Konkurrencerådsafgørelse den 24. marts 2021

Orifarms køb af lægemidler fra Takeda

Konkurrence- og Forbrugerstyrelsen

Konkurrence- og Forbrugerstyrelsen
Carl Jacobsens Vej 35
2500 Valby
Tlf.: +45 41 71 50 00
E-mail: kfst@kfst.dk

Journal nr. 20/06616 / ACG, MAR, SSN, JKN, KAT, LTA, MLSC & KBA

Afgørelsen er udarbejdet af
Konkurrence- og Forbrugerstyrelsen.

Indholdsfortegnelse

1.	**RESUMÉ**	**10**
1.1	Anmeldelsen, transaktionen og parterne	10
1.2	De relevante markeder	11
1.2.1	De relevante markeder for lægemidler	11
1.2.1.1	Styrelsens tilgang til afgrænsning af det relevante produktmarked	11
1.2.1.2	Afgrænsning af det relevante geografiske marked for lægemidler	12
1.2.2	De relevante markeder for naturlægemidler, kosttilskud og medicinsk udstyr	12
1.3	Det kontrafaktiske scenarie	12
1.4	Vurdering af fusionens virkninger	12
1.4.1	Vurdering af fusionens virkninger på de relevante markeder for lægemidler	12
1.4.1.1	Bortfald af prisloftsaftaler på en række lægemidler	14
1.4.1	Vurdering af fusionens virkninger på de relevante markeder for naturlægemidler, kosttilskud og medicinsk udstyr	15
1.5	Tilsagn	15
1.6	Konklusion	17
2.	**AFGØRELSE**	**18**
2.1	Tilsagn	18
3.	**SAGSFREMSTILLING**	**35**
3.1	Indledning	35
3.2	Parternes og deres aktiviteter	35
3.2.1	Orifarm	35
3.2.2	Takeda	36
3.3	Transaktionen	36
3.4	Jurisdiktion og anmeldelsespligt	36
4.	**MARKEDSBESKRIVELSE**	**38**
4.1	Analysegrundlag	38
4.1.1	Indsamlet data	38
4.2	Beskrivelse af lægemiddelmarkedet i Danmark	39
4.2.1	Almindelige lægemidler	40
4.2.2	Klassificering af lægemidler – ATC-systemet	40
4.2.3	Generisk substitution af receptpligtige lægemidler	42
4.2.4	De forskellige omsætningsled på lægemiddelmarkedet	43
4.2.5	Godkendelse af lægemidler	46
4.2.5.1	Markedsføringstilladelser i EU eller i et EØS-land	46
4.2.5.1.1	Den nationale procedure	47
4.2.5.2	Dossierer	48
4.2.5.3	Hvilende markedsføringstilladelser	48
4.2.6	Prisdannelsen på lægemidler	49
4.2.6.1	Priser på apoteksforbeholdte lægemidler	49
4.2.6.2	Medicintilskud	50
4.2.6.3	Priser på ikke-apoteksforbeholdte håndkøbslægemidler	51
4.2.7	Amgros' udbud og rammeaftaler	51
4.2.8	Prisloftaftaler	52
4.3	Naturlægemidler, kosttilskud og medicinsk udstyr	53
4.3.1	Naturlægemidler	53
4.3.2	Kosttilskud	54
4.3.3	Medicinsk udstyr	55
4.4	Høringssvar fra parterne	55

4.4.1 Ad (i) Markedsafgrænsningen 55
4.4.2 Ad (ii) Parallelimport 57
4.4.3 Ad (iii) Små markeder 57
4.4.4 Ad (iv) Øvrige bemærkninger 58

5. VURDERINGEN 60
5.1 Afgrænsningen af de relevante markeder 60
5.1.1 Tilgang til markedsafgrænsning på lægemiddelmarkedet 60
5.1.1.1 Afgrænsning af det relevante produktmarked 60
5.1.1.1.1 Kommissionens tilgang til afgrænsning af produktmarkedet 60
5.1.1.1.2 Styrelsens tilgang til afgrænsning af produktmarkedet 63
5.1.1.1.2.1 Efterspørgselssubstitution 63
5.1.1.1.2.2 Karakteristika ved efterspørgslen på det danske lægemiddelmarked 64
5.1.1.1.2.3 Udbudssubstitution på lægemiddelmarkedet 66
5.1.1.1.2.4 Opsummering – styrelsens tilgang til afgrænsning af det relevante produktmarked 67
5.1.1.2 Afgrænsning af det relevante geografiske marked 67
5.1.2 Relevante produktmarkeder 68
5.1.2.1 Produktmarkeder som behandles særskilt i afgørelsen 68
5.1.2.2 Produktmarkeder som ikke behandles særskilt i afgørelsen 68
5.1.3 Relevante produktmarkeder inden for calcium (ATC3-gruppe A12A) 69
5.1.3.1 Praksis 69
5.1.3.2 Parternes vurdering af det relevante marked 70
5.1.3.3 Styrelsens vurdering 70
5.1.3.4 Konklusion 72
5.1.4 Relevante produktmarkeder inden for koagulationshæmmende midler (ATC3-gruppe B01A) 72
5.1.4.1 Det relevante produktmarked for warfarin (ATC5-gruppen B01AA03) 73
5.1.4.1.1 Praksis 73
5.1.4.1.2 Parternes vurdering af det relevante marked 74
5.1.4.1.3 Styrelsens vurdering 74
5.1.4.1.4 Konklusion 76
5.1.5 Relevante produktmarkeder inden for vasodilatatorer ved hjerteinsufficiens (ATC3-gruppe C01D) 76
5.1.5.1 Det relevante produktmarked for glyceryltrinitrat (ATC5-gruppen C01DA02) 76
5.1.5.1.1 Praksis 76
5.1.5.1.2 Parternes vurdering 77
5.1.5.1.3 Styrelsens vurdering 77
5.1.5.1.4 Konklusion 78
5.1.6 Relevante produktmarkeder inden for loop-diuretika (ATC3-gruppe C03C) 79
5.1.6.1 Det relevante produktmarked for furosemid (ATC5-gruppe C03CA01) 79
5.1.6.1.1 Praksis 79
5.1.6.1.2 Parternes vurdering af det relevante marked 79
5.1.6.1.3 Styrelsens vurdering af det relevante marked 80
5.1.6.1.4 Konklusion 81
5.1.7 Relevante produktmarkeder inden for binyrebarkhormoner til systemisk brug (ATC3-gruppe H02A) 81
5.1.7.1 Det relevante produktmarked for hydrokortison (H02AB09), prednisolon (H02AB06) og prednison (H02AB07) 82
5.1.7.1.1 Praksis 82
5.1.7.1.2 Parternes vurdering af det relevante marked 82
5.1.7.1.3 Styrelsens vurdering af det relevante marked 83
5.1.7.1.3.1 Hydrokortison (H02AB09) 83
5.1.7.1.3.2 Prednisolon (H02AB06) og Prednison (H02AB07) 85
5.1.7.1.4 Konklusion 86

5.1.8 Relevante produktmarkeder inden for non-steroide antiinflammatoriske midler (NSAID) (ATC3-gruppe M01A) 87
5.1.8.1 De relevante produktmarkeder inden for ibuprofen (ATC5-gruppe M01AE01) 88
5.1.8.1.1 Praksis 88
5.1.8.1.2 Parternes vurdering af det relevante marked 90
5.1.8.1.3 Styrelsens vurdering 90
5.1.8.1.3.1 Segmentering af markedet for ibuprofen i salg til apoteker og salg til sygehuse 91
5.1.8.1.3.2 Segmentering af markedet for ibuprofen i receptpligtig ibuprofen og ibuprofen solgt i håndkøb 91
5.1.8.1.3.3 Segmentering af receptpligtig ibuprofen på de enkelte styrker 93
5.1.8.1.4 Konklusion 94
5.1.9 Relevante produktmarkeder inden for opioidanalgetika (ATC3-gruppe N02A) 94
5.1.9.1 Praksis 95
5.1.9.2 Parternes vurdering af det relevante marked 95
5.1.9.2.1 Morfin (ATC5-gruppe N02AA01) 96
5.1.9.2.2 Tramadol (ATC5-gruppe N02AX02) 96
5.1.9.3 Styrelsens vurdering 96
5.1.9.3.1 Morfin (ATC5-gruppe N02AA01) 98
5.1.9.3.2 Tramadol (ATC5-gruppe N02AX02) 98
5.1.9.4 Konklusion 98
5.1.10 Relevante produktmarkeder inden for andre smertestillende og febernedsættende stoffer (ATC3-gruppe N02B) 99
5.1.10.1 Praksis 99
5.1.10.2 Parternes vurdering af det relevante marked 100
5.1.10.3 Styrelsens vurdering 101
5.1.10.4 Konklusion 102
5.1.11 Relevante produktmarkeder inden for anxiolytika (ATC3-gruppe N05B) 102
5.1.11.1 Praksis 103
5.1.11.2 Parternes vurdering af det relevante marked 104
5.1.11.3 Styrelsens vurdering 105
5.1.11.3.1 Diazepam (ATC5-gruppe N05BA01) 108
5.1.11.4 Konklusion 109
5.1.12 Relevante produktmarkeder inden for midler til brug ved alkoholafhængighed, rygeophør og opioidafhængighed (ATC3-gruppe N07B) 109
5.1.12.1 Det relevante produktmarked for midler til behandling af opiodafhængighed (ATC4-gruppe N07BC) 110
5.1.12.1.1 Praksis 110
5.1.12.1.2 Parternes vurdering af det relevante marked 110
5.1.12.1.3 Styrelsens vurdering af det relevante marked 110
5.1.12.1.4 Konklusion 111
5.1.13 Relevante produktmarkeder inden for midler mod amøbe- og andre protozosygdomme (ATC3-gruppe P01A) 112
5.1.13.1 Det relevante produktmarked for metronidazol (ATC5-gruppen P01AB01) 112
5.1.13.1.1 Praksis 112
5.1.13.1.2 Parternes vurdering 112
5.1.13.1.3 Styrelsens vurdering 112
5.1.13.1.4 Konklusion 114
5.1.14 Relevante produktmarkeder inden for næsemidler til lokal brug (ATC3-gruppe R01A) 114
5.1.14.1 Praksis 115
5.1.14.2 Parternes vurdering af det relevante marked 117
5.1.14.3 Styrelsens vurdering 117
5.1.14.3.1 Den primære anvendelse af parternes produkter (ATC4-gruppen R01AA, sympatomimetika) 118
5.1.14.3.2 Konkurrencepres fra andre lægemidler i øvrige ATC4-grupper 119

5.1.14.3.2.1 R01AB, sympatomimetika, kombination ekskl. korticosteroider 120
5.1.14.3.2.2 R01AC, antiallergiske midler, ekskl. korticosteroider 121
5.1.14.3.2.3 R01AD, korticosteroider 121
5.1.14.3.2.4 R01AX, andre midler mod sygdomme i næsehulen 122
5.1.14.3.3 Delkonklusion vedr. efterspørgselssubstitution 122
5.1.14.4 Udbudssubstitution mellem de forskellige ATC4-grupper 123
5.1.14.5 Konklusion 124
5.1.15 Relevante produktmarkeder inden for hostestillende midler (ATC3-gruppe R05D) 124
5.1.15.1 Praksis 125
5.1.15.2 Parternes vurdering af det relevante marked 126
5.1.15.3 Styrelsens vurdering 126
5.1.15.4 Konklusion 127
5.1.16 Relevante produktmarkeder inden for naturlægemidler, kosttilskud og medicinsk udstyr 127
5.1.16.1 Praksis 128
5.1.16.1.1 Parternes vurdering af det relevante marked 128
5.1.16.1.2 Styrelsens vurdering 129
5.1.16.1.2.1 Kategorien *hoste, hals og forkølelse* 130
5.1.16.1.3 Konklusion – det relevante produktmarked 132
5.1.16.2 Det relevante geografiske marked for naturlægemidler, kosttilskud og medicinsk udstyr til hoste, hals og forkølelse 132
5.2 Vurderingen af fusionens konkurrencemæssige virkninger 133
5.2.1 Vurderingen af det kontrafaktiske scenarie 133
5.2.2 Berørte markeder 134
5.2.3 Horisontale virkninger 137
5.2.3.1 Generelle betragtninger om ensidige virkninger 137
5.2.3.1.1 Apoteksforbeholdte lægemidler 138
5.2.3.1.2 Ikke-apoteksforbeholdte håndkøbslægemidler, kosttilskud, m.m. 143
5.2.3.1.3 Amgros' udbud og rammeaftaler 143
5.2.3.1.4 Konklusion 144
5.2.3.2 Koordinerede virkninger 144
5.2.3.2.1 Apoteksforbeholdte lægemidler 145
5.2.3.2.2 Ikke-apoteksforbeholdte håndkøbslægemidler, kosttilskud, m.m. 153
5.2.3.2.3 Amgros' udbud og rammeaftaler 153
5.2.3.2.4 Konklusion 154
5.2.3.3 Potentiel konkurrence 155
5.2.3.4 Vurdering af markedet for calcium kombinationer (A12AX) 158
5.2.3.4.1 Markedsandele og HHI 158
5.2.3.4.2 Ensidige virkninger 159
5.2.3.4.2.1 Parternes stilling på markedet 159
5.2.3.4.2.2 Potentiel konkurrence 159
5.2.3.4.2.3 Konklusion – ensidige virkninger 160
5.2.3.4.3 Koordinerede virkninger 160
5.2.3.5 Vurdering af markedet for warfarin (B01AA03) 161
5.2.3.5.1 Markedsandele og HHI 161
5.2.3.5.2 Ensidige virkninger 162
5.2.3.5.2.1 Parternes stilling på markedet 162
5.2.3.5.2.2 Potentiel konkurrence 162
5.2.3.5.2.3 Konklusion – ensidige virkninger 163
5.2.3.5.3 Koordinerede virkninger 163
5.2.3.6 Vurdering af markedet for glyceryltrinitrat (C01DA02) 164
5.2.3.6.1 Markedsandele og HHI 164
5.2.3.6.2 Ensidige virkninger 165
5.2.3.6.2.1 Parternes stilling på markedet 165
5.2.3.6.2.2 Potentiel konkurrence 168
5.2.3.6.2.3 Konklusion - ensidige virkninger 168
5.2.3.6.3 Koordinerede virkninger 169
5.2.3.7 Vurdering af markedet for furosemid (C03CA01) 169
5.2.3.7.1 Markedsandele og HHI 169
5.2.3.7.2 Ensidige virkninger 170

5.2.3.7.2.1 Parternes stilling på markedet ... 170
5.2.3.7.2.2 Potentiel konkurrence ... 171
5.2.3.7.2.3 Konklusion – ensidige virkninger ... 171
5.2.3.7.3 Koordinerede virkninger ... 171
5.2.3.8 Vurdering af markedet for hydrokortison (H02AB09), på tabletform ... 172
5.2.3.8.1 Markedsandele og HHI ... 172
5.2.3.8.2 Ensidige virkninger ... 173
5.2.3.8.2.1 Parternes stilling på markedet ... 173
5.2.3.8.2.2 Potentiel konkurrence ... 173
5.2.3.8.2.3 Konklusion – ensidige virkninger ... 174
5.2.3.8.3 Koordinerede virkninger ... 174
5.2.3.9 Vurdering af markedet for prednisolon (H02AB06) ... 174
5.2.3.9.1 Markedsandele og HHI ... 175
5.2.3.9.2 Ensidige virkninger ... 176
5.2.3.9.2.1 Parternes stilling på markedet ... 176
5.2.3.9.2.2 Potentiel konkurrence ... 176
5.2.3.9.2.3 Konklusion – ensidige virkninger ... 177
5.2.3.9.3 Koordinerede virkninger ... 177
5.2.3.10 Vurdering af markedet for ibuprofen (M01AE01) ... 177
5.2.3.10.1 Markedsandele og HHI ... 178
5.2.3.10.2 Ensidige virkninger på markedet for ibuprofen ... 179
5.2.3.10.2.1 Parternes stilling på markedet ... 179
5.2.3.10.2.2 Markedsdynamik ... 181
5.2.3.10.2.3 Styrelsens vurdering ... 187
5.2.3.10.2.4 Potentiel konkurrence ... 188
5.2.3.10.2.5 Delkonklusion – ensidige virkninger ... 190
5.2.3.10.3 Koordinerede virkninger ... 190
5.2.3.10.3.1 Koordinerede virkninger fsva. salg til apoteker ... 190
5.2.3.10.3.2 Koordinerede virkninger fsva. salg til sygehuse ... 192
5.2.3.10.3.3 Delkonklusion – koordinerede virkninger ... 192
5.2.3.10.4 Vertikale forbindelser ... 193
5.2.3.10.4.1 Risiko for inputafskærmning ... 193
5.2.3.10.5 Konklusion ... 194
5.2.3.11 Vurdering af markedet for morfin (N02AA01), tabletform ... 195
5.2.3.11.1 Markedsandele og HHI ... 195
5.2.3.11.2 Ensidige virkninger ... 196
5.2.3.11.2.1 Parternes stilling på markedet ... 196
5.2.3.11.2.2 Potentiel konkurrence ... 196
5.2.3.11.3 Konklusion ... 196
5.2.3.12 Vurdering af markedet for tramadol (N02AX02), depotkapsler ... 197
5.2.3.12.1 Markedsandele og HHI ... 197
5.2.3.12.2 Ensidige virkninger ... 198
5.2.3.12.2.1 Parternes stilling på markedet ... 198
5.2.3.12.2.2 Potentiel konkurrence ... 198
5.2.3.12.2.3 Konklusion – ensidige virkninger ... 198
5.2.3.12.3 Koordinerede virkninger ... 199
5.2.3.13 Vurdering af markedet for diazepam (N05BA01), tabletform ... 199
5.2.3.13.1 Markedsandele og HHI ... 199
5.2.3.13.2 Ensidige virkninger ... 200
5.2.3.13.2.1 Parternes stilling på markedet ... 200
5.2.3.13.2.2 Potentiel konkurrence ... 201
5.2.3.13.2.3 Konklusion – ensidige virkninger ... 202
5.2.3.13.3 Koordinerede virkninger ... 202
5.2.3.13.3.1 Konklusion – koordinerede virkninger ... 204
5.2.3.14 Vurdering af markedet for metadon (N07BC02) ... 204
5.2.3.14.1 Markedsandele og HHI ... 204
5.2.3.14.2 Ensidige virkninger ... 205
5.2.3.14.2.1 Parternes stilling på markedet ... 205
5.2.3.14.2.2 Potentiel konkurrence ... 206
5.2.3.14.2.3 Konklusion – ensidige virkninger ... 206

5.2.3.14.3 Koordinerede virkninger 206
5.2.3.15 Vurdering af markedet for metronidazol (P01AB01) 207
5.2.3.15.1 Markedsandele og HHI 207
5.2.3.15.2 Ensidige virkninger 208
5.2.3.15.2.1 Parternes stilling på markedet 208
5.2.3.15.2.2 Konklusion – ensidige virkninger 210
5.2.3.15.3 Koordinerede virkninger 210
5.2.3.16 Vurdering af markedet for xylometazolin (R01AA og R01AB) 211
5.2.3.16.1 Markedsandele og HHI 211
5.2.3.16.2 Ensidige virkninger 212
5.2.3.16.2.1 Parternes vurdering 212
5.2.3.16.2.2 Parternes stilling på markedet 213
5.2.3.16.2.3 Potentiel konkurrence 218
5.2.3.16.2.4 Delkonklusion - ensidige virkninger 219
5.2.3.16.3 Koordinerede virkninger 219
5.2.3.16.3.1 Risiko for stiltiende koordinering omkring prisstigninger 220
5.2.3.16.3.2 Delkonklusion - koordinerede virkninger 221
5.2.3.16.4 Konklusion 221
5.2.3.17 Vurdering af markedet for hostestillende midler (R05D) 221
5.2.3.17.1 Markedsandele og HHI 222
5.2.3.17.2 Ensidige virkninger 223
5.2.3.17.2.1 Parternes stilling på markedet 223
5.2.3.17.3 Konklusion 223
5.2.3.18 Vurdering af markedet for naturlægemidler, kosttilskud og medicinsk udstyr i kategorien *hoste, hals og forkølelse* 223
5.2.3.18.1 Markedsandele og HHI 223
5.2.3.18.2 Ensidige virkninger 224
5.2.3.18.2.1 Parternes stilling på markedet 224
5.2.3.18.2.2 Potentiel konkurrence 225
5.2.3.18.2.3 Konklusion – ensidige virkninger 226
5.2.3.18.3 Koordinerede virkninger 226
5.2.3.18.4 Konklusion 226
5.2.4 Prisloftaftaler 226
5.2.4.1 Fusionen fjerner prisloftaftaler på en række lægemidler 226
5.2.4.2 Parternes vurdering af betydningen af prisloftaftaler 234
5.2.4.3 Styrelsens vurdering af betydningen af prisloftaftaler i denne fusion 235
5.2.4.4 Konklusion 241
5.2.5 Effektivitetsgevinster 242
5.2.6 Tilsagn 242
5.2.6.1 Indhold af tilsagnene 243
5.2.6.1.1 Tilsagn 1: Tilsagn om frasalg af Gx-Frasalgsvirksomheden 243
5.2.6.1.2 Tilsagn 2: Tilsagn om frasalg af PI-Frasalgsvirksomheden 244
5.2.6.1.3 Tilsagn 3: Tilsagn om frasalg af Klarigen-Frasalgsvirksomheden 244
5.2.6.1.4 Tilsagn 4: Tilsagn om tilslutning til Lif-prisloftaftaler 245
5.2.6.2 Markedstest af tilsagnene om frasalg 246
5.2.6.3 Vurdering af tilsagn 246
5.2.6.3.1 Tilsagn 1: Vurdering af tilsagn om frasalg af Gx-Frasalgsvirksomheden 246
5.2.6.3.1.1 Vurdering af EQL Pharma som egnet køber 247
5.2.6.3.2 Tilsagn 2: Vurdering af tilsagn om frasalg af PI-Frasalgsvirksomheden 249
5.2.6.3.2.1 Vurdering af Abacus som egnet køber 250
5.2.6.3.3 Tilsagn 3: Vurdering af tilsagn om frasalg af Klarigen-Frasalgsvirksomheden 251
5.2.6.3.3.1 Omfanget af tilsagnet 251
5.2.6.3.3.2 Tilsagnets implementering og effektivitet 252
5.2.6.3.3.3 Styrelsens samlede vurdering 253
5.2.6.3.4 Tilsagn 4: Vurdering af tilsagn om tilslutning til Lif-prisloftaftalerne 253
5.2.6.4 Konklusion på tilsagnsvurdering 254

6. KONKLUSION 255

7. BILAG 256
7.1 Produkter som erhverves fra Takeda i transaktionen 256
7.2 Tilsagn 264
7.3 Vurderingskriterier 306
7.3.1 Det kontrafaktiske scenarie 307
7.3.2 Den tidsmæssige ramme for vurdering af fusionen 308
7.4 Horisontale forbindelser 309
7.4.1 Markedsandele og HHI 310
7.4.2 Ensidige virkninger 311
7.4.3 Koordinerede virkninger 312
7.4.3.1 Relevante markedskarakteristika 314
7.5 Vertikale forbindelser 317
7.5.1 Markedsandele og HHI 317
7.5.2 Ensidige virkninger 318
7.5.2.1 Inputafskærmning 318
7.5.2.2 Kundeafskærmning 320
7.5.2.3 Adgang til kommercielt følsomme oplysninger 321
7.5.3 Koordinerede virkninger 321
7.6 Effektivitetsgevinster 321

1. Resumé

1.1 Anmeldelsen, transaktionen og parterne

1. Konkurrence- og Forbrugerstyrelsen modtog den 20. november 2020 en almindelig anmeldelse af Orifarm Generics Holding A/S' (herefter benævnt "Orifarm") overtagelse af rettighederne til en række lægemidler og en række kosttilskuds- og naturmedicinpræparater samt to fabrikker fra Takeda Pharmaceuticals International AG (herefter benævnt "Takeda"), jf. konkurrencelovens § 12 b. Ifølge § 12 h, stk. 5, 3. pkt., løber fristerne i § 12 d, stk. 1, fra den dag, hvor styrelsen udover en fuldstændig anmeldelse har modtaget dokumentation for betaling af gebyret for anmeldelsen. Fristerne begyndte at løbe den 20. november 2020.

