

Yrityskaupan hyväksyminen: Orifarm Generics Holding A/S / Takeda Pharmaceuticals International AG

Kilpailu- ja kuluttajavirastolle ("KKV" tai "virasto") on 21.9.2020 ilmoitettu järjestely, jossa Orifarm Generics Holding A/S hankkii tietyn osuuden Takeda Pharmaceuticals International AG:n liiketoiminnasta. Hankittava liiketoiminta koostuu tuoteportfolioista sekä tuotantolaitoksista.

1 Yrityskaupan osapuolet

Orifarm Generics Holding A/S ("ilmoittaja" tai "Orifarm") on Orifarm Group A/S:n kokonaan omistama lääkealan yritys. Orifarmilla on kaksi liiketoimintaluettua: lääkkeiden rinnakkaistuontia harjoittava Orifarm Parallel Import ("Orifarm PI") ja rinnakkaislääkevalmisteita tarjoava Orifarm Generics ("Orifarm Gx"). Orifarm PI tuo maahan muualla EU-maissa myytäviä lääkkeitä, kun taas Orifarm Gx valmistaa ja myy rinnakkaisvalmisteita alkuperäisen valmisteen patentin voimassaolon päättymisen jälkeen.

Takeda Pharmaceuticals International AG ("Takeda") on Takeda Pharmaceuticals Company Limited:n kokonaan omistama tytäryhtiö. Takeda Pharmaceuticals Company Limited on monikansallinen lääke- ja biofarmaseuttinen yritys, jonka osakkeet on listattu julkisen kaupankäynnin kohteeksi Tokion ja New Yorkin pörssissä. Ilmoitettuun liiketoimintakauppaan sisältyy reseptilääkkeistä koostuva tuoteportfolio, itsehoitovalmisteista koostuva tuoteportfolio sekä tuotantolaitokset Puolan Łyszkowicessa ja Tanskan Hobrossa (kaikki yhdessä "kohde").

2 Ilmoittajan näkemys relevanteista markkinoista

Yrityskaupan osapuolet toimivat lääkealan markkinoilla. Ilmoittajan mukaan Euroopan komissio on vakiintuneessa päätöskäytännössään käyttänyt lääkealan relevanttien markkinoiden arvioinnin lähtökohtana Maailman terveysjärjestön (WHO) kehittämää "Anatomical Therapeutics Chemical" -luokitusta ("ATC")¹. Ilmoittajan mukaan komissio on pitänyt ATC 3 tasoa² useissa päätöksissään hyvänä lähtökohtana relevanttien tuotemarkkinoiden määrittelymiselle, vaikka se ei sovellukaan kaikkiin tapauksiin. Ilmoittaja on tämän

¹ ATC-luokituksessa lääkkeet on jaoteltu ryhmiin sen mukaan, mihin elimeen tai elinjärjestelmään ne vaikuttavat sekä niiden kemiallisten, farmakologisten ja terapeuttisten ominaisuuksien mukaan. ATC-luokitus on hierarkkinen ja se koostuu viidestä eri tasosta (ATC 1–ATC 5), joista ensimmäinen (ATC 1) on yleisin, ja viides taso (ATC 5) on puolestaan yksityiskohtaisin. ATC 1 viittaa neljääntoista anatomiseen pääryhmään, kun taas ATC 5 viittaa yksittäiseen aktiiviseen kemiallisen aineeseen tai yhdistelmävalmisteen aineyhdistelmään.

² ATC 3 taso ryhmittelee lääkkeitä niiden hoidollisen käyttötarkoituksen perusteella ja tällä tasolla olevilla tuoteryhmillä onkin yleensä sama hoidollinen käyttötarkoitus, eikä niitä ilmoittajan mukaan voida yleensä korvata muilla eri ATC 3-luokkiin kuuluvilla tuotteilla.

mukaisesti tarkastellut yrityskaupan vaikutuksia niin ikään lähtökohtaisesti ATC 3 tasolla.

Ilmoittajan mukaan merkitykselliset maantieteelliset markkinat ovat jokaisen erillisen tuotemarkkinan osalta Suomen laajuiset.

