger aggregatieniveau is het gezamenlijk marktaandeel van Partijen lager en ondervinden Partijen nog meer concurrentie.
223. Na de voorgenomen overname resteren op molecuulniveau in het retailkanaal nog vier concurrenten. Twee van deze concurrenten, Johnson & Johnson en MAE, hebben een significante positie die vergelijkbaar is met het gezamenlijke marktaandeel van Partijen.
224. Daar komt bij dat Aurobindo op dit moment licentienemer van Apotex is voor wat betreft loperamide en deze tevens door Apotex geleverd krijgt, wat de concurrentiekracht van Aurobindo op dit moment mogelijk nog beperkt. Er zijn bovendien geen signalen uit het marktonderzoek naar voren gekomen dat er na de voorgenomen overname onvoldoende concurrentie op de markt overblijft.

### 7.11.3 Conclusie gevolgen loperamide

225. De ACM concludeert dat het niet aannemelijk is dat de voorgenomen overname de mededinging op het gebied van loperamide in Nederland significant zal beperken.

### 7.12 Beoordeling gevolgen loratadine

226. Loratadine is geïndiceerd voor de symptomatische behandeling van allergische rinitis en urticaria (galbulten). Partijen brengen beide OTC-loratadinetabletten (NFC1 A) op de markt via het retailkanaal. Loratadine wordt niet op recept verstrekt en is zowel beschikbaar in de tabletvorm als in stroopvorm (NFC1 D).<sup>83</sup>
227. Op het probleemniveau classificeert Nielsen loratadine in de categorie 'Verkoudheid', die verder is onderverdeeld in meerdere Nielsen-groepen. Loratadine maakt deel uit van de Nielsen-groep 'Allergie', die producten bevat die geïndiceerd zijn voor de symptomatische behandeling van allergieën (zoals cetirizine en homeopathische producten). Binnen de ATC-classificatie valt loratadine onder ATC3-klasse R6A. R6A omvat alle antihistaminica, inclusief combinatiemoleculen. Systemische antihistaminica zijn geïndiceerd voor de behandeling van allergische rinitis en urticaria.



#### 7.12.1 Mogelijke relevante productmarkten

##### Standpunten van Partijen

228. Partijen stellen dat de relevante markt niet op molecuulniveau gedefinieerd moet worden, overeenkomstig de beschikkingenpraktijk van de Commissie. In plaats daarvan dient de markt op het niveau van de Nielsen-groep ('Allergie') te worden gedefinieerd. Uiteindelijk kan de precieze afbakening volgens Partijen echter in het midden worden gelaten omdat dit de mededingingsrechtelijke beoordeling niet verandert.

##### Beoordeling door de ACM

229. De Commissie heeft in haar beschikkingenpraktijk de relevante productmarkt voor loratadine (nog) niet precies gedefinieerd. In eerdere zaken heeft de Commissie het ATC3-niveau R6A als

<sup>83</sup> <https://www.farmacotherapeutischkompas.nl/bladeren/preparaatteksten/l/loratadine>, website voor het laatst bezocht op 11 december 2018.

afzonderlijke markt onderzocht.<sup>84</sup> Hoewel de Commissie in een recente zaak loratadine op molecuulniveau heeft geanalyseerd,<sup>85</sup> kwam in een eerdere zaak uit het marktonderzoek naar voren dat andere moleculen, zoals desloratadine en levocetizine, substituten vormen voor loratadine.<sup>86</sup>

230. Uit het marktonderzoek is geen informatie gekomen die duidt op een specifieke marktafbakening.
231. Hoewel de ACM op grond van de genoemde beschikkingen van de Commissie een ruimere marktafbakening aannemelijk acht, heeft zij de gevolgen van deze voorgenomen overname voor loratadine, op conservatieve basis, tevens op molecuulniveau onderzocht. De exacte marktafbakening kan in het midden blijven, omdat deze geen gevolgen heeft voor de beoordeling van de voorgenomen overname.

### 7.12.2 Mededingingsrechtelijke beoordeling

232. De voorgenomen overname leidt bij een marktafbakening van loratadine op molecuulniveau tot een overlap in Groep 1, zowel in het retailkanaal als wanneer het retail- en het apotheekkanaal tezamen worden bekeken. Partijen hebben aangegeven dat deze marktaandelen alleen zien op tabletten. Op het niveau van de Nielsen-groep 'Allergie' leidt de voorgenomen overname niet tot een overlap in Groep 1.
233. Bij een marktafbakening op molecuulniveau in het retailkanaal van het OTC-segment worden de marktaandelen van Partijen als volgt geschat:

Loratadine (OTC retailkanaal)	2017 Volume	
Aurobindo	[Vertrouwelijk]	[0-10]%
Apotex	[Vertrouwelijk]	[40-50]%
<b>Gezamenlijk marktaandeel</b>		<b>[40-50]%</b>
<b>Totale markt</b>	[Vertrouwelijk]	

234. Indien de OTC-verkopen in het retailkanaal en apotheekkanaal tezamen worden bekeken, schatten Partijen dat hun gezamenlijk marktaandeel iets lager is ([40-50]%), maar stijgt het increment van Aurobindo ([0-10]%).

#### Standpunten van Partijen

235. Bij een marktafbakening op molecuulniveau, stellen Partijen dat de voorgenomen overname in het retailkanaal een marginaal increment in het gezamenlijk marktaandeel tot gevolg heeft. Daarbij stellen Partijen dat hier Reckitt Benckiser, Mediq en Schering Plough overblijven als concurrent, evenals STADA, Sandoz, Teva en Mylan. Partijen schatten dat het aandeel van STADA circa [20-30]% is en dat Reckitt Benckiser een iets lager aandeel heeft.
236. Partijen geven aan dat Apotex [Vertrouwelijk] CMO-leverancier is van Reckitt Benckiser. Desondanks kan Reckitt Benckiser volgens Partijen als volwaardige concurrent aangemerkt

<sup>84</sup> Besluit van de Commissie in M.5502 *Merck/Schering-Plough*, punt 44 (en de in dit besluit genoemde zaken).

<sup>85</sup> Besluit van de Commissie in M.7746 *Teva/Allergan Generics*, punt 165.

<sup>86</sup> Besluit van de Commissie in M.5865 *Teva/Ratiopharm*, punt 365-367.

worden, omdat Reckitt Benckiser [Vertrouwelijk] eenvoudig over kan stappen op een andere CMO-leverancier.

237. Tot slot stellen Partijen dat zij geen naaste concurrenten zijn. Zo is Aurobindo slechts beperkt actief in het OTC-retailkanaal en meer dan [Vertrouwelijk]% van haar producten in dit kanaal verkoopt zij in [Vertrouwelijk]. Apotex realiseert bijna al haar omzet in dit kanaal als private label aanbieder. Aurobindo verkoopt daarentegen alleen merkloze loratadine producten, net zoals haar naaste concurrenten Mediq, Sandoz, Teva en Mylan.
238. Op grond van het bovenstaande stellen Partijen dat de voorgenomen concentratie niet zal leiden tot een significante belemmering van de daadwerkelijke concurrentie met betrekking tot de verkoop van loratadine in het OTC-retailkanaal. Verder blijven in het apotheekkanaal volgens Partijen zes concurrenten over, waarvan vijf met een marktaandeel vergelijkbaar met of hoger dan het aandeel van de kleinste van Partijen (Apotex).

#### *Beoordeling door de ACM*

239. De ACM acht het niet aannemelijk dat de voorgenomen overname leidt tot een significante beperking van de mededinging op het gebied van loratadine. Daarbij overweegt zij het volgende.
240. De ACM heeft uit het marktonderzoek geen reden om aan te nemen dat de marktpositie van Partijen in het retailkanaal significant anders moet worden gezien dan blijkt uit de door Partijen geschatte marktaandelen. Op basis van deze gegevens constateert de ACM dat het gezamenlijk marktaandeel van Partijen in het retailkanaal op molecuulniveau relatief hoog is, maar het increment van Aurobindo is zeer beperkt. Op basis van beschikkingen van de Commissie acht de ACM het bovendien aannemelijk dat de markt ruimer is dan enkel het specifieke molecuul. Bij een marktafbakening ruimer dan het molecuul loratadine is het gezamenlijk marktaandeel van Partijen aanzienlijk lager.
241. Na de voorgenomen overname resteren nog ten minste twee concurrenten met een significante positie, STADA en Reckitt Benckiser. STADA is als private label aanbieder een naaste concurrent van Apotex. Daarnaast blijkt, ook uit het marktonderzoek, dat ook Teva, Mylan en Sandoz met Partijen concurreren. Verder bieden Mediq en Schering Plough concurrerende producten aan.
242. Van bovenstaande concurrenten biedt Reckitt Benckiser producten aan [Vertrouwelijk], waarbij Apotex [Vertrouwelijk] als CMO-leverancier acteert.<sup>87</sup> De concurrentiedruk die momenteel uitgaat van Reckitt Benckiser kan in het midden gelaten worden omdat er voldoende resterende concurrenten zijn.
243. Als het retailkanaal samen met het apotheekkanaal zou worden bekeken, zijn er meerdere concurrenten voor Partijen, zoals Partijen hebben aangegeven. Daarom is er geen reden aan te nemen dat de overlap in deze kanalen samen anders zou moeten worden beoordeeld dan de overlap in het retailkanaal.
244. Uit het marktonderzoek zijn geen andere geluiden naar voren gekomen die duiden op eventuele mededingingsrechtelijke gevolgen.

<sup>87</sup> Aurobindo is volgens Partijen licentienemer van [vertrouwelijk] en gebruikt Actavis als CMO-leverancier.

### 7.12.3 Conclusie gevolgen loratadine

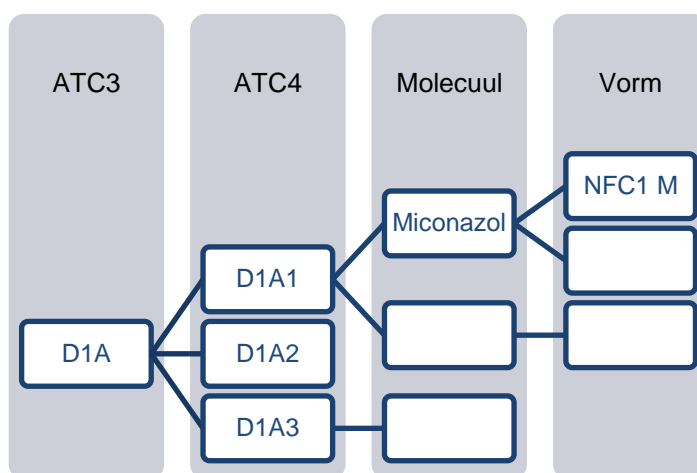
245. De ACM concludeert dat het niet aannemelijk is dat de voorgenomen overname de mededinging op het gebied van loratadine in Nederland significant zal beperken.

### 7.13 Beoordeling gevolgen miconazol

246. Miconazol wordt gebruikt voor de behandeling van schimmelinfecties van de huid.<sup>88</sup> Beide Partijen bieden miconazol-producten aan in topische vorm (NFC1 M) in het retailkanaal en het apotheekkanaal van het OTC-segment, namelijk als crème en poeder.<sup>89</sup>

247. Nielsen deelt miconazol-producten in de categorie 'Voetverzorging' in en daarbinnen in de groep 'Antischimmel'. De groep 'Antischimmel' bevat producten voor de behandeling van (voet)schimmel. Binnen de ATC-classificatie valt miconazol onder de ATC3-klasse D1A en de ATC4-klasse D1A1, die antischimmel producten bevat die lokaal worden toegepast (met uitzondering van middelen voor het hoofd).

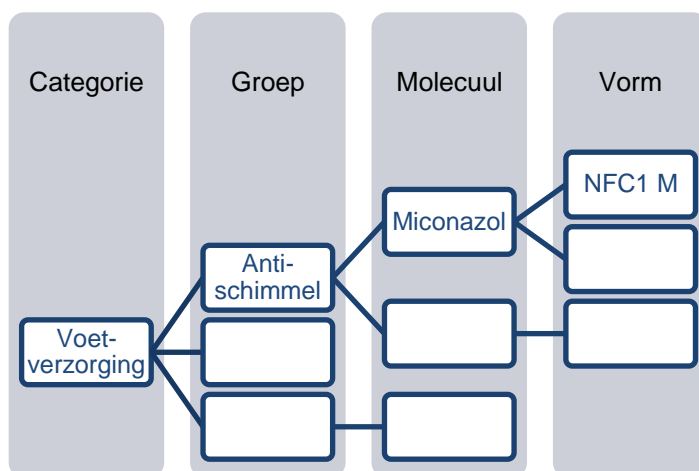
248. Miconazol kent verschillende toedieningsvormen. In het OTC-segment zijn volgens Partijen alleen miconazol-producten in NFC1 M-vorm beschikbaar.<sup>90</sup> In het Rx-segment is miconazol beschikbaar in andere toedieningsvormen, maar deze hebben volgens Partijen andere therapeutische indicaties.



<sup>88</sup> <https://www.apotheek.nl/medicijnen/miconazol-op-de-huid>, website voor het laatst bezocht op 11 december 2018.