2. Parterne blev den 29. december 2020 orienteret om, at fusionen overgik til fase II, idet der var behov for en særskilt undersøgelse af fusionen. Fristen for behandling af fusionen var derfor den 12. maj 2021. Styrelsen sendte den 8. januar 2021 en meddelelse om betænkeligheder ("MOB") til parterne.

3. Parterne har fremsendt forslag til tilsagn af flere omgange, herunder i september, november og december 2020 samt i februar og marts 2021. Parterne afgav endelige tilsagn i underskrevet tilstand den 23. marts 2021.

4. De deltagende virksomheder i fusionen er Orifarm og den virksomhed, som består af de aktiver, der overdrages fra Takeda Pharmaceuticals International AG til Orifarm (herefter benævnt "Target"). Ved transaktionen overdrages alle relevante rettigheder, tilladelser, kontrakter og dokumentation relateret til udvikling, produktion, distribution og markedsføring af de produkter, der er omfattet af transaktionen. Orifarm overtager endvidere produktionsfaciliteter i henholdsvis Łyszkowice i Polen og i Hobro, samt en række medarbejdere tilknyttet produktionsfaciliteterne.

5. Porteføljen, som Takeda overdrager til Orifarm ved transaktionen, omfatter hhv. 50 lægemidler og 43 kosttilskuds- og naturmedicinpræparater. Lægemidlerne, som indgår i transaktionen, vedrører en række forskelligartede behandlingsområder, aktive stoffer og dispenseringsformer (tabletter, injektionsvæsker m.v.). Produktporteføljen er generelt kendetegnet ved at omfatte ældre produkter, som har været på markedet længe, og som derfor ikke længere er underlagt patentrettigheder for originalproducenten.

6. Den anmeldte transaktion medfører et kontrolskifte og udgør en fusion, jf. konkurrencelovens § 12 a, stk. 1, nr. 2. De deltagende virksomheders omsætning overstiger omsætningstærsklerne i konkurrencelovens § 12, stk. 1, nr. 1, og fusionen er derfor anmeldelsespligtig i Danmark. Transaktionen er endvidere anmeldelsespligtig i Østrig, Polen, Sverige og Finland, hvor fusionen allerede er godkendt.

7. Orifarm er ejet af Orifarm Group A/S, hvis aktiviteter består af to overordnede forretningsområder: Orifarm Parallelimport (herefter benævnt "Orifarm PI") og Orifarm Generics (herefter benævnt "Orifarm Gx"). Orifarm PI er primært aktiv med salg af parallelimporterede lægemidler fra EU-lande til videresalg i øvrige EU-lande, herunder Danmark. Orifarm Gx er primært aktiv med markedsføring af generiske lægemidler. Orifarm Group A/S er ikke aktiv inden for forskning og udvikling af ny originalmedicin.

8. Takeda er ejet af Takeda Pharmaceutical Company Limited, som er en japansk lægemiddelvirksomhed. Takeda er aktiv inden for forskning og udvikling af ny originalmedicin,

og er i Danmark medlem af brancheorganisationen Lægemiddelindustriforeningen (herefter benævnt "Lif") for forskende danske og udenlandske lægemiddelvirksomheder i Danmark. På det danske marked markedsfører Takeda receptpligtig medicin, håndkøbsmedicin samt kosttilskudspræparater.

1.2 De relevante markeder

9. Styrelsen har i denne sag afgrænset relevante berørte markeder for henholdsvis porteføljen af lægemidler samt porteføljen af produkter i kategorien naturlægemidler, kosttilskud og medicinsk udstyr, som Orifarm erhverver fra Target, jf. afsnit 1.2.1 og 1.2.2 nedenfor.

1.2.1 De relevante markeder for lægemidler

1.2.1.1 Styrelsens tilgang til afgrænsning af det relevante produktmarked

10. Ved afgrænsningen af de relevante produktmarkeder for lægemidler har styrelsen på linje med Kommissionen taget udgangspunkt i det såkaldte ATC-system, hvor lægemidler grupperes efter blandt andet deres terapeutiske anvendelse og det aktive stof i lægemidlet.

11. Styrelsen har i lighed med Kommissionen ved afgrænsning af produktmarkedet for receptpligtige lægemidler taget udgangspunkt i det femte niveau i ATC-systemet (ATC5), som vedrører lægemidler med samme terapeutiske anvendelse og samme aktive stof. For håndkøbslægemidler vurderer styrelsen på linje med Kommissionen, at selve det aktive stof kan være mindre relevant som det generelle udgangspunkt for afgrænsningen. Styrelsen har ved afgrænsning af produktmarkedet for markeder vedrørende håndkøbslægemidler fokuseret på at identificere produkter, som har ensartede terapeutiske anvendelser og egenskaber og i forlængelse heraf overvejet en række forskellige plausible segmenteringer. I en særskilt vurdering af betydningen af bortfald af prislofter tager styrelsen udgangspunkt i en yderligere segmentering af markedet i såkaldte generiske substitutionsgrupper, jf. nedenfor.

12. Styrelsen har for både receptpligtige lægemidler og håndkøbslægemidler foretaget en konkret vurdering af det enkelte marked og i den forbindelse overvejet øvrige plausible segmenteringer af produktmarkedet, herunder segmenteringer på baggrund af dispenseringsform, generisk substitutionsgruppe, salgskanaler m.v., samt endvidere hvorvidt der er bredere plausible afgrænsninger af markedet.

13. For så vidt angår receptpligtige lægemidler vurderer styrelsen, at produktmarkederne sandsynligvis i en række tilfælde kan afgrænses snævrere end ATC5-niveau, herunder eventuelt til specifikke dispenseringsformer eller til alene at omfatte lægemidler inden for samme generiske substitutionsgruppe. For hovedparten af markederne for receptpligtige lægemidler i transaktionen kan det imidlertid holdes åbent, hvorvidt markedet kan afgrænses på ATC5-niveau eller snævrere.

14. Dette skyldes dels, at Orifarm på en række markeder har afgivet tilsagn, der efter styrelsens vurdering, fjerner styrelsens konkurrencemæssige betænkeligheder, uanset om markederne afgrænses til ATC5-niveau eller segmenteres yderligere. Herudover er der ligeledes en række markeder, hvor parterne ikke har afgivet tilsagn, men hvor fusionen, efter styrelsens vurdering, ikke giver anledning til betænkeligheder, hverken på ATC5-niveau eller ved snævrere eller bredere plausible segmenteringer af markederne.

15. De konkrete lægemiddelmarkeder (ATC3 og ATC5-grupper) berørt af fusionen fremgår af Tabel 1.1 nedenfor.

1.2.1.2 Afgrænsning af det relevante geografiske marked for lægemidler

16. Kommissionen har i praksis vedrørende lægemiddelmarkedet konsekvent vurderet de geografiske markeder som værende nationale. Kommissionen har blandt andet begrundet dette med, at der vurderes at være væsentlige forskelle i nationale regulerings- og refusionsordninger, samt at konkurrencen mellem leverandørerne i overvejende grad udspiller sig på nationalt plan.

17. Konkurrence- og Forbrugerstyrelsen har ikke fundet grund til, at afvige fra Kommissionens praksis, hvorefter de geografiske markeder for de relevante produktmarkeder, gennemgået nedenfor, afgrænses nationalt til Danmark.

1.2.2 De relevante markeder for naturlægemidler, kosttilskud og medicinsk udstyr

18. Porteføljen, som Orifarm erhverver fra Takeda ved transaktionen, omfatter endvidere en gruppe af produkter i kategorien naturlægemidler, kosttilskud og medicinsk udstyr.

19. Det er Konkurrence- og Forbrugerstyrelsens vurdering, at der til brug for vurderingen i denne sag kan afgrænses et marked for naturlægemidler, kosttilskud og medicinsk udstyr i kategorien *hoste, hals og forkølelse* i Danmark. Det er endvidere styrelsens vurdering, at dette marked omfatter produkter solgt i både apotekssektoren og i detailhandlen. Hvorvidt markedet kan segmenteres yderligere på baggrund af de konkrete produkters egenskaber og dispenseringsform kan til brug for denne sag stå åbent, idet det ikke har betydning for styrelsens vurdering af fusionen.

1.3 Det kontrafaktiske scenarie

20. Styrelsen skal ved vurderingen af, om en fusion hæmmer den effektive konkurrence betydeligt, foretage en undersøgelse, som består i dels en analyse af situationen, hvor fusionen ikke gennemføres (det kontrafaktiske scenarie), dels en analyse af situationen, hvor fusionen gennemføres (fusionsscenariet). Styrelsen sammenligner de to scenarier for derved at vurdere, om fusionen hæmmer den effektive konkurrence betydeligt. Det er styrelsens vurdering, at det mest sandsynlige kontrafaktiske scenarie i denne fusion er status quo.

1.4 Vurdering af fusionens virkninger

1.4.1 Vurdering af fusionens virkninger på de relevante markeder for lægemidler

21. Styrelsen har undersøgt alle de af fusionen berørte markeder. Et relevant marked betragtes som et berørt marked, når enten (i) to eller flere af fusionsparterne er aktive på det samme marked, og fusionen vil medføre, at de tilsammen vil få en markedsandel på mindst 15 pct. (horisontale forbindelser) og/eller (ii) en eller flere af fusionsparterne har vertikale forbindelser, og de hver især eller tilsammen har en markedsandel på mindst 25 pct.

22. Kommissionen har i praksis vedrørende lægemiddelmarkederne, som ofte er kendetegnet ved et stort antal berørte markeder, anvendt et system til yderligere at klassificere de berørte markeder i fire grupper efter, hvor der vurderes at være størst sandsynlighed for konkurrencemæssige betænkeligheder:

- **Gruppe 1**: Parternes samlede markedsandel overstiger 35 pct., og ændringen i markedsandelen overstiger 1 pct.
- **Gruppe 1+:** Enten a) at parternes samlede markedsandel er under 35 pct. (men over 20 pct.), og alene én anden konkurrent er aktiv på markedet efter transaktionen, eller b) at parternes samlede markedsandel overstiger 35 pct., og ændringen i markedsandelen er

under 1 pct., men hvor parten med den beskedne markedsandel for nylig er indtrådt på markedet.
» **Gruppe 2**: Parternes samlede markedsandel overstiger 35 pct., men ændringen i markedsandelen er under 1 pct.
» **Gruppe 3**: Parternes samlede markedsandel er mellem 20 pct. og 35 pct.

23. Kommissionen beskriver markeder, der er kategoriseret i gruppe 1, 1+ og 2, særskilt i deres afgørelser, mens berørte markeder i gruppe 3 ligeledes undersøges, men ikke beskrives særskilt. Styrelsen har anvendt samme tilgang som Kommissionen i nærværende afgørelse.

24. De af fusionen berørte markeder i gruppe 1, 1+ og 2 fremgår af Tabel 1.1 nedenfor. Af tabellen fremgår, hvorvidt der på de pågældende markeder er horisontale og/eller vertikale forbindelser, hvorvidt styrelsen vurderer, at der er risiko for ensidige eller koordinerede virkninger, samt hvorvidt Orifarm har afgivet tilsagn om frasalg på markedet.

Tabel 1.1 **Oversigt over berørte markeder i gruppe 1, 1+ og 2 - vurdering og tilsagn**

ATC3-gruppe	ATC5-gruppe, aktivt stof	Recept (Rx) ell. håndkøb (OTC)	Horisontalt overlap	Vertikal forbindelse	Risiko for ensidige ell. koordinerede virkninger	Tilsagn om frasalg
A12A	A12AX, calcium komb.	Rx og OTC	√	-	√	√
B01A	B01AA03, warfarin	Rx	√	-	√	√
C01D	C01DA02, glyceryltrinitrat	Rx og OTC	√	-	-	-
C03C	C03CA01, furosemid	Rx	√	-	√	√
H02A	H02AB06, prednisolon	Rx	√	-	√	√
H02A	H02AB09, hydrokortison, tabletform	Rx	√	-	√	√
M01A	M01AE01, ibuprofen	Rx og OTC	√	√	-	-
N02A	N02AX02, tramadol	Rx	√	-	√	√
N02A	N02AA01, morfin	Rx	√	-	√	√
N05B	N05BA01, diazepam	Rx	√	-	√	√
N07B	N07BC02, metadon	Rx	√	-	√	√
P01A	P01AB01, metronidazol	Rx	√	-	-	-
R01A	R01AA, xylometazolin R01AB, xylometazolin i komb.	Rx og OTC	√	-	√	√
R05D	R05D, hostestillende midler ekskl. komb. med ekspektorantia	Rx og OTC	√	-	√	√

Note: P01AB01, metronidazol er kategoriseret som et *gruppe 2* marked, mens de resterende markeder alle er *gruppe 1* markeder, jf. Kommissionens gruppering beskrevet ovenfor.

Kilde: Styrelsens fremstilling på baggrund af oplysninger fra fusionsparternes anmeldelse

25. Det er styrelsens vurdering, at der er risiko for, at fusionen vil hæmme den effektive konkurrence betydeligt som følge af en risiko for ensidige og/eller koordinerede virkninger på 11 af de 14 berørte markeder i gruppe 1, 1+ og 2, jf. Tabel 1.1 ovenfor. Parterne har imidlertid på disse 11 markeder afgivet tilsagn om frasalg af Orifarms aktiviteter på markedet, der efter styrelsens vurdering fuldt ud eliminerer de konkurrencemæssige problemer.

26. Det er efter en nærmere analyse af konkurrencen på de relevante markeder styrelsens vurdering, at fusionen på tre af de berørte markeder i gruppe 1, 1+ og 2 ikke vil hæmme den

effektive konkurrence betydeligt som følge af en risiko for ensidige og/eller koordinerede virkninger, jf. Tabel 1.1 ovenfor.

27. Det er endvidere styrelsens vurdering, at fusionen ikke vil hæmme den effektive konkurrence betydeligt som følge af en risiko for ensidige og/eller koordinerede virkninger på de berørte markeder, der kan placeres i Kommissionens gruppe 3. De af fusionen berørte markeder i gruppe 3 gennemgås ikke særskilt i afgørelsen.

1.4.1.1 Bortfald af prisloftsaftaler på en række lægemidler

28. Konkurrence- og Forbrugerstyrelsen har herudover identificeret en række markeder, hvor fusionen kan få mærkbar indvirkning. Det drejer sig om markeder, hvor lægemidler i Target er omfattet af prisloftaftaler indgået mellem Lægemiddelindustriforeningen (herefter "Lif"), Danske Regioner og Sundheds- og Ældreministeriet (herefter "SUM"). Takeda er, som medlem af Lif, omfattet af prisloftaftalerne. Som generikaproducent og parallelimportør er Orifarm ikke medlem af Lif og kan heller ikke blive det, og vil således som udgangspunkt ikke være omfattet af prisloftsaftalerne.

29. Styrelsen bemærker, at prisloftsaftalerne er indgået frivilligt mellem Lif, Danske Regioner og SUM på konkurrenceudsatte lægemiddelmarkeder, og de er således ikke udtryk for lovbestemt prisregulering på markeder kendetegnet ved naturlige monopoler. Styrelsen vurderer derfor, at de fusionsspecifikke bortfald af prisloftsaftalerne kan påvirke priskonkurrencen mellem aktørerne på de relevante markeder, og at bortfaldet af prisloftsaftalerne dermed er en konkurrencemæssig betænkelighed.

30. Det er samlet set styrelsens vurdering i denne konkrete sag, at fusionen giver anledning til en betydelig usikkerhed om, hvordan bortfald af Targets prislofter ændrer markedsforholdene og priserne på de berørte markeder i forhold til status quo. Parterne har på den baggrund afgivet tilsagn om at træde ind i prisloftsaftalerne i stedet for Target for langt hovedparten af de lægemidler, som Orifarm overtager fra Takeda.

31. Tabel 1.2 nedenfor viser en oversigt over ATC5-grupper, hvor Target har prislofter, samt hvorvidt parterne har afgivet tilsagn.

Tabel 1.2 **Oversigt over ATC5-grupper, hvor Target har prisloftsaftaler**

ATC5-gruppe	Aktivt stof	Tilsagn
B01AA03	Warfarin	√
B01AC06	Acetylsalicylsyre	√
C01AA05	Digoxin	√
C03CA01	Furosemid	√
C03DA01	Spironolacton	√
C07AA05	Propranolol	√
H02AB06	Prednisolon	√
H02AB07	Prednison	√
H02AB09	Hydrokortison	√
J01XE01	Nitrofurantoin	√
M01AE01	Ibuprofen	√
M04AA01	Allopurinol	√

N02AA01	Morfin	√
N02AX02	Tramadol	√
N02BA01	Acetylsalicylsyre	√
N02BE01	Paracetamol	÷
N03AF01	Carbamazepin	√
N06AA02	Imipramin	√
N06AA09	Amitriptylin	√
N07BC02	Metadon	√
P01AB01	Metronidazol	√
R05DA04	Codein	√

Note: Tabellen angiver de ATC5-grupper inden for hvilke, Target har prisloftsaftale vedrørende en eller flere lægemidler. De fleste af ATC5-grupperne er ligeledes et berørt marked fsva. horisontale virkninger. Kolonnen "Tilsagn" angiver de ATC5-grupper, inden for hvilke parterne har afgivet tilsagn om at videreføre Targets prisloftsaftale.

Kilde: Liste over Targets prisloftsaftaler fremsendt af parterne d. 19. november 2020

1.4.1 Vurdering af fusionens virkninger på de relevante markeder for naturlægemidler, kosttilskud og medicinsk udstyr

32. Ved transaktionen erhverver Orifarm de to produkter *Norske brystdråber* og *Salina mikstur*, fra Target. Orifarm er før fusionen blandt andet aktiv på markedet med *Coldy*-serien, samt parallelimport af tabletten *Sinupret.*

33. Det er styrelsens vurdering, at Orifarm ikke opnår en væsentlig stilling på et marked for produkter i kategorien *hoste, hals og forkølelse*. Styrelsen har i den forbindelse særligt lagt vægt på, at der er et stort antal aktører på markedet, samt at styrelsens undersøgelser blandt apotekerkæder og øvrige aktører ikke indikerer, at Orifarm opnår en væsentlig stilling på markedet efter fusionen.

34. Konkurrence- og Forbrugerstyrelsen vurderer endvidere, at fusionen ikke medfører en forøget risiko for koordinerede virkninger på markedet for naturlægemidler, kosttilskud og medicinsk udstyr i kategorien *hoste, hals og forkølelse* i Danmark, idet der er tale om et marked med relativt mange aktører med asymmetriske markedsandele, og produkter, som forhandles i et bredt spektrum af salgskanaler, herunder apoteker, supermarkeder, helsekostbutikker mv.

35. Det er derfor Konkurrence- og Forbrugerstyrelsens vurdering, at fusionen ikke medfører risiko for ensidige eller koordinerede virkninger på markedet for salg af naturlægemidler, kosttilskud og medicinsk udstyr i kategorien *hoste, hals og forkølelse*.

1.5 Tilsagn

36. Orifarm har på baggrund af de identificerede konkurrenceproblemer afgivet tilsagn, som består af fire dele:

- Tilsagn 1 om frasalg af generiske lægemidler (Gx-Frasalgsvirksomheden),
- Tilsagn 2 om frasalg af markedsføringstilladelser til parallelimporterede lægemidler (PI-Frasalgsvirksomheden),
- Tilsagn 3 om frasalg af produktet *Klarigen* (Klarigen-Frasalgsvirksomheden)
- Tilsagn 4 om tilslutning til Lif-prisloftaftaler

37. Med tilsagn 1 forpligter Orifarm sig til at frasælge Gx-Frasalgsvirksomheden som en going concern til en egnet køber, der er identificeret som EQL Pharma. Der er tale om en "fix-it-first"-løsning, hvilket vil sige, at køber identificeres og godkendes af Konkurrencerådet inden fusionen godkendes.

38. Orifarm har konkret forpligtet sig til at frasælge følgende lægemidler, som Orifarm selv havde inden fusionen: *Furosemid Orifarm*, *Prednisolon DLF, Hydrocortison Orifarm, Morfin Orifarm, Morfin Alternova, Diazepam Alternova, Marlodon, Methadone Alternova* og *Kodein Alternova.* Frasalget svarer til hele det horisontale overlap mellem Orifarm og Target. Styrelsen vurderer dermed, at tilsagnet fjerner de identificerede konkurrenceproblemer ved fusionen i relation til de specifikke markeder.

39. Det er Konkurrence- og Forbrugerstyrelsens samlede vurdering, at tilsagn 1 om frasalg af Gx-Frasalgsvirksomheden eliminerer de identificerede konkurrencemæssige problemer på de berørte markeder. Deruover er det styrelsens vurdering, at EQL Pharma er en egnet køber af Gx-Frasalgsvirksomheden.

40. Med tilsagn 2 forpligter Orifarm sig at frasælge PI-Frasalgsvirksomheden som en going concern til en egnet køber, der er identificeret som Abacus. Der er tale om en "fix-it-first"-løsning, hvilket vil sige, at køber identificeres og godkendes af Konkurrencerådet, inden fusionen godkendes.

41. Orifarms har konkret forpligtet sig til at frasælge de markedsføringstilladelser, som Orifarm forud for fusionen havde på lægemidlerne *Calcichew-D3 Forte, Marevan* og *Tradonal Retard*, svarende til hele det horisontale overlap mellem fusionsparternes aktiviteter. Styrelsen vurderer dermed, at tilsagnet fjerner de identificerede konkurrenceproblemer ved fusionen i relation til de specifikke markeder.

42. Det er Konkurrence- og Forbrugerstyrelsens samlede vurdering, at tilsagn 2 om frasalg af PI-Frasalgsvirksomheden eliminerer de identificerede konkurrencemæssige problemer på de berørte markeder. Deruover er det styrelsens vurdering, at Abacus er en egnet køber af PI-Frasalgsvirksomheden.

43. Med tilsagn 3 forpligter Orifarm sig at frasælge – eller foranledige frasalget af – lægemidlet Klarigen som en going conern til en egnet køber. Frasalget af Klarigen sker efter Konkurrencerådets godkendelse af nærværende fusion og på baggrund af de krav, der er opstillet til køberen, inden for en nærmere fastsat frist.

44. Med frasalget vil en egnet køber overtage lægemidlet *Klarigen* samt alle materielle og immaterielle aktiver, licenser, markedsføringstilladelser udstedt af offentlige myndigheder til brug for Klarigen-Frasalgsvirksomheden samt alle dertilhørende kontrakter, forpligtelser, kundeordrer og eksisterende varelager. Køberen vil således kunne sælge næsesprayen *Klarigen* i konkurrence med Orifarm og de øvrige konkurrenter på dette marked.

45. Det er Konkurrence- og Forbrugerstyrelsens vurdering, at resultaterne fra markedstesten bekræfter, at selvom Klarigen-Frasalgsvirksomheden har en beskeden størrelse vil den kunne drives videre som en levedygtig virksomhed af en etableret aktør på markedet. Det er på den baggrund styrelsens vurdering, at tilsagnet om frasalg af Klarigen-Frasalgsvirksomheden kan anses for at være komplet og effektivt.