KKV on tarkastellut yrityskaupan kilpailuvaikutuksia ilmoittajan esittämän markkinamäärittelyn mukaisesti. Markkinamäärittely on kuitenkin voitu jättää avoimeksi, koska jäljempänä ilmenevin perustein yrityskaupan ei ole katsottu estävän kilpailua olennaisesti Suomen markkinoilla tai niiden oleellisella osalla.

Osapuolten toiminta relevanteilla markkinoilla

Ilmoittajan mukaan Orifarmilla ja kohteella on Suomessa päällekkäisyyksiä seuraavissa ATC 3-luokissa: *A06A (ummetuslääkkeet)*, *C07A (beetasalpaajat)*, *G03C (estrogeenit)*, *H02A (systemisesti käytettävät kortikosteroidit)*, *M01A (tulehduskipu- ja reumalääkkeet)*, *N07B (riippuvuuden hoitoon tarkoitettut lääkkeet)* ja *R05C (ekspektorantit ja mukolyytit)*.

Ilmoittajan mukaan kohde on aktiivinen lisäksi seuraavissa ATC 3-luokissa, joilla ilmoittajalla ei ole toimintaa: *A07B (adsorboivat valmisteet)*, *A07C (elektrolyyttejä ja hiilihidraatteja sisältävät valmisteet)*, *A12A (kalsium ja kalsiumia sisältävät lisäravinteet)*, *C01D (iskeemisen sydäntaudin lääkkeet)*, *C03C (loop-diureetit)*, *C03D (kaliumia säästävät diureetit)*, *C03E (kaliumia säästävien ja muiden diureettien yhdistelmävalmisteet)*, *D07A (kortikosteroidit)*, *D08A (antiseptit ja desinfektioaineet)*, *N02B (muut analgeetit ja anti-pyreetit)* ja *R05F (yskänhillitsijöiden ja ekspektoranttien yhdistelmävalmisteet)*.³

Ilmoittajan mukaan osapuolilla ei ole Suomessa myöskään sellaisia eri ATC 3-luokkiin kuuluvia tuotteita, jotka olisivat toisiaan korvaavia, lukuun ottamatta potentiaalisille *R05C-* ja *R05F-markkinoille* kuuluvia tuotteita, joita voidaan pitää vähäisissä määrin toisiaan korvaavina tuotteiden käyttötarkoituksen perusteella.

Ilmoittaja on toimittanut markkinatietoja jokaisen edellä mainitun markkinan osalta erikseen. Lisäksi ilmoittaja on KKV:n pyynnöstä esittänyt markkinatietoja *R06A-luokasta (systemiset antihistamiinit)*, jossa Orifarm on aktiivinen

³ Orifarm puolestaan markkinoi Suomessa 262 erilaista lääketuotetta ja ATC 3-luokat, joilla ainoastaan ilmoittaja on aktiivinen ovat seuraavat: A02B, A03B, A04A, A07E, A07F, A09A, A10A, A10B, A11C, A11D, A12B, B01A, B02B, B03A, B03X, B05B, B05X, C01B, C01C, C02A, C02K, C05A, C08C, C09A, C09B, C09C, C10A, D01A, D03A, D05B, D06A, D06B, D07C, D10A, D10B, G01A, G02B, G03A, G03D, G03G, G03H, G04B, G04C, H01A, H01C, J01C, J01F, J01G, J02A, J04A, J05A, J06B, J07B, L01A, L01B, L01C, L01D, L01X, L02A, L02B, L03A, L04A, M02A, M03A, M03B, M04A, M05B, M09A, N01B, N02A, N02C, N03A, N04B, N05A, N05B, N05C, N06A, N07C, N07X, P01B, P03A, R01A, R01B, R03A, R03B, R05X, R07A, S01A, S01B, S01E, S01G, S01X, S02C, S03C ja V03A. Katso tarkemmin: https://www.fimea.fi/laakehaut_ ja_luettelot/atc-luokitus.

ja kohteella on markkinointisopimus kolmannen osapuolen kanssa, mutta ei myyntilupaa kyseisen tuoteryhmän tuotteille Suomessa.