<sup>89</sup> De werkzame stof in deze producten wordt ook wel aangeduid als miconazolnitraat.

<sup>90</sup> Zie ook [https://www.farmacotherapeutischkompas.nl/bladeren/preparaatteksten/m/miconazol\\_cutaan\\_](https://www.farmacotherapeutischkompas.nl/bladeren/preparaatteksten/m/miconazol_cutaan_), website voor het laatst bezocht op 11 december 2018.



### 7.13.1 Mogelijke relevante productmarkten

#### Standpunten van Partijen

249. Partijen stellen dat de Nielsen-groep 'Antischimmel' de juiste marktafbakening is. Hierbij verwijzen zij naar verschillende beschikkingen van de Commissie die volgens Partijen wijzen op een ruimere marktafbakening dan molecuulniveau.

#### Beoordeling door de ACM

250. De Commissie heeft in eerdere zaken miconazol, en andere antischimmelproducten, beoordeeld op ATC4-niveau. De ATC3-groep D1A zou een breed pakket aan dermatologische producten omvatten op basis van verschillende actieve ingrediënten en met verschillende toedieningsvormen, waardoor de Commissie het meer aangewezen vond om de gevolgen op ATC4-niveau te beoordelen maar zelfs op dat niveau stelde de Commissie dat de producten aanzienlijk verschillend zijn.<sup>91</sup> In een andere zaak heeft de Commissie in het midden gelaten of bij de analyse op ATC4-niveau D1A1 alle producten meegenomen moeten worden in de productmarktafbakening of dat bepaalde producten uitgesloten dienen te worden.<sup>92</sup> In aanvulling hierop heeft de Commissie in andere zaken, naar aanleiding van het marktonderzoek, geconstateerd dat er aan de vraagzijde een zekere mate van substitueerbaarheid is tussen verschillende ATC4-niveaus onderling<sup>93</sup> en ATC4-niveau D1A1 en D1A3 gezamenlijk geanalyseerd.<sup>94</sup> De Commissie heeft tot op heden de marktdefinitie voor miconazol in het midden gelaten.<sup>95</sup>
251. Uit marktonderzoek volgt dat miconazol in het OTC-segment en het Rx-segment in beginsel geen alternatieven voor elkaar vormen. Uit het marktonderzoek zijn verder geen signalen gekomen voor een specifieke marktafbakening.

<sup>91</sup> Besluit van de Commissie in M.3544 *Bayer Healthcare/Roche (OTC Business)*, punt 25-27.

<sup>92</sup> Besluit van de Commissie in M.4314 *Johnson & Johnson/Pfizer Consumer Healthcare*, punt 13-16.

<sup>93</sup> Besluit van de Commissie in M. 5253 *Sanofi-Aventis/Zentiva*, punt 110.

<sup>94</sup> Besluit van de Commissie in M.7276 *GlaxoSmithKline/Novartis Vaccines Business (excl. Influenza)/Novartis Consumer Health Business*, punt 341-348. Ook het marktonderzoek in een recente zaak duidde op een mate van substitueerbaarheid tussen miconazol en andere producten ATC4-klasse (besluit van de Commissie in M.8889 *Teva/PGT OTC Assets*, punt 148).

<sup>95</sup> In een recent besluit heeft de Commissie ketoconazole en terbinafine, moleculen die binnen de ATC3-groep D1A vallen, op molecuulniveau onderzocht. Zie het besluit van de Commissie in M.7746 *Teva/Allergan Generics*, punt 162, 232 en 435.

252. De ACM heeft de gevolgen van de voorgenomen overname voor miconazol in het OTC-segment op molecuulniveau en op basis van de Nielsen-groep 'antischimmel' bekeken. De exacte marktafbakening kan in het midden worden gelaten, omdat deze geen gevolgen heeft voor de beoordeling van de voorgenomen overname.

### 7.13.2 Mededingingsrechtelijke beoordeling

253. De voorgenomen overname leidt bij een marktafbakening op molecuulniveau tot een Groep 1 overlap als het retail- en het apotheekkanaal als een gezamenlijke markt zouden worden beschouwd. Er is volgens Partijen geen Groep 1 overlap in deze kanalen afzonderlijk, aangezien in het retailkanaal de toevoeging van Aurobindo te klein is (minder dan 1%) en in het apotheekkanaal Partijen geen hoog gezamenlijk marktaandeel hebben. Er is evenmin een Groep 1 overlap op het niveau van de Nielsen-groep 'antischimmel' door de zeer kleine toevoeging van Aurobindo.
254. Partijen geven bij een marktafbakening op molecuulniveau de volgende marktaandelen in het OTC-segment als de retail- en apotheekkanalen samen worden beschouwd:

Miconazol (OTC-segment)	2017 Volume
Aurobindo	[Vertrouwelijk] [0-10]%
Apotex	[Vertrouwelijk] [30-40]%
<b>Gezamenlijk marktaandeel</b>	<b>[30-40]%</b>
<b>Totale markt</b>	<b>[Vertrouwelijk]</b>

#### Standpunten van Partijen

255. Partijen stellen dat de voorgenomen overname niet leidt tot een significante beperking van de mededinging. De overname resulteert alleen in een Groep 1-overlap op molecuulniveau voor het OTC-segment als geheel. Miconazol concurreert echter met andere moleculen en in de juiste markt, de Nielsen-groep 'antischimmel', is er geen Groep 1 overlap. Bovendien vormen het apotheekkanaal en het retailkanaal afzonderlijke markten volgens partijen, waarin evenmin een Groep 1 overlap ontstaat.
256. In het retailkanaal is volgens Partijen de toevoeging door de voorgenomen overname zeer klein.<sup>96</sup> Bovendien zijn Apotex en Aurobindo geen naaste concurrenten. Apotex verkoopt haar miconazol-producten in het retailkanaal voornamelijk via private label, terwijl Aurobindo primair merkloze miconazol producten aanbiedt met leveringen aan [Vertrouwelijk] en onafhankelijke supermarkten en drogisterijen. Partijen wijzen er verder op dat in oktober 2018 Etos een marktvergunning heeft gekregen voor de verkoop van een nieuw private label miconazol-product, dat door Teva zal worden geleverd. Hierdoor wordt Teva een (nog grotere) concurrent van Partijen.
257. Tot slot geven Partijen aan dat Teva de miconazol-producten voor Partijen produceert en heeft besloten haar leveringen van miconazol in poedervorm aan Partijen te beëindigen. Hierdoor

<sup>96</sup> Partijen gaan in de melding alleen in op de gevolgen van de voorgenomen overname voor Miconazol in het retailkanaal van het OTC-segment, omdat er in het apotheekkanaal van het OTC-segment geen overlap in Groep 1 is en zij stellen dat het retailkanaal en het apotheekkanaal samen geen mogelijke markt zijn.

verliezen Aurobindo en Apotex respectievelijk [Vertrouwelijk]% en [Vertrouwelijk]% van hun volumes. Teva blijft wel miconazol-crème aan Partijen leveren.

*Beoordeling door de ACM*

258. De ACM acht het niet aannemelijk dat de voorgenomen overname leidt tot een significante beperking van de mededinging op het gebied van miconazol. Daarbij overweegt zij het volgende.
259. Voor de berekening van bovenstaande marktaandelen hebben Partijen aangenomen dat de totale verkoop van miconazol zal groeien met het verwachte volume van de nieuwe private label verkoop door Etos. Deze verkoop zal waarschijnlijk echter ten minste voor een deel in de plaats komen van de huidige verkoop van andere miconazol-producten door Etos (en andere drogisten). Het is daarom aannemelijk dat Partijen de marktomvang hebben overschat, en daardoor hun eigen marktaandelen hebben onderschat. Ook als de verwachte private label verkoop door Etos niet bij de marktomvang wordt opgeteld, is het gezamenlijke marktaandeel van Partijen op molecuulniveau in het OTC-segment als geheel niet aanzienlijk hoger dan de grens voor het vaststellen van een Groep 1 overlap. Dat geldt zeker als wordt meegenomen dat Partijen een deel van hun verkoop zullen verliezen gezien het stopzetten van de levering van miconazol-poeder door Teva.
260. Dit gaat bovendien uit van een zeer conservatieve benadering van de productmarkt, aangezien er, zoals hierboven aangegeven, verschillende aanwijzingen zijn dat binnen het OTC-segment de apotheek- en retailkanalen afzonderlijke markten vormen en dat de markt breder is dan alleen miconazol-producten. Als het OTC-segment als geheel zou worden beschouwd, zijn Partijen in ieder geval geen naaste concurrenten, aangezien zij zich op verschillende typen afnemers richten zoals door Partijen aangegeven.
261. Als het retailkanaal als afzonderlijke markt wordt beschouwd, is de toevoeging zeer beperkt en ontstaat geen Groep 1 overlap. Aurobindo heeft in dit kanaal een marktaandeel van minder dan 1% (ook als mogelijke extra Etos-verkopen niet worden meegerekend). Ook in het apotheekkanaal afzonderlijk ontstaat geen Groep 1 overlap.
262. Uit informatie van Partijen en het marktonderzoek blijkt dat er na de voorgenomen overname verschillende concurrenten overblijven, waaronder Johnson & Johnson, Teva, STADA, Mylan en Sandoz. Teva is [Vertrouwelijk] producent van de betreffende miconazol-producten voor zowel Aurobindo als Apotex, waardoor het aannemelijk is dat beide Partijen al voor de voorgenomen overname beperkte concurrentiedruk op elkaar uitoefenden. Partijen geven aan dat Teva [Vertrouwelijk], maar produceert niet voor hen, uitgezonderd Sandoz. Er zijn geen signalen uit het marktonderzoek gekomen dat er na de overname onvoldoende concurrentiedruk overblijft.

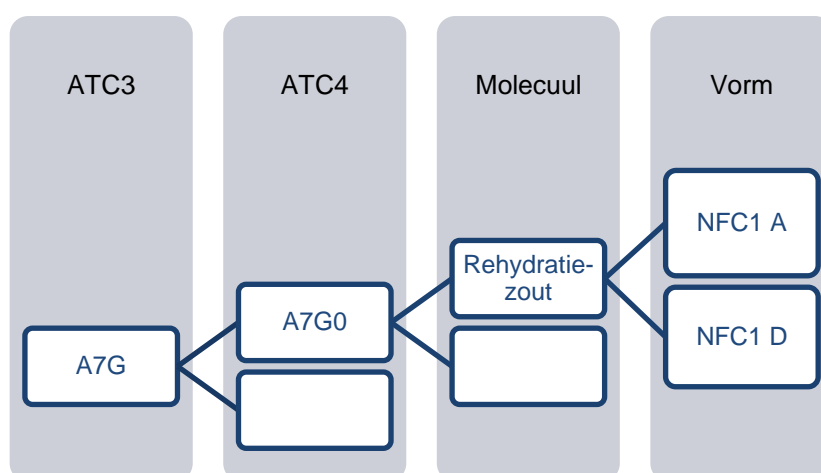
### 7.13.3 Conclusie gevolgen miconazol

263. De ACM concludeert dat het niet aannemelijk is dat de voorgenomen overname de mededinging op het gebied van miconazol in Nederland significant zal beperken.



## 7.14 Beoordeling gevolgen rehydratiezout

264. Rehydratiezout (ook bekend als ORS<sup>97</sup>) is bedoeld om uitdroging te voorkomen bij diarree en braken. Partijen bieden allebei rehydratiezout aan in het OTC-segment in Nederland, maar in verschillende vormen. Aurobindo verkoopt tabletten (NFC1 A) en Apotex verkoopt poeder (NFC1 D).
265. Rehydratiezout behoort tot de ATC3-groep A7G, waar orale elektrolytenvervangers onder vallen die gebruikt worden voor het behandelen van diarree.



### 7.14.1 Mogelijke relevante productmarkten

#### Standpunten van Partijen

266. Partijen zijn van mening dat de marktafbakening voor rehydratiezout achterwege kan blijven, omdat er volgens hen geen sprake is van mededingingsbezwaren ongeacht de gehanteerde marktafbakening. In de melding analyseren Partijen rehydratiezout op molecuulniveau in het apotheekkanaal van het OTC-segment, omdat er volgens Partijen alleen in deze situatie sprake is van een overlap in Groep 1.

#### Beoordeling door de ACM

267. De Commissie heeft rehydratiezout tot op heden enkel geanalyseerd in de context van de veterinaire markt.<sup>98</sup> Uit het marktonderzoek komen geen signalen die een marktafbakening op een specifiek niveau onderschrijven.
268. De ACM heeft de gevolgen van deze voorgenomen overname voor rehydratiezout op molecuulniveau onderzocht voor zowel het apothekerskanaal als op molecuulniveau in het OTC-segment inclusief het retailkanaal. De exacte marktafbakening kan in het midden worden gelaten, omdat deze geen gevolgen heeft voor de beoordeling van de voorgenomen overname.

<sup>97</sup> ORS staat voor 'oral rehydration solution', ofwel een drinkbare vloeistof om de vochtbalans in het lichaam te herstellen.

