



REPUBLIKA E SHQIPËRISË
-AUTORITETI I KONKURENCËS-
KOMISIONI I KONKURENCËS

VENDIM

nr. 440 , datë 10.11.2016

“Për

**mbylljen e procedurës së hetimit paraprak në tregun e importit, shitjes
me shumicë dhe pakicë të produktit mjekësor “Lantus” (Insulinë)”**

Komisioni i Konkurrencës, me pjesëmarrjen e:

- Lindita MILO (LATI) Kryetar
- Servete GRUDA Zv/Kryetar
- Koço BROKA Anëtar
- Iva ZAJMI Anëtar
- Eduard YPI Anëtar

Në mbledhjen e tij të datës 10.11.2016, trajtoi çështjen me:

Objekt: Shqyrtimin e raportit “Mbi hetimin paraprak në tregun e importit, shitjes me shumicë dhe pakicë të produktit mjekësor “Lantus” (Insulinë)”.

Baza ligjore: Neni 24 (shkronja d); neni 26; neni 43, pika 5 të Ligjit nr. 9121, datë 28.7.2003 “Për mbrojtjen e konkurrencës” si dhe Kodi i Procedurave Administrative i RSH

Komisioni i Konkurrencës pas shqyrtimit të raportit “Mbi hetimin paraprak në tregun e importit, shitjes me shumicë dhe pakicë të produktit mjekësor “Lantus” (Insulinë)”, dhe relacionit përkatës të Sekretarit të Përgjithshëm të Autoritetit të Konkurrencës,

VËREN SE:

I. PROCEDURA

1. Bazuar në konkluzionet e monitorimit të tregut farmaceutik për produktin “Lantus” (insulinë), Komisioni i Konkurrencës në mbështetje të nenit 9, nenit 24, shkronja d, dhe nenit 42, pika 1, të Ligjit nr. 9121, datë 28.7.2003 “Për mbrojtjen e konkurrencës”, i ndryshuar, si dhe nenit 12 të Rregullores “Për funksionimin e Autoritetit të Konkurrencës” dhe nenit 4 të Rregullores “Për

procedurat hetimore të Autoritetit të Konkurrencës”, me anë të Vendimit nr.415, datë 4.05.2016 “Për hapjen e procedurës së hetimit paraprak në tregun e importit dhe shitjes me shumicë dhe pakicë të produktit mjekësor “Lantus” (Insulinë)” vendosi të miratojë hapjen e procedurës së hetimit paraprak në tregun e importit dhe shitjes me shumicë dhe pakicë të produktit mjekësor “Lantus” (Insulinë), për të parë nëse ka ose jo, shenja të kufizimit të konkurrencës, për periudhën kohore Shtator 2015 - Prill 2016.

2. Për mbledhjen e fakteve dhe të dhënave të nevojshme në lidhje me hetimin, bazuar në nenin 34 të Ligjit nr. 9121, datë 28.07.2003 “Për mbrojtjen e konkurrencës”, grupi i punës ka kërkuar të dhëna dhe informacion nga: Qendra Kombëtare e Kontrollit të Barnave dhe Pajisjeve Mjekësore; Drejtoria e Përgjithshme e Doganave; Agjencia Kombëtare e Barnave dhe Pajisjeve Mjekësore; Ministria e Shëndetësisë; Zyra përfaqësuese e Sanofi-Aventis Deutschland GMBH-Gjermani, si dhe ka zhvilluar një takim me përfaqësuesin e kësaj zyre.
3. Në bazë të nenit 36 të Ligjit nr. 9121, dt. 28.07.2003 “Për mbrojtjen e konkurrencës” dhe Autorizimit të Komisionit të Konkurrencës nr. 172 prot, datë 04.05.2016 “Autorizim Inspektorësh”, grupi i inspektimit gjatë periudhës së hetimit procedoi me kryerjen e inspektimeve pranë ndërmarrjeve që ushtrojnë veprimtarinë e tyre në tregun e importit dhe shitjes me shumicë dhe pakicë të produktit mjekësor “Lantus” (Insulinë). Qëllimi i inspektimeve ishte grumbullimi i fakteve dhe të dhënave të nevojshme në funksion të hetimit paraprak në tregun e importit dhe shitjes me shumicë dhe pakicë të produktit mjekësor “Lantus” (Insulinë).