Toimitettujen markkinatietojen perusteella yrityskaupan osapuolten yhteenlaskettu markkinaosuus on ilmoittajan mukaan yli 15 % ainoastaan *systemisesti käytettävien kortikosteroidien (H02A)* sekä *ekspektoranttien ja yskänhillitsijöiden ja ekspektoranttien yhdistelmävalmisteiden (R05C + R05F)* potentiaalisella tuotemarkkinalla.⁴ Alla käsitellään ensin tarkemmin näitä yrityskaupan arvioinnin kannalta merkityksellisimpiä potentiaalisia markkinoita. Tämän jälkeen käsitellään lyhyesti ne potentiaaliset tuotemarkkinat, joilla yrityskaupan osapuolilla on päällekkäisyyksiä, mutta osapuolten yhteenlaskettu markkinaosuus jää ilmoittajan toimittamien tietojen perusteella edellä mainittua vähäisemmäksi.

Päällekkäiset tuotemarkkinat, joilla osapuolten yhteenlaskettu markkinaosuus on yli 15 %

H02A – Systemisesti käytettävät kortikosteroidit

Ilmoittajan mukaan H02A-luokan sisältämiin tavallisiin kortikosteroideihin kuuluvat kaikki systemiset tuotteet, jotka sisältävät yhden tai useampia kortikosteroideja, ilman mitään muuta aktiivista ainesosaa. Näitä tuotteita käytetään yleisesti poistamaan ja hoitamaan monenlaisia tulehduksia, mutta niitä on käytetty myös tiettyjen syöpien hoidossa ja niiden avulla pyritään estämään elin- tai kudossiirtojen hylkimistä. Kategorian eri ainesosia voidaan käyttää eri lääkemuodoissa: suun kautta annettavina kortikosteroideina tai injektoitavina lääkkeinä.

Kohde on aktiivinen kyseisillä markkinoilla tuotteellaan *Prednisolon*, jonka vaikuttavana kemiallisena aineena on prednisoloni. Orifarm PI on puolestaan aktiivinen kyseisillä markkinoilla tuotteillaan *Medrol* ja *Solu-Medrol*, joiden molempien vaikuttavana aineena on metyyli prednisoloni.⁵

Komissio on ilmoittajan mukaan arvioinut H02A-markkinoita useita kertoja todeten, että merkitykselliset markkinat voidaan määrittää ATC 3 tasolla. Komissio on kuitenkin myös katsonut, että suun kautta annettavat ja

⁴ Ilmoittaja on esittänyt markkinaosuudet myynnin arvon perusteella, sillä ilmoittaja katsoo, että myynnin arvo kuvaa parhaiten toimijoiden suhdetta toisiinsa ja heidän markkinavoimaansa. Tämän lisäksi joillakin markkinoilla on hinnaltaan halpoja suurivolyymisiä tuotteita, minkä vuoksi myyntimäärät voivat olla suuria myynnin arvon jäädessä vähäisemmäksi. Ilmoittajan on kuitenkin toimittanut markkinatietoja myös määrän yksikköinä. Ilmoittaja on käyttänyt määrän yksikkönä määriteltyä vuorokausiannosta (DDD, defined daily dose), joka on kansainvälinen tekninen mittayksikkö, joka vastaa oletettua keskimääräistä päivittäistä ylläpitoannosta aikuisella, kun lääkettä käytetään sen pääasialliseen käyttötarkoitukseen. Myös KKV on komission päätöskäytännön (ks. esim. asia M.9274 – *GlaxoSmithKline/Pfizer Consumer Healthcare Business*, kohta 28 ja siinä viitatu tapaukset) mukaisesti tarkastellut ensisijaisesti myynnin arvoon perustuvia markkinaosuuksia, mutta huomionotus arvioinnissaan niin ikään volyyymi-perusteiset markkinaosuudet, jotka saattavat alla esitetyn mukaisesti poiketa huomattavasti ensin mainituista.