<sup>98</sup> Zie besluiten van de Commissie in M.5843 *Eli Lilly/Certain Animal Health Assets of Pfizer*, punt 2; M.5476 *Pfizer/Wyeth*, punt 423.

### 7.14.2 Mededingingsrechtelijke beoordeling

269. De voorgenoemde overname leidt bij een marktafbakening van rehydratiezout op molecuulniveau tot een overlap in Groep 1, wanneer wordt uitgegaan van de OTC-verkopen in het apothekerskanaal. Bij een ruimere marktafbakening die eveneens het retailkanaal omvat, leidt de overname niet tot een overlap in Groep 1. Op basis van volume hebben Partijen op molecuulniveau in het apothekerskanaal een gemeenschappelijk marktaandeel van [40-50]%. Het increment is in dit geval [0-10]%. Op een hoger aggregatieniveau leidt de voorgenoemde overname ook niet tot een overlap in Groep 1 en op een lager aggregatieniveau is er geen sprake van overlap op activiteiten omdat Partijen allebei een andere NFC1-vorm aanbieden.
270. Partijen en concurrenten hebben bij een marktafbakening op molecuulniveau de volgende marktaandelen.

Rehydratiezout (OTC apotheekkanaal)	2017 Volume	2017 Omzet
Aurobindo	[Vertrouwelijk] [0-10]%	[Vertrouwelijk] [0-10]%
Apotex	[Vertrouwelijk] [40-50]%	[Vertrouwelijk] [40-50]%
<b>Gezamenlijk marktaandeel</b>	<b>[40-50]%</b>	<b>[40-50]%</b>
Mylan	[30-40]%	[30-40]%
Teva	[20-30]%	[20-30]%
Vemedia	[0-10]%	[0-10]%
STADA	[0-10]%	[0-10]%
<b>Totale markt</b>	<b>468.978</b>	<b>159.705</b>

#### Standpunten van Partijen

271. Partijen geven aan dat het gezamenlijke marktaandeel van Partijen op molecuulniveau tot een Groep 1 overlap leidt in het OTC-apothekerskanaal. Hiervan is volgens Partijen alleen sprake wanneer de private label producten van Apotex tot dezelfde markt worden gerekend.
272. Partijen stellen dat de voorgenoemde overname niet tot een significante belemmering van de mededinging leidt met betrekking tot rehydratiezout in het OTC-apotheekkanaal, omdat het increment van Aurobindo beperkt is en er vier concurrenten overblijven met marktaandelen hoger dan het increment. Bovendien stellen Partijen dat STADA de meest nabije concurrent van Apotex is omdat STADA ook rehydratiezout-poeder verkoopt en dat Mylan en Teva de meest nabije concurrenten van Aurobindo zijn omdat zij enkel generieke rehydratiezout-tabletten verkopen.

#### Beoordeling door de ACM

273. De ACM acht het niet aannemelijk dat de voorgenoemde overname leidt tot een significante beperking van de mededinging op het gebied van rehydratiezout. Daarbij overweegt zij het volgende.
274. De ACM volgt de door Partijen aangeleverde marktaandelen, aangezien er uit het marktonderzoek niet naar voren is gekomen dat de marktposities van Partijen en concurrenten anders moeten worden bezien. Op basis van deze gegevens constateert de ACM dat Partijen op molecuulniveau in het apotheekkanaal een hoog gezamenlijk marktaandeel verkrijgen, maar dat het increment van Aurobindo zeer beperkt is.

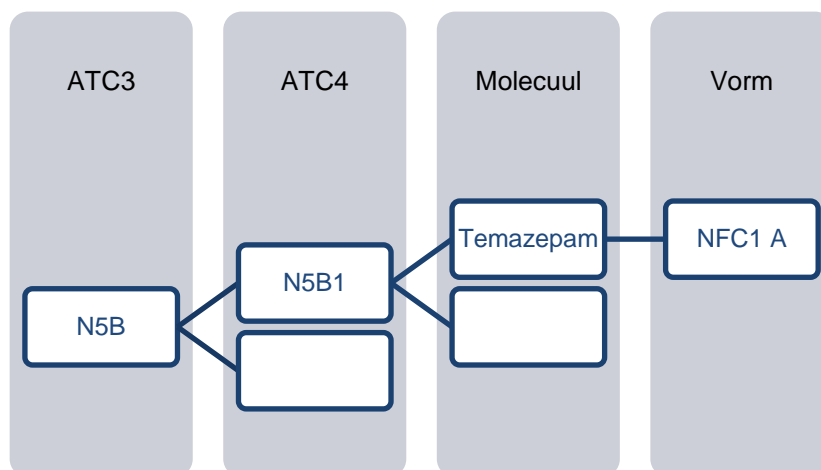
275. Er blijven na deze voorgenomen overname vier concurrenten over op het gebied van rehydratiezout in het apotheekkanaal waarvan Mylan en Teva een redelijk hoog marktaandeel hebben. Daarnaast zijn er tijdens het marktonderzoek geen signalen naar voren gekomen waaruit blijkt dat er onvoldoende concurrentie op de markt overblijft als gevolg van deze voorgenomen overname.

### 7.14.3 Conclusie gevolgen rehydratiezout

276. De ACM concludeert dat het niet aannemelijk is dat de voorgenomen overname de mededinging op het gebied van rehydratiezout in Nederland significant zal beperken.

## 7.15 Beoordeling gevolgen temazepam

277. Temazepam wordt gebruikt bij slapeloosheid.<sup>99</sup> Partijen brengen allebei een temazepamproduct op recept op de markt. Aurobindo verkoopt het product als capsule en Apotex als tablet (beide NFC1 A).
278. Temazepam behoort tot de ATC3-klasse N5B waaronder slaap- en kalmeringsmiddelen vallen. De N5B-klasse wordt verder onderverdeeld in verschillende ATC4-klassen, die onderscheid maken tussen niet-barbituraten (N5B1, N5B2), barbituraten (N5B3, N5B4) en slaap- en kalmeringsmiddelen op basis van kruiden (N5B5). Temazepam behoort tot de ATC4-klasse N5B1 en is enkel op recept beschikbaar. Temazepam is enkel in de toedieningsvormen van een capsule en een tablet beschikbaar, beide NFC1 A.<sup>100</sup>



### 7.15.1 Mogelijke relevante productmarkten

#### Standpunten van Partijen

279. Partijen geven aan dat de Commissie in eerdere besluiten geen consequente benadering heeft gehanteerd voor de marktafbakening van N5B-producten. Zo heeft de Commissie een marktafbakening op molecuulniveau gehanteerd, maar ook op ATC3-niveau.

<sup>99</sup> <https://www.apotheek.nl/medicijnen/temazepam>, website voor het laatst bezocht op 10 december.

<sup>100</sup> <https://www.farmacotherapeutischkompas.nl/bladeren/preparaatteksten/t/temazepam>, website voor het laatst bezocht op 10 december 2018.

280. Partijen stellen dat de marktafbakening open gelaten kan worden, omdat ongeacht de toegepaste marktafbakening geen sprake zal zijn van mededingingsrechtelijk bezwaren.

*Beoordeling door de ACM*

281. De Commissie heeft in een recent besluit voor een aantal moleculen in de ATC3-klasse N5B de markt afgebakend op molecuulniveau.<sup>101</sup> In een ander besluit laat de Commissie de exacte marktafbakening open, maar verkent zij een marktafbakening op ATC4-niveau, specifiek gericht op Rx-producten en exclusief barbituraten.<sup>102</sup>
282. Uit het marktonderzoek komen geen signalen die een marktafbakening op een specifiek niveau onderschrijven.
283. Gelet op het bovenstaande, heeft de ACM de gevolgen van de voorgenomen overname voor temazepam op ATC3-, ATC4- en molecuulniveau onderzocht. De exacte marktafbakening kan in het midden worden gelaten, omdat deze geen gevolgen heeft voor de beoordeling van de voorgenomen overname.

### 7.15.2 Mededingingsrechtelijke beoordeling

284. De voorgenomen overname leidt bij een marktafbakening van temazepam op molecuulniveau tot een overlap in Groep 1. Partijen hebben op basis van volume een gemeenschappelijk marktaandeel van [30-40]% in 2017. Het increment is in dit geval [10-20]%. Op basis van omzet is er geen sprake van een overlap in Groep 1. Op een hoger aggregatieniveau, namelijk ATC3-klasse N5B en ATC4-klasse N5B1, leidt de voorgenomen overname ook niet tot een overlap in Groep 1.
285. Partijen en concurrenten hebben bij een marktafbakening op molecuulniveau de volgende marktaandelen:

Temazepam (Rx-segment)	2017 Volume	2017 Omzet
Aurobindo	[Vertrouwelijk] [20-30]%	[Vertrouwelijk] [20-30]%
Apotex	[Vertrouwelijk] [10-20]%	[Vertrouwelijk] [0-10]%
<b>Gezamenlijk marktaandeel</b>	<b>[30-40]%</b>	<b>[30-40]%</b>
Teva	[30-40]%	[20-30]%
STADA	[20-30]%	[30-40]%
Mylan	[0-10]%	[0-10]%
<b>Totale markt</b>	<b>55.379.540</b>	<b>3.637.742</b>

*Standpunten van Partijen*

286. Partijen stellen dat de voorgenomen overname niet zal leiden tot een significante belemmering van de daadwerkelijke concurrentie op het gebied van temazepam.

<sup>101</sup> Het besluit van de Commissie in M.7746 *Teva/Allergan*, bijvoorbeeld punt 171 en 505.

<sup>102</sup> Het besluit van de Commissie in M.5253 *Sanofi-Aventis/Zentiva*, punt 159-165.

287. Allereerst voeren Partijen aan dat er enkel sprake is van een overlap in Groep 1 als de relevante markt wordt afgebakend op molecuulniveau. Ook dan blijft het gezamenlijke marktaandeel beperkt.
288. Tevens voeren Partijen aan dat zij na de voorgenomen overname voldoende concurrentiedruk ondervinden van de resterende concurrenten. Dit zijn Teva, STADA en Mylan.
289. Als laatste voeren Partijen aan dat zij niet elkaars meest nabije concurrenten zijn. Aurobindo ervaart op dit moment met name concurrentiedruk van Teva en Mylan. Zowel Aurobindo, als Teva en Mylan zijn full label aanbieder, terwijl Apotex en STADA een beperkter portfolio hebben.

#### *Beoordeling door de ACM*

290. De ACM acht het niet aannemelijk dat de voorgenomen overname leidt tot een significante beperking van de mededinging op het gebied van temazepam. Daarbij overweegt zij het volgende.
291. De ACM volgt de door Partijen aangeleverde marktaandelen, aangezien er uit het marktonderzoek niet naar voren is gekomen dat de marktposities van Partijen en concurrenten anders moeten worden bezien. Op basis van deze gegevens constateert de ACM dat het gezamenlijk marktaandeel van Partijen na de voorgenomen overname [30-40]% is op basis van volume en [30-40]% op basis van omzet. Bij een marktafbakening op hoger aggregatieniveau is het gezamenlijk marktaandeel van Partijen aanzienlijk lager.
292. Na de voorgenomen overname hebben Partijen een marktaandeel dat van vergelijkbare grootte is als dat van Teva en STADA. Daarnaast is Mylan actief als concurrent. Mylan heeft in 2017 een aanmerkelijk lager marktaandeel, maar haar concurrentiekracht blijkt bijvoorbeeld uit het feit dat zij voor 2019 als preferente aanbieder van temazepam is aangemerkt door zorgverzekeraar VGZ. Volgens Partijen heeft Teva [Vertrouwelijk]. Teva heeft in het marktonderzoek aangegeven temazepam te blijven aanbieden op basis van eigen productie. Daarmee zijn bestaande concurrenten momenteel niet afhankelijk van Partijen.
293. Teva is een gevestigde full label aanbieder die voldoende mogelijkheden heeft om na de totstandkoming van de voorgenomen overname voldoende concurrentiedruk uit te blijven oefenen op Partijen. Mylan is eveneens een full label aanbieder. STADA heeft weliswaar een beperkter portfolio, maar zij is voldoende sterk op de markt aanwezig om concurrentiedruk uit te blijven oefenen op Partijen.
294. Er zijn uit het marktonderzoek geen signalen naar voren gekomen dat er zich problemen op het gebied van de mededinging zullen voordoen op deze mogelijke relevante markten. Uit het marktonderzoek komt eveneens naar voren dat verschillende zorgverzekeraars temazepam hebben opgenomen in hun preferentiebeleid. Hiermee kunnen kleine spelers op relatief korte termijn hun marktaandeel vergroten en kunnen zorgverzekeraars concurrentiedruk op Partijen realiseren.

### **7.15.3 Conclusie gevolgen temazepam**

295. De ACM concludeert dat het niet aannemelijk is dat de voorgenomen overname de mededinging op het gebied van temazepam in Nederland significant zal beperken.

