



REPUBLIKA E SHQIPËRISË

**AUTORITETI I KONKURENCËS
KOMISIONI I KONKURENCËS**

Nr. 234/prot.
11

Tiranë, më 29.07.2022

VENDIM

Nr. 905, Datë 29.07.2022

**“PËR PËRJASHTIMIN NGA NDALIMI I MARRËVESHJES SË LIDHUR NDËRMJET
SHOQËRIVE SWIXX BIOPHARMA AG DHE SANOFI-AVENTIS GROUPE”**

Komisioni i Konkurrencës me pjesëmarrjen e:

Z.	Denar BIBA	Kryetar
Znj.	Leida MATJA	Zv/Kryetar
Znj.	Adriana BERBERI	Anëtar
Znj.	Rezana KONOMI	Anëtar
Z.	Durim KRAJA	Anëtar

Në mbledhjen e tij të datës 29. 07. 2022, shqyrtoi çështjen me:

Objekti: Përfashtimi nga ndalimi i marrëveshjes së lidhur ndërmjet shoqërive Swixx Biopharma AG dhe Sanofi-Aventis Groupe.

Baza Ligjore: Neni 4, neni 5, neni 6, neni 24, shkronja (d), neni 26 dhe nenet 48-52 të ligjit nr. 9121, datë 28.07.2003 “Për mbrojtjen e konkurrencës”; Udhëzimi “Për formën e njoftimit të marrëveshjeve”; Rregulloren “Për përjashtimin në bllok të kategorive të marrëveshjeve vertikale dhe praktikave të bashkërenduara”; Udhëzimi “Për vlerësimin e marrëveshjeve vertikale”.

Komisioni i Konkurrencës pas shqyrtimit të relacionit të Sekretarit të Përgjithshëm dhe raportit të Drejtorisë së Analizës dhe Metodologjisë së Tregjeve, lidhur me përjashtimin nga ndalimi i marrëveshjes së lidhur ndërmjet shoqërive Swixx Biopharma AG dhe Sanofi-Aventis Groupe,

VËREN SE:

I. Procedura e ndjekur.

Pranë Autoritetit të Konkurrencës është kërkuar përjashtimi nga ndalimi i marrëveshjes së nënshkruar ndërmjet palëve Swixx Biopharma AG dhe Sanofi-Aventis Groupe.

Swixx Biopharma AG (Distributori) është një shoqëri me përgjegjësi të kufizuar, e themeluar sipas legjislacionit të Kantonit Zug, Zvicër, me objekt aktiviteti: Tregtimi, konsulenca dhe ofrimi i përfaqësive në sektorin e shëndetësisë, mbështetja ndërmjetësuese dhe ofrimi i shërbimeve në të gjitha aktivitetet që lidhen me të, etj.

Distributori ushtron ndër të tjera, aktivitetin e ripaketimit, importit, promovimit, marketingut dhe shpërndarjes së produkteve farmaceutike dhe pajisjeve mjekësore.

Swixx Biopharma AG është një filial i Swixx Biopharma SA, një shoqëri farmaceutike ndërkombëtare me qendër në Zvicër dhe shoqëria mëmë e grupit të shoqërive Swixx (Swixx Group).

Swixx Biopharma AG është prezente në Shqipëri nëpërmjet shoqërisë *Amicus Pharma SHPK*, si një shoqëri me përgjegjësi të kufizuar, me objekt aktiviteti: si primar; Hulumtim i tregut dhe sondazh i opinionit publik, marrëdhëniet me publikun dhe aktivitet e komunikimit, aktivitet e biznesit dhe aktivitet e tjera te konsulencës për menaxhimin, si dytësor; Kultivimi i erëzave, prodhimi i barnave, produkteve farmaceutike dhe bujqësore, prodhimi i produkteve farmaceutike bazë, prodhimi i preparateve farmaceutike, shitja me shumicë e mallrave farmaceutikë, etj.

Sanofi-Aventis Groupe (Kontraktuesi) është një shoqëri anonime, e themeluar sipas legjislacionit francez me seli në Paris, me objekt aktiviteti: Ofrim shërbimesh, marrje pjesëmarrjesh dhe themelim zyresh, degësh ose ndërmarrjesh që lidhen direkt ose indirekt me fushën e shëndetësisë.