II. NDËRMARRJA NËN HETIM DHE PRODUKTI

4. Referuar Vendimit të Komisionit të Konkurrencës Nr.415, datë 4.05.2016 “Për hapjen e procedurës së hetimit paraprak në tregun e importit dhe shitjes me shumicë dhe pakicë të produktit mjekësor “Lantus” (Insulinë)”, hetimi paraprak përfshin periudhën kohore Shtator 2015 - Prill 2016.
5. Ndërmarrja e vetme nën hetim e cila operon në tregun e importit dhe shitjes me shumicë të produktit mjekësor “Lantus” (Insulinë) (Lantus solostar) është Ndërmarrja “FUFARMA” SH.A, regjistruar si person juridik me Vendimin e Gjykatës së Rrethit Gjyqësor, Tiranë nr. 12730, datë 06.11.1995, në formën e një shoqërie aksionare, me kapital 100% privat, me NIPT: J61825037N, me seli në: Rruga “Nikolla Zoraqi”, Ndërtesa 19, hyrja 1, Njësia Bashkiake nr.3, Tiranë; me objekt të aktivitetit: “Tregtim, import, eksport me shumicë dhe pakicë, grumbullim, shpërndarje, përpunim medikamente, material, bimë, lëndë të para, artikuj gjysmë të përpunuar, aparatura, paisje

laboratorike farmaceutike, mjekësore, prodhim, ambalazhim, paketim, medikamente dhe material mjekësore”.

6. Nga të dhënat e grumbulluara gjatë monitorimit, bazuar në nenin 8 të Ligjit nr. 9121, datë 28.07.2003 “Për mbrojtjen e konkurrencës” (i ndryshuar), rrezultoi se ndërmarrja “FUFARMA SH.A”, me aktivitet import, shitje me shumicë dhe pakicë të medikamenteve dhe pajisjeve mjekësore, zotëron pozitë dominuese në tregun e importit dhe shitjes me shumicë të produktit mjekësor “Lantus solostar” (Insulinë glarkinë). Për shkak të dyshimeve në vendosjen e kushteve dhe detyrimeve shtesë për të blerë edhe medikamente të tjera mjekësore bashkë me produktin “Lantus solostar” nga ana e ndërmarrjes “FUFARMA SH.A”, sjellje e cila mund të përbëjë shkelje të nenit 9 të Ligjit nr. 9121, datë 27.03.2003 “Për mbrojtjen e konkurrencës”, të ndryshuar, u procedua me hapjen e hetimit paraprak në tregun e importit dhe shitjes me shumicë dhe pakicë të produktit mjekësor “Lantus” (Insulinë).
7. Produkti mjekësor “Lantus” (Insulinë) është një produkt/bar e regjistruar në RSH (e rimbursueshme) me emërtin tregtar “Lantus Solostar” me princip aktiv “Insuline Glargine solution 100 A10AE04 Nj.N/ml - 3 ml”, në formën “pre-filled pen”, me prodhues/fabrikues “SANOFI – AVENTIS DEUTSCHLAND GMBH –GJERMANI”. Ky bar importohet në vend nga Ndërmarrja “FUFARMA” SH.A, e cila e tregton me shumicë barin te shpërndarësit farmaceutik dhe farmacitë/agjencitë farmaceutike të cilat kane kontratë me fondin e sigurimeve shëndetësore. Tregtuesit farmaceutikë me shumicë e kanë të ndaluar të ushtrojnë veprimtarinë e tregtimit me pakicë të barnave. Shitja me pakicë e barnave kryhet vetëm nga farmacitë dhe agjencitë farmaceutike.

III. ANALIZA E KONKURENCËS

III.1 TREGU PËRKATËS

1. Tregu përkatës përfshin produktet që vlerësohen si të zëvendësueshme nga konsumatorët dhe operatorët, për sa u përket karakteristikave, çmimit dhe funksionit të tyre dhe që ofrohen ose kërkohen nga ndërmarrjet në një zonë gjeografike me kushte të njëjta konkurrence. Përkufizimi i tregut përkatës përfshin dy dimensione:
 - a) Tregu përkatës i produktit
 - b) Tregu përkatës gjeografik

III.1.1 Tregu përkatës i produktit

2. Tregu përkatës i produktit/barit është tregu i shitjes së barit me emër tregtar "Lantus Solostar" dhe emërtim kimik "Insulinë Glarkinë solution 100 Nj.N/ml - 3ml. Ky bar përfshihet në barnat e rimbursueshme dhe

jepet/shitet vetëm me recetë me përshkrim mjeku. Ky produkt futet në treg nëpërmjet importuesve, që në këtë rast është vetëm një ndërmarrje FUFARMA. Bari "Lantus Solostar" përdoret nga pacientët diabetikë, të cilët e përdorin në mënyrë periodike, pra është një bar me një treg pothuajse të garantuar, për shkak të domosdoshmërisë së përdorimit.