⁵ Molempien osapuolien kyseisen kategorian tuotteet ovat saatavilla vain lääkärin määräyksestä. *Prednisolonista* ja *Medrolista* poiketen *Solu-Medrol* on injektoitava lääke, mutta ilmoittaja on katsonut sen kuitenkin samoille relevanteille markkinoille muiden saman kategorian lääkkeiden kanssa.

injektoitavat kortikosteroidit palvelevat erillisiä potilasryhmiä ja kuuluvat siten erillisille tuotemarkkinoille.⁶

Ilmoittajan mukaan systemisesti käytettävien kortikosteroidien relevantti markkina tulee määritellä ATC 3 tasolla, vaikka osapuolien tuotteet ovat yhteneväisiä myös ATC 4 tasolla H02AB (glukokortikoidit), sillä valtaosa markkinan myyntivolyymista ja arvosta koostuu H02AB-luokan tuotteista. Näin tarkastelu ATC 4 tasolla ei vaikuttaisi kilpailutilanteen arviointiin. Markkinan tarkempi segmentointi ei muillakaan perusteilla ole ilmoittajan mukaan tarpeen, koska osapuolilla ei ole päällekkäisyyksiä injektoitavien lääkkeiden osalta ja ilmoittajalle suun kautta annettavasta *Medrolista* kertyvä myynti on erittäin vähäistä. Ilmoittaja on näin ollen toimittanut alla olevat tiedot markkinoista H02A tasolla.

Taulukko 1. H02A – Systemisesti käytettävien kortikosteroidien markkina (2019):

Toimija	Markkinaosuus
Orifarm	0–5 %
Takeda	10–20 % ⁷
Osapuolet yhteensä	20–30 %
Pfizer Oy	20–30 %
Orion Oyj	20–30 %
Aspen Nordic	10–20 %
Mylan Finland Oy	5–10 %
Norgine B.V.	0–5 %
Muut	5–10 %
Markkinan koko	7–8 milj. € (30–40 milj. DDD)

R05C – Ekspektorantit ja mukolyytit (mukaan lukien R05F – yskänhillitsijöiden ja ekspektoranttien yhdistelmävalmisteet)

Ilmoittajan mukaan ATC-luokka R05 kattaa yskä- ja nuhavalmisteet, joihin sisältyvät mukoaktiiviset aineet. Kyseiset tuotteet auttavat poistamaan limaa ylemmistä ja alemmista hengitysteistä.

Ilmoittajan mukaan molemmat osapuolista toimivat R05C markkinasegmentillä, joka kattaa ekspektorantit ja mukolyytit. Kyseisten aineiden avulla esimerkiksi keuhkoihin kertynyt lima ohenee ja se voidaan poistaa helpommin

⁶ Katso esim. asia M.5965 – *Teva/Ratiopharm*.

⁷ Ilmoittajan arvio kohteen volyympiperusteisesta markkinaosuudesta on merkittävästi edellä esitettyä suurempi, 60–70 %. Ilmoittajan mukaan tämä johtuu siitä, että kohteen markkinoilla oleva tuote on huomattavasti edullisempi kuin muut markkinoilla olevat tuotteet. Lisäksi ilmoittajan arvion mukaan kohteen markkinaosuus H02A tuotemarkkinoiden mahdollisella suun kautta nautittavien lääkkeiden alasegmentillä on 40–50 %.

yskimällä. Orifarm PI tarjoaa kyseisellä segmentillä tuotteita *Flavamed* ja *Erdopect*, ja kohde puolestaan tuotetta *Mucovin*.

Kohde on myös aktiivinen R05F markkinasegmentillä, joka kattaa yskänhillsijöiden ja ekspektoranttien yhdistelmävalmisteet. Kohteen tuotteita tällä segmentillä ovat *Codetabs*, *Codesan Comp* ja *Sir Ephedrin*.⁸ Ilmoittajan mukaan Orifarm ei puolestaan ole aktiivinen R05F:n markkinasegmentillä. Komissio on ilmoittajan mukaan harkinnut ATC 3 tasoa laajempia markkinoita kyseisille tuotteille. Komissio on katsonut, että useisiin oireisiin tarkoitettuja tuotteita voidaan korvata vain yhteen oireeseen tarkoitettulla tuotteella. Toisaalta komissio on myös arvioinut, että ekspektorantit (R05C) ja yskänhillsijät (R05D) ovat todennäköisesti eri tuotemarkkinoilla, sillä ne on suunniteltu eri tarkoitukseen.⁹

Ilmoittajan mukaan ATC 3-luokkia R05C ja R05F tulisi ensisijaisesti arvioida erillisinä tuotemarkkinoina, sillä kyseisten luokkien tuotteiden käyttötarkoitukset eroavat toisistaan. Koska R05F-luokkaan kuuluvat tuotteet saattavat kuitenkin vaikuttaa kilpailuolosuhteisiin R05C-markkinoilla, ilmoittaja on toimitanut tiedot molemmista markkinoista erikseen ja yhdessä.