Kontraktuesi ushtron ndër të tjera, aktivitetin e zhvillimit, prodhimit, çertifikimit, hedhjen në treg dhe tregtimin e produkteve farmaceutike dhe pajisjeve mjekësore, duke përfshirë, por pa u kufizuar në produktet e përcaktuara në Marrëveshjen e lidhur nga palët.

Sanofi-Aventis Groupe, është i pranishëm në Shqipëri nëpërmjet zyrës së saj të përfaqësimit, *Zyrë Përfaqësimi Sanofi – Aventis Groupe S.A*, me objekt aktiviteti: Mbledhja dhe komunikimi i informacioneve shkencore, promovimi i aktiviteteve dhe produkteve të Sanofi - Aventis Groupe, kërkimi për nënkontraktorë të mundshëm në Shqipëri.

Zyra e përfaqësimit të Sanofit aktualisht është shoqëri me status në *likuidim e sipër*.

II. Përshkrimi i marrëveshjes

Ndërmjet palëve Swixx Biopharma AG (distributori) dhe Sanofi-Aventis Groupe (kontraktuesi), më datë 12 korrik 2021, është nënshkruar Kontrata Ekskluzive e Distribucionit, nëpërmjet të cilës Kontraktuesi emëron Distributorin si distributor ekskluziv për të importuar dhe shpërndarë produktet në *Territore* (si Shqipëri, Bosnjë, Bullgari, Kroaci, Estoni, Kosovë, Letoni, Lituani, Moldavi, Mali i Zi, Maqedonia e Veriut, Serbi, Sllovaki, Slloveni) dhe Distributori pranon këtë emërim, sipas termave dhe në zbatim të kushteve të kësaj Kontrate. Distributori blen produktet ekskluzivisht nga Kontraktuesi ose nga një Filial i Kontraktuesit.

Sipas nenit 3.7 të Marrëveshjes “Produkte të Konkurrencës”, objekt i saj janë produkte farmaceutike, të cilat nuk shiten nga Kontraktuesi ose nga Filialet e Kontraktuesit, dhe që përmbajnë të njëjtët përbërës aktivë mono ose në kombinim, që përmban nëngrupi ATC3 që konkurrojnë, qoftë drejtpërdrejt ose tërthorazi, me çdo produkt të listuar si produkt konkurrues sipas përcaktimeve në marrëveshje.

Marrëveshja e njoftuar, vlerësohet në zbatim të nenit 5 të ligji nr. 9121, datë 28.07.2003 “Për mbrojtjen e konkurrencës”, në të cilin parashikohet përjashtimi individual nga zbatimi i nenit 4 të tij.

Marrëveshjet përjashtohen nga ndalimet e parashikuara në nenin 4 të ligjit nr. 9121/2003 në rastet kur kontribuojnë në përmirësimin e prodhimit ose të shpërndarjes së produkteve ose në nxitjen e progresit teknologjik apo ekonomik nëse një pjesë e mjaftueshme e këtyre përfitimeve shkon në favor të klientëve dhe të konsumatorëve dhe kur:

- 1) Nuk përmban kufizime të veprimtarive të ndërmarrjeve pjesëmarrëse, që nuk janë të domosdoshme për të arritur objektivat e sipërpërmendur;
- 2) Nuk kufizon, në mënyrë të ndjeshme, konkurrencën në lidhje me produktet apo shërbimet, objekt i këtyre marrëveshjeve.

Marrëveshja e depozituar klasifikohet si një marrëveshje vertikale, e cila në kuptim të neni 2 të rregullores “Për përjashtimin në bllok të kategorive të marrëveshjeve vertikale dhe praktikave të bashkërenduara”, nënkupton një marrëveshje, apo praktikë të bashkërenduar, lidhur midis dy ose më shumë ndërmarrjeve, ku secila prej tyre vepron, për qëllimet e marrëveshjes ose praktikës së bashkërenduar, në një nivel të ndryshëm të zinxhirit të prodhimit ose të shpërndarjes dhe në lidhje me kushtet në të cilat palët mund të blejnë, të shesin ose rishesin produkte ose shërbime të përcaktuara.