46. Det er Konkurrence- og Forbrugerstyrelsens vurdering, at de i tilsagnet angivne tidsfrister for tilsagnets implementering er tilstrækkeligt korte til, at hverken Klarigen-Frasalgsvirksomheden eller konkurrencen på markedet vil blive påvirket negativt i tiden indtil Klarigen-Frasalgsvirksomheden er overdraget til en egnet køber. Samtidig er det styrelsens vurdering, at Orifarm med de angivne tidsfrister har incitament til at frasælge Klarigen-Frasalgsvirksomheden hurtigt.

47. På baggrund af ovenstående er det Konkurrence- og Forbrugerstyrelsens vurdering, at tilsagnet om frasalg af Klarigen-Frasalgsvirksomheden er effektivt og kan implementeres inden for en tilstrækkelig kort tidshorisont. Derudover er det styrelsens vurdering, at tilsagnet om frasalg af Klarigen-Frasalgsvirksomheden effektivt fjerner de identificerede konkurrencemæssige problemer ved fusionen på markedet for lægemidler indeholdende xylometazolin (R01AA og R01AB) i Danmark.

48. Takeda er, som medlem af Lif, omfattet af prisloftaftalerne for hhv. apoteker- og sygehussektoren, der er indgået mellem Lif, Danske Regioner og SUM (herefter "Prisloftaftalerne"), jf. ovenfor.

49. Med tilsagn 4 forpligter Orifarm sig til at tilslutte sig Prisloftaftalerne, der er indgået mellem Lif, Danske Regioner og SUM. Orifarm forpligter sig med tilsagnet således til at videreføre de prislofter, som Target forud for fusionen var bundet af.

50. Det er Konkurrence- og Forbrugerstyrelsens samlede vurdering, at tilsagnet om tilslutning til Prisloftaftalerne eliminerer risikoen for konkurrenceskadelige virkninger, der følger af bortfaldet af Takedas prisloftaftaler på de berørte markeder. Derudover er Aftaletillæggene allerede udformet og underskrevet af SUM, Orifarm og Danske Regioner, hvorfor Konkurrence- og Forbrugerstyrelsen også vurderer, at tilsagnet er komplet og effektivt.

51. Det er Konkurrence- og Forbrugerstyrelsens samlede vurdering, at tilsagnene fuldstændigt eliminerer de konkurrencemæssige problemer, der opstår ved den planlagte fusion på de pågældende markeder.

1.6 Konklusion

52. Det er Konkurrence- og Forbrugerstyrelsens vurdering, at parterne har afgivet tilsagn, som imødekommer de skadelige virkninger af den anmeldte fusion. På den baggrund er det styrelsens vurdering, at den anmeldte fusion skal godkendes ved, at de af parterne afgivne tilsagn samtidig gøres til vilkår for fusionens godkendelse, jf. konkurrencelovens § 12 e, stk. 1, jf. § 12 c, stk. 1, jf. stk. 2, 1. pkt.

2. Afgørelse

53. Konkurrencerådet træffer følgende afgørelse:

54. Det meddeles fusionsparterne, at Orifarm Generics Holding A/S' overtagelse af rettighederne til en række lægemidler og en række kosttilskuds- og naturmedicinpræparater samt to fabrikker fra Takeda Pharmaceuticals International AG godkendes med de af parterne afgivne tilsagn, der samtidig gøres til vilkår for fusionens godkendelse, jf. konkurrencelovens § 12 e, stk. 1, jf. § 12 c, stk. 1, jf. stk. 2, 1. pkt.

55. Det meddeles fusionsparterne, at Konkurrencerådet har vurderet, at EQL Pharma AB opfylder betingelserne for at blive godkendt som egnet køber af Gx-Frasalgsvirksomheden.

56. Det meddeles fusionsparterne, at Konkurrencerådet har vurderet, at Abacus Medicine A/S opfylder betingelserne for at blive godkendt som egnet køber af PI-Frasalgsvirksomheden.

2.1 Tilsagn

57. Orifarm Generics Holding A/S har den 23. marts 2021 afgivet nedenstående tilsagn. Tilsagnene er underskrevet af Ulrik Markussen, CCO, Orifarm Generics Holding A/S den 18. marts 2021 og af Erik Sandberg, CEO, Orifarm Group A/S, den 22. marts 2021 og er i deres helhed gengivet nedenfor:

17. marts 2021

Sag: 20/06616 - ORIFARM/TAKEDA

TILSAGN TIL KONKURRENCERÅDET

I henhold til Konkurrencelovens § 12 e, stk. 1, afgiver Orifarm Generics Holding A/S (*"**Den Anmeldende Part**")* hermed følgende tilsagn ("***Tilsagnene***") til Konkurrencerådet med henblik på at Orifarms erhvervelse af *Scotch-porteføljen*, hvorved forstås en produktportefølje bestående af en række lægemidler, kosttilskudspræparater og naturmedicinske præparater, herunder rettighederne forbundet hermed, samt to fabrikker beliggende i henholdsvis Lyszkowice, Polen og i Hobro, Danmark fra Takeda Pharmaceuticals International AG ("***Takeda***"), jf. konkurrencelovens § 12 a, stk. 1, nr. 2 ("***Fusionen***") erklæres forenelig med Konkurrenceloven.

Det er en betingelse for de tilsagn, som Orifarm har afgivet, at Fusionen godkendes, uden at der opstilles andre krav, end at tilsagnene indeholdt i nærværende dokument gennemføres som vilkår for godkendelsen, jf. konkurrencelovens § 12 c, stk. 2, og § 12 e, stk. 1 og 2.

Dette dokument skal fortolkes i lyset af Konkurrencerådets afgørelse i henhold til konkurrencelovens § 12 e, stk. 1, om at erklære Fusionen forenelig med konkurrenceloven (*"**Afgørelsen**"*), inden for rammerne af konkurrenceloven og den europæiske unions lovgivning, særligt i lyset af Rådets forordning (EF) nr. 139/2004 af 20. januar 2004 om kontrol med fusioner og virksomhedsovertagelser ("***Fusionsforordningen***") og Kommissionens meddelelse om løsningsforslag, der kan accepteres i henhold til Rådets forordning (EF) nr. 139/2004 og Kommissionens forordning (EF) nr. 802/2004 ("***Meddelelse om Løsningsforslag***").

Afsnit A. Definitioner

1. I Tilsagnene har følgende termer følgende betydning:

   Aktiver: De aktiver, som bidrager til den nuværende aktuelle drift, eller som er nødvendige for at sikre levedygtigheden og konkurrencedygtigheden i GX-Frasalgsvirksomheden, PI-Frasalgsvirksomheden og Klarigen-Frasalgsvirksomheden, som angivet i Afsnit B, C og D og som beskrevet mere detaljeret i **bilag 1**, **bilag 2** og **bilag 3**.

   Bilagene: Bilagene til Tilsagnene med tilhørende underbilag, som mere detaljeret beskriver GX-Frasalgsvirksomheden og PI-Frasalgsvirksomheden.

   Closing: Overdragelse af ejendomsretten til GX-Frasalgsvirksomheden henholdsvis PI-Frasalgsvirksomheden og Klarigen-Frasalgsvirksomheden til køberen.

   Closing-perioden: Perioden fra Konkurrence- og Forbrugerstyrelsens ("***KFST***") godkendelse af Køberen og salgsbetingelserne i relation til overdragelse af Klarigen-Frasalgsvirksomheden, der udløber senest mandag den […].

Dossier: Dokument indeholdende al dokumentation, herunder administrative, kvalitetsmæssige, kliniske og ikke-kliniske data vedrørende et lægemiddel, som påkræves i forbindelse med et lægemiddels godkendelse til markedsføring i et territorium, det vil sige ved opnåelse af Markedsføringstilladelse.

Danske Regioner ("DR"): Interesse- og arbejdsgiverorganisation for de fem regioner, som er aftalepart i prisloftsaftale for primærsektoren samt prisloftsaftale for sekundærsektoren.

Finished Goods: Færdigproducerede og -pakkede lægemidler der endnu ikke er frigivet til markedet (solgt eller distribueret).

Fortrolige oplysninger: Alle forretningshemmeligheder, knowhow, kommercielle oplysninger og øvrige oplysninger af fortrolig karakter, som ikke er offentligt tilgængelige.

Fusionen: Orifarm Generics Holding A/S' erhvervelse af *Scotch-porteføljen*, hvorved forstås en produktportefølje bestående af en række lægemidler, kosttilskudspræparater og naturmedicinske præparater, herunder rettighederne forbundet hermed, samt to fabrikker beliggende i henholdsvis Lyszkowice, Polen og i Hobro, Danmark fra Takeda Pharmaceuticals International AG.

Frasalgsperioden: Første Frasalgsperiode og Trustee-perioden samlet.

Frasalgstrustee: Én eller flere fysisk(e) eller juridisk(e) person(er), som er godkendt af KFST og udpeget af Orifarm, og som fra Orifarm har modtaget en eksklusiv Trusteefuldmagt til at sælge Frasalgsvirksomheden til en køber, uden mindstepris.

Første Frasalgsperiode: Perioden, der løber fra Ikrafttrædelsesdatoen indtil til og med den […], hvori Orifarm forpligter sig til at finde en køber til og indgå en bindende aftale om overdragelse af Klarigen-Frasalgsvirksomheden.

GX-Frasalgsvirksomheden: Udvalgte generiske lægemidler, samt alle materielle og immaterielle aktiver, licenser, Markedsføringstilladelser udstedt af offentlige myndigheder til brug for GX-Frasalgsvirksomheden samt alle kontrakter, forpligtelser, kundeordrer, og eksisterende varelager som er defineret i **bilag 1-1.G**.

Ikrafttrædelsesdato: Datoen for vedtagelse af Afgørelsen.

Interessekonflikt: Enhver interessekonflikt, der påvirker Frasalgstrustee's objektivitet og uafhængighed i udførelsen af sine opgaver i henhold til Tilsagnene.

Klarigen-Frasalgsvirksomheden: Lægemidlet Klarigen, samt alle materielle og immaterielle aktiver, licenser, Markedsføringstilladelser udstedt af offentlige myndigheder til brug for Klarigen-Frasalgsvirksomheden samt alle kontrakter, forpligtelser, kundeordrer, og eksisterende varelager som defineret i bilag 3.

Køber (eller "Purchaser"): Den respektive enhed, der er godkendt af Konkurrence- og Forbrugerstyrelsen, som erhverver af Klarigen-Frasalgsvirksomheden.

Køberkriterier: De kriterier, der er angivet i pkt. 38 i Tilsagnene, og som Køber af Klarigen-Frasalgsvirksomheden skal opfylde for at blive godkendt af KFST.

Lægemiddelindustriforeningen ("LIF"): Brancheorganisation for de forskende danske og udenlandske lægemiddelvirksomheder i Danmark.

Marketing Authorization/Markedsføringstilladelse: Den kompetente myndigheds godkendelse til at markedsføre et lægemiddel i et givent territorium.

Parter: Den Anmeldende Part (Orifarm) og den virksomhed, der er genstand for fusionen (target).

PI-Frasalgsvirksomheden: Markedsføringstilladelser til en række udvalgte parallelimporterede lægemidler, som oplistet i **bilag 2**, til brug for PI-Frasalgsvirksomheden som Orifarm forpligter sig til at frasælge.

Prisloftsaftaler: Fællesbetegnelse for Prisloftaftale for primærsektoren og Prisloftsaftale for sekundærsektoren.

Prisloftsaftale for primærsektoren: Aftale indgået mellem LIF, SUM og DR, som trådte i kraft den 1. april 2019 og forløber frem til den 31. marts 2022, hvorefter aftalen skal genforhandles af de kontraherende parter. Aftalen er indgået i forlængelse af aftalerne af 15. december 2006, 19. december 2008, 20. december 2011, 15. december 2014 samt 1. juli 2016 - 15. december 2018 med forlængelse frem til 31. marts 2019. Med aftalen lægges der et prisloft over alle receptpligtige lægemidler med tilskud, herunder generiske lægemidler, som markedsføres af LIFs medlemsvirksomheder.

Prisloftsaftale for sekundærsektoren: Aftale indgået mellem LIF, SUM og DR, som trådte i kraft den 1. april 2019 og forløber frem til den 31. marts 2023, hvorefter aftalen skal genforhandles af de kontraherende parter. Aftalen er indgået i forlængelse af aftalerne af 1. januar 2013 - 31. december 2015, 1. januar 2016 - 1. april 2016 samt 1. april 2016 - 31. marts 2019. Med aftalen læges der et prisloft over listepriserne på sygehusmedicin, som markedsføres af LIF's medlemsvirksomheder.

Qualified Person: Sagkyndig person, som er godkendt af Lægemiddelstyrelsen som en forudsætning for opnåelse af en lægemiddelvirksomheds fremstiller- eller indførelsestilladelse, og som godkender og foretager den endelige frigivelse af lægemiddelvirksomhedens lægemidler.

Scotch-porteføljen: Produktportefølje bestående af en række lægemidler, kosttilskudspræparater og naturmedicinske præparater, herunder rettighederne forbundet hermed, samt to fabrikker beliggende i henholdsvis Lyszkowice, Polen og i Hobro, Danmark fra Takeda Pharmaceuticals International AG.

Sundhedsministeriet ("SUM"): Ministeriet for sundhed, som er aftalepart i Prisloftsaftale for primærsektoren samt Prisloftsaftale for sekundærsektoren.

Tilknyttede Virksomheder: Virksomheder, der er kontrolleret af Parterne og/eller af Parternes ultimative moderselskaber, hvorved kontrolbegrebet skal fortolkes i overensstemmelse med praksis og Fusionsforordningens artikel 3 og i lyset af Kommissionens konsoliderede meddelelse om

jurisdiktion efter Rådets forordning (EF) nr. 139/2004 om kontrol med fusioner og virksomhedsovertagelser ("***Jurisdiktionsmeddelesen***").

Tilsynsførende Trustee: Én eller flere fysisk(e) eller juridisk(e) person(er), som er godkendt af KFST og udpeget af Orifarm, og som har til opgave at føre tilsyn med Orifarms's overholdelse af de betingelser og forpligtelser, der er knyttet til Afgørelsen.

Trustee-perioden: Perioden fra afslutningen af den Første Frasalgsperiode, som løber indtil Closing af Frasalgstrustees salg af Klarigen-Frasalgsvirksomheden.

Orifarm: Orifarm Generics Holding A/S med hjemsted på Energivej 15, 5620 Odense S og registreret med følgende CVR-nummer 27347223[1].

Afsnit B. Tilsagn om frasalg af GX-Frasalgsvirksomheden

Tilsagn om frasalg

2. Med henblik på at opretholde effektiv konkurrence forpligter Orifarm sig til at frasælge GX-Frasalgsvirksomheden som en going concern til EQL Pharma AB ("***EQL***") i overensstemmelse med Overdragelsesaftalen. Der er indgået betinget Overdragelsesaftale med EQL og Orifarm, hvorefter EQL henholdsvis Orifarm er forpligtet til at købe henholdsvis sælge GX-Frasalgsvirksomheden. Closing af overdragelsen er alene betinget af KFST's godkendelse af Fusionen.

3. Det er i Overdragelsesaftalen med EQL vedrørende GX-Frasalgsvirksomheden indføjet, at hverken EQL eller Orifarm ensidigt kan opsige aftalen før Closing, og at Orifarm og EQL ikke uden Konkurrence- og Forbrugerstyrelsens godkendelse kan aftale, at Closing ikke finder sted.

4. For at bevare Tilsagnenes strukturelle effekt må Orifarm i en periode på 10 år efter Closing ikke – hverken direkte eller indirekte – erhverve eller opnå indflydelse (som defineret i pkt. 43 i Meddelelse om Løsningsforslag, fodnote 3) over hele eller dele af GX-Frasalgsvirksomheden, medmindre KFST, efter at Orifarm har indgivet en begrundet anmodning (der viser, at der er en saglig begrundelse), finder at markedsstrukturen har ændret sig i sådan en grad, at fraværet af indflydelse på GX-Frasalgsvirksomheden ikke længere er nødvendig for at gøre den omhandlede fusion forenelig med konkurrenceloven.

5. Orifarm forpligter sig endvidere til ikke til EQL at overdrage, direkte eller indirekte, hele eller dele af lægemidler omfattet af Scotch-porteføljen, som er inden for samme substitutionsgruppe som lægemidlerne omfattet af GX-Frasalgsvirksomheden, i en periode på 10 år efter Closing, medmindre KFST, efter at Orifarm har indgivet en begrundet anmodning (der viser, at der er en saglig begrundelse), finder at markedsstrukturen har ændret sig i sådan en grad, at overdragelse til EQL kan ske.

6. Tilsagnene anses for opfyldt, når KFST har godkendt Fusionen, og Closing af frasalget af GX-Frasalgsvirksomheden er gennemført.

[1] Orifarm Generics Holding A/S er part i fusionskontrolprocessen. Visse dele af Tilsagnene vil dog i praksis udmøntes gennem overdragelse af Frasalgsvirksomheden til køber fra andre selskaber i Orifarm-koncernen, eksempelvis Orifarm Generics A/S.

Struktur og definition på GX-Frasalgsvirksomheden

7. Frasalgsvirksomheden består af GX-Frasalgsvirksomheden. GX-Frasalgsvirksomheden er i dag en del af Orifarm og vil som led i opfyldelsen af Tilsagnene blive udskilt fra Orifarm og solgt til EQL.

8. GX-Frasalgsvirksomheden, som beskrevet nærmere i **bilag 1-1.G**, består af en produktportefølje af generiske lægemidler, herunder relevante Dossiers samt Markedsføringstilladelser til brug for salg af lægemidlerne i Danmark, samt alle kontrakter, forpligtelser, kundeordrer og eksisterende varelager.

9. Orifarm forpligter sig til at bistå EQL i en overgangsperiode efter Closing, indtil det tidspunkt, hvor Lægemiddelstyrelsen har godkendt overførslen af Markedsføringstilladelserne, som udgør en del af GX-Frasalgsvirksomheden.

10. Bistanden som beskrevet i pkt. 9 relaterer sig til den regulatoriske administrative overdragelse af Markedsføringstilladelserne, som udgør en del af GX-Frasalgsvirksomheden, ved Lægemiddelstyrelsen. Orifarm forpligter sig til at bistå EQL i overensstemmelse med de forpligtelser, som Orifarm som Markedsføringstilladelsesindehaver er pålagt efter LBK nr. 99 af 16/01/2018 om lægemidler, indtil Lægemiddelstyrelsen har godkendt overdragelsen af de Markedsføringstilladelser, som udgør en del af GX-Frasalgsvirksomheden.

11. Lægemiddelstyrelsens godkendelse af overdragelse af Markedsføringstilladelserne, som udgør en del af GX-Frasalgsvirksomheden, har ikke betydning for ejendomsrettens overgang til EQL, der uagtet Lægemiddelstyrelsens godkendelse af overdragelsen, finder sted på Closing.

Afsnit C. Tilsagn om frasalg af PI-Frasalgsvirksomheden

Tilsagn om frasalg

12. Med henblik på at opretholde effektiv konkurrence forpligter Orifarm sig til at frasælge PI-Frasalgsvirksomheden som en going concern til Abacus Medicine A/S ("***Abacus***") i overensstemmelse med Overdragelsesaftalen. Der er indgået betinget Overdragelsesaftale med Abacus og Orifarm, hvorefter Abacus henholdsvis Orifarm er forpligtet til at købe henholdsvis sælge Frasalgsvirksomheden. Closing af overdragelsen er alene betinget af KFST's godkendelse af Fusionen.

13. Det er i Overdragelsesaftalen med Abacus vedrørende PI-Frasalgsvirksomheden indføjet, at hverken Abacus eller Orifarm ensidigt kan opsige aftalen før Closing og at Orifarm og Abacus ikke uden Konkurrence- og Forbrugerstyrelsens godkendelse kan aftale, at Closing ikke finder sted.

14. For at bevare Tilsagnenes strukturelle effekt må Orifarm i en periode på 10 år efter Closing ikke – hverken direkte eller indirekte – erhverve eller opnå indflydelse (som defineret i pkt. 43 i Meddelelse om Løsningsforslag, fodnote 3) over hele eller dele af PI-Frasalgsvirksomheden, medmindre KFST, efter at Orifarm har indgivet en begrundet anmodning (der viser, at der er en saglig begrundelse), finder at markedsstrukturen har ændret sig i sådan en grad, at fraværet af indflydelse på PI-Frasalgsvirksomheden ikke længere er nødvendig for at gøre den omhandlede

fusion forenelig med konkurrenceloven.

15. Orifarm forpligter sig endvidere til ikke til Abacus at overdrage direkte eller indirekte, hele eller dele af lægemidler omfattet af Scotch-porteføljen, som er inden for samme substitutionsgruppe som lægemidlerne omfattet af PI-Frasalgsvirksomheden, i en periode på 10 år efter Closing, medmindre KFST, efter at Orifarm har indgivet en begrundet anmodning (der viser, at der er en saglig begrundelse), finder at markedsstrukturen har ændret sig i sådan en grad, at overdragelse til Abacus kan ske.

16. Tilsagnene anses for opfyldt, når KFST har godkendt Fusionen, og Closing af frasalget af PI-Frasalgsvirksomheden er gennemført.

Struktur og definition på PI-Frasalgsvirksomheden

17. Frasalgsvirksomheden består af PI-Frasalgsvirksomheden. PI-Frasalgsvirksomheden er i dag en del af Orifarm og vil som led i opfyldelsen af Tilsagnene blive udskilt fra Orifarm og solgt til Abacus.

18. PI-Frasalgsvirksomheden, som beskrevet nærmere i **bilag 2**, består af en portefølje af Markedsføringstilladelser til brug for salg af lægemidlerne, som oplistet i **bilag 2**, i Danmark.

19. Orifarm forpligter sig til at bistå Abacus i en overgangsperiode efter Closing, indtil det tidspunkt, hvor Lægemiddelstyrelsen har godkendt overførslen af Markedsføringstilladelserne, som udgør en del af PI-Frasalgsvirksomheden.

20. Bistanden som beskrevet i pkt. 19 relaterer sig til den regulatoriske administrative overdragelse af Markedsføringstilladelserne, som udgør en del af PI-Frasalgsvirksomheden, ved Lægemiddelstyrelsen. Orifarm forpligter sig til at bistå Abacus i overensstemmelse med de forpligtelser, som Orifarm som Markedsføringstilladelsesindehaver er pålagt efter LBK nr. 99 af 16/01/2018 om lægemidler, indtil Lægemiddelstyrelsen har godkendt overdragelsen af de Markedsføringstilladelser, som udgør en del af PI-Frasalgsvirksomheden.

21. Lægemiddelstyrelsens godkendelse af overdragelse af Markedsføringstilladelserne, som udgør en del af PI-Frasalgsvirksomheden, har ikke betydning for ejendomsrettens overgang til Abacus, der uagtet Lægemiddelstyrelsens godkendelse af overdragelsen, finder sted på Closing.

Afsnit D. Tilsagn om frasalg af Klarigen-Frasalgsvirksomheden

Tilsagn om frasalg

22. Med henblik på at opretholde effektiv konkurrence forpligter Orifarm sig til at frasælge Klarigen-Frasalgsvirksomheden som en going concern til [Køber] inden Trustee-periodens afslutning og på salgsbetingelser godkendt af KFST i overensstemmelse med den procedure, der er beskrevet i pkt. 39 i Tilsagnene.

23. For at gennemføre frasalget forpligter Orifarm sig til at søge at finde en køber og indgå en endelig og bindende aftale om salg af Frasalgsvirksomheden inden for den Første Frasalgsperiode.

24. Hvis Orifarm ikke har indgået en sådan aftale ved afslutningen af den Første Frasalgsperiode, skal Orifarm give Frasalgstrustee eksklusiv fuldmagt til at sælge Klarigen-Frasalgsvirksomheden i Trustee-perioden i overensstemmelse med proceduren beskrevet i pkt. 51.