III.1.2 Tregu gjeografik

3. Tregu gjeografik përfshin territorin e tregtimit me shumicë dhe pakicë të produktit apo barit me emërtim tregtar "Lantus Solostar" dhe emërtim kimik Insulinë Glarkinë solution 100 Nj.N/ml - 3ml, që është territori i Republikës së Shqipërisë.

III. 2 Struktura e tregut

4. Tregu i shitjes së produktit "Lantus Solostar" përbëhet nga tregu i rrjedhës së sipërme që është tregu i importit dhe shitjes me shumicë të këtij produkti nga ndërmarrja FUFARMA, e cila ka kontratë importi të produktit me kompaninë mbajtëse të patentës dhe të prodhimit, që është SANOFI - AVENTIS Groups. Pra, ndërmarrja FUFARMA është i vetmi importues dhe furnizues me shumicë, apo ndërmarrja e vetme në rrjedhën e sipërme të tregut.
5. Tregu i rrjedhës së poshtme përfshin shitjen e produktit nga farmacitë apo depot sekondare. Bazuar në legjislacionin në fuqi FUFARMA e shpërndan produktin Lantus solostar në rrjetin e farmacive që kanë kontratë rimbursimi me FSDKSH dhe që ua shesin pacientëve vetëm nëpërmjet recetës së rimbursueshme me përshkrim mjeku.

III.2.1 Vlerësimi i Pozitës Dominuese

6. Ndërmarrja FUFARMA, në bazë të kontratës së shitblerjes me mbajtësin e patentës dhe prodhuesin e vetëm SANOFI – AVENTIS, të produktit "Lantur Solostar" është ndërmarrja e vetme që ka të drejtën e importit dhe të furnizimit me shumicë të produktit. Për pasojë ndërmarrja FUFARMA ka pozicion dominues në tregun e importit dhe shitjes me shumicë të produktit apo barit me emërtim tregtar "Lantus Solostar" dhe emërtim kimik Insulinë Glarkinë solution 100 Nj.N/ml - 3ml, bazuar në parashikimet e nenit 8 të Ligjit nr. 9121, datë 27.08.2003 "Për mbrojtjen e konkurrencës", i ndryshuar.

III.3 Sjellja e Ndërmarrjes me Pozitë Dominuese

7. Sjellja e ndërmarrjes më pozitë dominuese FUFARMA u analizua mbështetur në nenin 9 pika ç të Ligjit nr. 9121, datë 27.08.2003 "Për mbrojtjen e konkurrencës", i ndryshuar.

8. Gjatë hetimit paraprak për të vërtetuar në se është abuzuar me “vendosjen e kushteve dhe detyrimeve” nga ana e ndërmarrjes më pozitive dominuese në tregun përkatës, u analizuan të gjitha shitjet e kryera nga Ndërmarrja FUFARMA SH.A, në rrjedhën e poshtme të tregut për periudhën 1 Shtator 2015 – 30 Prill 2016.
9. Të dhënat e siguruar gjatë inspektimeve pranë ndërmarrjes FUFARMA, u morën në cilësinë e të dhënave të vlefshme për procesin e hetimit paraprak në tregun e importit dhe shitjes me shumicë dhe pakicë të produktit mjekësor “Lantus” (insulinë), kryesisht faturat e shitjeve dhe blerjeve për produktet “Lantus (Ins. Glargine) 100 UI /ml - 3ml” dhe “Enterogermina”.
10. Analiza e faturave të shitjes dhe blerjes së këtyre dy produkteve është kryer për periudhën 1 Shtator 2015 – 30 Prill 2016, kjo në përputhje me periudhën e hetimit të përcaktuar në Vendimin e Komisionit. Analiza konsiston në krahasimin e të dhënave të tregtimit të dy produkteve dhe verifikimin nëse ka ndonjë lidhje në faturën e shitjeve midis produktit “Lantus (Ins. Glargine) 100 UI /ml - 3ml” dhe produktit “Enterogermina”.