## 8 Pijlijnproducten

296. Pijlijnproducten zijn producten van farmaceutische fabrikanten die zich in een vergevorderd stadium van ontwikkeling bevinden, maar (nog) niet op de markt worden verkocht. Van dergelijke producten kan potentiële concurrentiedruk worden ervaren en wanneer een potentiële concurrent wordt overgenomen kan dit mededingingsbeperkende gevolgen met zich meebrengen. Partijen hebben allebei geen *spécialité* of biosimilar producten in de pijlijn die in Nederland worden gelanceerd, maar enkel generieke pijlijnproducten. Onderstaande beoordeling richt zich dan ook alleen op generieke pijlijnproducten.
297. Een concentratie waarbij zowel een onderneming die reeds actief is op een relevante markt, als een potentiële concurrent op die markt betrokken is, kan de daadwerkelijke mededinging op significante wijze belemmeren. Dit is het geval als voldaan is aan twee basisvoorwaarden.<sup>103</sup> Allereerst moet de potentiële concurrent reeds een sterke beperkende invloed uitoefenen of moet het erg waarschijnlijk zijn dat hij zou uitgroeien tot een daadwerkelijke concurrentiekracht, bijvoorbeeld wanneer de potentiële concurrent plannen heeft om op significante wijze een markt te betreden. Een tweede voorwaarde is dat er te weinig andere potentiële concurrenten zijn die voldoende concurrentiedruk kunnen handhaven.
298. Er kan sprake zijn van potentiële concurrentie wanneer de betrokken partijen dezelfde producten, in een vergevorderd stadium, aan het ontwikkelen zijn (hierna: pijlijn-pijlijn concurrentie). Er kan tevens sprake zijn van potentiële concurrentie doordat pijlijn producten van één van de betrokken partijen mogelijk concurreren met reeds op de markt verkochte geneesmiddelen van een andere betrokken partij (hierna: pijlijn-markt concurrentie). Uit de beschikkingenpraktijk van de Commissie<sup>104</sup> volgt dat zij bij de beoordeling van (generieke) pijlijn-markt concurrentie zich richt op de situaties waarbij de partij die van plan is toe te treden dit binnen een periode van twee jaar doet en de andere partij (of de partijen gezamenlijk) een marktaandeel heeft (of hebben) van 35% of meer op elke mogelijke markt waar de pijlijnproducten en de reeds verkochte producten overlappen.
299. In deze zaak geven Partijen aan dat zij allebei voornemens zijn om alleen generieke pijlijnproducten (en daarmee dus geen *spécialité* producten of biosimilars) in Nederland op de markt te brengen. Ze richten zich op de pijlijnproducten die in Nederland op de markt worden gebracht binnen maximaal twee jaar.<sup>105</sup> Er is volgens Partijen geen sprake van pijlijn-pijlijn overlap in Nederland. Zij gaan in hun analyse daarom enkel in op de mogelijke pijlijn-markt concurrentie.
300. De ACM heeft in deze zaak ook andere mogelijke pijlijn-markt en pijlijn-pijlijn situaties bekeken. De ACM heeft daarbij in aanmerking genomen dat de geografische markt voor pijlijn producten minstens EER-breed is<sup>106</sup>. Partijen zijn voor wat betreft hun pijlijnproducten niet voornemens deze (binnen twee jaar) in Nederland te lanceren, anders dan het product dat hierna

<sup>103</sup> Richtsnoeren voor de beoordeling van horizontale fusies op grond van de Verordening van de Raad inzake de controle op concentraties van ondernemingen (2004/C 31/03), randnummers 58-60.

<sup>104</sup> Zie bijvoorbeeld het besluit van de Commissie in M.7559 *Pfizer/Hospira*, punt 269.

<sup>105</sup> Partijen benoemen in de melding de twee mogelijke toepassingsdrempels van de Commissie, waarin het pijlijn product (i) binnen maximaal twee jaar wordt gelanceerd op een markt binnen de Europese Economische Ruimte (EER) of (ii) binnen ongeveer anderhalf jaar gelanceerd wordt in het bestemmingsland als hetzelfde product reeds wordt verkocht in andere lidstaten. Zie bijvoorbeeld de besluiten van de Commissie in zaken M.6258 *Teva/Cephalon*, punt 80, en M.6613 *Watson/Actavis*, punt 110.

<sup>106</sup> zie bijvoorbeeld het besluit van de Commissie in M.7746 *Teva/Allergan Generics*, punt 22)

wordt besproken. Het marktonderzoek heeft geen indicaties van mogelijke mededingingsproblemen op dit gebied opgeleverd. Daarom acht de ACM het niet aannemelijk dat er als gevolg van de voorgenomen overname mededingingsbeperkende effecten in Nederland zullen ontstaan met betrekking tot andere pijnlijnp producten dan hierna besproken.

301. Er is volgens Partijen in deze zaak maar één geval van mogelijke pijnlijp-markt concurrentie waarbij een van de betrokken partijen een marktaandeel met een bestaand product van meer dan 35% heeft. Dit is het geval voor de ATC3-klasse [Vertrouwelijk], waar volgens Partijen alle producten in [Vertrouwelijk] vorm (NFC1 [Vertrouwelijk]) worden verkocht. Binnen deze klasse verkoopt Apotex [Vertrouwelijk] in het Rx-segment. Aurobindo heeft een pijnlijp product dat binnen dezelfde ATC3-klasse valt, maar gebaseerd is op een ander molecuul ([Vertrouwelijk]).
302. Hieronder gaat de ACM in op deze mogelijke pijnlijp-markt concurrentie tussen Partijen. De ACM bespreekt eerst de mogelijke relevante markten, voordat zij deze overlap beoordeelt.

## 8.1 Mogelijke relevante markten

### 8.1.1 Relevante productmarkt

#### *Standpunten van Partijen*

303. Partijen geven in de melding aan niet bekend te zijn met eerdere Commissiebesluiten voor de betreffende producten in de [Vertrouwelijk]-klasse. Volgens Partijen kan de exacte marktdefinitie in het midden blijven omdat het de inhoudelijke beoordeling niet beïnvloedt.

#### *Beoordeling door de ACM*

304. De ACM heeft de pijnlijp-markt overlap op zowel molecuulniveau als op ATC3-niveau geanalyseerd, maar in het midden gelaten wat de relevante marktdefinitie moet zijn aangezien het voor de uiteindelijke beoordeling niet uitmaakt.

### 8.1.2 Relevante geografische markt

#### *Standpunt van Partijen*

305. Partijen gaan in de melding niet expliciet in op een relevante geografische markt voor deze overlap. Partijen analyseren, evenals voor de situaties dat zij overlappen in de verkoop van farmaceutische eindproducten, de gevolgen van de overname op nationaal niveau (Nederland).

#### *Beoordeling door de ACM*

306. De mogelijke gevolgen voor de concurrentie van de pijnlijp-markt concurrentie tussen Partijen spelen zich af in de markt voor het farmaceutische eindproduct. De ACM gaat daarom uit van een nationale markt (zoals uiteengezet in paragraaf 7.1 van dit besluit).

## 8.2 Mededingingsrechtelijke beoordeling

### 8.2.1 Standpunten van Partijen

307. Partijen stellen dat zij geen naaste concurrenten van elkaar zullen zijn, aangezien het pijnlijp product van Aurobindo op een ander molecuul is gebaseerd dan het bestaande product van Apotex. Bovendien wijzen zij er op dat er concurrenten actief zijn binnen dezelfde ATC3-

groep, die meer nabije concurrenten zijn van ieder van Partijen. Zo bieden [Vertrouwelijk] en [Vertrouwelijk] een product aan dat is gebaseerd op hetzelfde molecuul dat Apotex aanbiedt, en biedt [Vertrouwelijk] een product aan dat is gebaseerd op het molecuul waarvoor Aurobindo een pijnlijnprouduct ontwikkelt. Verder heeft Apotex een bescheiden marktaandeel. Op basis hiervan zijn Partijen van mening dat er geen significante belemmeringen van daadwerkelijke mededinging zal ontstaan door het samenvoegen van Aurobindo's [Vertrouwelijk] pijnlijnprouduct met de bestaande [Vertrouwelijk] activiteiten van Apotex.

### 8.2.2 Beoordeling door de ACM

308. Op molecuulniveau is er geen sprake van (potentiële) overlap, omdat Apotex met [Vertrouwelijk] actief is en Aurobindo's pijnlijnprouduct gebaseerd is op [Vertrouwelijk].
309. Omdat beide moleculen deel uitmaken van dezelfde ATC3-groep [Vertrouwelijk], heeft de ACM de mogelijke gevolgen vervolgens op ATC3-niveau onderzocht. Partijen hebben in de melding de volgende geschatte marktaandelen van Apotex en concurrenten verstrekt voor de ATC3-klasse [Vertrouwelijk].

N7F	2017	2017
	Volume	Omzet
Verkoop Aurobindo	-	-
Verkoop Apotex	[vertrouwelijk] [30-40]%	[vertrouwelijk] [30-40]%
<b>Totale markt</b>	[vertrouwelijk]	[vertrouwelijk]
[Vertrouwelijk]	[60-70]%	[30-40]%
[Vertrouwelijk]	[0-10]%	[20-30]%
[Vertrouwelijk]	[0-10]%	[0-10]%

310. Hieruit blijkt dat Apotex op dit moment onder de 35%-grens blijft als het gaat om volume, en deze grens slechts beperkt wordt overschreden als wordt gekeken naar omzet. Er zijn geen aanwijzingen dat Aurobindo op dit moment als potentiële concurrent sterke beperkende invloed uitoefent of dat Aurobindo uit zal groeien tot een daadwerkelijke concurrentiekracht voor Apotex na toetreding. Bovendien zijn er drie andere concurrenten actief op de markt, waarvan [Vertrouwelijk] een grotere positie heeft dan Apotex. Deze concurrenten zijn meer nabije concurrenten van ieder van Partijen dan Partijen van elkaar zijn. Partijen overlappen weliswaar op ATC3-niveau maar zijn binnen de ATC3-groep [Vertrouwelijk] niet elkaars meest nabije concurrenten.
311. Uit het marktonderzoek zijn bovendien geen signalen naar voren gekomen die duiden op eventuele significante beperkingen van de mededinging als gevolg van de voorgenomen overname op het gebied van de ATC3-groep [Vertrouwelijk].

### 8.3 Conclusie gevolgen pijnlijnprouducten

312. De ACM acht het niet aannemelijk dat er als gevolg van de voorgenomen overname mededingingsbeperkende effecten zullen ontstaan in relatie tot pijnlijnprouducten. Dit geldt ook



voor het samenvoegen van de [Vertrouwelijk] activiteiten van Apotex met het pijnpijn-product [Vertrouwelijk] van Aurobindo.

## 9 Werkzame farmaceutische stoffen

313. Werkzame farmaceutische stoffen zijn actieve farmaceutische ingrediënten en staan bekend als *active pharmaceutical ingredients* (hierna: API). Een API wordt gebruikt voor de productie van (farmaceutische eind-)producten. Een API is in feite de werkzame stof van een product (in dit besluit ook aangeduid als molecuul).

### 9.1 Mogelijke relevante markten

#### 9.1.1 Relevante productmarkt

##### *Standpunt van Partijen*

314. Partijen geven in de melding aan dat zij, conform de Commissiepraktijk, (de productie en verkoop van) API's als afzonderlijke productmarkt van de (farmaceutische eind-)producten aanmerken en dat mogelijk elke individuele API een aparte relevante productmarkt vormt.

##### *Beoordeling door de ACM*

315. In haar eerdere beschikkingen heeft de Commissie geconcludeerd dat API's, los van (farmaceutische eind-)producten, een aparte *upstream* productmarkt vormen en dat ook elke individuele API mogelijk als een aparte productmarkt kan worden aangemerkt, hoewel niet is uitgesloten dat bepaalde API's onderling substitueerbaar zijn.<sup>107</sup>
316. De ACM volgt de redenering van de Commissie, en daarmee het standpunt van Partijen, dat API's als een afzonderlijke *upstream* productmarkt kunnen worden aangemerkt. De ACM acht het bovendien aannemelijk dat elke afzonderlijke API een aparte productmarkt kan zijn. Omdat het voor de uiteindelijke beoordeling niet uitmaakt, laat de ACM in deze zaak in het midden wat de exacte productmarktafbakening zou moeten zijn.

#### 9.1.2 Relevante geografische markt

##### *Standpunten van Partijen*

317. Partijen geven in de melding aan, verwijzend naar de Commissiepraktijk, dat de geografische omvang van API's breder is dan de geografische omvang van de verkoop van (farmaceutische eind-)producten. De geografische markt voor API's is volgens Partijen ten minste de Europese Economische Ruimte (hierna: EER) en mogelijk zelfs wereldwijd.

##### *Beoordeling door de ACM*

318. De Commissie heeft in eerdere zaken vastgesteld dat de geografische omvang van een API ten minste EER-breed is en mogelijk een wereldwijde omvang heeft.<sup>108</sup>
319. De ACM volgt de Commissie, en daarmee ook het standpunt van Partijen, voor wat betreft de geografische marktafbakening voor API's en heeft geen reden om tot een andere geografische

<sup>107</sup> Zie bijvoorbeeld besluit van de Commissie in M.7746 *Teva/Allergan Generics*, punt 644.