25. For at bevare Tilsagnenes strukturelle effekt må Orifarm i en periode på 10 år efter Closing ikke – hverken direkte eller indirekte – erhverve eller opnå indflydelse (som defineret i pkt. 43 i Meddelelse om Løsningsforslag, fodnote 3) over hele eller dele af Klarigen-Frasalgsvirksomheden, medmindre KFST, efter at Orifarm har indgivet en begrundet anmodning (der viser, at der er en saglig begrundelse), finder, at markedsstrukturen har ændret sig i sådan en grad, at fraværet af indflydelse på Klarigen-Frasalgsvirksomheden ikke længere er nødvendig for at gøre den omhandlede fusion forenelig med konkurrenceloven.

26. Orifarm forpligter sig endvidere til ikke til [Køber] at overdrage, direkte eller indirekte, hele eller dele af lægemidler omfattet af Scotch-porteføljen, som er inden for samme ATC5-gruppe som lægemidlerne omfattet af Klarigen-Frasalgsvirksomheden, i en periode på 10 år efter Closing, medmindre KFST, efter at Orifarm har indgivet en begrundet anmodning (der viser, at der er en saglig begrundelse), finder at markedsstrukturen har ændret sig i sådan en grad, at overdragelse til [Køber] kan ske.

27. Orifarm anses for at have efterkommet Tilsagnene, såfremt:

    (a) Orifarm eller Frasalgstrustee inden Trustee-periodens afslutning har indgået en endelig og bindende aftale om salg af Klarigen-Frasalgsvirksomheden, og KFST godkender den foreslåede køber og salgsbetingelserne som stemmende overens med Tilsagnene i overensstemmelse med proceduren beskrevet i pkt. 39; og

    (b) Closing finder sted inden for Closing-perioden.

Struktur og definition på Klarigen-Frasalgsvirksomheden

28. Frasalgsvirksomheden består af Klarigen-Frasalgsvirksomheden. Klarigen-Frasalgsvirksomheden er i dag en del af Orifarm og vil som led i opfyldelsen af Tilsagnene blive udskilt fra Orifarm og solgt til [Køber].

29. Klarigen-Frasalgsvirksomheden, som beskrevet nærmere i **bilag 3**, består af en portefølje af Markedsføringstilladelser til brug for salg af lægemidlerne i Danmark, samt alle kontrakter, forpligtelser, kundeordre og eksisterende varelager.

30. Orifarm forpligter sig endvidere til ikke i perioden indtil Closing af Klarigen-Frasalgsvirksomheden at hæve prisen på lægemidler omfattet af Klarigen-Frasalgsvirksomheden.

31. Orifarm forpligter sig til at bistå [Køber] i en overgangsperiode efter Closing, indtil det tidspunkt, hvor Lægemiddelstyrelsen har godkendt overførslen af Markedsføringstilladelserne, som udgør en del af Klarigen-Frasalgsvirksomheden.

32. Bistanden som beskrevet i pkt. 31 relaterer sig til den regulatoriske administrative overdragelse af

Markedsføringstilladelserne, som udgør en del af Klarigen-Frasalgsvirksomheden, ved Lægemiddelstyrelsen. Orifarm forpligter sig til at bistå [Køber] i overensstemmelse med de forpligtelser, som Orifarm som Markedsføringstilladelsesindehaver er pålagt efter LBK nr. 99 af 16/01/2018 om lægemidler, indtil Lægemiddelstyrelsen har godkendt overdragelsen af de Markedsføringstilladelser, som udgør en del af Klarigen-Frasalgsvirksomheden.

33. Lægemiddelstyrelsens godkendelse af overdragelse af Markedsføringstilladelserne, som udgør en del af Klarigen-Frasalgsvirksomheden, har ikke betydning for ejendomsrettens overgang til [Køber], der uagtet Lægemiddelstyrelsens godkendelse af overdragelsen, finder sted på tidspunktet for Closing.

Opretholdelse af levedygtighed, salgbarhed og konkurrencedygtighed

34. Fra Ikrafttrædelsesdatoen indtil Closing skal Orifarm opretholde den økonomiske levedygtighed, salgbarhed og konkurrencedygtighed af Klarigen-Frasalgsvirksomheden i overensstemmelse med god forretningsskik og så vidt muligt minimere enhver risiko for, at Klarigen-Frasalgsvirksomheden mister konkurrenceevne. Orifarm forpligter sig særligt til:

(a) ikke at udføre nogen handling, der kan have en væsentlig negativ indvirkning på værdien, ledelsen eller konkurrencedygtigheden i Klarigen-Frasalgsvirksomheden, eller som måtte ændre arten og omfanget af aktiviteter eller den industrielle eller kommercielle strategi eller investeringspolitikken i Klarigen-Frasalgsvirksomheden, med undtagelse af aktiviteter og handlinger relateret til Zymelin; og

(b) at stille tilstrækkelige ressourcer til rådighed – eller sikre at tilstrækkelige ressourcer stilles til rådighed – på basis af og til videreførelse af de eksisterende forretningsplaner for Klarigen-Frasalgsvirksomheden.

Due diligence

35. For at gøre det muligt for potentielle købere at udføre en rimelig due diligence i Klarigen-Frasalgsvirksomheden, skal Orifarm med forbehold for sædvanlig behandling af Fortrolige Oplysninger og afhængig af stadiet i frasalgsprocessen:

(a) forsyne potentielle købere med tilstrækkelige oplysninger om Klarigen-Frasalgsvirksomheden;

Rapportering

36. Orifarm skal aflægge skriftlige rapporter om potentielle købere af Klarigen-Frasalgsvirksomheden og om udviklingen i forhandlingerne med sådanne potentielle købere til KFST og den Tilsynsførende Trustee senest 10 dage efter udgangen af hver måned efter Ikrafttrædelsesdatoen (eller på anden vis hvis KFST anmoder herom). Orifarm skal til KFST indlevere en liste over alle potentielle købere, der har udtrykt interesse for at erhverve Klarigen-Frasalgsvirksomheden ved KFST's anmodning herom, samt indlevere en kopi af indkomne tilbud som potentielle købere har givet, inden for fem dage efter deres modtagelse.

37. Orifarm skal informere KFST og den Tilsynsførende Trustee om udarbejdelsen af datarumsdokumentation og due diligence-proceduren, og skal ved KFST's eller den Tilsynsførende Trustees anmodning herom indgive en kopi af ethvert informationsmemorandum, der er sendt eller påtænkes sendt ud til potentielle købere, til KFST.

Køber

38. For at blive godkendt af KFST skal køber opfylde følgende kriterier:

(a) Køber skal være uafhængig af og uden nogen forbindelse til Orifarm og deres Tilknyttede Virksomheder (dette vurderes under hensyntagen til situationen efter frasalget).

(b) Køber skal have finansielle ressourcer, dokumenteret ekspertise og incitament til at opretholde og udvikle Klarigen-Frasalgsvirksomheden, som en rentabel og aktiv konkurrent i konkurrence med Parterne og øvrige konkurrenter;

(c) Købers erhvervelse af Klarigen-Frasalgsvirksomheden må – i lyset af de oplysninger, der er tilgængelige for KFST – hverken forventes at kunne skabe *prima facie* konkurrenceproblemer, eller give anledning til, at gennemførelsen af Tilsagnene forsinkes. Særligt skal [Køber] i rimelig grad forventes at opnå alle nødvendige godkendelser fra de relevante myndigheder til erhvervelse af Klarigen-Frasalgsvirksomheden.

39. Den endelige, bindende aftale (såvel som accessoriske aftaler) vedrørende frasalget af Klarigen-Frasalgsvirksomheden er alene betinget af KFST's godkendelse. Når Orifarm har indgået en aftale med en køber, skal Orifarm indgive et fuldt dokumenteret og begrundet forslag, herunder en kopi af de(n) endelige aftale(r), til KFST og den Tilsynsførende Trustee inden for en uge. Orifarm skal kunne godtgøre over for KFST, at køberen opfylder Køberkriterierne, og at Klarigen-Frasalgsvirksomheden bliver solgt på en måde, der er i overensstemmelse med Konkurrencerådets Afgørelse og Tilsagnene. For at godkende skal KFST kontrollere, at køberen opfylder Køberkriterierne, og at Klarigen-Frasalgsvirksomheden bliver solgt på en måde, der stemmer overens med Tilsagnene, herunder Tilsagnenes formål om at skabe en varig strukturændring på markedet. KFST kan vælge at godkende salget af Klarigen-Frasalgsvirksomheden uden et eller flere Aktiver, eller ved at udskifte et eller flere Aktiver med et eller flere andre Aktiver, såfremt KFST vurderer, at dette ikke påvirker levedygtigheden og konkurrencedygtigheden i Klarigen-Frasalgsvirksomheden efter salget, under hensyntagen til den foreslåede køber.

Tilsynsførende Trustee og Frasalgstrustee

40. Orifarm skal udpege en Tilsynsførende Trustee til at udføre de funktioner, der er angivet i Tilsagnene for en Tilsynsførende Trustee og Frasalgstrustee

41. Hvis Orifarm ikke har indgået en bindende aftale angående Klarigen-Frasalgsvirksomheden senest den […], eller hvis KFST har afvist en køber foreslået af Orifarm på det tidspunkt eller derefter, skal Orifarm udpege en Tilsynsførende Trustee og en Frasalgstrustee, der eventuelt kan være samme juridiske eller fysiske person(er), hvis KFST godkender dette efter Orifarms anmodning herom. Udpegelsen af den Tilsynsførende Trustee og Frasalgstrustee skal træde i kraft ved Trustee-periodens begyndelse.

42. Tilsynsførende Trustee og Frasalgstrustee skal:

(a) på tidspunktet for udpegelsen være uafhængig af Orifarm og deres Tilknyttede virksomheder;

(b) besidde de nødvendige kvalifikationer til at udføre sin fuldmagt, for eksempel have tilstrækkelig relevant erfaring som investment banker, konsulent eller revisor; og

(c) hverken have været eller blive impliceret i en Interessekonflikt.

43. Tilsynsførende Trustee og Frasalgstrustee skal aflønnes af Orifarm på en måde, som ikke hæmmer Tilsynsførende Trustees og Frasalgstrustees uafhængighed og effektive varetagelse af sin fuldmagt. Særligt hvor aflønningspakken for en Frasalgstrustee indeholder en succesbonus, der er knyttet op på den endelige salgsværdi af Klarigen-Frasalgsvirksomheden, må en sådan succesbonus kun opnås, såfremt frasalget finder sted inden for Trustee-perioden.

Forslag fra Orifarm

44. Senest den […] skal Orifarm indsende navnet eller navnene på én eller flere fysisk(e) eller juridisk(e) person(er), som Orifarm foreslår udnævnt til Tilsynsførende Trustee og Frasalgstrustee, til KFST's godkendelse. Forslaget skal indeholde tilstrækkelige oplysninger til, at KFST kan kontrollere, at de(n) person(er) der er blevet foreslået som henholdsvis Tilsynsførende Trustee og Frasalgstrustee, opfylder de krav, der er angivet i pkt. 42, og skal omfatte:

(a) de komplette vilkår for den foreslåede fuldmagt, som skal indeholde alle de bestemmelser, der er nødvendige for at gøre det muligt for henholdsvis Tilsynsførende Trustee og Frasalgstrustee at opfylde sine forpligtelser i henhold til Tilsagnene;

(b) et udkast til en arbejdsplan, der beskriver, hvordan hhv. Tilsynsførende Trustee og Frasalgstrustee har til hensigt at udføre sine tildelte opgaver;

(c) en angivelse af, hvorvidt den foreslåede Trustee skal fungere som både Tilsynsførende Trustee og Frasalgstrustee, eller om der foreslås forskellige trustees til disse to funktioner.

KFST's godkendelse eller afvisning

45. KFST har beføjelse til at godkende eller afvise de(n) foreslåede Tilsynsførende Trustee og Frasalgstrustee, og til at godkende den foreslåede fuldmagt med alle ændringer, som den skønner nødvendige, for at Tilsynsførende Trustee og Frasalgstrustee kan udføre deres forpligtelser. Hvis kun ét navn godkendes, skal Orifarm udpege den pågældende person – eller foranledige at den pågældende person bliver udpeget – som henholdsvis Tilsynsførende Trustee og Frasalgstrustee, i overensstemmelse med den fuldmagt som KFST har godkendt. Hvis mere end ét navn godkendes, kan Orifarm frit vælge den Tilsynsførende Trustee og Frasalgstrustee, der skal udpeges blandt de godkendte navne. Tilsynsførende Trustee og Frasalgstrustee skal udpeges inden for én uge efter KFST's godkendelse, i overensstemmelse med trusteefuldmagten godkendt af KFST.

Nyt forslag fra Orifarm

46. Hvis *alle* de foreslåede Tilsynsførende Trustees og Frasalgstrustees afvises, skal Orifarm – inden for 2 dage efter at denne er blevet informeret om afvisningen – *indsende* navnene på mindst to flere fysiske eller juridiske personer.

Tilsynsførende Trustee og Frasalgstrustee indstillet af KFST

47. Hvis alle yderligere foreslåede Tilsynsførende Trustees og Frasalgstrustees afvises af KFST, skal KFST indstille en Tilsynsførende Trustee og Frasalgstrustee, som Orifarm skal udpege – eller foranledige udpegelse af – i overensstemmelse med en trusteefuldmagt godkendt af KFST.

Trustees funktioner

48. Tilsynsførende Trustee og Frasalgstrustee skal påtage sig de nærmere angivne forpligtelser, med henblik på at sikre overholdelse af Tilsagnene. KFST må på eget initiativ, eller efter anmodning fra Tilsynsførende Trustee, Frasalgstrustee eller Orifarm, give ordrer eller instruktioner til Tilsynsførende Trustee og Frasalgstrustee for at sikre overholdelse af betingelserne og forpligtelserne knyttet til Afgørelsen.

Den Tilsynsførende Trustee´s forpligtelser

49. Den Tilsynsførende Trustee skal:

(a) i sin første rapport til KFST foreslå en detaljeret arbejdsplan, der beskriver, hvorledes den Tilsynsførende Trustee har til hensigt at føre tilsyn med overholdelsen af forpligtelserne og betingelserne knyttet til Afgørelsen.

(b) føre tilsyn med den løbende ledelse af Frasalgsvirksomheden med henblik på at sikre dens fortsatte økonomiske levedygtighed, salgbarhed og konkurrencedygtighed, samt føre tilsyn med Orifarms overholdelse af betingelserne og forpligtelserne knyttet til Afgørelsen. Med henblik herpå skal den Tilsynsførende Trustee:

(a) føre tilsyn med at Frasalgsvirksomhedens økonomiske levedygtighed, salgbarhed og konkurrencedygtighed bevares, i overensstemmelse med pkt. 34 i Tilsagnene;

(b) føre tilsyn med fordelingen af aktiver mellem Frasalgsvirksomheden, og Orifarm eller Tilknyttede Virksomheder;

(c) foreslå over for Orifarm sådanne foranstaltninger, som den Tilsynsførende Trustee skønner nødvendige for at sikre Orifarms overholdelse af betingelserne og forpligtelserne knyttet til Afgørelsen, herunder særligt opretholdelsen af den fulde økonomiske levedygtighed, salgbarhed og konkurrencedygtighed i Frasalgsvirksomheden;

(d) overvåge og vurdere potentielle købere samt fremgangen i frasalgsprocessen og – afhængigt af stadiet i frasalgsprocessen – kontrollere, at:

(a) potentielle købere modtager tilstrækkelige og korrekte oplysninger vedrørende

Frasalgsvirksomheden, særligt ved at gennemgå – hvis det er tilgængeligt – datarumsdokumentationen, informationsmemorandum og due diligence-processen;

(e) fungere som kontakt for alle forespørgsler fra tredjeparter, særligt potentielle købere, i forhold til Tilsagnene;

(f) give KFST en skriftlig rapport inden 15 dage efter udgangen af hver måned – og samtidig sende en ikke-fortrolig kopi til Orifarm – der vedrører driften og administrationen af Frasalgsvirksomheden, samt fordelingen af aktiver, således at KFST kan vurdere, hvorvidt virksomheden drives på en måde, som er i overensstemmelse med Tilsagnene og vurdere fremgangen i frasalgsprocessen samt potentielle købere;

(g) omgående rapportere skriftligt til KFST – og samtidig sende en ikke-fortrolig kopi til Orifarm – såfremt Tilsynsførende Trustee på rimeligt grundlag konkluderer, at Orifarm ikke overholder Tilsagnene;

(h) inden for en uge efter modtagelse af det dokumenterede forslag, der er henvist til i pkt. 39 i Tilsagnene, indgive en begrundet udtalelse til KFST – samtidig med at der sendes en ikke-fortrolig kopi til Orifarm – om den foreslåede købers egnethed og uafhængighed, og om levedygtigheden i Frasalgsvirksomheden efter salget, og om hvorvidt Frasalgsvirksomheden sælges på en måde, der er i overensstemmelse med betingelserne og forpligtelserne knyttet til Afgørelsen, herunder særligt under hensyntagen til den foreslåede køber – hvis det er relevant – hvorvidt salget af Frasalgsvirksomheden, uden et eller flere Aktiver, påvirker levedygtigheden i Frasalgsvirksomheden efter salget;

(i) påtage sig de øvrige funktioner, der er tildelt den Tilsynsførende Trustee, i henhold til betingelserne og forpligtelserne knyttet til Afgørelsen.

50. Såfremt den Tilsynsførende Trustee og Frasalgstrustee ikke er de(n) samme [juridiske eller fysiske] person(er), skal den Tilsynsførende Trustee og Frasalgstrustee arbejde tæt sammen under – og i forbindelse med – forberedelsen af Trustee-perioden, for derved at facilitere hinandens opgaver.

Frasalgstrustees forpligtelser

51. Inden for Trustee-perioden skal Frasalgstrustee […] sælge Frasalgsvirksomheden til en køber, forudsat at KFST har godkendt både køber og den endelige og bindende aftale om salg af Klarigen-Frasalgsvirksomheden (og accessoriske aftaler) som værende i overensstemmelse med Konkurrencerådets afgørelse og Tilsagnene, herunder pkt. 38 og 39 i Tilsagnene. Frasalgstrustee skal i aftalen (samt i accessoriske aftaler) indføje sådanne vilkår og betingelser, som Frasalgstrustee finder nødvendige for et hensigtsmæssigt salg i Trustee-perioden. Særligt må Frasalgstrustee indføje sædvanlige erklæringer, garantier og erstatningsbetingelser i aftalen, som med rimelighed kan kræves for at effektuere salget. Frasalgstrustee skal beskytte Orifarms legitime finansielle interesser, under hensyn til Orifarms ubetingede forpligtelse til at frasælge uden minimumspris inden for Trustee-perioden.

52. I Trustee-perioden (eller i øvrigt efter anmodning fra KFST) skal Frasalgstrustee til KFST levere en omfattende månedlig rapport om fremdriften i frasalgsprocessen. Sådanne rapporter skal indgives inden for 15 dage efter udgangen af hver måned, samtidig med at en kopi leveres til den Tilsynsførende Trustee og en ikke-fortrolig kopi leveres til Orifarm.

Parternes forpligtelser

53. Orifarm skal yde – og foranledige at dennes rådgivere yder – Tilsynsførende Trustee og Frasalgstrustee en sådan grad af samarbejde, bistand og oplysninger, som Tilsynsførende Trustee og Frasalgstrustee med rimelighed kan forlange for at udføre sine opgaver. Tilsynsførende Trustee og Frasalgstrustee skal have fuld adgang til alle Orifarms og Klarigen-Frasalgsvirksomhedens bøger, fortegnelser, dokumenter, ledelsen eller andre medarbejdere, faciliteter, steder og tekniske oplysninger, som er nødvendige for udførelsen af Tilsynsførende Trustee's og Frasalgstrustee's forpligtelser i henhold til Tilsagnene. Orifarm og Klarigen-Frasalgsvirksomheden skal give Tilsynsførende Trustee og Frasalgstrustee kopier af ethvert dokument, hvis Tilsynsførende Trustee eller Frasalgstrustee anmoder herom. Orifarm og Klarigen-Frasalgsvirksomheden skal blandt deres lokaler stille et eller flere kontorer til rådighed for Tilsynsførende Trustee og Frasalgstrustee og skal være til rådighed for møder med henblik på at give Tilsynsførende Trustee og Frasalgstrustee alle de oplysninger, der er nødvendige for udførelsen af dennes opgaver.

54. Orifarm skal give – eller foranledige at Tilknyttede Virksomheder giver – omfattende fuldmagter, behørigt udfærdiget til Tilsynsførende Trustee og Frasalgstrustee (herunder dertil knyttede aftaler), for at effektuere salget, Closing og alle handlinger og erklæringer som Tilsynsførende Trustee og Frasalgstrustee finder nødvendige eller passende for at opnå salget og Closing, herunder udpegelsen af rådgivere til at bistå i salgsprocessen. Efter anmodning fra Frasalgstrustee skal Orifarm sørge for, at de dokumenter der er nødvendige for effektuering af salget og Closing, behørigt udfærdiges.

55. Orifarm skal holde Tilsynsførende Trustee og Frasalgstrustee og dennes medarbejdere og agenter skadesløse ("***Skadesløsholdt Part***") og erklære sig enig i, at en Skadesløsholdt Part ikke skal holdes erstatningsansvarlig over for Orifarm, for ethvert erstatningsansvar, der opstår ved udførelsen af Tilsynsførende Trustee's og Frasalgstrustee's pligter i henhold til Tilsagnene, bortset fra i det omfang at et sådant erstatningsansvar opstår som følge af forsætlig misligholdelse, skødesløshed, grov uagtsomhed eller ond tro fra Tilsynsførende Trustee eller Frasalgstrustee, dennes medarbejdere, agenter eller rådgivere.

56. Tilsynsførende Trustee og Frasalgstrustee kan på Orifarms regning udpege rådgivere (især til corporate finance eller juridisk rådgivning), hvis Orifarm godkender det (denne godkendelse må ikke uberettiget tilbageholdes eller forsinkes), såfremt Tilsynsførende Trustee eller Frasalgstrustee finder udpegelsen af sådanne rådgivere nødvendig eller passende for udførelsen af sine forpligtelser i henhold til trusteefuldmagten, forudsat at eventuelle gebyrer og øvrige udgifter afholdt af Tilsynsførende Trustee eller Frasalgstrustee hertil er rimelige. Såfremt Orifarm nægter at godkende de rådgivere, som Tilsynsførende Trustee og Frasalgstrustee har foreslået, kan KFST i stedet – efter høring af Orifarm – godkende udpegelsen af sådanne rådgivere. Alene Tilsynsførende Trustee og Frasalgstrustee skal være berettiget til at give instrukser til rådgiverne. Pkt. 55 i Tilsagnene gælder *mutatis mutandis*. I Trustee-perioden må Frasalgstrustee anvende rådgivere, som har arbejdet for

Orifarm i Første Frasalgsperiode, hvis Frasalgstrustee finder dette fornuftigt for et hensigtsmæssigt salg.

57. Orifarm indvilliger i, at KFST må dele fortroligt materiale, som tilhører Orifarm, med Tilsynsførende Trustee og Frasalgstrustee. Tilsynsførende Trustee og Frasalgstrustee må ikke videregive sådanne oplysninger.[2]

58. KFST må i en periode på 10 år fra Closing anmode om alle oplysninger fra Parterne, som er nødvendige for at føre tilsyn med den effektive implementering af Tilsagnene.