III.3.1 Analizimi i shitjeve të dy produkteve ne sasi dhe vlere “Lantus (Ins. Glargine) 100 UI /ml - 3ml” dhe “Enterogermina”

11. Analiza është fokusuar në ekzistencën e mundësisë së shitjes në mënyrë të shoqëruar të dy produkteve Lantus Solostar dhe Enterogermina, pasi normat e marzhit të tregtimit të barnave mjekësore janë të përcaktuara me Vendim të Këshillit të Ministrave.
12. Nga krahasimi i të dhënave të sasive dhe vlerës së mallit të shitur të dy produkteve të sipërcituara vërehet se për periudhën nën hetim sasia totale e produktit “Lantus (Ins. Glargine) 100 UI /ml - 3ml” është 163,658 copë me një vlerë prej rreth 209,765 mijë lekë, dhe sasia e “Enterogerminës” është 38,803 copë me një vlerë prej 21,750 mijë lekë. Pra, siç vërehet sasia dhe vlera e produktit “Enterogerminë”, për të cilin pretendohet se shitet i lidhur apo me kusht së bashku me Lantus Solostar është përafërsisht 10 % e sasisë dhe vlerës produktit mjekësor “Lantus (Ins. Glargine) 100 UI /ml - 3ml”.
13. Pra, në se do të vërtetohet pretendimi se ndërmarrja “FUFARMA SH.A” ka aplikuar kushte dhe detyrime gjatë shitjes së barit “Lantus solostar” atëherë sasia e shitur e enterogerminës do të ishte e barabartë ose disa herë më e madhe se sasia e “Lantus solostar”.

14. Nga analiza e sasive dhe vlerës së produkteve të shitur përkatësisht Lantus Solostar dhe Enterogerminë, nuk vërtetohet shitja me kushte dhe detyime e produktit “Lantus solostar”.

III.3.2 Analiza sipas datave të shitjes të Lantus solostar dhe Enterogermine, korelacioni ndërmjet tyre

15. Gjithashtu u shqyrtuan të dhënat lidhur me datat e shitjes nga ndërmarrja FUFARMA SH.A, të dy produkteve “Lantus (Ins. Glargine) 100 UI /ml - 3ml” dhe “Enterogermina” për periudhën në hetim, 1 Shtator 2015 – 30 prill 2016, duke u fokusuar në shitjen e dy produkteve njëkohësisht ose në të njëjtën datë.

16. Nga analiza e shitjeve sipas datave, nuk arrihet të provohet se ka një lidhje midis shitjes së produktit Lantus Solostar dhe Enterogerminë, që të plotësojë kushtet për një shkelje të mundshme të nenit 9 të Ligjit nr. 9121, datë 28.07.2013 "Për mbrojtjen e konkurrencës" (i ndryshuar).

17. Gjithashtu, nga materialet e administruara gjate inspektimit, konkretisht nga krahasimi i “urdhër porosisë” dhënë magazinës së FUFARMES nga klientët me ane të telefonit, konkretisht u krahasuan urdhër porositë të cilët kishin produktin Lantus Solostar me shitjet e kryera (së njëjtës datw dhe subjekt). U kontrollua shitja në se ishte shitur së bashku me Lantusin e porositur edhe Enterogrmina. Nga kontrolli dyfishtë i shitjeve sipas urdhër porosisë, nuk rezultoi (për rastet e shqyrtuara) që klienti i cili kishte porositur produktin Lantus, të ishte faturuar automatikisht me Enterogerminë.

18. Për sa më sipër, pas vlerësimit të gjithë dokumentacionit të administruar gjatë procedurave hetimore në tregun e importit, shitjes me shumicë dhe pakicë të produktit mjekësor “Lantus” (Insulinë), rezulton se nuk ekzistojnë evidenca, të cilat mund të përbëjnë indicie për një abuzim të mundshëm të ndërmarrjes FUFARMA SH.A në lidhje me ekskluzivitetin e produktit “Lantus Solostar” në tregun përkatës, duke mos u ndodhur para një shkeljeje të mundshme të Ligjit Nr. 9121, datë 28.07.2013 “Për mbrojtjen e konkurrencës” (i ndryshuar).

PËR KËTO ARSYE:

Komisioni i Konkurrencës, në mbështetje të nenit 24, shkronja d), nenit 43, pika 5, të Ligjit nr. 9121, datë 28.07.2003 “Për mbrojtjen e konkurrencës”,

V E N D O S I:

- I. Mbylljen e procedurës së hetimit paraprak në tregun e importit, shitjes me shumicë dhe pakicë të produktit mjekësor “Lantus” (Insulinë), pasi në përfundim të kësaj procedure hetimore nuk u konstatuan shenja të kufizimit të konkurrencës në këtë treg, për periudhën nën hetim.
- II. Ngarkohet Sekretari i Përgjithshëm për komunikimin e këtij vendimi të gjithë palëve të interesuara.

Ky vendim hyn në fuqi menjëherë.

KOMISIONI I KONKURRENCËS

Servete Gruda

(_____)

Zv.Kryetar

Koço Broka

(_____)

Anëtar

Iva Zajmi

(_____)

Anëtar

Eduard YPI

(_____)

Anëtar

Lindita MILO (LATI)

K R Y E T A R