Taulukko 2. Ekspektoranttien (R05C ja R05F sekä erikseen että yhdessä) markkina (2019):

<i>Toimija</i>	<i>Markkinaosuus (R05C)</i>	<i>Markkinaosuus (R05F)</i>	<i>Markkinaosuus (R05C + R05F)¹⁰</i>
Orifarm	5–10 %	0 %	0–5 %
Takeda	0–5 %	80–90 %	40–50 %
Osapuolet yhteensä	5–10 %	80–90 %	40–50 %
Orion Oyj	30–40 %	10–20 %	
Sanofi Oy	20–30 %	-	
Mylan Finland Oy	10–20 %	-	
Roche Oy	5–10 %	-	
Berlin-Chemie	5–10 %	-	
Muut	5–10 %	-	
Markkinan koko	4–5 milj. € (5–6 milj. DDD)	3–4 milj. € (1–2 milj. DDD)	7–8 milj. € (7–9 milj. DDD)

⁸ Kohteen tuotteista *Codetabsin*, *Codesanin* sekä *Mucovinin* tarkoituksena on tehdä limasta löysempää ja täten helpottaa yskimistä, kun taas *Sir Ephedriiniä* käytetään yskän hillitsemiseen. Myös molemmat ilmoittajan tuotteista ovat tarkoitettuja yskimisen helpottamiseen. Osapuolien R05C-tuotteet ovat saatavilla ainoastaan lääkärin määräyksestä samoin kuin kohteen R05F-tuotteista *Codesan Comp* sekä *Sir Ephedrin*. *Codetabs* on puolestaan itsehoitovalmiste.

⁹ Katso esim. asia M.6705 – *Procter & Gamble/Teva Pharmaceutic*.

¹⁰ Ilmoittaja ei ole esittänyt tärkeimpien kilpailijoiden markkinaosuusarvioita yhteenlaskettujen markkinoiden osalta.

Päällekkäiset tuotemarkkinat, joilla osapuolten yhteenlaskettu markkinaosuus on alle 15 %

A06A – Ummetuslääkkeet

A06A-luokka kattaa ilmoittajan mukaan useita itsehoitovalmisteita, joita käytetään ummetuksen hoitoon. Orifarm PI tarjoaa kyseisillä markkinoilla tuotteitaan *Moviprep*, *Laxoberon* sekä *Picoprep*. Kohde on puolestaan aktiivinen markkinoilla tuotteellaan *Levolac*.¹¹

Komissio on ilmoittajan mukaan arvioinut omassa päätöskäytännössään kaikkien ummetuslääkkeiden muodostavan yhden relevantin tuotemarkkinan.¹²

Vaikka osapuolien tuotteet (*Levolac ja Moviprep*) ovat osittain päällekkäisiä myös ATC 4 tasolla A06AD (osmoottiset laksatiivit), ilmoittaja katsoo ATC 3 tason olevan relevantti tapa määritellä markkina, sillä kaikilla tähän luokkaan kuuluvilla lääkkeillä on sama käyttötarkoitus. Ilmoittajan mukaan yrityskaupan osapuolten yhteenlaskettu markkinaosuus A06A-luokan markkinoilla on 5–10 %.¹³

C07A – Beetasalpaajat

Ilmoittajan mukaan beetasalpaajat alentavat verenpainetta madaltamalla sykkettä ja sydämen supistumisen voimakkuutta. Orifarm PI on aktiivinen tällä markkinalla tuotteellaan *Metohexal* ja kohde puolestaan tuotteellaan *Albetol*.¹⁴

Komissio on ilmoittajan mukaan arvioinut päätöskäytännössään tavallisten ja yhdistettyjen beetasalpaajien markkinoiden olevan erilliset.¹⁵