Palët pjesëmarrëse në marrëveshje shprehen se janë të ndërgjegjësuar për zbatimin e parimeve të konkurrencës së lirë dhe efektive në treg, duke shprehur angazhimin se nuk do të realizojnë kufizime që bien ndesh me nenin 4 të ligjit “Për mbrojtjen e konkurrencës”, duke qenë të mendimit se marrëveshja nuk kufizon konkurrencën përtej asaj që është ngushtësisht e nevojshme për të arritur qëllimin e marrëveshjes dhe rezultateve të parashikuara të bashkëpunimit duke mos kryer asnjë veprim që mund të çënojë pozitën në treg, imazhin, ose reputacionin e Produktit, Markës Tregtare ose Kontraktuesit ose secilit për Filialet e tij dhe do të bëjë përpjekjet maksimale për të promovuar dhe zhvilluar emrin dhe imazhin e markës së Kontraktuesit, për të rritur ndërgjegjësimin në treg dhe shitjen e produkteve brenda Territorit të parashikuara në marrëveshje.

Për sa më sipër, marrëveshja e njoftuar klasifikohet si një marrëveshje vertikale mes një furnizuesi dhe një distributori e cila ka për qëllim shitjen me shumicë të produkteve farmaceutike të gatshme brenda klasave ATC3 (A10H dhe A10C).

III. Analiza e konkurrencës

Sipas marrëveshjes, Sanofi cakton Swixx si distributorin e saj ekskluziv për shpërndarjen e produkteve vetëm me recetë (RX) të Sanofit në Shqipëri, Bosnjë dhe Hercegovinë, Bullgari, Kroaci, Estoni, Kosovë, Letoni, Lituan, Moldavi, Mal i Zi, Maqedoni e Veriut, Serbi, Sllovaki, Slloveni.

Shpërndarja e produkteve në Shqipëri do të organizohet nga Sanof përmes kanaleve të zakonshme të shpërndarjes në nivel vendor që do të thotë se subjektet e huaja që i përkasin Sanofi Group do t'i shesin produktet Swixx-it dhe në vijim, Swixx do t'i rishesë më tej këto produkte te tregtarët e saj ekzistues vendas të autorizuar me shumicë/ importuesit e produkteve farmaceutike në Shqipëri.

Sanofi synon të ketë, nëpërmjet partnerit të saj, Swixx, aktivitete tregtare dhe marketing, përveç të gjitha shërbimeve të kërkuara në nivel lokal. Kjo është në përputhje me angazhimin e Sanofit që në tregun shqiptar, të sigurojë akses të vazhdueshëm të konsumatorit në barnat e Sanofit.

Referuar nenit 3, pika 7 të ligjit nr. 9121 datë 28.07.2003 “Për mbrojtjen e konkurrencës”; Udhëzimit “Për përcaktimin e tregut përkatës” dhe marrëveshjes së depozituar, u analizua tregu përkatës i produktit dhe tregu përkatës gjeografik.

Tregu përkatës i produktit përcaktohet nga “produktet që vlerësohen si të zëvendësueshme nga konsumatorët ose klientët e tjerë, për sa u përket karakteristikave, çmimit dhe funksionimit të tyre dhe që ofrohen ose kërkohen nga ndërmarrjet në një zonë gjeografike me kushte të njëjta konkurrence, zonë kjo e cila veçohet nga zonat e tjera kufizuese”.

Mbështetur në analizën e zëvendësueshmërisë nga ana e ofertës dhe kërkesës, si dhe rasteve të ngjashme të trajtuara nga autoritete të konkurrencës në tregun farmaceutik, u konstatua se çdo bar xhenerik, është një bar i destinuar për kurimin e një sëmundjeje specifike dhe është i pazëvendësueshëm nga barnat e tjerë xhenerik. Mbi principin aktiv të barit xhenerik dhe shitjes së patentës së tij nga mbajtësit e saj, ndërmarrjet prodhuese farmaceutike krijojnë barnat alternativë të cilët janë zëvendësues të njëri- tjetrit për sa kohë sigurojnë të njëjtën substancë aktive të barit. Parë në këtë këndvështrim, të gjithë barnat alternativë (tregtarë) janë zëvendësues të njëri- tjetrit, brenda barit xhenerik. Për këto arsye, tregu përkatës i produktit do të përcaktohet në nivelin e barit xhenerik.