Udskiftning, afskedigelse og genudpegelse af Tilsynsførende Trustee eller Frasalgstrustee

59. Såfremt Tilsynsførende Trustee eller Frasalgstrustee ophører med at udføre sine funktioner i henhold til Tilsagnene eller af en anden god grund, herunder hvis Tilsynsførende Trustee eller Frasalgstrustee udsættes for en interessekonflikt:

(a) kan KFST, efter høring af Tilsynsførende Trustee eller Frasalgstrustee og Orifarm, kræve at Orifarm udskifter Tilsynsførende Trustee eller Frasalgstrustee; eller

(b) kan Orifarm, med KFST's forudgående godkendelse, udskifte Tilsynsførende Trustee eller Frasalgstrustee.

60. Såfremt Tilsynsførende Trustee eller Frasalgstrustee fjernes i henhold til pkt. 59 i Tilsagnene, kan vedkommende blive pålagt at fortsætte i sin funktion indtil en ny Tilsynsførende Trustee eller Frasalgstrustee er på plads, til hvem Tilsynsførende Trustee eller Frasalgstrustee har gennemført en fuld overdragelse af alle relevante oplysninger. Den nye Tilsynsførende Trustee eller Frasalgstrustee skal udpeges i overensstemmelse med proceduren henvist til i pkt. 40-46 i Tilsagnene.

61. Medmindre Tilsynsførende Trustee eller Frasalgstrustee fjernes i overensstemmelse med pkt. 59 i Tilsagnene, skal Tilsynsførende Trustee eller Frasalgstrustee først ophøre med at agere som henholdsvis Tilsynsførende Trustee eller Frasalgstrustee, efter KFST har fritaget denne fra sine pligter, efter at alle Tilsagnene som hhv. Tilsynsførende Trustee eller Frasalgstrustee er blevet betroet, er blevet gennemført. KFST kan dog til hver en tid kræve en genudpegelse af den Tilsynsførende Trustee, hvis det efterfølgende viser sig, at de relevante foranstaltninger ikke er blevet fuldt ud og korrekt implementeret.

Afsnit E. Tilsagn om tilslutning til LIF-prisloftaftaler

62. Orifarm er, som generikavirksomhed og parallelimportør, ikke medlem af LIF.

63. Takeda er som medlem af LIF omfattet af Prisloftaftale for primærsektoren. I forbindelse med Orifarms erhvervelse af *Scotch-porteføljen* fra Takeda, forpligter Orifarm sig til at videreføre de fastsatte prislofter, for så vidt angår lægemidlerne listet i **bilag 4**, uændret i overensstemmelse med den til enhver tid gældende Prisloftaftale for primærsektoren og Prisloftaftale for sekundærsektoren

[2] Principperne i Rådets forordning (EF) nr. 139/2004 om kontrol med fusioner og virksomhedsovertagelser ("EF-fusionsforordningen"), artikel 17 (1) og (2) finder anvendelse mutatis mutandis.

(tilsammen "***Prisloftaftalerne***"), som Takeda i kraft af sit medlemskab af LIF er undergivet.

64. Orifarm tilslutter sig Prisloftsaftalerne på de vilkår, der følger af Prisloftaftalerne. Orifarms rettigheder og forpligtelser i henhold til Tilsagnene vil derfor følge reguleringen i Prisloftaftalerne og SUM's (herunder styrelserne under SUM) administration af disse. I alle tilfælde vil Orifarms forpligtelser aldrig kunne være mere vidtgående end de forpligtelser, som Takeda ville have været underlagt i medfør af Prisloftaftalerne.

65. Så længe Orifarm er tilsluttet Prisloftaftalerne for så vidt angår de lægemidler, som er oplistet i **bilag 4**, vil Orifarm alene være undergivet SUM's tilsyn og håndhævelse i forbindelse med overholdelsen af de tiltrådte Prisloftaftaler, jf. dog pkt. 68.

66. Prisloftaftale for primærsektoren vedlægges som **bilag 5.A**. og Prisloftaftale for sekundærsektoren vedlægges som **bilag 5.B**.

67. Såfremt der måtte blive vedtaget regulering ved lov eller lignende offentlig- eller privatretlig regulering, der erstatter Prisloftaftalerne ved på tilsvarende eller lignende vis som Prisloftsaftalerne at regulere prissætning af lægemidler, vil Orifarms forpligtelse til at tilslutte sig og forblive tilsluttet til Prisloftaftalerne samt eventuelle efterfølgende prisloftaftaler ophøre. Orifarm skal dog forinden orientere Konkurrence- og Forbrugerstyrelsen om ændringen, og Konkurrence- og Forbrugerstyrelsen skal på den baggrund vurdere, om Orifarms forpligtelse kan ophøre.

68. I tillæg til ovenstående skal følgende gælde:

    (a) Orifarms frasalg af GX-Frasalgsvirksomheden er baseret på en earn-out aftale med EQL, som løber i […] fra Closing af GX-Frasalgsvirksomheden.

    (b) Orifarm forpligter sig til indtil udløbet af earn-out aftalen at lade de respektive prislofter for så vidt angår lægemidlerne oplistet i **bilag 6** være direkte bindende over for KFST, således at disse kan håndhæves af KFST i overensstemmelse med Konkurrencelovens § 12e og 12f. Dette skal ikke ændre på Orifarms rettigheder og forpligtelser ifølge tilsagnsaftalens pkt. 62-64 samt pkt. 66-67 og prisloftsaftalerne i øvrigt.

    (c) I eventuelle perioder, hvor Orifarm måtte være ude af stand til at opfylde alle ordrer på et eller flere lægemidler oplistet i **bilag 6**, forpligter Orifarm sig endvidere over for KFST og med bindende virkning som et tredjemandsløfte over for EQL til at give afkald på den eventuelle del af beløb, optjent i henhold til earn-out aftalen på de nævnte lægemidler, der beregnes af EQL's salgspriser over prislofterne. Hvis EQL i en sådan periode har solgt et sådant lægemiddel til kr. 50, mens prisloftet har været kr. 40, skal Orifarm altså kun oppebære sin earn-out-andel af kr. 40.

    (d) Orifarm skal løbende, senest to uger efter udgangen af hvert kvartal, indsende en rapport til KFST om overholdelsen af prisloftaftalerne og om eventuelle uopfyldte ordrer for så vidt angår lægemidlerne oplistet i **bilag 6**, jf. (b) og (c) ovenfor.

Afsnit F. Revisionsklausul

69. KFST kan forlænge de planlagte tidsperioder i Tilsagnene, efter begrundet anmodning fra Orifarm eller - i passende tilfælde - på eget initiativ. Orifarms begrundede anmodning om en forlængelse af en tidsperiode skal indgives til KFST senest én måned før udløbet af denne periode. Denne anmodning skal ledsages af en rapport fra den Tilsynsførende Trustee, som samtidig skal sende en ikke-fortrolig kopi af rapporten til Orifarm. Kun under særlige omstændigheder kan KFST tillade en anmodning om en forlængelse inden for den sidste måned i en periode.

70. KFST må som svar på en begrundet anmodning fra Den Anmeldende Part, under særlige omstændigheder, give afkald på, ændre eller erstatte én eller flere af forpligtelser i Tilsagnene. Denne anmodning skal ledsages af en rapport fra den Tilsynsførende Trustee, som samtidig skal sende en ikke-fortrolig kopi af rapporten til Orifarm. Anmodningen skal ikke have den virkning, at forpligtelsens anvendelse suspenderes, og særligt ikke at udløbet af en tidsperiode, inden for hvilken forpligtelsen skal efterkommes, suspenderes.

Afsnit G. Ikrafttrædelse

71. Tilsagnene træder i kraft på datoen for vedtagelse af Afgørelsen.

Behørigt underskrevet for og på vegne af
Orifarm Generics Holding A/S

.....
Dato:
Navn: Ulrik Markussen
Stilling: CCO, Orifarm Generics Holding A/S

.....
Dato:
Navn: Erik Sandberg
Stilling: CEO, Orifarm Group A/S

3. Sagsfremstilling

3.1 Indledning

58. Konkurrence- og Forbrugerstyrelsen modtog den 20. november 2020 en almindelig anmeldelse af Orifarm Generics Holding A/S' (herefter benævnt "Orifarm") overtagelse af rettighederne til en række lægemidler og en række kosttilskuds- og naturmedicinpræparater samt to fabrikker fra Takeda Pharmaceuticals International AG (herefter benævnt "Takeda"), jf. konkurrencelovens § 12 b. Ifølge § 12 h, stk. 5, 3. pkt., løber fristerne i § 12 d, stk. 1, fra den dag, hvor styrelsen udover en fuldstændig anmeldelse har modtaget dokumentation for betaling af gebyret for anmeldelsen. Fristerne begyndte at løbe den 20. november 2020.

59. Parterne blev den 29. december orienteret om, at fusionen overgik til fase II, idet der var behov for en særskilt undersøgelse af fusionen. Fristen for behandling af fusionen var derfor den 12. maj 2021. Styrelsen sendte den 8. januar 2021 en meddelelse om betænkeligheder ("MOB") til parterne.

60. Parterne har fremsendt forslag til tilsagn af flere omgange, herunder i september, november og december 2020 samt i februar og marts 2021. Parterne afgav endelige tilsagn i underskrevet tilstand den 23. marts 2021.

3.2 Parternes og deres aktiviteter

61. De deltagende virksomheder i fusionen er Orifarm Generics Holding A/S og den virksomhed, som består af de aktiver, der overdrages fra Takeda Pharmaceuticals International AG til Orifarm Generics Holding A/S (herefter benævnt "Target").

3.2.1 Orifarm[1]

62. Orifarm er ejet af Orifarm Group A/S, som er en privatejet dansk virksomhed med ca. 1.200 ansatte. Orifarm er aktiv med salg af receptpligtige lægemidler, håndskøbslægemidler samt i begrænset omfang produkter i kategorien naturlægemidler, kosttilskud og medicinsk udstyr.

63. Orifarm Group A/S' aktiviteter består af to overordnede forretningsområder: Orifarm Parallelimport (herefter benævnt "Orifarm PI") og Orifarm Generics (herefter benævnt "Orifarm Gx").

64. Orifarm PI er primært aktiv med salg af parallelimporterede lægemidler fra EU-lande til videresalg i øvrige EU-lande, herunder Danmark. Som det fremgår af afsnit 4.2.4, er der tale om parallelimport, når et lægemiddel, som allerede er godkendt ved en markedsføringstilladelse i et givent land, bliver importeret til landet af en anden aktør end originalproducenten med henblik på salg.

65. Orifarm Gx er primært aktiv med markedsføring af generiske lægemidler. Generiske lægemidler er kopier af allerede godkendte lægemidler, fx af originale lægemidler, som markedsføres efter udløb af patentet på originallægemidlet, jf. afsnit 4.2.4 nedenfor. Orifarm Gx markedsfører generiske lægemidler i hhv. Norge, Sverige, Danmark og Finland. [xxx].

[1] Jf. Anmeldelsen, afsnit 2.1 og punkt 1103-1105.

66. Orifarm Group A/S er ikke aktiv inden for forskning og udvikling af nye originale lægemidler.

3.2.2 Takeda[2]

67. Takeda er ejet af Takeda Pharmaceutical Company Limited, som er en japansk lægemiddelvirksomhed. Takeda Pharmaceutical Company Limited er noteret på børserne i hhv. Tokyo og New York.

68. Takeda er aktiv inden for forskning og udvikling af nye lægemidler, og er i Danmark medlem af brancheorganisationen Lægemiddelindustriforeningen (herefter benævnt "Lif") for forskende danske og udenlandske lægemiddelvirksomheder i Danmark.

69. På det danske marked markedsfører Takeda receptpligtige lægemidler, håndkøbslægemidler samt produkter i kategorien naturlægemidler, kosttilskud og medicinsk udstyr.

70. Porteføljen, som Takeda overdrager til Orifarm ved transaktionen, omfatter hhv. 50 lægemidler og 43 produkter i kategorien naturlægemidler, kosttilskud og medicinsk udstyr. Den samlede portefølje af produkter fremgår af bilag 7.1.

71. Lægemidlerne, som indgår i transaktionen, vedrører en række forskelligartede behandlingsområder, aktive stoffer og dispenseringsformer (tabletter, injektionsvæsker mv.). Produktporteføljen er generelt kendetegnet ved at omfatte ældre lægemidler, som har været på markedet længe, og som derfor ikke længere er underlagt patentrettigheder for originalproducenten.

3.3 Transaktionen

72. Den anmeldte transaktion indebærer, at Orifarm erhverver rettighederne til en portefølje af lægemidler og en portefølje af produkter i kategorien naturlægemidler, kosttilskud og medicinsk udstyr fra Takeda.

73. Transaktionen omfatter overdragelse af rettigheder, tilladelser, kontrakter og dokumentation relateret til udvikling, produktion, distribution og markedsføring af de produkter, der er omfattet af transaktionen. Orifarm overtager endvidere produktionsfaciliteter i henholdsvis Łyszkowice i Polen og i Hobro, samt en række medarbejdere tilknyttet produktionsfaciliteterne.[3]

74. Den anmeldte transaktion medfører et kontrolskifte og udgør en fusion, jf. konkurrencelovens § 12 a, stk. 1, nr. 2.

3.4 Jurisdiktion og anmeldelsespligt

75. Ved vurderingen af om en fusion opfylder kravene til omsætningstærsklerne i konkurrenceloven, er det de deltagende virksomheders koncernomsætning, der er relevant. For sælgerens vedkommende tages kun hensyn til den del af omsætningen, der vedrører de overtagne aktiver, jf. konkurrencelovens § 12, stk. 2. Begrebet deltagende virksomheder i konkurrencelovens § 12 skal fortolkes i overensstemmelse med EU-Kommissionens praksis, som bl.a. er udtrykt i afsnit C.II i Kommissionens jurisdiktionsmeddelelse.[4]

---

[2] Jf. Anmeldelsen, punkt 47-52 og 215.

[3] Jf. Anmeldelsen, afsnit 1.1.

[4] Kommissionens konsoliderede meddelelse af 16. april 2008 om jurisdiktion efter Rådets forordning (EF) nr. 139/2004 om kontrol med fusioner og virksomhedsoverdragelser (2008/C 95/01) ("jurisdiktionsmeddelelsen").

76. De deltagende virksomheder er normalt de virksomheder, der direkte gennemfører eller deltager i fusionen. I denne sag er der tale om, at Orifarm overtager en portefølje af produkter fra Target. De deltagende virksomheder er derfor Orifarm og Target.

77. De deltagende virksomheders omsætning i DKK mio. i det seneste regnskabsår, der udgør perioden 1. januar-31. december 2019, er angivet nedenfor i Tabel 3.1.

Tabel 3.1 **De deltagende virksomheders omsætning i regnskabsåret 2019 (DKK mio.)**

	Danmark	EU	Verden
Orifarm	[xxx]	[xxx]	[xxx]
Target	[xxx]	[xxx]	[xxx]

Kilde: Anmeldelsen, afsnit 5, Tabel 3

78. Eftersom de deltagende virksomheders omsætning overstiger omsætningstærsklerne i konkurrencelovens § 12, stk. 1, nr. 1, er der tale om en fusion omfattet af konkurrencelovens regler om fusionskontrol, jf. konkurrencelovens kapitel 4. De deltagende virksomheders omsætning overstiger derimod ikke tærsklerne i fusionskontrolforordningen. Konkurrence- og Forbrugerstyrelsen er derfor rette myndighed til at behandle den anmeldte fusion.

79. Transaktionen er endvidere anmeldelsespligtig i Østrig, Polen, Sverige og Finland. Fusionen er godkendt af relevante konkurrencemyndigheder i Østrig den 16. juli 2020, Polen den 25. august 2020, Sverige den 28. september 2020 og Finland den 21. oktober 2020.[5]

[5]Jf. Anmeldelsen, afsnit 3.

4. Markedsbeskrivelse

4.1 Analysegrundlag

80. Konkurrence- og Forbrugerstyrelsen offentliggjorde den 31. august 2020 fusionen på styrelsens hjemmeside, www.kfst.dk. Styrelsen opfordrede ved den lejlighed alle interesserede til at komme med eventuelle bemærkninger senest den 9. september 2020 kl. 12:00.

81. Styrelsen har i forbindelse med vurderingen af fusionen indsamlet oplysninger fra parterne samt fra en række aktører på de markeder, hvor parterne har deres aktiviteter. Styrelsen har afholdt møder og sendt spørgsmål til konkurrenter, offentlige myndigheder, lægemiddelgrossister, apotekerkæder, aktører inden for detailhandlen og en række lægefaglige selskaber.

82. Styrelsen har valgt ikke at foretage kvantitative markedsundersøgelser blandt konkurrenter og forbrugere i forbindelse med vurderingen af fusionen. Hvad angår valget om ikke at foretage en kvantitativ markedsundersøgelse blandt konkurrenter gælder det for det første, at der er en forholdsvis stor mængde data tilgængeligt for denne branche via andre kilder. Det har således været muligt at indsamle data omkring bl.a. priser og salgsvolumener uden at foretage en markedsundersøgelse. Styrelsen har indhentet data fra Sundhedsdatastyrelsen, Lægemiddelstyrelsen og Amgros. Derudover er der indhentet yderligere data fra relevante aktører på enkelte markeder, eksempelvis for så vidt angår naturlægemidler, kosttilskud og medicinsk udstyr.

83. I forhold til en undersøgelse af udbudssubstitution og potentiel konkurrence har styrelsen vurderet, at en omfattende konkurrentundersøgelse ikke har været nødvendig givet parternes tilsagn. I de tilfælde, hvor det har været relevant, har styrelsen i stedet indhentet oplysninger ved at sende spørgsmål til og holde møder med relevante konkurrenter.

84. I forhold til forbrugerundersøgelser er der særlige forhold, der gør sig gældende på lægemiddelmarkedet. For receptpligtige lægemidler gælder det, at det ikke er forbrugeren (slutbrugeren), der træffer beslutningen om, hvilket lægemiddel, der skal købes. Denne beslutning ligger hos lægen, der udskriver recepten. Omvendt er det ikke lægen, der betaler. For receptpligtige lægemidler er det derfor ikke meningsfuldt at undersøge mulige substitutionsmuligheder gennem traditionelle forbrugerundersøgelser. For håndkøbslægemidler gælder det derimod, at det er forbrugeren selv, der vælger produktet på hylden. For håndkøbslægemidler er der en udfordring i forhold til at komme i kontakt med et tilstrækkeligt antal af forbrugere (slutbrugere) af parternes produkter. Parterne har ikke haft mulighed for at skaffe kontaktoplysninger på disse forbrugere, og de særlige forhold omkring Covid-19 har vanskeliggjort mulighederne for fx at lave exit-undersøgelser foran apoteker. En forbrugerundersøgelse i forhold til håndkøbslægemidler vil efter styrelsens vurdering således være vanskelig at gennemføre.

85. I det følgende afsnit beskrives det indsamlede data. Resultaterne af dataanalyser og andre indsamlede oplysninger vil fremgå undervejs i de relevante afsnit i fremstillingen.

4.1.1 Indsamlet data

86. Styrelsen har indsamlet data for salg af lægemidler via Sundhedsdatastyrelsens database "Medstat.dk". Data fra Medstat bygger på data indberettet til Lægemiddelstatistikregistret. Det er lovpligtigt at indberette salget af lægemidler, og data dækker derfor alt salg i Danmark. Data

dækker salg af receptpligtige lægemidler og håndkøbslægemidler, men ikke eksempelvis kosttilskud. Data dækker endvidere både salget af lægemidler via apoteker (herefter benævnt "apotekssektoren"), salget via sygehuse (herefter benævnt "sygehussektoren") og salget via detailhandlen. Styrelsen har indhentet data på årsbasis fra 2015-2019.

87. Styrelsen har endvidere indsamlet data for priser på lægemidler via Lægemiddelstyrelsens database "medicinpriser.dk". På medicinpriser.dk fremgår data for priser på lægemidler samt tilskudsydelser på de enkelte lægemidler. Priser opdateres hver 14. dag og tilskud opdateres dagligt. Data dækker som hovedregel udelukkende receptpligtige lægemidler solgt i apotekssektoren samt apoteksforbeholdte håndkøbslægemidler. Styrelsen har indhentet data fra 6. juli 2015 til 28. december 2020.

88. For at belyse salget af lægemidler til sygehussektoren, har styrelsen indhentet data fra Amgros. Der er indhentet data for resultaterne af udbud inden for en række af de lægemidler, der indgår i transaktionen. Data omfatter afgivne tilbudsdetaljer såsom pris og dækker kontrakter med startdato fra 2015 til og med april 2021.

89. Styrelsen har modtaget data fra parterne for salg af parternes lægemidler på de markeder, der indgår i transaktionen på 14-dagesniveau i en periode fra 2015 til 2020. Parternes data stammer fra Dansk Lægemiddel Information (DLI). I vurderingen i kapitel 5 nedenfor har styrelsen som udgangspunkt opgjort markedsandele baseret på det data, som styrelsen har modtaget fra parterne. Styrelsen har sammenlignet data for markedsandele, som parterne har leveret, med egne beregninger baseret på data fra Medstat, jf. punkt 86. De forskellige datakilder giver udelukkende anledning til marginale forskelle, som ikke har betydning for styrelsens vurdering.

4.2 Beskrivelse af lægemiddelmarkedet i Danmark

90. Lægemiddelmarkedet i Danmark er et område med stor økonomisk og sundhedsmæssig betydning.

91. Den samlede omsætning fra salg af lægemidler via apotekssektoren og via detailhandlen var ca. DKK 12,9 mia. i 2019, hvoraf salg af receptpligtige lægemidler udgjorde ca. DKK 10,5 mia.

92. I 2019 udgjorde originale lægemidler 53 pct. af omsætningen fra salg via apoteker og detailhandlen, mens 22 pct. kom fra salg af parallelimporterede lægemidler og 19 pct. kom fra salg af generiske lægemidler. Målt på volumen udgjorde originale lægemidler dog alene 27 pct., parallelimport 7 pct. og generiske lægemidler hele 59 pct.[6] af den solgte mængde.

93. I samme år lå omsætningen fra salg af lægemidler via sygehusapotekerne i sygehussektoren på DKK 11,6 mia.[7]

94. På grund af de væsentlige økonomiske og sundhedsmæssige interesser, som er knyttet til lægemidler, er området generelt underlagt en omfattende offentlig regulering. Et af hovedformålene med reguleringen er at sikre befolkningen let adgang til lægemidler af høj kvalitet til de lavest mulige priser.

[6] Beregninger lavet på baggrund af data fra Sundhedsdatastyrelsens rapport '*Samlet salg af lægemidler i Danmark 2015-2019*', https://sundhedsdatastyrelsen.dk/-/media/sds/filer/find-tal-og-analyser/laegemidler/5_aarsstatistik-for-laegemiddelsalget/samlet-salg-af-laegemidler-2015_2019.pdf.

[7] Jf. Sundhedsdatastyrelsens rapport '*Samlet salg af lægemidler i Danmark 2015-2019*', https://sundhedsdatastyrelsen.dk/-/media/sds/filer/find-tal-og-analyser/laegemidler/5_aarsstatistik-for-laegemiddelsalget/samlet-salg-af-laegemidler-2015_2019.pdf.

4.2.1 Almindelige lægemidler[8]

95. Lægemidler er stoffer, der kan bruges til at forebygge, lindre eller helbrede sygdomme. Lægemidler forhandles i form af lægemiddelpræparater, som består af aktive stoffer og inaktive hjælpestoffer. Det er lægemidlets aktive stof, der betinger den terapeutiske indikation, dvs. lægemidlet anvendelsesområde.

96. Lægemidler findes i forskellige dispenseringsformer (fx tabletter, depottabletter, væske), hvoraf nogle er korttidsvirkende (fx tabletter), mens andre er langtidsvirkende (fx depottabletter)[9]. Derudover kan lægemidler have forskellige administrationsveje (fx gennem munden eller ved injektion).