<sup>108</sup> Idem, punt 646-647.

marktafbakening te komen. De ACM concludeert dat de geografische markt voor API's ten minste EER-breed is.

## 9.2 Mededingingsrechtelijke beoordeling

320. Alleen Aurobindo produceert API's. De Apotex-activiteiten die onderwerp zijn van de voorgenomen overname, omvatten niet de productie van API's. Van een horizontale overlap is dus geen sprake. De ACM analyseert in deze zaak de mogelijke verticale effecten van de combinatie van de API's van Aurobindo met de verkoop van (farmaceutische eind-)producten gebaseerd op hetzelfde molecuul door Apotex.

### 9.2.1 Beoordelingskader verticale effecten

321. De Richtsnoeren voor niet-horizontale fusies van de Commissie gelden als beoordelingskader voor deze verticale effecten. Daarbij moet worden onderzocht of Partijen de mogelijkheid en prikkel hebben om de markt af te schermen (door middel van klantafscherming of bronafscherming) en of dit effect zou hebben op de mededinging.<sup>109</sup> Voor API's hanteert de Commissie twee marktaandeeldrempels voor de beoordeling van mogelijke verticale effecten,<sup>110</sup> en stelt zo *downstream* en *upstream* verticaal betrokken markten vast.<sup>111</sup> Deze worden hieronder voor deze zaak besproken.
322. Voor de *downstream* verticaal betrokken markt hanteert de Commissie als drempel dat één van beide partijen een marktaandeel van 30% heeft op een *upstream* API-markt, terwijl de andere partij een marktaandeel heeft van meer dan 5% op een ATC3-, ATC4- of molecuulniveau voor een product gebaseerd op de relevante API.
323. Voor een *upstream* verticaal betrokken markt hanteert de Commissie als drempel dat één van beide partijen een marktaandeel heeft van meer dan 5% op een *upstream* API-markt, terwijl de andere partij een marktaandeel heeft van meer dan 30% op een ATC3-, ATC4- of molecuulniveau voor een product gebaseerd op de relevante API.<sup>112</sup>

### 9.2.2 Standpunten van Partijen

324. Aurobindo biedt dertien API's aan klanten in Nederland aan. Partijen geven in de melding aan dat voor de volgende API's geldt dat deze door Aurobindo *upstream* worden geproduceerd en tevens door Apotex *downstream* een daarop gebaseerd product wordt verkocht: amoxicilline, diclofenac, naproxen en sildenafilcitraat.
325. Omdat Nederland een zeer klein deel is van de totale ten minste EER-brede *upstream* API-markt, zal de voorgenomen overname volgens Partijen hoe dan ook geen mededingingsrechtelijke problemen met zich mee brengen.

<sup>109</sup> Richtsnoeren voor de beoordeling van niet-horizontale fusies op grond van de Verordening van de Raad inzake de controle op concentraties van ondernemingen (2008/C 265/07), punt 28 e.v.

<sup>110</sup> Zie bijvoorbeeld het besluit van de Commissie in M.7645 *Mylan/Perrigo*, punt 129 e.v.

<sup>111</sup> Met de *upstream* betrokken markt wordt in dit geval bedoeld het produceren van API's en met de *downstream* betrokken markt wordt bedoeld het verkopen van (farmaceutische eind-)producten.

<sup>112</sup> Bij de bepaling van *downstream* en *upstream* betrokken markten houdt de Commissie ook rekening met mogelijk onderscheid *downstream* naar Rx/OTC-segment en *galenic form*.

326. Volgens Partijen kunnen verticale effecten op basis van API's alleen in uitzonderlijke gevallen mededingingsrechtelijke bezwaren oproepen. Zij wijzen erop dat volgens de Commissie, zelfs wanneer een partij die *downstream* actief is een serieus marktaandeel heeft, de gefuseerde entiteit noch de prikkel noch de mogelijkheid heeft tot klantafscherming als de betrokken volumes van de relevante API beperkt zijn (minder dan 15%) in vergelijking met de totale wereldwijde volumes. Dit is volgens Partijen relevant omdat het om de beoordeling van de voorgenomen overname in Nederland gaat. Volgens Partijen is bronafscherming evenmin realistisch wanneer een partij een hoog marktaandeel heeft op een *upstream* API-markt, maar de *downstream* API-volumes van de andere partij beperkt zijn.
327. Partijen noemen in de melding ook mogelijke indirecte verticale effecten; situaties waarin de API *upstream* verschilt van de API waarop het product *downstream* is gebaseerd, zoals het geval zou kunnen zijn bij een overlap op ATC3- of ATC4-niveau. Volgens Partijen zijn mededingingsrechtelijke zorgen in dergelijke situaties onwaarschijnlijk en zij laten een verdere analyse buiten beschouwing.
328. Volgens Partijen worden de door de Commissie gehanteerde drempels voor zowel de *upstream* als de *downstream* betrokken markten niet overschreden; dit geldt voor alle vier de relevante API's. Partijen zijn dan ook van oordeel dat de voorgenomen overname niet zal leiden tot een significante belemmering van de mededinging in Nederland met betrekking tot de API-activiteiten van Aurobindo.

### 9.2.3 Beoordeling door de ACM

329. De ACM acht het niet aannemelijk dat de voorgenomen overname verticale mededingingsbeperkende effecten in Nederland met zich mee zal brengen op het gebied van API's. De Commissie heeft vastgesteld dat het onwaarschijnlijk is dat verticale effecten op basis van API's mededingingsrechtelijke bezwaren oproepen als de hoeveelheid API's die in de betreffende landen wordt verkocht, klein is vergeleken met de wereldwijd verkochte hoeveelheid (minder dan 15%). Dan is er mogelijkheid noch prikkel tot klantafscherming. Ook bronafscherming is volgens de Commissie onwaarschijnlijk, als de hoeveelheid API's die *downstream* nodig is klein is vergeleken met de wereldwijde vraag.<sup>113</sup>
330. De ACM is in haar analyse uitgegaan van de door Partijen aangeleverde geschatte marktaandelen voor wat betreft de API's diclofenac, naproxen, amoxicilline en sildenafilcitraat. Voor wat betreft de *upstream* verticaal betrokken markt heeft Aurobindo als het gaat om de API's diclofenac en naproxen een marktaandeel van minder dan 5% zowel binnen de EER als wereldwijd.
331. Voor wat betreft de *downstream* verticaal betrokken markt heeft Apotex voor amoxicilline en sildenafilcitraat een marktaandeel van minder dan 5% op de *downstream* markt, namelijk op ATC3-, ATC4- of molecuulniveau waar Apotex de (farmaceutische eind-)producten verkoopt gebaseerd op deze twee API's.
332. Gelet op de zeer beperkte marktaandelen van Partijen constateert de ACM dat de door de Commissie gehanteerde drempels niet worden overschreden. Er is geen sprake van een *upstream* dan wel *downstream* verticaal betrokken markt. Bovendien zijn er geen signalen uit het

<sup>113</sup> Zie besluit van de Commissie in M.7645 *Mylan/Perrigo*, punt 132-133.

marktonderzoek naar voren gekomen dat de voorgenomen overname verticale mededingingsbeperkende effecten met zich mee zal brengen op het gebied van API's.

### 9.3 Conclusie beoordeling werkzame farmaceutische stoffen

333. De ACM concludeert dat het niet aannemelijk is dat de voorgenomen overname de mededinging in Nederland significant zal beperken in relatie tot werkzame farmaceutische stoffen.

## 10 Productie in opdracht van derden

334. In de farmaceutische sector is het niet ongebruikelijk dat een producent een middel maakt in opdracht van een andere producent. In sommige gevallen verpakt deze producent het middel ook. De afnemer verkoopt dit middel dan onder eigen label. Dit wordt aangeduid als CMO (*contract manufacturing organisation*). Partijen zijn beide actief als producent voor derden, hoewel Aurobindo volgens Partijen hiermee voor Nederlandse klanten slechts een zeer beperkte omzet genereert (en haar omzet op dit gebied ook elders in de EER beperkt is).

### 10.1 Mogelijke relevante markten

335. De Commissie heeft in eerdere zaken vastgesteld dat bij productie in opdracht van derden onderscheid gemaakt kan worden naar productietechnologie. Er is een aantal productietechnologieën die breed worden aangeboden en overeenkomen met de vorm waarin farmaceutische eindproducten worden gemaakt. Daarnaast zijn er meer gespecialiseerde technologieën die samenhangen met bepaalde kenmerken van het productieproces, zoals het type werkzame stof, de giftigheid daarvan en de noodzaak van een steriele omgeving. De Commissie heeft daarom mogelijke sub-markten onderzocht binnen de markt voor de productie in opdracht van derden. Zij heeft deze onder meer onderverdeeld naar het type eindproduct, nl. (a) vaste en poedervorm, (b) vloeibare en semi-vaste vorm, (c) steriele vloeibare vorm, en (d) gezoete geneesmiddelen (*medicated confectionery pharmaceuticals*). De Commissie heeft geen aparte CMO-markten onderscheiden voor afzonderlijke werkzame stoffen. CMO-markten zijn volgens de Commissie wereldwijd of ten minste EER-breed.<sup>114</sup>
336. Verder heeft de Commissie in een eerdere zaak de productie van private label producten als mogelijke sub-markt onderzocht, met dezelfde geografische omvang als andere CMO-markten.<sup>115</sup>
337. Partijen volgen deze marktafbakening van de Commissie, behalve dat zij geen basis zien om CMO-productie van private label producten als afzonderlijke markt te beschouwen.
338. Het marktonderzoek leverde geen aanwijzingen op dat de marktafbakening van de Commissie in deze zaak onjuist zou zijn. Enkele marktpartijen gaven aan dat private label productie samengaat met serviceverlening aan klanten, zoals drogist- en supermarktketens, bijvoorbeeld planning en het afhandelen van administratieve lasten. Dit is een indicatie dat dit een aparte CMO-markt zou kunnen zijn.

<sup>114</sup> Bijvoorbeeld besluiten van de Commissie in M.8385 *Pillarstone/Famar*, punt 20-21, M.5953 *Reckitt Benckiser/SSL*, punt 57-66, en M.5253 *Sanofi-Aventis/Zentiva*, punt 188-192.

<sup>115</sup> Besluit van de Commissie in M.5778 *Novartis/Alcon*, punt 268-269.

339. De ACM heeft daarom de gevolgen van de voorgenomen overname onderzocht op de markten zoals door de Commissie afgebakend, met een mogelijke aparte markt voor private label productie. De precieze marktafbakening kan in het midden blijven, aangezien, zoals hierna beschreven, de overname niet leidt tot mededingingsproblemen wat betreft het produceren in opdracht van derden, ongeacht de marktafbakening.

## 10.2 Mededingingsrechtelijke beoordeling

340. Volgens Partijen is hun gezamenlijke marktaandeel op elke mogelijke CMO-markt ruimschoots lager dan 20%. Zij illustreren dit door erop te wijzen dat de omvang van de CMO-markt voor producten in vaste en poedervorm, waar de CMO-activiteiten van Apotex vrijwel alleen betrekking op hebben, ongeveer € 5 miljard in de EER (en € 11 miljard wereldwijd) bedraagt. Partijen hebben pas bij een gezamenlijke omzet van ongeveer € 1 miljard in de EER (en € 2,2 miljard wereldwijd) een gezamenlijk aandeel in die markt van 20%. Gezien de totale omzetten van Partijen is dat ondenkbaar. Dit betekent volgens Partijen dat de voorgenomen overname geen aanleiding geeft tot horizontale of verticale effecten op de mededinging in relatie tot CMO-markten.
341. Naar het oordeel van de ACM is het, gezien het feit dat het gezamenlijk marktaandeel van Partijen (aanzienlijk) minder dan 20% bedraagt in elke mogelijke markt, zeer onwaarschijnlijk dat de voorgenomen overname aanleiding geeft tot een significante belemmering van de mededinging in relatie tot de productie in opdracht van derden. Dit geldt zowel voor de horizontale overlap tussen Partijen als voor mogelijke verticale effecten, waar een van Partijen *upstream* een middel maakt dat de andere Partij *downstream* aanbiedt.<sup>116</sup> Het marktonderzoek leverde geen aanwijzingen op dat dit onjuist zou zijn.
342. Als de productie van private label producten een afzonderlijke markt zou vormen, is er geen overlap tussen Partijen. Hoewel Apotex private label producten maakt voor Nederlandse klanten, geldt dit niet voor Aurobindo. Uit het marktonderzoek bleek evenmin dat Aurobindo gezien wordt als producent die op korte termijn een belangrijke alternatieve private label aanbieder zou kunnen zijn.
343. De ACM concludeert op grond van het bovenstaande dat het niet aannemelijk is dat de voorgenomen overname de mededinging op het gebied van de productie in opdracht van derden in Nederland significant zal beperken.