Ilmoittajan mukaan yrityskaupan kannalta relevantit beetasalpaajien markkinat tulee määritellä ATC 3 tasolla, koska tähän luokkaan kuuluvilla lääkkeillä on sama käyttötarkoitus eikä osapuolilla ole päällekkäisyyksiä tätä kapeammin määritellyillä markkinoilla. Ilmoittajan mukaan yrityskaupan osapuolten yhteenlaskettu markkinaosuus C07A-luokan markkinoilla on 0–5 %.¹⁶

G03C – Estrogeenit

Ilmoittajan mukaan ATC 3-luokka G03C sisältää kaikki sellaiset aineet, joita käytetään hormonikorvaushoitoon estrogeenivajeiden hoidossa. Orifarm Gx

¹¹ Kummankin osapuolen kyseisen kategorian tuotteet ovat itsehoitovalmisteita, joiden käyttötarkoitukset vastaavat toisiaan.

¹² Katso esim. asia M.3853 – *Solvay/Fournier*.

¹³ Kokonaismarkkina oli vuonna 2019 n. 20–30 miljoonaa euroa (90–100 milj. DDD).

¹⁴ Molemmat tuotteista ovat saatavana ainoastaan lääkärin antamalla reseptillä.

¹⁵ Asia M.1403 – *Astra/Zenaca*.

¹⁶ Kokonaismarkkina oli vuonna 2019 n. 10–20 miljoonaa euroa (110–120 milj. DDD).

on aktiivinen markkinoilla tuotteellaan *Tribolon Orifarm* ja kohde puolestaan tuotteellaan *Pausanol*.¹⁷

Ilmoittajan mukaan relevantit markkinat voivat sisältää ATC 3-luokat G03C, G03E ja G03F, sillä kaikkia näiden luokkien tuotteita käytetään hormonikorvaushoitoon, jolla pyritään hoitamaan estrogeenin vajaatoimintaa ja vaihdevuosia. Ilmoittaja on kuitenkin huomionnut, että komissio on arvioinut päätöskäytännössään markkinoiden jakautuvan useisiin eri ATC 3-luokkiin.¹⁸

Ilmoittaja katsoo, että relevantti markkina tulee määritellä tässä tapauksessa ATC 3 tasolla G03C, sillä osapuolilla ei ole päällekkäisyyksiä tästä kapeammalla markkinamäärittelyllä eikä yrityskauppa aiheuta kilpailuongelmia millään vaihtoehtoisellakaan markkinamäärittelyllä. Ilmoittajan mukaan yrityskaupan osapuolten yhteenlaskettu markkinaosuus G03C-luokan markkinoilla on 0–5 %.¹⁹

M01A – Tulehduskipu- ja reumalääkkeet

Ilmoittajan mukaan M01A-luokkaan kuuluvat tuotteet ovat tuki- ja liikuntaelimestölle tarkoitettuja tulehduskipu- ja reumalääkkeitä. Kohde on aktiivinen kyseisillä markkinoilla tuotteillaan *Ibuprofenin ja Glucadol*. Orifarm Gx tarjoaa puolestaan tuotteita *Diclofenac Rapid Orifarm* sekä *Glucosamin Orifarm* ja Orifarm PI tuotteita *Voltaren Retard* ja *Cartexan*.²⁰

Ilmoittajan mukaan komissio on katsonut päätöskäytännössään kaikkien M01A-luokkaan kuuluvien tuotteiden kuuluvan samoille markkinoille.²¹ Vaikka komissio on joissakin tapauksissa arvioinut M01A-luokkaan kuuluvien ibuprofeenipohjaisten tuotteiden tarkempaa alasegmentointia, ilmoittajan mukaan se ei ole tarpeen tässä tapauksessa, sillä osapuolilla ei ole kilpailevia ibuprofeenia sisältäviä tuotteita.

Vaikka osapuolten tuotteilla (*Glucadol*, *Glucosamin Orifarm* ja *Cartexan*) on päällekkäisyyksiä myös ATC 4-luokassa M01AX (muut tulehduskipu- ja reumalääkkeet), ilmoittajan mukaan relevantti tuotemarkkina tulee määritellä ATC 3 tasolla, sillä kaikki ei-steroidiset reumalääkkeet ovat keskenään kilpailevia. Ilmoittajan mukaan osapuolten yhteenlaskettu markkinaosuus M01A-luokan markkinoilla on 0–5 %.²²

¹⁷ Ilmoittajan mukaan *Pausanol* on itsehoitovalmiste, kun taas *Tribolon Orifarm* on saatavilla vain lääkärin määräyksestä.