97. De almindelige lægemidler kan underopdeles i tre hovedgrupper:[10]

- Receptpligtige lægemidler, som kun kan købes på apotek og som kræver recept.[11]
- Apoteksforbeholdte håndkøbslægemidler, som kun kan købes på apotek, men som må sælges uden en recept.[12]
- Ikke-apoteksforbeholdte håndkøbslægemidler[13], som kan købes på apotek og bredt i detailhandlen, og som ikke kræver recept.

98. Receptpligtige lægemidler og apoteksforbeholdte håndkøbslægemidler betegnes samlet som apoteksforbeholdte lægemidler.

4.2.2 Klassificering af lægemidler – ATC-systemet

99. Et særtræk ved lægemiddelmarkedet er eksistensen af et klassificeringssystem, ATC-systemet[14]. ATC-systemet defineres af the World Healthcare Organization Collaborating Centre for Drug Statistics ("WHO"), som klassificerer lægemidler efter deres aktive stof og virkeområde.[15]

100. Klassificering efter WHO's ATC-system anvendes i vid udstrækning i Danmark og benyttes af både Lægemiddelstyrelsen og af Sundhedsdatastyrelsen til klassificering af lægemidler.

101. ATC-systemet omfatter fem niveauer for gruppering af lægemidler, jf. Tabel 4.1.[16] Første niveau (ATC1) inddeler lægemidler i 14 hovedgrupper efter menneskets organsystemer. Andet niveau (ATC2) repræsenterer enten lægemidlets terapeutiske eller farmakologiske hovedgruppe. Tredje niveau (ATC3) grupperer lægemidlerne baseret på deres specifikke terapeutiske indikation, mens fjerde niveau (ATC4) refererer til andre relevante kemiske, terapeutiske,

[8] Foruden de almindelige lægemidler, findes tre andre grupper af lægemidler; naturlægemidler, traditionelle plantelægemidler og homøopatiske lægemidler. Disse adskiller sig dog fra gruppen af almindelige lægemidler, jf. https://laegemiddelstyrelsen.dk/da/godkendelse/laegemidler-eller-ej/definitioner-paa-laegemidler-og-andre-produktgrupper/.

[9] Med langtidsvirkende menes, at lægemidlet frigives gradvist og langsomt, hvilket gør, at virkningen bliver mere langvarig.

[10] Jf. Lægemiddelstyrelsen, https://laegemiddelstyrelsen.dk/da/apoteker/haandkoebsmedicin/.

[11] Det afhænger af flere forhold, om et lægemiddel kategoriseres som receptpligtigt eller om det kan købes i håndkøb. I Lægemiddelstyrelsens vurdering indgår bl.a., om lægemidlet kan anvendes af forbrugerne uden de rådgivningsmuligheder, der er på apoteket, og risikoen for, at lægemidlet misbruges eller bruges forkert, jf. min.medicin.dk, https://min.medicin.dk/Indledningsafsnit/Afsnit/3710.

[12] En ordinerende læge kan udskrive recept på et apoteksforbeholdt håndkøbslægemiddel, hvilket kan give forbrugeren ret til medicintilskud.

[13] Disse kaldes også for liberaliserede håndkøbslægemidler.

[14] ATC er en forkortelse for "Anatomical Therapeutic Chemical Classification".

[15] Læs mere om WHO's ATC-system her; https://pro.medicin.dk/artikler/artikel/184

[16] https://pro.medicin.dk/artikler/artikel/184

farmakologiske undergruppegrupperinger. Det femte og sidste niveau (ATC5) er lægemidlets specifikke aktive stof (eller stoffer), også kaldet kemisk substans.[17]

Tabel 4.1 **ATC-systemet**

ATC1-gruppe	Anatomisk hovedgruppe	1-cifret kode	A
ATC2-gruppe	Terapeutisk hovedgruppe	3-cifret kode	A00
ATC3-gruppe	Terapeutisk eller farmakologisk undergruppe	4-cifret kode	A00A
ATC4-gruppe	Kemisk, terapeutisk eller farmakologisk undergruppe	5-cifret kode	A00AA
ATC5-gruppe	Aktivt stof	7-cifret kode	A00AA00

Kilde: Pro.medicin.dk, https://pro.medicin.dk/artikler/artikel/184.

102. ATC-systemet er således et hierarkisk system. ATC1 udgør den mest overordnede niveau med mange alsidige lægemidler med virkning på et givent organsystem, mens ATC5 alene omfatter lægemidler indeholdende et specifikt aktivt stof (eller stoffer).

103. I Tabel 4.2 er et eksempel på en fuldstændig klassifikation af det smertestillende aktive stof acetylsalicylsyre, som viser opbygningen af ATC-systemet. Acetylsalicylsyre er i ATC5-gruppen N02BA01 og indgår i den overordnede hovedgruppe af lægemidler, der har virkning på nervesystemet.

Tabel 4.2 **Eksempel på opbygning af ATC-systemet**

ATC1-gruppe	Nervesystemet	1-cifret kode	N
ATC2-gruppe	Smertestillende	3-cifret kode	N02
ATC3-gruppe	Andre smertestillende og febernedsættende stoffer	4-cifret kode	N02B
ATC4-gruppe	Salicylsyre og -derivater	5-cifret kode	N02BA
ATC5-gruppe	Acetylsalicylsyre	7-cifret kode	N02BA01

Kilde: Sundhedsdatastyrelsen, https://sundhedsdatastyrelsen.dk/da/tal-og-analyser/analyser-og-rapporter/laegemidler/atc-og-ddd.

104. I nærværende fusionssag tager Konkurrence- og Forbrugerstyrelsen udgangspunkt i ATC-systemet fra WHO ved vurderingen af de relevante produktmarkeder, da klassificeringssystemet anvendes i vid udstrækning i Danmark, jf. også punkt 100.

105. Styrelsen bemærker i den forbindelse, at Kommissionen i sine afgørelser benytter et ATC-klassificeringssystem fra European Pharmaceutical Marketing Research Association ("EphMRA"). Trods enkelte forskelle mellem de to ATC-systemet fra hhv. WHO og EphMRA, er

[17] Jf. Lægemiddelstyrelsen, https://laegemiddelstyrelsen.dk/da/special/naturlaegemidler-og-vitamin-og-mineralpraeparater/vitamin-og-mineralpraeparater/.

der en stor lighed mellem de to klassifikationssystemer[18] og valget af klassifikationssystem har således ingen betydning for nærværende afgørelse.

4.2.3 Generisk substitution af receptpligtige lægemidler

106. Receptpligtige lægemidler er underlagt en ordning kaldet generisk substitution af synonyme lægemidler (herefter "generisk substitution"). Generisk substitution betyder, at receptpligtige lægemidler med *samme aktive stof, samme styrke* og i *beslægtede lægemiddelformer* inddeles i grupper og at lægemidlerne i de enkelte grupper indbyrdes kan substitueres med hinanden på apoteket.

107. Det er Lægemiddelstyrelsen, der sammensætter substitutionsgrupperne og vurderer, at lægemidlerne i gruppen kan erstatte hinanden på apoteket. Foruden lægemidlernes aktive stof, styrke og lægemiddelform, tager Lægemiddelstyrelsens gruppering højde for lægemidlernes pakningsstørrelse. Det betyder bl.a., at der højst må være 10 pct.[19] i afvigelse i pakningsstørrelsen fra den mindste pakning til den største pakning i substitutionsgruppen.[20]

108. Det er forskelligt, hvor mange lægemidler der indgår i de generiske substitutionsgrupper. Nogle grupper består således af et enkelt lægemiddel, hvormed forbrugeren reelt ikke har mulighed for at substituere, mens andre substitutionsgrupper omfatter adskillige lægemidler.

109. Substitutionsgrupperne er faste, dvs. at alle lægemidler og pakninger i en gruppe skal kunne substitueres indbyrdes på apoteket – omvendt kan der ikke substitueres til lægemidler og pakninger uden for den generiske substitutionsgruppe. Hvis en forbruger skal substituere til et lægemiddel uden for substitutionsgruppen, kræver det en ny recept fra lægen. Dette kaldes analog substitution.

110. Apoteket har en pligt til at tilbyde forbrugeren det billigste receptpligtige lægemiddel inden for den pågældende substitutionsgruppe.[21] Det betyder, at forbrugeren kan få et andet og billigere lægemiddel end det, den receptudskrivende læge oprindeligt skrev på recepten.[22] Apoteket skal som udgangspunkt substituere til det billigste lægemiddel blandt både generiske[23] og parallelimporterede lægemidler.[24]

111. Ordningen med generisk substitution har således stor betydning for konkurrencen mellem forskellige lægemidler, da det er det billigste lægemiddel inden for en substitutionsgruppe, der tilbydes til forbrugerne på apotekerne.

---

[18] Forskellen mellem de to systemer er overordnet set, at WHO objektivt klassificerer efter lægemidlers *aktive stof*, mens EphMRA fokuserer på selve lægemidlet og klassificerer efter *indikationer* og *brug*. Hovedformålet med WHO-klassificeringen er international brug af stoffer til forskning og til overvågning af bivirkninger, hvorimod EphMRA-klassificeringen især bruges til at udarbejde markedsføringsforskningsstatistikker for medicinalindustrien. For et overblik over forskellene mellem WHO's og EphMRA's ATC-klassificering se https://www.ephmra.org/media/1082/who-atc-2016-comparison.pdf og https://www.whocc.no/atc_ddd_methodology/the_ephmra_classification_system/.

[19] Højst 25 pct. ved udlevering B. Udlevering B betyder, at lægemidlet kun må udleveres én gang efter samme recept, medmindre udleveringen sker i flere mindre portioner ad gangen eller at receptudstederen har angivet på recepten, hvor mange gange og med hvilke tidsmellemrum yderligere udlevering må finde sted.

[20] Jf. Lægemiddelstyrelsens hjemmeside, https://laegemiddelstyrelsen.dk/da/tilskud/priser/laegemiddelgrupper-substitutionsgrupper/.

[21] Jf. § 62, stk. 1, i bekendtgørelse om recepter og dosisdispensering af lægemidler nr. 857 af 12. juni 2020 ("receptbekendtgørelsen"). En undtagelse hertil er fx hvis lægen har specificeret, at borgerens lægemiddel ikke må substitueres eller hvis forbrugeren fravælger substitution.

[22] Jf. pro.medicin.dk, https://pro.medicin.dk/Specielleemner/Emner/318106.

[23] Lægemiddelvirksomheden skal kunne dokumentere overfor Lægemiddelstyrelsen, at det generiske lægemiddel har samme virkning som det originale lægemiddel, herunder at lægemidlet optages i kroppen i samme mængde og med samme hastighed fra henholdsvis det originale lægemiddel som den generiske version, jf. https://laegemiddelstyrelsen.dk/da/tilskud/priser/laegemiddelgrupper-substitutionsgrupper/generisk-substitution-spoergsmaal-og-svar.

[24] Jf. Receptbekendtgørelsens § 62, stk. 2.

112. Nedenfor i Figur 4.1 er ordningen eksemplificeret ved substitutionsgruppen, der omfatter depottabletter indeholdende morfin, i styrken 30 mg, pakningsstørrelse 100 stk.

Figur 4.1 **Eksempel på en generisk substitutionsgruppe**

Fås også uden recept ● Generelt tilskud ■ Klausuleret tilskud til håndkøbsmedicin ⊗ Klausuleret tilskud til receptpligtig medicin

Lægemiddel/ varenummer	Styrke	Pakning	Virksomt stof	Firma	Tilskud beregnes af (kr.)	Pris pr. enhed (kr.)	Pris pr. pakning (kr.)
Contalgin 466219	30 mg	100 stk. depottabletter	Morphin	Pfizer	98,85	1,01	100,75 ▬
Doltard 181351	30 mg	100 stk. (blister) depottabletter	Morphin	Takeda Pharma	98,85	1,11	111,00 ▬
Malfin 102778	30 mg	100 stk. (blister) depottabletter	Morphin	Teva (Søborg)	98,85	0,99	98,85 ◆

*-markering: Lægemidlet kan købes uden recept. Fratræk da 10,00 kr. fra pakningens pris. Du kan ikke få tilskud ved køb uden recept.
◆ Prisfald ◆ prisstigning eller ▬ ingen ændring siden sidste prisperiode.

Note: Billedet viser de pågældende lægemidlers pris den 3. februar 2021.

Kilde: www.medicinpriser.dk.

113. På apoteket vil en forbruger med recept på lægemidlet *Doltard*, således få tilbudt lægemidlet *Malfin,* da det inden for den givne substitutionsgruppe har den billigste pris.

114. Som det ligeledes fremgår af eksemplet, er det ikke muligt for forbrugeren at substituere til et lægemiddel med et andet aktivt stof, en anden styrke, dispenseringsform eller pakningsstørrelse.[25] Dette vil, jf. punkt 109, kræve at forbrugeren får en ny recept fra lægen.

115. De generiske substitutionsgrupper fra Lægemiddelstyrelsen er mere snævert defineret end klassifikationen i ATC-systemet. Hvor det femte og sidste niveau i ATC-systemet (ATC5-niveauet) klassificerer efter lægemidlernes aktive stof, tager de generiske substitutionsgrupper desuden højde for forhold som lægemidlets styrke, dispenseringsform og pakningsstørrelse.

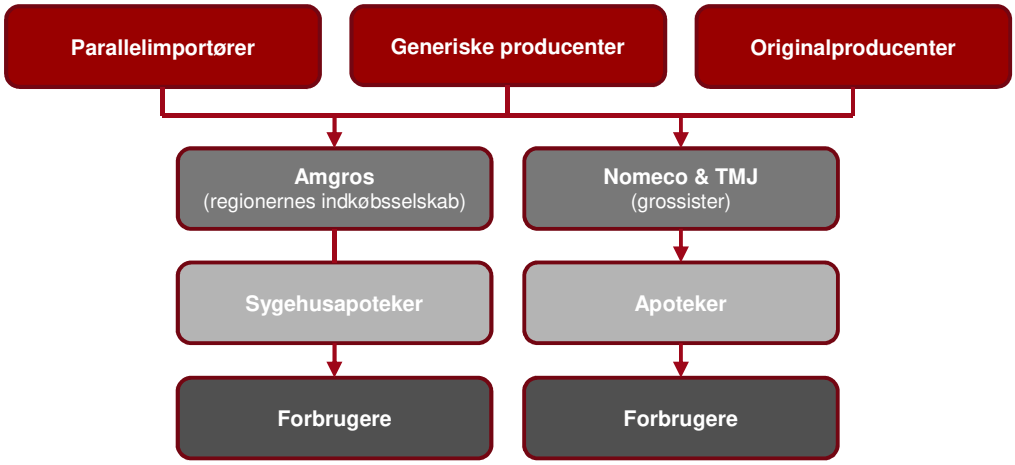
4.2.4 De forskellige omsætningsled på lægemiddelmarkedet

116. Overordnet set består lægemiddelmarkedet af tre omsætningsled, jf. også Figur 4.2:

- Leverandørleddet, der udvikler, producerer og leverer lægemidler.
- Grossistleddet, der distribuerer til apoteker og sygehuse.
- Apoteker- og apotekersygehusleddet, der forestår salg og udlevering til forbrugerne.

[25] Medmindre afvigelsen i pakningsstørrelsen ligger inden for Lægemiddelstyrelsens gruppering, jf. også punkt [107].

Figur 4.2 **Oversigt over de primære aktører på lægemiddelmarkedet i Danmark**



Kilde: Konkurrence- og Forbrugerstyrelsen

117. Leverandørleddet omfatter de lægemiddelvirksomheder, der producerer og importerer lægemidler.[26] Generelt sondres der mellem tre kategorier af lægemidler:

- Originale lægemidler, som er nye og patentbeskyttede lægemidler baseret på betydelige forskning- og udviklingsomkostninger.
- Generiske lægemidler[27] er lægemidler, som refererer til allerede godkendte lægemidler på markedet. Generiske lægemidler indeholder et aktivt indholdsstof, som ikke er beskyttet af patenter[28] og virker på samme måde som de lægemidler, de generiske lægemidler referer til (dvs. som de lægemidler, de er kopier af).[29]
- Parallelimporterede lægemidler, som er originale eller generiske lægemidler, der importeres fra andre EU/EØS-lande (med lavere priser), og sælges af importøren i Danmark. Der er således tale om parallelimport, når et lægemiddel, som allerede er godkendt ved en markedsføringstilladelse udstedt af Lægemiddelstyrelsen, bliver importeret til Danmark uden om de salgskanaler, som er aftalt med rettighedsindehaveren.

118. Mens leverandører af originale og generiske lægemidler i udgangspunktet selv står for produktionen[30], er parallelimportører afhængige af at kunne source lægemidler i eksportlande, hvor priserne er lavere end i Danmark. Det betyder også, at parallelimportører typisk har en

[26] Lægemiddelvirksomheder er typisk også er godkendt til engroshandel, hvilket betyder at leverandørleddet i princippet kan levere direkte til apotekssektoren eller detailhandlen, jf. Parternes høringssvar af den 17. marts 2021.

[27] Også kaldet generika og kopimedicin.

[28] Jf. Industriforeningen for Generiske og Biosimilære Lægemidler, http://www.igldk.dk/generisk-medicin.

[29] Parterne har anført, at det allerede godkendte lægemiddel kan være et originalt lægemiddel, der er gået af patent, men også øvrige, ældre lægemidler, som aldrig har været patentbeskyttet, jf. Parternes høringssvar af den 17. marts 2021.

[30] Leverandører har også mulighed for at benytte kontraktproducenter. I de situationer er det kontraktproducenten, der står for selve produktionen af lægemidlet, mens leverandøren markedsfører det.

mere usikker forsyning af lægemidler sammenlignet med de virksomheder, der selv står for produktionen.

119. Der er forskelle i, hvor meget de enkelte aktører fylder af lægemiddelmarkedet. For så vidt angår salg af lægemidler via apotekssektoren og detailhandlen, kom 53 pct. af den samlede omsætning i 2019 fra salg af originale lægemidler, 22 pct. kom fra parallelimporterede lægemidler og 19 pct. kom fra generiske lægemidler, som også nævnt tidligere. Målt på volumen var billedet dog markant anderledes, idet originale lægemidler alene udgjorde 27 pct., mens parallelimport udgjorde 7 pct. og generiske lægemidler udgjorde hele 59 pct.[31]

120. Foruden de tre kategorier af lægemidler nævnt ovenfor, findes der et specielt sortiment af lægemidler i Danmark – de såkaldte DAK- og SAD-lægemidler.[32]

121. DAK-lægemidler omfatter et sortiment af ældre lægemidler, som i første omgang blev fremstillet på privatapotekerne og senere produceret centralt i DAK-Laboratoriet. DAK er en forkortelse for "Danmarks Apotekerforenings Kontrollaboratorium" og bruges således om lægemidler, der oprindeligt blev udviklet i Apotekerforeningens eget laboratorium.

122. SAD-lægemidler kan betragtes som sygehusapotekernes ækvivalent til DAK-lægemidler. SAD står for "Sygehus Apotekerne i Danmark" og er en betegnelse, der bruges om lægemidler fremstillet af sygehusapotekerne. Der findes omkring 65 SAD-lægemidler i Danmark. SAD-lægemidler produceres udelukkende til sygehusapotekerne og må ikke sælges til private apotekere.

123. Grossistleddet omfatter de to grossister, Nomeco og Tjellesen Max Jenne (herefter "TMJ"), der begge er engrosforhandlere af lægemidler. Som de eneste i Danmark, distribuerer Nomeco og TMJ alle almindelige lægemidler til de danske apoteker. Foruden lægemidler distribuerer begge grossister også de såkaldte frihandelsvarer (cremer, plastre, vitaminpiller m.v.) til apotekerne.

124. Lægemiddelmarkedets detailled består primært af to salgskanaler; de flere end fire hundrede apoteker, apoteksfilialer og –udsalg i Danmark, samt de otte sygehusapoteker.

125. Langt størstedelen af landets apoteker er medlem af én af de to største, frivillige apotekerkæder i Danmark, A-apoteket og APOTEKEREN A.m.b.a.[33] Igennem de frivillige kæder har apotekerne bl.a. mulighed for at opnå sortimentsrabat på frihandelsvarer og indgå kampagneaftaler med de forskellige lægemiddelvirksomheder.

126. Sygehusapotekerne forsynes primært via indkøb gennem det regionsejede indkøbsselskab Amgros, jf. afsnit 4.2.7.

[31] Beregninger lavet på baggrund af oplysninger fra Sundhedsdatastyrelsens rapport '*Samlet salg af lægemidler i Danmark 2015-2019*', https://sundhedsdatastyrelsen.dk/-/media/sds/filer/find-tal-og-analyser/laegemidler/5_aarsstatistik-for-laegemiddelsalget/samlet-salg-af-laegemidler-2015_2019.pdf.

[32] Der findes også såkaldte magistrelle lægemidler, som er lægemidler, der tilberedes på et apotek til den enkelte patient efter recept fra en læge. Baggrunden for at et apotek kan fremstille og forhandle et magistrelt lægemiddel er alene for at sikre specielle terapeutiske behov, som ikke kan tilgodeses gennem anvendelsen af markedsførte lægemidler. Magistrelle lægemidler er, i modsætning til lægemidler der har en markedsføringstilladelse, ikke vurderet af myndighederne med hensyn til kvalitet, sikkerhed og effekt, og der foreligger derfor i udgangspunktet ikke godkendte data omkring f. eks. dosering og bivirkninger, og dermed heller ikke et produktresume eller indlægsseddel, jf. https://www.sst.dk/da/udgivelser/2015/rationel-farmakoterapi-8-2015/off-label-magistrelle-og-udleveringstilladelser.

[33] A-apoteket er en kæde af 90 apoteker og i alt over 200 apoteker, apoteksfilialer og -udsalg i Danmark. APOTEKEREN A.m.b.a. er en kæde af 107 apoteker med i alt 193 butikker i Danmark.

4.2.5 Godkendelse af lægemidler

4.2.5.1 Markedsføringstilladelser i EU eller i et EØS-land

127. Lægemidler skal godkendes af Lægemiddelstyrelsen eller Europa-Kommissionen[34], før de må sælges i Danmark.[35] Ved godkendelsen vurderes den videnskabelige dokumentation, der ligger bag produktets virkning. Lægemiddelstyrelsen vurderer også produktets dårlige sider, fx bivirkninger og interaktioner. På den måde sikres det, at lægemidlerne har den ønskede virkning, sikkerhed og kvalitet.[36] Et lægemiddel må først sælges i Danmark, når markedsføringstilladelsen er tildelt.

128. Lægemiddelvirksomheder kan søge om at få lægemidler godkendt til salg i Danmark og EU/EØS via fire procedurer:[37]

1. Den centrale procedure, hvor lægemidler godkendes i hele EU på én gang.
2. Den decentrale procedure, hvor der søges om godkendelse i flere EU- eller EØS-lande samtidigt.
3. Den gensidige anerkendelsesprocedure, hvor markedsføringstilladelsen for et lægemiddel, der allerede er godkendt efter national procedure i ét EU- eller EØS-land (referencelandet), danner grundlag for godkendelse i et andet EU- eller EØS-land.
4. Den nationale procedure, hvor lægemidlet udelukkende godkendes i ét EU- eller EØS-land.[38]

129. Lægemiddelstyrelsen opkræver et gebyr for at behandle en ansøgning om markedsføringstilladelse. Gebyret afhænger af ansøgningsproceduren og -typen.[39] Samtidig har ansøgeren af markedsføringstilladelsen forskellige interne omkostninger. Den samlede pris for at opnå en godkendt markedsføringstilladelse kan således variere og koste op til flere millioner DKK.

130. Foruden at ansøge via de fire ovennævnte procedurer, kan en lægemiddelvirksomhed – mod betaling af et mindre gebyr – overtage en allerede godkendt markedsføringstilladelse fra en anden aktør. I praksis sker dette ved at ændre navnet på indehaveren af markedsføringstilladelsen.[40]

131. Da det primært er den nationale procedure, som er relevant for nærværende fusion, vil denne blive uddybet yderligere nedenfor.