## 11 Uitlicenseren van dossiers

344. In de farmaceutische sector is het een gebruikelijke praktijk dat een onderneming (de licentiegever) een andere onderneming (de licentienemer) het recht geeft gebruik te maken van een dossier van de licentiegever om op basis daarvan een marktvergunning voor een farmaceutisch product aan te vragen. De licentienemer brengt dan het product op de markt onder eigen naam. In veel gevallen gaat het uitlicenseren samen met de productie van het betreffende

<sup>116</sup> Zo vindt de Commissie het onwaarschijnlijk dat verticale effecten optreden bij een gezamenlijk marktaandeel van minder dan 30% (Richtsnoeren niet-horizontale fusies, punt 25).

product (zie verder hoofdstuk 10 van dit besluit), maar dat is niet altijd het geval. Partijen treden op als licentiegever en licentienemer voor verschillende producten.

345. Volgens Partijen is dit een bron van concurrentie in de sector, omdat hierdoor ondernemingen actief kunnen zijn in de verkoop van producten *downstream* zonder dat ze daarvoor een registratiedossier hoeven te ontwikkelen en (als het uitlicensen samengaat met CMO-productie) productiefaciliteiten opzetten. De licentiegevende onderneming kan ook zelf actief blijven als aanbieder van producten *downstream*, in concurrentie met de licentienemer.
346. Uit informatie van Partijen en uit het marktonderzoek blijkt dat er verschillende redenen kunnen zijn dat een onderneming een licentie verleent aan een onderneming die op die basis *downstream* met haar in concurrentie treedt. Zo is het mogelijk dat de licentienemer beter in staat is bepaalde afzetkanalen te ontsluiten. Ook kan dit de licentienemer in staat stellen een breder portfolio van middelen aan te bieden voor *full label* afnemers. Daarnaast is dit soms het gevolg van een fusie tussen farmaceutische ondernemingen.
347. De ACM heeft in haar marktonderzoek (zie hoofdstuk 2 van dit besluit) ook de uitlicenseeractiviteiten van Partijen betrokken en concurrenten en andere marktpartijen gevraagd naar de gevolgen van de voorgenomen overname op dit gebied. Marktpartijen, waaronder de meeste licentienemers van Partijen, waren van oordeel dat de overname geen significante gevolgen zou hebben op dit gebied, met uitzondering van een marktpartij die aangaf dat Partijen mogelijk een licentie zouden kunnen opzeggen. De ACM heeft de reacties van marktpartijen hieronder in haar beoordeling betrokken.

## 11.1 Mogelijke relevante markten

348. De Commissie beschouwt het uitlicensen van dossiers voor afzonderlijke werkzame stoffen als mogelijk aparte markten, *upstream* van de verkoop van farmaceutische eindproducten. Deze markten zijn volgens de Commissie ten minste EER-breed.<sup>117</sup>
349. Partijen volgen deze marktafbakening van de Commissie. Het marktonderzoek leverde geen aanwijzingen op dat deze marktafbakening in deze zaak onjuist zou zijn. De ACM heeft daarom de gevolgen van de voorgenomen overname onderzocht op de markten zoals door de Commissie afgebakend. De precieze marktafbakening kan in het midden blijven, aangezien, zoals hierna beschreven, de overname niet leidt tot mededingingsproblemen wat betreft het uitlicensen van dossiers.

## 11.2 Mededingingsrechtelijke beoordeling

### 11.2.1 Horizontale overlap

350. Paracetamol is de enige werkzame stof waarvoor Partijen allebei een dossier uitlicensen aan derden. Hoewel de werkzame stof dezelfde is, zijn de licentienemers van Partijen actief met andere producten in andere segmenten. Volgens Partijen is Aurobindo licentiegever voor een paracetamol-product (tabletten van 1 gram) dat haar licentienemer alleen in het Rx-segment

<sup>117</sup> Besluit van de Commissie in M.7746 *Teva/Allergan Generics*, punt 596 en 599 (en daarin genoemde zaken).

verkoopt. Apotex is licentiegever voor andere paracetamol-producten (zetabletten tot 1 gram en tabletten tot 500 mg) die haar licentienemers alleen in het OTC-segment verkopen. Er is daarom, mede op basis van het marktonderzoek, geen aanleiding aan te nemen dat de voorgenomen overname de mededinging significant zal beperken doordat Partijen dossiers voor verschillende paracetamol-producten uitlicenseren.

### 11.2.2 Verticale relaties

351. De voorgenomen overname leidt tot een aantal verticale relaties, waar een van Partijen optreedt als licentiegever van een werkzame stof die *downstream* ook door de andere Partij aangeboden wordt, in concurrentie met de licentienemer. Voor elk van deze werkzame stoffen is, naast de andere Partij, ook de licentiegevende Partij zelf actief als aanbieder van producten *downstream*. Doordat de overname het marktaandeel van de gefuseerde entiteit *downstream* vergroot, zou de overname een prikkel kunnen creëren voor de gefuseerde entiteit om de betrokken licentierelaties met derden te verbreken (of de voorwaarden van de licentie ongunstiger te maken) en zo (een deel van) het verkoopvolume van de licentienemende ondernemingen over te nemen.
352. Dit wordt aangeduid als 'bronafscherming'. Hierdoor zou de gefuseerde entiteit de kosten voor de concurrerende *downstream* ondernemingen verhogen, doordat het voor hen moeilijk wordt om tegen vergelijkbare voorwaarden een licentie te krijgen om het product aan te kunnen bieden. Om te beoordelen hoe groot het risico is dat de voorgenomen overname tot bronafscherming leidt, heeft de ACM onderzocht of de gefuseerde entiteit na de overname de prikkel zou hebben om de licentieovereenkomst op te zeggen (of de voorwaarden voor de licentie ongunstiger te maken). Aangezien, zoals hierna beschreven, de ACM concludeert dat dit niet het geval is, was het niet nodig te onderzoeken of de gefuseerde entiteit de mogelijkheid zou hebben dit te doen en wat daarvan het effect zou zijn op de concurrentie *downstream*.<sup>118</sup>
353. Om te bepalen of het stopzetten van een licentie rendabel wordt als gevolg van de overname, moet de gefuseerde entiteit de winst die zij daardoor *upstream* zal mislopen, afwegen tegen de winst die zij kan behalen door extra verkopen (of hogere prijzen) *downstream*. Dit hangt mede af van de marktaandelen die Partijen en hun licentienemer *downstream* hebben.<sup>119</sup>
354. De Commissie analyseert in haar onderzoeken van concentraties in de farmaceutische sector zogenoemde verticaal beïnvloede markten, waar (a) een van beide Partijen *upstream* optreedt als licentiegever, (b) de andere Partij *downstream* het product aanbiedt in concurrentie met de licentienemer, en (c) het gezamenlijk marktaandeel van Partijen en de licentienemer *downstream* meer is dan 25%. De Commissie richt zich in haar onderzoeken vooral op Groep 1 markten. Dit zijn verticaal beïnvloede markten waar (a) het gezamenlijk marktaandeel van Partijen en de licentienemer *downstream* meer is dan 35%, en (b) het marktaandeel *downstream* van de andere (niet licentiegevende) Partij meer is dan 1%.<sup>120</sup>
355. Volgens Partijen levert de voorgenomen overname geen mededingingsproblemen op in de verticaal beïnvloede markten die geen Groep 1 markten zijn. De informatie van Partijen en uit het marktonderzoek geeft de ACM geen aanleiding dit in twijfel te trekken.

<sup>118</sup> Zie Richtsnoeren van de Commissie voor de beoordeling van niet-horizontale fusies (*PbEU* 2008, C265/07), punt 31 en verder.

<sup>119</sup> Idem, punt 40 en verder.

<sup>120</sup> Besluit van de Commissie in M.7746 *Teva/Allergan Generics*, punt 607-608 (en daarin genoemde zaken).



356. Volgens Partijen leveren ook geen van de verticaal beïnvloede Groep 1 markten mededingingsproblemen op. Zij lichten dit toe door deze markten in vier categorieën te groeperen.

*Categorie 1: marktaandeel licentienemer zeer klein*

357. In Groep 1 markten in categorie 1 is volgens Partijen het marktaandeel van de licentienemer *downstream* zo klein dat er geen prikkel is om de licentieovereenkomst op te zeggen. Partijen verwijzen ter ondersteuning naar een besluit van de Commissie, waarin zij tot deze conclusie kwam bij een marktaandeel van de licentienemer dat aanzienlijk lager dan 5% was.<sup>121</sup>
358. Categorie 1 omvat volgens Partijen de volgende licentierelaties:
- voor lactulose in het retailkanaal van het OTC-segment is Aurobindo licentiegever van [Vertrouwelijk]; en
  - voor loratadine in het apotheekkanaal van het OTC-segment is Apotex licentiegever van [Vertrouwelijk].
359. Volgens Partijen is het marktaandeel van licentienemer [Vertrouwelijk] in de verkoop van lactulose in het retailkanaal van het OTC-segment slechts [minder dan 5]% (in volume). Gezien dit minimale marktaandeel geeft de overname naar oordeel van de ACM geen aanleiding tot een prikkel de licentieovereenkomst met Mylan op te zeggen.
360. Volgens Partijen is het marktaandeel van licentienemer [Vertrouwelijk] in de verkoop van loratadine in het apotheekkanaal van het OTC-segment slechts [minder dan 5]% in volume en [0-10]% in omzet. Hoewel dit marktaandeel relatief laag is, is het in omzet hoger dan het marktaandeel dat in het door Partijen genoemde besluit voor de Commissie aanleiding was geen prikkel vast te stellen. Daarnaast zijn er echter tevens zeven concurrerende aanbieders op deze markt actief, waarvan vijf een groter marktaandeel hebben dan de licentienemer. Dit gaat uit van een markt op molecuulniveau, terwijl uit het marktonderzoek aanwijzingen kwamen dat de markt breder is met andere concurrenten (zie paragraaf 7.12 van dit besluit). Het is daarom naar oordeel van de ACM niet aannemelijk dat de voorgenomen overname een prikkel creëert deze licentieovereenkomst met [Vertrouwelijk] op te zeggen.

*Categorie 2: marktaandeel niet-licentiegevende Partij zeer klein en voldoende restconcurrentie*

361. In Groep 1 markten in categorie 2 blijven er volgens Partijen na de overname verschillende concurrenten over op de *downstream* markt en heeft de niet-licentiegevende Partij een beperkt marktaandeel. Volgens Partijen zorgt dit ervoor dat de voorgenomen overname de gefuseerde entiteit geen prikkel geeft de licentieovereenkomst op te zeggen. Deze entiteit zou zich hierdoor immers maar een klein deel van de markt toe kunnen eigenen. Partijen verwijzen ter ondersteuning naar een besluit van de Commissie, waarin deze mede op grond van resterende sterke concurrenten *downstream* concludeerde dat er geen verticaal mededingingsprobleem ontstond.<sup>122</sup>
362. Categorie 2 omvat volgens Partijen de volgende licentierelaties:

<sup>121</sup> Besluit van de Commissie in M.5865 *Teva/Ratiopharm*, punt 415.

<sup>122</sup> Besluit van de Commissie in M.7974 *Mylan/Meda*, punt 606. Dit besluit bevat geen details over de mate van concurrentie op de *downstream* markt.



- voor acetylsalicylzuur in het Rx-segment is Apotex licentiegever van [Vertrouwelijk] en [Vertrouwelijk];
- voor amitriptyline in het Rx-segment is Apotex licentiegever van [Vertrouwelijk], [Vertrouwelijk] en [Vertrouwelijk];
- voor budesonide in het Rx-segment is Apotex licentiegever van [Vertrouwelijk];<sup>123</sup>
- voor ibuprofen in het retailkanaal van het OTC-segment is Apotex licentiegever van [Vertrouwelijk];
- voor lactulose in het apotheekkanaal van het OTC-segment is Aurobindo licentiegever van [Vertrouwelijk];
- voor loratadine in het retailkanaal van het OTC-segment is Apotex licentiegever van [Vertrouwelijk]; en
- voor paracetamol in het apotheekkanaal van het OTC-segment is Apotex licentiegever van [Vertrouwelijk], [Vertrouwelijk] en [Vertrouwelijk].

363. In elk van de *downstream* markten voor deze moleculen is het marktaandeel van de niet-licentiegevende Partij kleiner dan of gelijk aan 5% (in volume en, waar Partijen dit konden berekenen,<sup>124</sup> in omzet). Voor amitriptyline en paracetamol blijven in de relevante *downstream* markten drie of meer concurrenten over met een marktaandeel van rond 5% of meer, naast de licentienemer(s). Zoals beschreven in paragraaf 7.8 en 7.9 van dit besluit geldt hetzelfde voor ibuprofen en lactulose. Voor acetylsalicylzuur hebben beide Partijen een marktaandeel van 5% of minder en blijft Teva een sterke concurrent met een marktaandeel van meer dan 60%. Verder heeft het marktonderzoek geen aanwijzingen opgeleverd dat in deze markten een verticaal mededingingsprobleem zou kunnen ontstaan.