¹⁸ Asia M.3853 – *Solvay/Fournier*.

¹⁹ Kokonaismarkkina oli vuonna 2019 n. 20–30 miljoonaa euroa (30–40 milj. DDD).

²⁰ *Ibuprofenin* on osapuolien tuotteista ainoa itsehoitovalmiste, tiettyyn annoskokoon asti, kun taas muut osapuolten tuotteista ovat saatavilla ainoastaan lääkärin määräyksestä.

²¹ Katso esim. asia M.6258 – *Teva/Cephalon*.

²² Kokonaismarkkina oli vuonna 2019 n. 40–50 miljoonaa euroa (140–150 milj. DDD).

N07B – Riippuvuuden hoitoon tarkoitetut lääkkeet

ATC 3-luokkaan N07B kuuluvat tuotteet ovat lääkehoidollisia aineita, joita käytetään riippuvuuden hoitoon. ATC 4 tasolla lääkkeet jaetaan edelleen niiden käyttötarkoituksen perusteella.

Ilmoittajan mukaan kohde toimii aktiivisesti ATC 4 tasolla N07BC-tuotemarkkinoilla opioidiriippuvuuden hoitamiseksi tarkoitetulla tuotteellaan *Dolmed*. Orifarm PI on puolestaan aktiivinen N07BA-markkinoilla tuotteellaan *Veranicline*, jota käytetään nikotiiniriippuvuuden hoitoon.²³

Erityyppisten riippuvuushäiriöiden hoitoon käytettävien tuotteiden erilaisten käyttötarkoitusten takia tuotemarkkinat tulisi ilmoittajan mukaan arvioida poikkeuksellisesti ATC 4 tasolla. Ilmoittaja katsoo, että yrityskaupan osapuolilla ei näin ollen ole päällekkäistä toimintaa kyseisillä markkinoilla, mutta on täydellisyyden vuoksi toimittanut ATC 3 tason markkinatiedot. Osapuolten yhteenlaskettu markkinaosuus N07B-luokan markkinoilla on 0–5 %.²⁴

R06A – Systemiset antihistamiinit

Komissio on ilmoittajan mukaan arvioinut päätöskäytännössään antihistamiinien markkinoita ATC 3 tasolla.²⁵ Ilmoittajan mukaan relevantteja markkinoita tulisikin arvioida ATC 3 tasolla, sillä kaikkia ryhmään kuuluvia tuotteita käytetään pääasiassa samaan tarkoitukseen eli allergiaoireiden hoitoon.

Orifarm on aktiivinen markkinoilla tuotteilla *Levocetirizin* ja *Zyrtec*. Ilmoittajan mukaan kohteella ei ole myyntilupaa Suomessa kyseisen tuoteryhmän lääkkeille, vaikka Takedalla ja Almirall AS:illä on markkinointisopimus tuoteryhmään kuuluvasta *Kestine* -itsehoitolääkkeestä.²⁶ Täten ilmoittaja katsoo, ettei osapuolilla ole päällekkäistä toimintaa R06A-luokan markkinoilla, mutta on KKV:n pyynnöstä toimittanut arviot markkinaosuuksista. Osapuolten yhteenlaskettu markkinaosuus R06A-luokan markkinoilla on 0–5 %.²⁷

3 Yrityskaupan kilpailuvaikutukset

Ilmoittajan mukaan yrityskaupan osapuolten markkinaosuudet pysyvät matalina kaikilla relevanteilla markkinoilla, joilla osapuolilla on päällekkäisyyksiä. Samoille markkinoille jää ilmoittajan mukaan tehokkaita ja tärkeitä kilpailijoita kuten Orion Oyj ja Pfizer Oy. Ilmoittajan mukaan myös markkinoille tulo

²³ Molempien osapuolten tuotteet ovat saatavilla ainoastaan reseptilääkkeinä lääkärin määräyksestä.