---

[34] Medicinalvirksomheder indsender ansøgningen til EMA, som foretager en videnskabelig vurdering af ansøgningen og kommer med en anbefaling til Europa-Kommissionen om, hvorvidt lægemidlet bør markedsføres. Det er Europa-Kommissionen, der udsteder markedsføringstilladelsen, jf. https://www.ema.europa.eu/en/documents/leaflet/european-regulatory-system-medicines-european-medicines-agency-consistent-approach-medicines_da.pdf.

[35] Jf. Lægemiddellovens § 7, stk. 1.

[36] Jf. Lægemiddelstyrelsen, https://laegemiddelstyrelsen.dk/da/godkendelse/godkendelse-af-medicin/produktresumeer,-indlaegssedler-og-maerkning/.

[37] Jf. Lægemiddelstyrelsen, https://laegemiddelstyrelsen.dk/da/godkendelse/godkendelse-af-medicin/markedsfoeringstilladelse/.

[38] Godkendelsen kan på et senere tidspunkt danne grundlag for en ansøgning via den gensidige anerkendelsesprocedure, jf. også punkt 128, 3 ovenfor.

[39] Jf. Lægemiddelstyrelsen, https://laegemiddelstyrelsen.dk/da/godkendelse/gebyrer/~/media/83C343B9A3FA460999E0EF9F65729B99.ashx.

[40] Jf. Lægemiddelstyrelsen, https://laegemiddelstyrelsen.dk/~/media/05A16756507941C5B000AAD6B35B9225.ashx#:~:text=%C2%A7%2016%2C%20stk.,om%20%C3%A6ndring%20af%20markedsf%C3%B8ringstilladelse%2C%20.

4.2.5.1.1 Den nationale procedure

132. De nationale ansøgninger vedrører nye ansøgninger, dvs. originale/generikaansøgninger og line extensions[41], samt parallelimportansøgninger. Det er også muligt at ansøge om ændring af betingelserne i afgørelsen om udstedelse af en markedsføringstilladelse samt ændringer i produktresuméet og de dokumenter, der ligger til grund for en tilladelse til at markedsføre et lægemiddel. Det er indehaveren af en markedsføringstilladelse, der skal søge om tilladelse til ændringen.[42]

133. Sagsbehandlingstider for nye originale/generikaansøgninger og line extensions kan variere betydeligt. Parterne har oplyst, at det for nye originale/generikaansøgninger og line extensions typisk tager 1½ til 2 år at opnå en godkendt markedsføringstilladelse.[43]

134. Godkendelse af parallelimportansøgninger er oftest betydeligt kortere og standardsagsbehandlingstiden er 60 dage, selvom styrelsens oplysninger indikerer, at processen i visse tilfælde kan være betydeligt længere.[44]

135. Forskellen i sagsbehandlingstider for hhv. nye originale/generikaansøgninger samt line extensions og parallelimport skyldes, at ansøgningsprocesserne følger forskellige forløb.[45] Lægemiddelstyrelsens behandling af en ansøgning om tilladelse til parallelimport har som hovedformål at konstatere, om der er den fornødne identitet mellem det direkte forhandlede lægemiddel og det ansøgte parallelimporterede lægemiddel.[46]

136. For nye originale/generikaansøgninger og line extensions er forløbet anderledes, idet der her er tale om nye ansøgninger, hvor der stilles krav til lægemidlernes bioækvivalens[47]. Fx skal det for generika kunne dokumenteres, at det generiske lægemiddel har den samme kvalitet, effektivitet og sikkerhed som referencelægemidlet. Ansøgninger om line extensions vurderes efter proceduren for en ny ansøgning om markedsføringstilladelse, da der ved udvidelse ligeledes stilles krav til lægemidlernes bioækvivalens.[48]

---

[41] En line extension er en udvidelse af en markedsføringstilladelse på baggrund af variationer i forhold til den eksisterende markedsføringstilladelse. Ændringer, der betragtes som udvidelse af markedsføringstilladelsen, er bl.a. ændringer i styrke og dispenseringsform. Line extension er således relevant, hvis en virksomhed fx har en godkendt markedsføringstilladelse til et produkt i styrken 10 mg., men ønsker at markedsføringstilladelsen også omfatter styrken 20 mg, eller hvis det pågældende lægemiddel skifter form, fx fra tablet til smeltetablet. Ændringer, der betragtes som udvidelser, er udtømmende beskrevet i bilag I af Kommissionens forordning (EF) Nr. 1234/2008 af 24. november 2008 om behandling af ændringer af betingelserne i markedsføringstilladelser for humanmedicinske lægemidler og veterinærlægemidler, som senest er ændret ved forordning (EU) nr. 712/2012.

[42] Læs mere om variationsansøgninger og sagsbehandlingstider på Lægemiddelstyrelsens hjemmeside; https://laegemiddelstyrelsen.dk/da/godkendelse/godkendelse-af-medicin/markedsfoeringstilladelse/behandling-af-ansoegninger-efter-national-procedure/#

[43] Jf. Anmeldelsen, punkt 131.

[44] 2care4 oplyser, at sagsbehandlingstiden for godkendelse af en markedsføringstilladelse til parallelimport hos Lægemiddelstyrelsen kan tage op til 12 måneder, jf. møde mellem 2care4 og styrelsen den 30. september 2020.

[45] De fastsatte nettosagsbehandlingstider samt mulige clockstop-perioder findes på Lægemiddelstyrelsens hjemmeside, https://laegemiddelstyrelsen.dk/da/godkendelse/godkendelse-af-medicin/markedsfoeringstilladelse/behandling-af-ansoegninger-efter-national-procedure/.

[46] Jf. Vejledning om parallelimport af lægemidler, VEJ nr 9107 af 27/02/2018, https://www.retsinformation.dk/eli/retsinfo/2018/9107.

[47] For at dokumentere at virkningen af lægemidler er ens, undersøger man den såkaldte bioækvivalens. Bioækvivalens bruges til godkendelse af både originale og generiske lægemidler. Hvor originale lægemidler skal dokumentere bioækvivalens med nye forsøgsbaserede lægemidler, skal generika dokumentere ækvivalens med lægemidler, som allerede er på markedet, jf. Industriforeningen for Generiske og Biosimilære Lægemidler, http://www.igldk.dk/generika-fakta.

[48] Hvis et lægemiddel skifter form – fx fra tablet til smeltetablet – skal den nye form igen dokumentere bioækvivalens med den gamle, jf. ibid.

4.2.5.2 Dossierer

137. Det er et såkaldt dossier, der danner baggrund for en markedsføringstilladelse. Dossier'et indeholder al relevant dokumentation fsva. det pågældende lægemiddel og ud fra dette kan Lægemiddelstyrelsen vurdere lægemidlets effekt og evt. bivirkninger, og hvorvidt det er fremstillet og kontrolleret sikkert og i overensstemmelse med europæisk GMP (Good Manufacturing Practice). Det er indehaveren af dossier'et, der har ansvaret for at holde dossier'et opdateret og angive relevante ændringer til Lægemiddelstyrelsen.

138. Et dossier er inddelt i fem moduler, som inkluderer (i) administrativ dokumentation, (ii) oversigt og resumé vedrørende sikkerhed, effektivitet og kvalitet, (iii) farmaceutisk dokumentation, (iv) præklinisk/ikke-kliniske rapporter (farmakologi og toksikologi) og (v) kliniske rapporter (effekter og sikkerhed).[49]

139. Et dossier er specifikt skræddersyet til hvert lægemiddel. Det betyder, at der skal indsendes separate dossier for hver dispenseringsform (fx tabletter, kapsler og orale opløsninger) og hver styrke (fx 10 mg og 20 mg)[50], som der søges markedsføringstilladelse til.[51] Det er dog muligt for generiske dossierer at henvise til dokumentationen i dossier'et for referenceproduktet.

140. Parterne har oplyst, at det typisk tager 3-5 år for en lægemiddelvirksomhed at udvikle og dokumentere et generisk lægemiddel.[52] Efterfølgende skal lægemiddelvirksomheden have en godkendt markedsføringstilladelse, inden lægemidlet kan markedsføres. Sagsbehandlingstiden varierer, alt efter typen af ansøgning, jf. afsnit 4.2.5.1.1 ovenfor.

141. Såfremt der allerede eksisterer et dossier i markedet, har lægemiddelvirksomheder desuden mulighed for at købe det pågældende dossier eller – mere almindeligt – at købe retten til at bruge et dossier for at opnå en markedsføringstilladelse på et givet lægemiddel. Hvis et eksisterende dossier er tilgængeligt på markedet, er der således etableret adgang til den relevante dokumentation, som kræves for at få en markedsføringstilladelse. Dette kan spare betydelig tid og omkostninger for lægemiddelvirksomheden og fremskynde lanceringen af et nyt lægemiddel på markedet.[53]

142. Da parallelimport omfatter originale eller generiske lægemidler, der allerede er godkendt af Lægemiddelstyrelsen til markedsføring i Danmark, skal parallelimportører ikke udarbejde et dossier. De parallelimporterede lægemidler betragtes således dækket af de eksisterende dossier for de originale eller generiske lægemidler.

4.2.5.3 Hvilende markedsføringstilladelser

143. Hvilende markedsføringstilladelser vedrører lægemidler eller fx specifikke styrker, der er godkendt til markedsføring, men som af forskellige årsager ikke sælges på markedet. I princippet kan en hvilende markedsføringstilladelse aktiveres og introduceres på markedet af indehaveren af markedsføringstilladelsen med 14 dages varsel, da alle nødvendige tilladelser og godkendelser allerede er på plads.[54] Indehaveren har dermed mulighed for at komme hurtigt tilbage på markedet, hvis indehaveren ønsker at genindtræde.[55]

144. En lægemiddelvirksomhed kan fx have markedsføringstilladelser til et lægemiddel i styrkerne 10 mg og 20 mg, men vælge alene at markedsføre lægemidlet i 10 mg. Lægemidlet i styrken 20

[49] Jf. Anmeldelsen punkt 134.
[50] Jf. Parternes høringssvar af den 17. marts 2021.
[51] Jf. Anmeldelsen punkt 132.
[52] Jf. Anmeldelsen punkt 146.
[53] Jf. Anmeldelsen punkt 146.
[54] Jf. Referat af møde mellem styrelsen, Sundhedsstyrelsen og Lægemiddelstyrelsen den 29. september 2020.
[55] Jf. Referat af møde mellem styrelsen og Sandoz den 6. oktober 2020.

mg vil i det tilfælde være hvilende, men kan aktiveres, hvorefter lægemidlet kan introduceres på markedet.

145. Det er dog ikke samtlige hvilende markedsføringstilladelser, som kan forventes markedsført med kort varsel. Hvilende markedsføringstilladelser kan således forekomme midlertidigt, fx i situationer med restordrer eller hvor lægemidlet er tilbagekaldt. Samtidig kan hvilende markedsføringstilladelser være taktiske kopier af en ellers aktiv markedsføringstilladelse, som ikke nødvendigvis er beregnet til at blive lanceret.[56] I de tilfælde vil der sædvanligvis være tale om permanent hvilende markedsføringstilladelser.[57]

146. Lægemiddelvirksomhederne betaler et årligt gebyr for generelle myndighedsopgaver, overvågning, kontrol og analyse, for at have en hvilende markedsføringstilladelse.[58]

4.2.6 Prisdannelsen på lægemidler

147. Som udgangspunkt er der fri prisdannelse på lægemidler i Danmark og lægemiddelvirksomheder kan frit bestemme den pris, de tager, når de sælger lægemidler.

148. Der er dog en række faktorer og lovgivningsmæssige rammer, der påvirker lægemiddelvirksomhedernes prissætning. Dette medfører bl.a. forskelle i, hvordan priserne på apoteksforbeholdte og ikke-apoteksforbeholdte lægemidler fastsættes, samt hvordan lægemiddelvirksomhederne sælger til fx apotekssektoren og sygehussektoren.

4.2.6.1 Priser på apoteksforbeholdte lægemidler

149. Når en lægemiddelvirksomhed har fået godkendt en markedsføringstilladelse og ønsker at markedsføre et apoteksforbeholdt lægemiddel, indmelder virksomheden en officiel indkøbspris, apotekernes indkøbspris (herefter "AIP"), til Lægemiddelstyrelsen gennem en it-platform kaldet "Taksten".[59] Da der er fri prisdannelse på lægemidler i Danmark, fastsættes AIP af de enkelte lægemiddelvirksomheder.

150. Det danske lægemiddelmarked er særegent derved, at apotekernes udsalgspriser på apoteksforbeholdte lægemidler ændres hver 14. dag. Apoteksforbeholdte lægemidler dækker over både receptpligtige lægemidler og apoteksforbeholdte håndskøbslægemidler, som må sælges uden recept, men kun på apoteket, jf. punkt 98. Konkret betyder det, at lægemiddelvirksomhederne hver 14. dag har pligt til at indmelde AIP for et givent lægemiddel til Lægemiddelstyrelsen, som skal gælde de næste 14 dage.

151. På baggrund af de indmeldte AIP beregner Lægemiddelstyrelsen de endelige forbrugerpriser, apotekernes udsalgspris (herefter "AUP").[60] Priserne offentliggøres på hjemmesiden www.medicinpriser.dk (herefter "medicinpriser.dk"), som indeholder en samlet fortegnelse over sortiment og priser på alle markedsførte, apoteksforbeholdte lægemidler i Danmark. Dette er med til at skabe fuldstændig prisgennemsigtighed på apoteksforbeholdte lægemidler, som

[56] Det er muligt for en virksomhed at have to markedsføringstilladelser baseret på samme dossier. Dette sker typisk, hvis fx markedsføringsindehaveren på et senere tidspunkt ønsker at lave en udgave af lægemidlet med en anden smag eller til at fortsætte markedsføringsprocessen i øvrige EU-lande, jf. referat af møde med parterne den 17. september 2020 og parternes høringssvar af den 17. marts 2021.

[57] Jf. Parternes høringssvar af den 17. marts 2021.

[58] Jf. § 2, stk. 1, nr. 6, jf. bilag 1, i bekendtgørelse om gebyrer for lægemidler og lægemiddelvirksomheder m.v. nr. 1784 af 27. december 2018.

[59] Jf. Lægemiddellovens § 77.

[60] Den endelige forbrugspris er AIP tillagt en aftalt bruttoavance for apotekerne. Den nuværende bruttoavance udgøres af en procentuel avance samt et fast krone beløb, jf. § 2, stk. 1, i bekendtgørelse om beregning af forbrugerpriser m.v. på lægemidler nr. 1955 af 14. december 2020.

sælges til forbrugerne i primærsektoren. Alle 14-dages prisperioder, fra den gældende og tilbage til 1998, kan fremfindes på medicinpriser.dk.[61]

152. Priserne der fremgår af medicinpriser.dk, er de priser, som er gældende for apoteksforbeholdte lægemidler på alle landets apoteker i den pågældende 14-dages prisperiode.[62] Inden for en given generisk substitutionsgruppe er det som udgangspunkt lægemidlet med den laveste pris, som apotekerne er forpligtede til at tilbyde forbrugerne, jf. afsnit 4.2.3.

153. Det fremgår af Konkurrence- og Forbrugerstyrelsens analyse *"Priscykler i markedet for receptpligtig medicin efter patentudløb"* fra 2017, at lægemiddelvirksomheden med den laveste pris i gennemsnit får omkring 70 pct. af markedet – målt på volumen – i de efterfølgende 14 dage.[63]

154. Det kan således være en fordel for den enkelte lægemiddelvirksomhed at indmelde den laveste pris til Lægemiddelstyrelsen, idet virksomheden herved kan opnå en betydelig del af apotekernes salg inden for substitutionsgruppen i den næste 14-dages prisperiode.

4.2.6.2 Medicintilskud

155. Ud over at danne grundlag for forbrugerpriserne, danner AIP udgangspunkt for fastsættelsen af det offentlige medicintilskud. Der er tilskud til mange af de lægemidler, der bliver udskrevet på recept af lægerne i Danmark.

156. Tilskuddet gives altid på baggrund af det billigste lægemiddel, hvilket betyder, at inden for en given generisk substitutionsgruppe, vil tilskuddet beregnes ud fra det lægemiddel, som aktuelt har den laveste pris.

157. For dyrere lægemidler i samme generiske substitutionsgruppe gives der kun tilskud svarende til tilskudsprisen på det billigste lægemiddel. Hvis en forbruger køber et lægemiddel, som ikke er det billigste inden for substitutionsgruppen, skal forbrugeren således selv betale prisforskellen mellem det billigste lægemiddel og det lægemiddel, forbrugeren vælger.[64]

158. Det er Lægemiddelstyrelsen, der vurderer om et givent lægemiddel kan få tilskud. Lægemiddelstyrelsens vurdering sker på baggrund af ansøgninger fra lægemiddelvirksomhederne. Udgangspunktet for Lægemiddelstyrelsens vurdering er, at lægemidlets pris skal stå i et rimeligt forhold til den behandlingsmæssige værdi.

159. Lægemidler kan enten tildeles et generelt tilskud eller generelt klausuleret tilskud, hvor der alene gives tilskud til enkelte persongrupper eller nogle bestemte sygdomme.[65] Det er også muligt for håndkøbslægemidler at have klausuleret tilskud, men det forudsætter, at håndkøbslægemidlet er ordineret på recept.[66]

160. Hvis et lægemiddel ikke har generelt tilskud eller generelt klausuleret tilskud, kan den ordinerende læge søge om et individuelt tilskud til den enkelte borger. Det generelle tilskud er således den bredeste tilskudsstatus og indebærer, at alle borgere, som får ordineret det givne lægemiddel, har ret til tilskud.

---

[61] Dette forudsætter dog, at lægemidlets varenummer har været identisk i hele perioden, jf. Parternes høringssvar af 17. marts 2021.

[62] Apotekerne må ikke konkurrere indbyrdes på prisen på apoteksforbeholdte lægemidler, hvorfor prisen er den samme på alle landets apoteker.

[63] Konkurrence- og Forbrugerstyrelsen, *Priscykler i markedet for receptpligtig medicin efter patentudløb (2017)*, https://www.kfst.dk/media/49083/priscykler-i-markedet-for-receptpligtig-medicin-efter-patentudloeb_final.pdf.

[64] Jf. Lægemiddelstyrelsen, https://laegemiddelstyrelsen.dk/da/tilskud/.

[65] Jf. Referat af møde mellem styrelsen, Sundhedsstyrelsen og Lægemiddelstyrelsen den 29. september 2020.

[66] Jf. Lægemiddelstyrelsen, https://laegemiddelstyrelsen.dk/da/tilskud/generelle-tilskud/.

161. En tilskudsstatus er ikke fast og Lægemiddelstyrelsen foretager løbende revurderinger af de enkelte lægemidler. Det kan fx være relevant i situationer, hvor der er kommet nye lægemidler på markedet. Revurderinger kan betyde, at nogle lægemidler helt mister tilskuddet, eller går fra et generelt tilskud til et generelt klausuleret tilskud. Revurderinger kan desuden føre til, at lægemidler uden tilskud efterfølgende bliver omfattet, selvom de ikke var det tidligere.

4.2.6.3 Priser på ikke-apoteksforbeholdte håndkøbslægemidler

162. Ikke-apoteksforbeholdte håndkøbslægemidler omfatter lægemidler, som ikke er forbeholdt apotekerne, men ligeledes forhandles bredt i detailhandlen, i fx supermarkeder og tankstationer, jf. punkt 97.

163. Modsat apoteksforbeholdte lægemidler, må priser på ikke-apoteksforbeholdte lægemidler gerne variere fra butik til butik og fra apotek til apotek. Det medfører, at priserne alene fastsættes af det enkelte forhandler eller det enkelte apotek.

4.2.7 Amgros' udbud og rammeaftaler

164. Når sygehusapotekerne indkøber lægemidler, foregår det hovedsageligt gennem udbud.[67] Udbuddene afholdes af Amgros, som er ansvarlig for regionernes fælles indkøb af lægemidler, jf. punkt 126.[68]

165. Amgros' overordnede opgave er at sørge for, at alle typer lægemidler er tilgængelige på sygehusene. Dette medfører, at Amgros' udbud gerne specificerer både lægemidlets aktive stof, styrke, dispenseringsform og pakning.[69] Udbuddene er oftest tilrettelagt efter Lægemiddelstyrelsens generiske substitutionsgrupper, selvom de i enkelte tilfælde kan afvige.

166. De enkelte delkontrakter inden for en rammekontrakt er således forholdsvis snævre. Eksempelvis har der for det aktive stof ibuprofen (ATC5-gruppe M01AE01) i 2021 været udbudt kontrakter tilrettelagt efter dispenseringsform (filmovertrukne tabletter eller væske) og styrke (200 mg, 400 mg og 600 mg) og for 200 mg filmovertrukne tabletter endvidere også for pakningsstørrelse (20 stk. og 100 stk.). For ibuprofen er der således i 2021 indgået syv forskellige delkontrakter med i alt fire aktører fordelt på to overordnede rammeaftaler.

167. De relativt snævre udbud medvirker, at der typisk er forholdsvis få tilbudsgivere på hver delkontrakt. Eksempelvis var der på ATC5-niveau for ibuprofen samlet set fire tilbudsgivere, men inden for hver delkontrakt (som altså specificerer fx dispenseringsform, styrke eller pakningsstørrelse) var der maksimalt to tilbudsgivere.[70]

168. Udbuddene fungerer ved, at lægemiddelleverandørerne tilbyder en tilbudspris, som sygehusapotekerne i aftaleperioden kan indkøbe lægemidler til og som er fast i hele perioden.

169. Lægemiddelleverandøren som afgiver det økonomisk mest fordelagtige tilbud på et af Amgros' udbud, vinder rammekontrakten og har som udgangspunkt eneret til at levere det konkrete lægemiddel til sygehusapotekerne i perioden. Langt de fleste af Amgros' rammekontrakter løber et år med mulighed for 12 måneders forlængelse.

170. Hvis apotekernes indkøbspris, AIP, på noget tidspunkt i indkøbsperioden er lavere end den aftalte tilbudspris, er Amgros berettiget til at købe det pågældende lægemiddel hos

[67] Amgros kan også vælge at indgå i direkte forhandling med lægemiddelvirksomheden. Dette sker dog sjældent og i de tilfælde er der gerne tale om nye lægemidler på markedet, hvor der ikke er generikaproducenter eller adgang til parallelimport, jf. referat af møde med Amgros den 22. september 2020.

[68] Amgros er et interessentselskab, som er ejet af de fem regioner.

[69] Amgros laver også udbud på SAD-lægemidler. I disse udbud byder sygehusapotekerne ind på lige fod med de andre lægemiddelvirksomheder, jf. Referat af møde mellem styrelsen og Amgros den 22. september 2020.

[70] Data modtaget fra Amgros.

leverandøren til AIP. Denne proces betyder, at sygehusapotekerne generelt køber lægemidler billigere, end hvad apotekerne køber tilsvarende lægemidler til.

4.2.8 Prisloftaftaler

171. En lang række tilskudsberettigede, receptpligtige lægemidler og sygehusforbeholdte lægemidler[71] er underlagt prisloftaftaler.[72] Dels en aftale der vedrører de lægemidler, der bruges i sygehussektoren, dels en aftale der vedrører lægemidlerne i apotekssektoren.

172. Begge aftaler er indgået mellem Lægemiddelindustriforeningen (herefter "Lif"), som er brancheorganisationen for forskende danske og udenlandske lægemiddelvirksomheder[73] i Danmark, Sundheds- og Ældreministeriet (herefter "SUM") og Danske Regioner. Takeda er medlem af Lif og flere af lægemidlerne, som indgår i Target, er omfattet af prisloftaftaler, jf. vurderingen heraf i afsnit 5.2.4.