364. Voor loratadine lijkt in het retailkanaal van het OTC-segment het aantal concurrenten van enige omvang beperkt (zie ook paragraaf 7.12 van dit besluit). Partijen schatten dat STADA met private label producten een marktaandeel van ongeveer [20-30]% heeft. De marktaandelen van andere concurrenten (Mediq, Schering Plough, Teva en Sandoz) konden Partijen niet inschatten, maar deze lijken relatief laag. De toevoeging van Aurobindo aan de marktpositie van Apotex door de voorgenomen overname is echter zeer klein ([minder dan 5%]). Dit aandeel behaalt Aurobindo bovendien voor het overgrote deel door verkoop in [Vertrouwelijk]. Dit gaat uit van een markt op molecuulniveau, terwijl er aanwijzingen zijn dat de markt breder is met andere concurrenten. Op het niveau van de Nielsen-groep 'Allergie' hebben Partijen een gezamenlijk marktaandeel van slechts [20-30]%, met een toevoeging van [minder dan 5]%. Het is daarom niet aannemelijk dat de voorgenomen overname een prikkel creëert de licentieovereenkomst met [Vertrouwelijk] op te zeggen.<sup>125</sup>

365. Voor budesonide is het aantal concurrenten mogelijk beperkt (zie ook paragraaf 7.4 van dit besluit). De toevoeging aan de marktpositie van Apotex als gevolg van de voorgenomen

<sup>123</sup> Apotex was voor budesonide in het Rx-segment ook licentiegever van [Vertrouwelijk], maar [Vertrouwelijk] heeft deze licentierelatie opgezegd.

<sup>124</sup> Zoals beschreven in paragraaf 7.2 van dit besluit, konden Partijen van het retailkanaal geen marktaandelen in omzet berekenen.

<sup>125</sup> De voorgenomen overname zou ook kunnen leiden tot een risico van bronafscherming als Apotex al vóór de overname een prikkel had de licentie te beëindigen en de overname hiertoe de mogelijkheid creëert. Dit zou bijvoorbeeld het geval kunnen zijn als zij de verkoopregistratie voor loratadine van Aurobindo zou gaan gebruiken en haar eigen registratie zou annuleren. De mogelijkheid tot beëindigen van de licentie bestaat alleen als de licentieovereenkomst Apotex toestaat de licentie te beëindigen. De overname brengt hier geen verandering in. Het bestaan van de licentierelatie betekent dus dat Apotex vóór de overname geen prikkel heeft de licentie te beëindigen.

overname is echter klein doordat Aurobindo geen grote aanbieder is van budesonide en ook zelf, evenals [Vertrouwelijk], licentienemer van Apotex is. [Eén van Partijen] heeft bovendien besloten te stoppen met het aanbieden van budesonide. Het is daarom niet aannemelijk dat de voorgenomen overname een prikkel creëert de licentieovereenkomst met [Vertrouwelijk] voor budesonide op te zeggen. Verder heeft het marktonderzoek geen aanwijzingen opgeleverd dat voor dit product een verticaal mededingingsprobleem zou kunnen ontstaan.

366. Naar oordeel van de ACM betekent het bovenstaande dat de voorgenomen overname geen aanleiding geeft tot een prikkel de licentieovereenkomsten in categorie 2 op te zeggen.

*Categorie 3: gezamenlijk marktaandeel beperkt en voldoende restconcurrentie*

367. In Groep 1 markten in categorie 3 is volgens Partijen het gezamenlijk marktaandeel *downstream* van hen en de licentienemer beperkt en blijven er na de overname *downstream* verschillende concurrenten over. Volgens Partijen zorgt dit ervoor dat de voorgenomen overname de gefuseerde entiteit geen prikkel geeft de licentieovereenkomst op te zeggen. Deze entiteit zou zich hierdoor immers maar een beperkt deel van de markt toe kunnen eigenen. Partijen verwijzen ter ondersteuning naar het Commissie-besluit dat zij ook noemen voor categorie 2.

368. Categorie 3 omvat volgens Partijen de volgende licentierelaties:<sup>126</sup>

- voor gemfibrozil in het Rx-segment is Apotex licentiegever van [Vertrouwelijk]; en
- ook voor tolbutamide in het Rx-segment is Apotex licentiegever van [Vertrouwelijk].

369. [Vertrouwelijk], waardoor de licentierelatie voor dat product niet meer nodig is. [Vertrouwelijk]. Zoals beschreven in paragraaf 7.7 van dit besluit, blijft voor dit middel bovendien voldoende sterke concurrentie over. Voor tolbutamide blijven twee concurrenten over die beide een groter marktaandeel hebben dan het gezamenlijk marktaandeel van Partijen. Verder heeft het marktonderzoek geen aanwijzingen opgeleverd dat in deze markten een verticaal mededingingsprobleem zou kunnen ontstaan.

*Categorie 4: geen prikkel tot opzegging gelet op specifieke situatie*

370. Voor mebendazol in het apotheekkanaal van het OTC-segment is Apotex licentiegever van [Vertrouwelijk] en [Vertrouwelijk]. Volgens Partijen passen deze licentierelaties gezien de marktaandelen *downstream* niet in bovenstaande categorieën, maar ontstaat toch geen mededingingsprobleem.

<sup>126</sup> Partijen rekenden in hun meldingsformulier tevens tot categorie 3 dat Apotex voor temazepam in het Rx-segment licentiegever was van [Vertrouwelijk]. Volgens Partijen heeft [Vertrouwelijk] deze licentierelatie inmiddels opgezegd. [Vertrouwelijk] bevestigde dit.

371. De marktaandelen *downstream* zijn als volgt.

Mebendazol (OTC apotheekkanaal)	2017 Volume	2017 Omzet
Apotex (licentiegever)	[10-20]%	[10-20]%
[Vertrouwelijk] (licentienemer)	[30-40]%	[40-50]%
[Vertrouwelijk] (licentienemer)	[10-20]%	[10-20]%
Aurobindo	[10-20]%	[0-10]%
<b>Gezamenlijk marktaandeel</b>	<b>[70-80]%</b>	<b>[80-90]%</b>
[Vertrouwelijk]	[10-20]%	[0-10]%
[Vertrouwelijk]	[0-10]%	[0-10]%
[Vertrouwelijk]	[0-10]%	[0-10]%
[Vertrouwelijk]	[0-10]%	[0-10]%

372. Net zoals [Vertrouwelijk] voor mebendazol licentienemer is van Apotex (die het middel ook produceert voor [Vertrouwelijk]), verkopen Partijen verschillende andere middelen *downstream* op basis van licenties van [Vertrouwelijk]. Dit geldt bijvoorbeeld voor [Vertrouwelijk]. [Vertrouwelijk] en Partijen verstreken elkaar dus over en weer licenties. Als de gefuseerde entiteit de licentieovereenkomst voor mebendazol met [Vertrouwelijk] zou opzeggen (of de voorwaarden zou verslechteren door bijvoorbeeld een hogere prijs te rekenen), zou dit volgens Partijen deze langdurende en aantrekkelijke commerciële relatie met [Vertrouwelijk] verstoren. Dit risico weegt volgens hen niet op tegen het mogelijke voordeel dat Partijen zouden behalen door *downstream* meer mebendazol te verkopen. Partijen hebben dus geen prikkel de licentieovereenkomst met [Vertrouwelijk] voor mebendazol op te zeggen.

373. Partijen stellen dat zij evenmin een prikkel hebben de licentieovereenkomst met [Vertrouwelijk] op te zeggen. Het gezamenlijk marktaandeel *downstream* van Partijen en [Vertrouwelijk] is beperkt en er blijven er na de overname *downstream* verschillende concurrenten over. Ook [Vertrouwelijk] moet hier volgens Partijen toe gerekend worden, zoals hierboven aangegeven. Dit betekent dat de gefuseerde entiteit niet in een positie is om zich een groot deel van de markt toe te eigenen als zij de licentieovereenkomst met [Vertrouwelijk] zou opzeggen.

374. Het marktonderzoek heeft geen aanwijzingen opgeleverd dat voor mebendazol een verticaal mededingingsprobleem zou kunnen ontstaan.

#### Conclusie

375. Gelet op het bovenstaande ontstaan als gevolg van de voorgenomen overname geen significante mededingingsproblemen door de verticale licentierelaties.

### 11.3 Conclusie beoordeling uitlicenseren

376. De ACM concludeert daarom dat het niet aannemelijk is dat de voorgenomen overname de mededinging in relatie tot het uitlicenseren van dossiers in Nederland significant zal beperken.

## 12 Voorstellen voor goedkeuring onder voorwaarden

### 12.1 Procedure

377. Partijen hebben in de melding reeds aangekondigd dat zij een remedie zouden aanbieden op het gebied van diazepamklysmas. Op 13 december 2018 hebben Partijen een definitief voorstel gedaan voor voorwaarden die de ACM kan verbinden aan het besluit dat geen vergunning is vereist voor het totstandbrengen van de voorgenomen overname. De ACM heeft dit voorstel op 18 december 2018 voorgelegd aan de markt. In deze markttest zijn marktpartijen uitgenodigd om een reactie te geven op het door partijen ingediende voorstel.
378. Hierna komen achtereenvolgens de inhoud van het voorstel (2) en de beoordeling van het voorstel (3) aan de orde. ACM sluit af met een conclusie (4). Het remedievoorstel en het voorstel voor een geschikte koper voor het diazepam product zijn als bijlage 1 en 2 bij dit besluit opgenomen en vormen een integraal onderdeel hiervan. Hieronder worden de voornaamste voorwaarden weergegeven.

### 12.2 Inhoud voorstellen van Partijen

379. Partijen hebben een remedievoorstel gedaan dat verbintenissen bevat die als voorwaarden aan het besluit kunnen worden verbonden. Partijen hebben opgemerkt dat met dit voorstel naar hun oordeel alle door ACM gesignaleerde mogelijke mededingingsbezwaren worden weggenomen die als gevolg van de voorgenomen overname redelijkerwijs kunnen ontstaan.

#### *Afstotingen diazepam klysmas-activiteiten*

380. De afstotingsremedie bestaat uit alle diazepam klysmas activiteiten van Apotex in Nederland (hieronder nader toegelicht). Diazepam is een medicijn dat alleen verkrijgbaar is op recept en dat wordt gebruikt om verschillende aandoeningen te behandelen waaronder ontweningsverschijnselen van alcohol en benzodiazepines, spierspasmus, bepaalde beroertes en slaapstoornissen. Diazepam behoort tot de ATC3-klasse N5C, waarin milde kalmeringsmiddelen zijn ingedeeld (zoals benzodiazepines, hydroxyzine en meprobamaat) die worden gebruikt voor hun rustgevende, anxiolytische, anticonvulsieve en spierverslappende eigenschappen. Diazepam is ooit op de markt gebracht onder de merknaam Valium. De patentbescherming voor de werkzame stof is al geruime tijd verstreken en inmiddels zijn verschillende spelers tot de markt toegetreden met producten die ook op diazepam zijn gebaseerd (zoals Partijen dus in Nederland hebben gedaan).
381. Partijen zijn in Nederland alleen actief met een rectale vorm van diazepam (een klysmas). De klysmavariant van diazepam wordt voorgeschreven in situaties waarin het effect van de werkzame stof direct dient in te treden (zoals in het geval van een epileptische aanval).
382. Partijen bieden als afstotingsremedie aan het diazepam klysmas dat momenteel wordt gecommmercialiseerd door Apotex. Apotex produceert dit product niet zelf maar koopt het eindproduct (het klysmas inclusief de verpakking) in bij het Duitse Desitin Arzneimittel GmbH (Desitin).

383. Partijen hebben tegelijkertijd met het remedievoorstel een koper voor het afstotingspakket voorgesteld. Dit voorstel hebben ze uitgewerkt in het "Voorstel voor een geschikte koper voor het diazepam afstotingspakket", d.d. 10 december 2018. De beoogd koper, Allgen Pharmaceuticals & Generics B.V. (hierna: Allgen), is reeds actief in de verkoop van farmaceutische eindproducten op de Nederlandse markt (Koper). Allgen kan worden aangemerkt als een geschikte koper gelet op zijn vermogen om het af te stoten product autonoom en effectief te gaan commercialiseren na afronding van afstotingstransactie. Aangezien de Koper niet zelf actief is op het gebied van diazepam (of enig medicijn binnen hetzelfde therapeutische gebied) zal de remedie zelf geen aanleiding geven tot mededingingsbezwaren.
384. Apotex heeft momenteel een contract met Zilveren Kruis met betrekking tot de diazepam klysma van 5 mg. Op basis van dit contract heeft Apotex preferente status bij Zilveren Kruis. Deze overeenkomst loopt af op 31 december 2020.
385. De afstotingsremedie betreft alle diazepam klysma activiteiten van Apotex en omvat de overdracht van alle assets en bijbehorende rechten die nodig zijn om de Koper in een positie te brengen om het diazepamklysmaproduct autonoom en in concurrentie met de gefuseerde entiteit in Nederland te gaan verkopen (hierna: de Transactie):
- a. alle bestaande voorraden van het eindproduct;
  - b. het contract met Zilveren Kruis met betrekking tot het diazepam klysma product (Zilveren Kruis heeft reeds ingestemd met de overdracht van het relevante contract aan Allgen);
  - c. klantgegevens (dat wil zeggen: debiteurengegevens, inkooporders van groothandels, rekeningen, bestellingen en contactgegevens), waarbij geldt dat alleen informatie die specifiek betrekking heeft op het diazepam klysma product wordt overgedragen;
  - d. de marktvergunning op basis waarvan het diazepam klysma product momenteel wordt verkocht in Nederland, waaronder de relevante onderliggende dossiers die betrekking hebben op alle bestaande en in voorbereiding zijnde marktvergunningen (voor zover van toepassing) die Apotex tot de beschikking heeft;
  - e. een licentie om het merk "Apotex" in Nederland te gebruiken;
  - f. alle historische informatie (prijzlijsten; bestellingen, etc) met betrekking tot de relatie tussen Apotex en de fabrikant van het diazepam klysma eindproduct (Desitin; zie hierboven);
  - g. de bestaande relatie met Desitin op basis van een *deed of novation*;
  - h. de toezegging van Apotex om naar beste kunnen mee te werken met de Koper om de overdracht van het afstotingspakket te laten plaatsvinden en daarbij alle daarvoor noodzakelijke regulatoire stappen te zetten:
- 1) Desitin moet een naamswijziging van de afnemer (nu: Apotex; na de Transactie: de Koper) doorvoeren bij het College ter beoordeling van geneesmiddelen (CBG) in het dossier dat door Desitin wordt gehouden als producent, 2) vervolgens zal Apotex de marktvergunning in Nederland overdragen aan de Koper via de daarvoor geëigende route bij CBG, en tot slot 3) zal de Koper worden aangemeld bij het CBG als

verantwoordelijke persoon voor handhaven van de veiligheid van gebruik van het product.