²⁴ Kokonaismarkkina oli vuonna 2019 n. 70–80 miljoonaa euroa (30–40 milj. DDD).

²⁵ Katso esim. asia M.3354 – *Sanofi-Synthelabo/Aventis*.

²⁶ Orifarmin markkinoima *Levocetirizin* on reseptilääke, kun taas *Zyrtec* on saatavilla ilman reseptiä. *Kestine* on puolestaan saatavilla pienemmissä pakkauksissa itsehoitovalmisteena, kun taas isommat pakkaukset vaativat lääkärin määräämän reseptin.

²⁷ Ilmoittajan markkinamäärittelyn mukaisesti Takedan markkinoiman *Kestinen* markkinaosuutta 5–10 % ei ole sisällytetty tähän arvioon vaan se sisältyy Almirall AS:n markkinaosuuteen. Kokonaismarkkina oli vuonna 2019 n. 10–20 miljoonaa euroa (120–130 milj. DDD).

on uusien innovaatioiden, rinnakkaisvalmisteiden tuotannon ja rinnakkaisuutun avulla mahdollista. Lisäksi hintakilpailun ollessa säänneltyä viitehintajärjestelmän kautta, Orifarmilla ei ole ilmoittajan mukaan mahdollisuutta nostaa hintoja kilpaillun tason yläpuolelle. Näin ollen ilmoittaja katsoo, että yrityskauppa ei luo tai vahvista määräävää markkina-asemaa eikä se estä kilpailua relevanteilla markkinoilla tai niiden oleellisella osalla.

Viraston markkinakuulemisessa suurin osa lausunnonantajista on suhtautunut yrityskauppaan neutraalisti. Lausunnoissa on kuitenkin tuotu esiin, että lääkkeiden viitehintajärjestelmä ei välttämättä päde kaikissa tilanteissa ja että ATC 3-luokan R05F markkinoille on mahdollisesti haastavaa kehittää ja lanseerata kilpailevia tuotteita. Toisaalta lausunnoissa on myös todettu, ettei yrityskauppa muuta kilpailutilannetta, eikä palaute ole ilmoittajan toimittamien tietojen valossa antanut virastolle aihetta tarkastella mahdollisia vaikutusenalaisia markkinoita ilmoittajan esittämää tarkemmin.

Kilpailu- ja kuluttajaviraston arvion mukaan ilmoitettu yrityskauppa ei kilpailulain 25 §:ssä tarkoitetulla tavalla olennaisesti estä tehokasta kilpailua Suomen markkinoilla tai niiden oleellisella osalla. Kaikissa tarkastelluissa ATC 3-luokissa, joissa osapuolilla on päällekkäistä toimintaa, yhteenlasketut markkinaosuudet ovat joko alhaisia tai lisäykset markkinaosuuksiin vähäisiä. Kullekin päällekkäisistä markkinoista jää myös yrityskaupan jälkeen merkittäviä kilpailijoita. Viraston markkinakuulemisessa ei myöskään ilmennyt, että yrityskaupalla olisi haitallisia vaikutuksia.

4 Ratkaisu

Kilpailu- ja kuluttajavirasto hyväksyy yrityskaupan, jossa Orifarm Generics Holding A/S hankkii edellä tarkemmin kuvatun osuuden Takeda Pharmaceuticals International AG:n liiketoiminnasta.

5 Sovelletut säännökset

Kilpailulaki (948/2011) 21, 22, 24, 25 ja 26 §.

6 Muutoksenhaku

Kilpailu- ja kuluttajaviraston tässä asiassa antamaan päätökseen saa hakea muutosta markkinaoikeudelta kilpailulain 44 §:n mukaan siten kuin oikeudenkäynnistä hallintoasioissa annetussa laissa (808/2019) säädetään. Valitusosoitus on päätöksen liitteenä.

7 Lisätiedot

Lisätietoja päätöksestä antaa asiantuntija Oskar Kaskela, puhelin 029 505 3031, sähköposti etunimi.sukunimi@kkv.fi.



Päätös

Dnro KKV/1101/14.00.10/2020

JULKINEN

21.10.2020

10 (10)

ylivohtaja

Timo Mattila

asiantuntija

Oskar Kaskela