Marrëveshja ka të përcaktuar që barnat objekt i saj, i përkasin klasifikimit ATC3 dhe konkretisht klasave A10H dhe A10C dhe për këto arsye, treg përkatës i produktit, i prekur nga marrëveshja e njoftuar, do të konsiderohet tregu për shitjen me shumicë të produkteve farmaceutike të gatshme të klasave A10H dhe A10C sipas sistemit ATC (barna antidiabetikë).

Tregu përkatës gjeografik përfshin zonën ku ndërmarrjet palë në marrëveshje përfshihen në ofertën dhe kërkesën e produkteve përkatëse, ku kushtet e konkurrencës janë homogjene dhe mund të dallohen nga zonat gjeografike fqinje, sepse në mënyrë të veçantë, kushtet e konkurrencës janë mjaft të ndryshme nga ato zona.

Rrjedhimisht treg përkatës gjeografik do të përcaktohet territori kombëtar i Republikës së Shqipërisë.

a. Pjesët e tregut

Importi, tregtimi me shumicë dhe pakicë i produkteve farmaceutike në Shqipëri është një treg i rregulluar. Tregtimi i barnave i nënshtrohet pajisjes me autorizimin e tregtimit nga Agjencia Kombëtare e Barnave dhe Pajisjeve Mjekësore dhe çmimet e barnave rregullohen me vendim të Këshillit të Ministrave. Regjistrimi, shpërndarja dhe tregtimi i barnave është gjithashtu i rregulluar dhe kërkon marrjen e miratimit paraprak, kërkesa të veçanta për magazinimin, transportin dhe shpërndarjen, pajisjet dhe personelin e nevojshëm dhe kontrollin mbi zinxhirin e furnizimit deri tek tregtimi me pakicë i barit.

Shoqëritë Sanof dhe Swixx nuk importojnë dhe shpërndajnë produkte direkt në nivel vendor me shumicë ose në shitje direkt në farmaci ose spitale, pasi të dyja palët i tregtojnë produktet e tyre në Shqipëri nëpërmjet shoqërive të autorizuara nga Ministria e Shëndetësisë për importin dhe shitjen me shumicë të produkteve farmaceutike si R&S Farma, Rejsi Farma, Delta Pharma etj.

Barnat e përfshira në tregun përkatës të produktit i përkasin kategorisë së barnave antidiabetikë, të përdorur nga të sëmurë kronikë, të cilat janë të përfshira në listën e barnave

të rimbursueshme, ku çmimi i barit mbulohet nga buxheti i shtetit nëpërmjet Fondit të Sigurimit të Detyrueshëm të Kujdesit Shëndetësor (FONDI).

Nga sa deklorohet nga pala njoftuese, në lidhje me tregun e shitjes së barnave¹ në Shqipëri, rezulton se shoqëria Swixx nuk tregton produktet farmaceutike të gatshme brenda klasifikimit ATC3 (klasa A10H dhe A10C) dhe pjesa e tregut e blerësit (Swixx) është zero, ndërkohë që kontraktuesi zotëron nga 30-60% sipas klasave specifike.

Në tregun shqiptar, Swixx ka vetëm 6 produkte të autorizuara për tregtim të cilat i përkasin klasave L02B, J06B, B05A dhe J01M. Nisur nga kjo, edhe pse palët në marrëveshje shpërndajnë produkte brenda sistemit të klasifikimit ATC3, këto produkte i përkasin klasave të ndryshme të ATC3 duke mos sjellë mbivendosje të aktivitetit të palëve ndërmjet produkteve Swixx dhe Sanof në Shqipëri, në tregun përkatës të produktit.

b. Vlerësimi i marrëveshjes

Referuar nenit 5 të rregullores “Për përjashtimin në bllok të kategorive të marrëveshjeve vertikale dhe praktikave të bashkërenduara”, marrëveshja e njoftuar nuk ka të parashikuar klauzola të cilat të fiksojnë çmimin, ndajnë tregjet apo kufizojnë prodhimin, sjellje këto të parashikuara në nenin 4 të ligjit nr. 9121/2003. Gjithashtu kjo marrëveshje nuk do të ndryshojë strukturën e tregut në vend, duke mos kufizuar, shtrembëruar apo parandaluar konkurrencën në tregun përkatës.