Totdat de daadwerkelijke overdracht heeft plaatsgevonden, zal Apotex de kosten dragen voor het updaten van de bestaande dossiers die ten grondslag liggen aan de marktvergunning van het diazepam klyasma product. Apotex zal tevens alle kosten dragen die samenhangen met de overdracht van de dossiers/producten aan de Koper (waaronder voorbereiding van de dossiers in lijn met regulatoire eisen en administratieve kosten die met de overdracht samenhangen).

Partijen zijn voornemens het proces bij het CBG in gang te zetten voordat de ACM de voorgenomen overname goedkeurt en wel direct nadat de ACM de overdrachtsdocumentatie heeft goedgekeurd.

- i. alle historische informatie (prijzlijsten; bestellingen, etc) met betrekking tot de relatie tussen Apotex en Zilveren Kruis;
- j. de toezegging van Apotex om te blijven deelnemen aan tenders van verzekeraars voor zover relevant voor het diazepam klyasma product (in lijn met bestaande commerciële praktijk) tot overdracht van het afstotingspakket (*Divestment Closing*). Mocht Apotex in de relevante periode nieuwe tenders winnen dan zegt zij toe om naar beste kunnen (best efforts obligation) te proberen de relevante verzekeraar(s) ertoe te bewegen die relatie na de Transactie voort te zetten met de Koper voor de duur van het relevante contract.

#### *Trustee*

386. Aurobindo heeft een onafhankelijke gevolmachtigde Trustee benoemd (hierna: de Trustee). De ACM heeft de Trustee op 21 december 2018 goedgekeurd. De Trustee ziet erop toe dat de Remedie wordt geïmplementeerd in overeenstemming met de Overdrachtsdocumentatie.
387. Dit houdt in dat de Trustee toezicht houdt op de naleving welke assets en bijbehorende rechten worden overgedragen aan Allgen in het kader van de remedietransactie. Zo houdt de Trustee dus onder meer toezicht op de toezegging van Apotex om naar beste kunnen mee te werken met de Koper om de overdracht van de marktvergunning te laten plaatsvinden en daarbij alle daarvoor noodzakelijke regulatoire stappen te zetten.
388. De Trustee zal ACM maandelijks rapporteren.
389. De Trustee oefent zijn monitor- en verkooptaken uit op grond van een overeenkomst (de trustee-opdracht). Deze trustee-opdracht is op 21 december 2018 door de ACM goedgekeurd.

#### *Instandhoudingsverplichting en Hold Separate*

390. Tot het moment van volledige overdracht van het afstotingspakket, verbindt Aurobindo zich ertoe dat het product in stand en verkoopbaar worden gehouden. Indien de overdracht op de datum van het besluit nog niet heeft plaatsgevonden zal de Trustee toezicht houden op de activiteiten van Apotex met betrekking tot het diazepam product om te monitoren dat Apotex voldoet aan de verplichting om het product op de markt te houden.
391. Aurobindo zal een hold separate manager benoemen die, na schriftelijke goedkeuring van de ACM, toe zal zien op de dagelijkse bedrijfsvoering van de diazepamklyasma-activiteiten van Apotex.

## 12.3 Beoordeling door de ACM

*Het voorstel lost het mededingingsprobleem op*

392. Het door Partijen gedane voorstel neemt de in de paragraaf 7.5 door de ACM geconstateerde mogelijke mededingingsproblemen weg. Het diazepam klysma product van Apotex is goed voor [70-80]% van de markt op basis van volume, [70-80]% op basis van omzet. Door de afstoting van het diazepam klysma product van Apotex wordt de volledige overlap die er voor dit product zou ontstaan opgeheven. Het marktaandeel van Aurobindo blijft daardoor [20-30]% op basis van volume en [20-30]% op basis van omzet.
393. Aangezien met dit voorstel de volledige overlap op het product diazepam klysma wegvalt, is de ACM van oordeel dat een probleem op de mogelijke markt van diazepam klysma voldoende is gecompenseerd.

*Het voorstel is uitvoerbaar en handhaafbaar*

394. Hierna licht ACM toe waarom het voorstel geschikt is om het mededingingsprobleem weg te nemen. ACM heeft daartoe getoetst of het voorstel conform de Richtsnoeren Remedies<sup>127</sup> is.
- Levensvatbaar bedrijfs onderdeel dat daadwerkelijk, effectief en duurzaam kan concurreren
395. De ACM is van oordeel dat het afstotingspakket zoals Partijen dat hebben voorgesteld voldoende randvoorwaarden aan de Koper biedt om daadwerkelijk met dit product op de markt te kunnen concurreren in lijn met hetgeen in de Richtsnoeren Remedies is neergelegd. Allgen heeft een organisatie die geschikt is om generieke geneesmiddelen succesvol op de markt te brengen. Het diazepam klysma product wordt onderdeel van het portfolio van Allgen en zal zonder grote veranderingen in deze organisatiestructuur kunnen worden opgenomen.
- Geschiktheid koper
396. In het voorstel is opgenomen dat Aurobindo (of de Trustee) slechts tot overdracht van de diazepam klysma-activiteiten van Apotex mag overgaan nadat ACM de voorgestelde koper(s), de koop- en leveringsovereenkomst en alle andere overeenkomsten tussen koper(s) en verkoper schriftelijk heeft goedgekeurd. Dit is conform de Richtsnoeren Remedies.
397. Op basis van de gesprekken die de ACM met de Koper heeft gevoerd is de ACM van oordeel dat de Koper geschikt is om het product duurzaam op de Nederlandse markt aan te bieden. Koper voldoet aan de criteria die in de Richtsnoeren Remedies worden gesteld:
- Koper is onafhankelijk van partijen en hun groepsondernemingen
  - De koper beschikt over voldoende financiële middelen en bewezen deskundigheid en ervaring om het af te stoten product duurzaam voort te zetten als een daadwerkelijke concurrent van Partijen. De Koper is reeds actief op de levering van farmaceutische eindproducten en neemt dit product op in haar bestaande portfolio. Ze heeft ervaring met het bieden op tenders van zorgverzekeraars en heeft een eigen buitendienst en deskundig personeel om het diazepam klysma product succesvol in de markt te kunnen zetten.

---

<sup>127</sup> Richtsnoeren Remedies 2007, vastgesteld door de Raad van Bestuur van de Nederlandse Mededingingsautoriteit op 21 september 2007.



- De koper beschikt over de prikkel om het af te stoten product duurzaam voort te zetten als een daadwerkelijke concurrent van Partijen. Zij heeft met de aankoop van het diazepam klyasma van Apotex investeringen gedaan die zij terug zal willen verdienen. Daarnaast heeft de producent Desitin laten weten dat zij meewerken aan een goede overdracht aan Allgen, omdat zij het product wil blijven produceren voor de Nederlandse markt.
  - Structureel effect afstoting diazepam klyasma
398. Om het structurele effect van de afstoting te waarborgen, hebben Partijen toegezegd dat Aurobindo gedurende een periode van tien jaar geen zeggenschap zal verkrijgen over het af te stoten diazepam klyasma product.
399. De ACM heeft op 21 december 2018 – gelijktijdig met dit besluit – de Koper goedgekeurd.
- Geen nieuw mededingingsprobleem
400. Als gevolg van de afstoting van het diazepamklyasma product ontstaan geen nieuwe mededingingsproblemen. In de eerste plaats is de Koper op dit moment niet zelf actief op het gebied van diazepam (of enig medicijn binnen hetzelfde therapeutische gebied) en ontstaat er dus als gevolg van de concentratie geen horizontale overlap. Ten tweede zou de overdracht van het afstotingspakket niet leiden tot een meldingsplichtige concentratie.
- Tenuitvoerlegging van de remedie
401. Aurobindo zal alle contracten met betrekking tot het product diazepam zo spoedig mogelijk na voltooiing van de transactie overdragen aan Koper. Dit betreft het contract met Desitin en het contract met Zilveren Kruis dat ziet op de preferente status van het product diazepam klyasma 5 mg. ACM is van oordeel dat Partijen het diazepam product voldoende tijdig overdragen.
402. Partijen hebben een begin gemaakt met de uitvoering van de remedie. Dit blijkt in de eerste plaats uit de brief van Desitin aan het CBG d.d. 20 december 2018 waarin Desitin aankondigt dat zij voornemens is op korte termijn de procedure in gang te zetten tot het wijzigen van de marktvergunningen bij het CBG. Ten tweede blijkt een begin van uitvoering uit het op 19 december 2018 ondertekende contract tussen Desitin, Apotex en Allgen, waarmee het oorspronkelijke contract tussen Desitin en Apotex wordt gewijzigd en overgenomen door Allgen en het op 17 december 2018 ondertekende contract tussen Zilveren Kruis, Apotex en Allgen, waarin Allgen vanaf de overdracht als preferente leverancier Diazepam Klyasma 5 mg zal leveren aan verzekeren van Zilveren Kruis.
403. Partijen hebben een Trustee benoemd die toezicht zal houden dat de remedie juist wordt geïmplementeerd. De Trustee en de trusteeovereenkomst zijn door de ACM op 21 december 2018 goedgekeurd. Dit is conform de Richtsnoeren Remedies.
- Markttest*
404. De ACM heeft het door partijen ingediende voorstel voorgelegd aan zorgverzekeraars, afnemers en concurrenten om te toetsen of dit de geconstateerde mededingingsproblemen wegneemt. In deze markttest zijn geen nieuwe inzichten naar voren gebracht. Marktpartijen zijn unaniem van mening dat het voorstel eventuele mededingingsproblemen zal oplossen en dat Allgen een geschikte partij is om het diazepam klyasma over te nemen.



## 12.4 Conclusie

405. De uitvoering van de verbintenissen genoemd in paragraaf 7.2 zal naar het oordeel van ACM in voldoende mate en op structurele wijze een oplossing bieden voor de geconstateerde mogelijke mededingingsrechtelijke problemen op de mogelijke markt diazepam klysma.
406. Bovendien is het voorstel uitvoerbaar en handhaafbaar.

## 13 Conclusie

407. Aurobindo en Apotex hebben aan de ACM gemeld dat Aurobindo zeggenschap wil krijgen over Apotex Europe B.V. en Apotex Nederland B.V.
408. De ACM concludeert dat de gemelde operatie binnen de werkingssfeer valt van het in hoofdstuk 5 van de Mededingingswet geregeld concentratietoezicht. Zij heeft geen reden om aan te nemen dat deze operatie de daadwerkelijke mededinging op de Nederlandse markt of een deel daarvan op significante wijze zou kunnen belemmeren. Het voorstel van partijen neemt de geconstateerde mogelijke mededingingsproblemen op het gebied van diazepamklysma volledig weg. Daarom stelt de ACM vast dat Aurobindo en Apotex geen vergunning nodig hebben voor het tot stand brengen van deze concentratie.

Autoriteit Consument en Markt,  
namens deze,

w.g. dr. B. Broers MBA  
Directeur Directie Zorg

*Als u rechtstreeks belanghebbende bent, kunt u beroep instellen tegen dit besluit. Stuur uw gemotiveerde beroepschrift naar de rechtbank Rotterdam, sector bestuursrecht, Postbus 50951, 3007 BM Rotterdam. Dit moet u doen binnen zes weken na bekendmaking van dit besluit aan de bij de concentratie betrokken ondernemingen. Meer informatie over de beroepsprocedure vindt u op [www.rechtspraak.nl](http://www.rechtspraak.nl).*

**Bijlage 1: Voorstel voor een afstotingsremedie, d.d. 18 december 2018 met kenmerk ACM/IN/425670**

**Bijlage 2: Voorstel voor een geschikte koper voor het diazepam afstotingspakket, d.d. 18 december 2018, met kenmerk ACM/IN/425671**