Duke pasur parasysh që pjesa mbizotëruese e aktiviteteve të kërkim zhvillimit, prodhim dhe shitje me shumicë zhvillohet jashtë vendit, nga shoqëria farmaceutike ndërkombëtare me kapital dhe burime të konsiderueshme kërkimore, ka shumë barna dhe trajtime që nuk janë ende në dispozicion në Shqipëri, por potencialisht mund të hyjnë në tregun shqiptar brenda një periudhe të arsyeshme dhe bëhen konkurrentë në klasat përkatëse ATC3.

Ekzistenca e më shumë se një ofruesi të produkteve ekzistuese brenda klasës A10 tregon se tregu është dinamik dhe pjesëmarrjet aktuale të tregut brenda grupit të caktuar të produkteve xhenerike ATC3 nuk pasqyrojnë domosdoshmërisht një pozicion afatgjatë në treg, i cili (pra pjesëmarrja në treg) ndryshohet shpesh dhe varet nga investimi i tregut në produktet farmaceutike.

Në çdo rast, Marrëveshja nuk ndikon në pjesëmarrjen në treg të Sanofit në lidhje me Produktet e Përjashtimit, pasi tregu i produkteve Swixx me recetë (RX) në Shqipëri nuk mbivendoset me klasat ATC3 të produkteve të Sanofit.

Pas implementimit të Marrëveshjes, kushtet konkurruese të tregut do të mbeten të njëjta sepse Swixx Biopharma do të shpërndajë Produktet brenda portofolit të produkteve që jepen me recetë nga mjeku i Sanofit, produkte të cilat më parë Sanofi-Aventis Groupe i shpërndante përmes rrjetit të vet të shpërndarës në Shqipëri (shitësve me shumicë të autorizuar).

PËR KËTO ARSYE:

Komisioni i Konkurrencës, bazuar në nenin 5, nenin 6, nenin 24, shkronja (d), nenin 26 dhe nenet 48-52 të ligjit nr. 9121, datë 28.07.2003 “Për mbrojtjen e konkurrencës”,

¹ Agjensia e paravurr IQVIA- www.iqvia.com/about-us

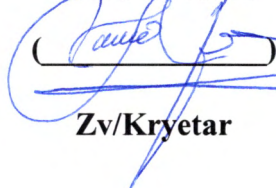
VENDOSI:

1. Të përjashtojë nga ndalimi Marrëveshjen e Distribucionit ndërmjet palëve Swixx Biopharma AG dhe Sanofi-Aventis Groupe.
2. Afati i përjashtimit të marrëveshjes të jetë për një periudhë 2 (dy) vjeçare, nga marrja e këtij vendimi;
3. Ngarkohet Sekretari i Përgjithshëm për njoftimin e palëve dhe dërgimin e vendimit pasi të bëhen pagesat që parashikon rregullorja “Për caktimin e shpenzimeve për ndjekjen e procedurave pranë Autoritetit të Konkurrencës”.

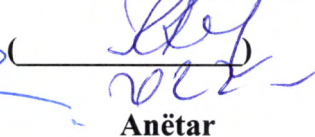
Ky vendim hyn në fuqi menjëherë.

KOMISIONI I KONKURRENCËS

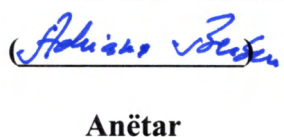
Leida MATJA


Zv/Kryetar

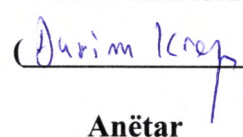
Rezana KONOMI


Anëtar

Adriana BERBERI


Anëtar

Durim KRAJA


Anëtar

Denar BIBA


Kryetar

REPUBLICAN AUTHORITIES OF COMPETITION