173. Aftalen i sygehussektoren løber i fire år, mens aftalen i apotekssektoren løber i tre år og begge aftaler er historisk set blevet genforhandlet ved udløb.[74] Aftalen i apotekssektoren blev første gang indgået i 2006, mens det for aftalen i sygehussektoren var i 2009.

174. Prisloftaftalen i sygehussektoren har til formål at sikre forudsigelighed og et listeprisniveau på sygehuslægemidler i Danmark på niveau med priserne i ni sammenlignelige lande; Sverige, Norge, Finland, Storbritannien, Holland, Belgien, Tyskland, Irland og Østrig.[75] Den nuværende aftale medfører, at samtlige af Lifs medlemmer i aftaleperioden skal reducere listepriserne for de omfattede sygehuslægemidler med samlet set 12,5 pct.[76] Samtidig medfører aftalen, at nye sygehuslægemidler – lægemidler, der introduceres i aftaleperioden – ikke kan overstige den gennemsnitlige listepris i sygehussektoren i de førnævnte lande. Den nuværende aftale for sygehussektoren gælder i fire år og udløber i marts/april 2023.[77]

175. Formålet med prisloftaftalen i apotekssektoren er bl.a. at skabe forudsigelighed om prisudviklingens indflydelse på udviklingen i de offentlige udgifter samt at sikre at man i Danmark ikke betaler mere for tilskudsberettigede lægemidler end i andre lande. Konkret betyder prisloftaftalen, at samtlige af Lifs medlemmer ikke må fastsætte en pris, som overstiger det aftalte prisloft for de pågældende lægemidler. Den nuværende prisloftaftale er gældende i en treårig periode og udløber i marts/april 2022.

176. Prislofterne er fastlagt for en specifikt lægemiddelpakning og der kan således være defineret flere prislofter for et givent lægemiddel, hvis aftaleparten sælger det pågældende lægemiddel i forskellige styrker, dispenseringsformer og/eller pakkestørrelser. På tilsvarende vis kan

[71] Sygehuslægemidler dækker over lægemidler, der er forbeholdt udlevering fra sygehuse og speciallæger, jf. *Aftale om prisreduktioner og loft over priserne for sygehusforbeholdte lægemidler i perioden 1. april 2019 – 31. marts 2023*, https://www.lif.dk/wp-content/uploads/2020/10/Prisloftaftale-sygehusforbeholdte-laegemidler-2019-2023.pdf.

[72] Jf. Lif, https://www.lif.dk/politik/prisloftaftaler/.

[73] Dvs. lægemiddelvirksomheder der producerer originale lægemidler.

[74] Foruden den nuværende aftale, er der fem gange tidligere indgået prisloftaftaler for apotekssektoren (i 2006, 2009, 2012, 2014 og i 2016). For sygehussektoren er der – foruden den nuværende aftale – indgået aftaler tre gange (i 2009, 2013 og i 2016).

[75] Jf. Lif, https://www.lif.dk/nye-aftaler-s%C3%A6nker-priserne-p%C3%A5-medicin-i-danmark/.

[76] Prislofterne nedsættes med 2,5 pct. af fem omgange; pr. 01.12.19 – pr. 01.10.20 – pr. 01.10.2021 – pr. 01.10.22 – pr. 01.02.23, jf. *Aftale om prisreduktioner og loft over priserne for sygehusforbeholdte lægemidler i perioden 1. april 2019 – 31. marts 2023*, https://www.lif.dk/wp-content/uploads/2020/10/Prisloftaftale-sygehusforbeholdte-laegemidler-2019-2023.pdf.

[77] Prislofterne kan betragtes som maksimalpriser. Lif, Danske Regioner og SUM er dog enige om, at den faktiske prissætning på sygehuslægemidler i stigende grad udspiller sig under prislofterne som følge af konkurrencesituationen, der sker regionalt, blandt andet via Amgros, jf. *Aftale om prisreduktioner og loft over priserne for sygehusforbeholdte lægemidler i perioden 1. april 2019 – 31. marts 2023*, https://www.lif.dk/wp-content/uploads/2020/10/Prisloftaftale-sygehusforbeholdte-laegemidler-2019-2023.pdf.

lægemidler i samme generiske substitutionsgruppe være underlagt forskellige prislofter, hvis der er flere Lif-medlemmer i substitutionsgruppen.

177. De to prisloftaftaler gælder alene for originalproducenter, som er medlemmer af Lif. Det betyder, at fx generikaproducenter og parallelimportører, samt originalproducenter, der ikke er medlemmer af Lif, som udgangspunkt ikke er omfattet af aftalerne og derfor kan sætte deres priser højere end prislofterne.

178. Det er Lægemiddelstyrelsen, der overvåger overholdelsen af prislofterne i apotekssektoren, mens Sundhedsdatastyrelsen overvåger overholdelsen af prisloftaftalerne i sygehussektoren.[78] Eventuelle brud på aftalerne bliver meddelt Lif, der herefter tager kontakt til det pågældende medlem med henblik på at få bragt prisen tilbage under prisloftet.[79]

4.3 Naturlægemidler, kosttilskud og medicinsk udstyr

179. Foruden de almindelige lægemidler specificeret i afsnit 4.2.1 er der en række produkter, der ligger inden for og grænser op til lægemiddelområdet, heriblandt naturlægemidler, kosttilskud og medicinsk udstyr.

180. Leverandørerne inden for disse tre produktområder adskiller sig generelt fra lægemiddelvirksomheder, som markedsfører de almindelige lægemidler, og ofte er leverandørerne relativt specialiserede inden for netop deres produktområder. Inden for naturlægemidler og kosttilskud er der således gerne tale om leverandører, som fokuserer på forskellige helseprodukter, mens leverandører af medicinsk udstyr beskæftiger sig med produkter, som – i modsætning til lægemidler – ikke optages i organismen og således hverken virker farmakologisk, metabolisk, eller immunologisk.

4.3.1 Naturlægemidler

181. Naturlægemidler er en særlig gruppe af lægemidler, som typisk indeholder tørrede planter eller plantedele, udtræk af planter eller andre naturligt forekommende stoffer. I lovgivningen er naturlægemidler defineret som "*lægemidler, hvis aktive indholdsstoffer udelukkende er naturlig forekommende stoffer i koncentrationer, der ikke er væsentligt større end dem, der forekommer i naturen*".[80]

182. Ligesom almindelige lægemidler, skal naturlægemidler godkendes af Lægemiddelstyrelsen, inden de kan sælges. Lægemiddelstyrelsen stiller de samme krav til en virksomhed, der fremstiller naturlægemidler, som til en virksomhed, der fremstiller almindelige lægemidler. Der er fx kvalitetskrav, som sikrer, at naturlægemidler er fremstillet af veldefinerede råvarer, og at produktet opfylder krav til ensartethed og holdbarhed. Kravene til sikkerhed og virkning er baseret på den viden, der findes i faglitteraturen om lægeplanten eller ekstraktet og ikke nødvendigvis på konkrete kliniske studier af det enkelte produkt.[81]

[78] Det er SUMs opfattelse, at prisloftaftalerne generelt overholdes, jf. Referat af møde mellem styrelsen og Sundhedsministeriet den 11. januar 2021.

[79] Hver måned sender Lægemiddelstyrelsen og Sundhedsdatastyrelsen en liste til Lif og SUM med eventuelle priser, der overskrider de gældende prisloftaftaler. På baggrund heraf retter Lif henvendelse til originalproducenterne, som har ansvaret for at tilrette deres priser. Det er i princippet muligt at fravige prisloftaftalerne. Såfremt en originalproducent ønsker at hæve priserne over det aftalte, skal de sende en ansøgning og en begrundelse for prisstigningerne. Herefter vil det blive vurderet, om virksomhedens ansøgning kan imødekommes, jf. Referat af møde mellem styrelsen og Sundhedsministeriet den 11. januar 2021.

[80] Jf. Bekendtgørelse om naturlægemidler og traditionelle plantelægemidler, BEK nr 1233 af 12/12/2005, § 2 stk. 1.

[81] Jf. Lægemiddelstyrelsen, https://laegemiddelstyrelsen.dk/da/special/naturlaegemidler-og-vitamin-og-mineralpraeparater/naturlaegemidler/.

183. Naturlægemidler skal dog på etiketten være forsynet med angivelsen "naturlægemiddel", så forbrugeren kan se hvilken type produkt, der er tale om.[82]

184. Naturlægemidler er frihandelslægemidler, hvilket betyder at de må forhandles uden for apoteksområdet, fx i detailhandlen eller helsekostbutikker.[83] Da lægen og apoteket ikke behøver at være involveret i behandlingen, kan naturlægemidler alene godkendes til behandling af "lettere sygdomme".

4.3.2 Kosttilskud

185. Produkter som indeholder vitaminer og/eller mineraler[84] kan markedsføres som kosttilskud, omfattet af fødevarelovgivningen, eller de kan betragtes som lægemidler omfattet af lægemiddelloven, jf. punkt 101. Generelt skal produkter, der markedsføres med en forebyggende eller helbredende effekt over for sygdomme og sygdomssymptomer, være godkendt som lægemidler, og de må derfor ikke sælges som kosttilskud. Grænsen for, hvornår et produkt ikke er et kosttilskud, men et lægemiddel, beror dog på en konkret vurdering, som foretages af Lægemiddelstyrelsen.

186. Formålet med kosttilskud er at supplere den normale diæt. Kosttilskud indeholder koncentrerede kilder til næringsstoffer, såsom vitaminer, mineraler eller plantedele, og påvirker kroppens normale funktioner. Begrebet "kosttilskud" dækker altså både over den klassiske vitamin- og mineralpille, men kan også være fx fiskeolier eller produkter med plantestoffer såsom hyben eller hvidløg.[85]

187. Kosttilskud skal markedsføres i mindre, afmålte mængder, fx i form af piller, kapsler, væsker eller pulver med en angivelse af den anbefalede daglige dosis.[86]

188. Kosttilskud skal ikke godkendes af myndighederne, da det betragtes som en fødevare.[87] Foruden de generelle regler for markedsføring af fødevarer, gælder der specifikke regler for markedsføring af kosttilskud. Disse omfatter bl.a. sondringen mellem kosttilskud og lægemidler, mærkningsregler og markedsføring på internettet. Det er således tilladt at markedsføre kosttilskud med en *fysiologisk* indikation, forudsat at producenten er i stand til at dokumentere en sådan effekt, men kosttilskud kan ikke markedsføres med *farmaceutiske* indikationer. Eksempelvis kan "Fiskeolie" markedsføres som "god for leddene", mens det ikke er tilladt at markedsføre kosttilskuddet på, at det "lindrer reumatiske smerter", da dette vil indikere en medicinsk effekt.[88] Modsat fx almindelige lægemidler og naturlægemidler er kosttilskud således ikke godkendt til behandling af sygdomme.

---

[82] Jf. Ibid.

[83] Jf. Lægemiddelstyrelsen, https://laegemiddelstyrelsen.dk/da/godkendelse/godkendelse-af-medicin/markedsfoeringstilladelse/ansoegning-om-markedsfoeringstilladelse/markedsfoeringstilladelse-til-naturlaegemidler/.

[84] Det er ligeledes et kriterie, at produkterne er i doseret form, er til mennesker og er beregnet til at indtages gennem munden, jf. Lægemiddelstyrelsen, https://laegemiddelstyrelsen.dk/da/godkendelse/godkendelse-af-medicin/markedsfoeringstilladelse/ansoegning-om-markedsfoeringstilladelse/markedsfoeringstilladelse-til-vitamin-og-mineralpraeparater/.

[85] Jf. Fødevarestyrelsen, https://www.foedevarestyrelsen.dk/Foedevarer/Kosttilskud/Sider/Kosttilskud.aspx.

[86] Jf. Anmeldelsen, punkt 1022.

[87] I stedet påser Fødevarestyrelsen ved stikprøvekontroller blandt andet, om virksomheden kan dokumentere, at produktet har den lovede virkning, jf. Naturmedicin, ÆldreForum, februar 2008, https://www.sst.dk/-/media/Udgivelser/Udgivelser-%C3%86ldreforum/Folder-om-naturmedicin.ashx?la=da&hash=1C7DC771272140574492C90059E3183B866CF149.

[88] Jf. Anmeldelsen, punkt 1025.

4.3.3 Medicinsk udstyr

189. Medicinsk udstyr dækker over en lang række alsidige produkter, som bruges til at diagnosticere, forebygge, lindre eller behandle sygdomme, handicap eller skader. Der findes mere end 500.000 forskellige typer medicinsk udstyr, som kan være alt fra kørestole og briller til pacemakere, apps på mobiltelefoner og avanceret operationsudstyr.[89] Medicinsk udstyr kan dog også omfatte produkter så som hostesaft og varmeplastre.[90]

190. Medicinsk udstyr er inddelt i fire risikoklasser, som går under betegnelserne I, IIa, IIb og III. Klasse I er forbundet med den laveste risiko, mens klasse III er forbundet med den højeste risiko.[91] Klasse I er eksempelvis en rollator, mens eksempelvis brystimplantater er klasse III.

191. Medicinsk udstyr skal være CE-mærket, før det kommer på markedet. CE-mærkningen viser, at udstyret opfylder den gældende EU-lovgivning. Hvis der er tale om medicinsk udstyr i en risikoklasse, der er højere end klasse I, skal vurderingen af, om produktet kan CE-mærkes, foretages af et såkaldt bemyndiget organ.[92]

4.4 Høringssvar fra parterne

192. Konkurrence- og Forbrugerstyrelsen sendte udkast til afgørelse i høring hos Orifarm og Takeda den 15. marts 2021. Parterne fremkom med deres høringssvar den 17. marts 2021.

193. Parternes overordnede bemærkninger vil blive gengivet og kommenteret i dette afsnit, mens de øvrige og mere specifikke af høringsbemærkningerne er håndteret direkte i vurderingsafsnittet nedenfor. De ændringer, som parternes høringssvar har givet anledning til, er således indføjet i afgørelsen.

194. I høringssvaret af 17. marts 2021 har parterne overordnet anført følgende:

(i) At markedsafgrænsningerne ensidigt tager udgangspunkt i ATC5-grupper eller generiske substitutionsgrupper drevet af det særlige danske tilskudssystem.
(ii) At parallelimport behandles uensartet i afgørelsen.
(iii) At afgørelsen ikke tager højde for størrelsen på markederne, herunder små produktmarkeder.
(iv) En række øvrige, tekstnære bemærkninger.

4.4.1 Ad (i) Markedsafgrænsningen

195. For så vidt angår styrelsens tilgang til markedsafgrænsningen på lægemiddelmarkederne har Orifarm anført, at styrelsen *"tager ensidigt udgangspunkt i ATC5-grupper eller sågar generiske substitutionsgrupper drevet af det særlige danske tilskudssystem."* Parterne har endvidere anført, at dette betyder *"at det ofte ignoreres, hvad der reelt foregår på de berørte områder, og at den brede palette af terapeutiske muligheder, som en læge vil have for mange af de involverede produkter, herunder på tværs af styrker og pakningsstørrelser, fuldstændig ignoreres"*. Parterne bemærker endvidere at *"Mange af produkterne anvendes off-label eller udsættes for off-label konkurrence, og det er for mange af produkterne alt for snævert at fokusere alene på ATC5-niveau.*

[89] Jf. Lægemiddelstyrelsen, https://laegemiddelstyrelsen.dk/da/udstyr/.
[90] Jf. Anmeldelsen, punkt 1018.
[91] Klassificeringen afspejler den risiko, der er forbundet med at anvende produktet, sårbarheden af de legemsdele, som udstyret skal anvendes på, og hvor lang tid dette foregår over, jf. Lægemiddelstyrelsen, https://laegemiddelstyrelsen.dk/da/udstyr/lovgivning-og-vejledning/sundhedsstyrelsens-vejledninger/vejledning-til-fabrikanter-af-medicinsk-udstyr-i-klasse-i/.
[92] Et bemyndiget organ er en privat virksomhed, som har fået autorisation til at vurdere den dokumentation, som den virksomhed, der ønsker at sælge produktet, fremlægger. Det bemyndigede organ vurderer, om dokumentationen for produktets sikkerhed og ydeevne er tilstrækkelig til, at udstyret kan CE-mærkes, jf. Lægemiddelstyrelsen, https://laegemiddelstyrelsen.dk/da/udstyr/.

Endelig anfører parterne, at styrelsen ikke har undersøgt muligheden for udbudssubstitution til bunds på flere markeder.

196. Orifarm har endvidere bemærket, at *"lægemidler kan have flere forskellige virkninger og dermed terapeutiske fordele og ulemper, men lægemidlerne er ikke nødvendigvis godkendt til brug for alle indikationer. Selvom det farmaceutiske produkter dermed ikke nødvendigvis har god[k]endte indikationer for alle kendte virkninger, er det derfor jævnligt forekommende, at læger anvender lægemidlet til andre indikationer, end hvad produktet er godkendt til. Dette er det såkaldte "off-label" brug. I sådanne tilfælde kan det sagtens forekomme, at en læge betragter to kemisk forskellige produkter med forskellige indikationer som værende terapeutisk substituerbare. Lægen har i den forbindelse ordinationsretten og kan derfor ordinere, hvad der findes fagligt forsvarligt, og læger bruger som udgangspunkt ikke ATC-grupperne, når de ordinerer medicin, hvilket bl.a. bekræftes i aktindsigtsmaterialet af Dansk Selskab for Klinisk Mikrobiologi. En generel tilgang til markedsafgrænsninger i nærværende sag, hvorefter efterspørgselssubstitutionen begrænses af produkternes godkendte brug og/eller placering i en substitutionsgruppe (eller et ATC5-niveau), og hvor egentlige lægefaglige tilgange ikke inddrages, synes derfor ikke altid at være retvisende."*

197. Konkurrence- og Forbrugerstyrelsen bemærker for det første, at styrelsen ikke i nærværende sag har afgrænset nogen markeder endeligt på baggrund af styrke, pakningstørrelse eller generisk substitutionsgruppe. Markedsafgrænsningen holdes for hovedparten af de berørte markeder åben, både fsva. eventuelle snævrere og bredere plausible afgrænsninger af markedet. Dette skyldes dels, at Orifarm på en række markeder har afgivet tidlige tilsagn, der efter styrelsens vurdering eliminerer styrelsens konkurrencemæssige problemer, uanset om markederne afgrænses til ATC5-niveau, segmenteres yderligere eller afgrænses bredere. Herudover er der ligeledes en række markeder, hvor parterne ikke har afgivet tilsagn, men hvor fusionen, efter styrelsens vurdering, ikke hæmmer den effektive konkurrence betydeligt, hverken på ATC5-niveau eller ved snævrere (eller bredere) plausible segmenteringer af markederne.

198. Styrelsen bemærker for det andet, at udgangspunktet for markedsafgrænsningen for receptpligtige lægemidler, hvor der er generisk konkurrence, ifølge fast praksis fra Kommissionen er ATC5-niveauet. Styrelsen har dog i lighed med praksis for alle berørte markeder foretaget en konkret vurdering af det enkelte berørte marked og i den forbindelse overvejet øvrige plausible segmenteringer af produktmarkedet, herunder segmenteringer på baggrund af dispenseringsform, generisk substitutionsgruppe, salgskanaler m.v., samt endvidere hvorvidt der er bredere plausible afgrænsninger af markedet.

199. Styrelsen har endvidere inddraget udbudssubstitutionsmæssige betragtninger i de tilfælde, hvor det vurderes relevant for styrelsens vurdering. Som beskrevet i afsnit 5.1.1.1.2.3 er det som udgangspunkt styrelsens vurdering, at der helt generelt ikke vil være en tilstrækkelig grad af udbudssubstitution på tværs af lægemidler i forskellige ATC5-grupper. Styrelsen vurderer således, at det ikke er sandsynligt, at øvrige aktører som reaktion på små, varige ændringer i de relative priser på lægemidler med forskellige aktive stoffer omgående kan omstille produktionen til de relevante lægemidler og markedsføre dem på kort sigt, uden at det medfører væsentlige ekstra omkostninger eller risici. Denne tilgang stemmer ligeledes overens med Kommissionens praksis, ligesom parterne ikke har fremført argumenter om, at der skulle være nogen væsentlig grad af udbudssubstitution på tværs af ATC5-grupper.

200. Orifarm har, jf. ovenfor, endvidere bemærket, at *"lægen har ordinationsretten og kan ordinere, hvad der findes fagligt forsvarligt"*, samt at *"læger som udgangspunkt ikke benytter ATC-grupperne, når de ordinerer medicin"*, og endvidere at *"det derfor [er] jævnligt forekommende, at læger anvender lægemidlet til andre indikationer, end hvad produktet er godkendt til. Dette er det såkaldte "off-label" brug."*

201. For så vidt angår den lægefaglige ordinationsret bemærker styrelsen, at styrelsen ikke har lagt til grund, at lægen ikke har mulighed for - eller ikke vælger at - udskrive en recept på det lægemiddel, der vurderes mest relevant på tværs af forskellige generiske substitutionsgrupper og ATC5-grupper. Styrelsen vurderer dog - på linje med Kommissionen - at de *tætteste* konkurrenter på markeder for receptpligtige lægemidler med generisk konkurrence ofte vil være øvrige lægemidler med samme aktive stof. Styrelsen vurderer endvidere, at mekanismen med obligatorisk generisk substitution på det danske lægemiddelmarked naturligt fører til, at det væsentligste konkurrencemæssige pres på markeder med generisk konkurrence vil være blandt aktører inden for samme generiske substitutionsgruppe og således snævrere end ATC5-gruppen.

202. Dertil kommer, at det på baggrund af undersøgelserne i denne sag er styrelsens vurdering, at *økonomisk substitution* ikke vejer tungest i lægernes overvejelser om, hvilket lægemiddel, der udskrives til den enkelte patient, herunder at lægernes overvejelser om substitution på tværs af lægemidler med forskellige aktive stoffer primært foregår ud fra lægefaglige skøn. Såfremt lægefaglige overvejelser som udgangspunkt vejer tungere end fx en prisstigning, må det heraf også følge, at lægens valg i det konkrete tilfælde alene kan tillægges begrænset og mere overordnet vægt for så vidt angår afgrænsningen af det relevante produktmarked.

203. For så vidt angår styrelsens vurdering af ensidige og koordinerede virkninger ved fusionen kan det dog som beskrevet ovenfor for hovedparten af de receptpligtige lægemidler i transaktionen i denne sag holdes åbent, hvorvidt de relevante markeder kan afgrænses på ATC5-niveau, bredere eller snævrere på baggrund af eksempelvis dispenseringsform, styrke eller generiske substitutionsgrupper.

4.4.2 Ad (ii) Parallelimport

204. Parterne har anført, at behandlingen af parallelimport i udkastet til afgørelse synes uensartet. Det er parternes opfattelse, at konkurrencepresset fra konkurrenter på nogle markeder undervurderes, hvis der er tale om parallelimportører, mens det på andre markeder problematiseres, at der er overlap mellem parterne, selvom Orifarm har en markedsandel baseret på parallelimport.

205. Som anført i punkt 749-750 er det Konkurrence- og Forbrugerstyrelsens vurdering, at en parallelimportørs markedsstyrke vil være begrænset af den mængde lægemidler, der kan skaffes gennem parallelimport samt prissætningen heraf i andre EU-lande, og parallelimportørernes markedsandele vil derfor i nogle tilfælde overvurdere deres faktiske markedsstyrke. Dette er i øvrigt på linje med EU-Kommissionens praksis. Styrelsen bemærker hertil, at det ikke er ensbetydende med, at Orifarms markedsandel i kraft af parallelimport ikke har nogen betydning på de markeder, hvor Orifarm parallelimporterer lægemidler. Det samme gør sig gældende for andre parallelimportørers markedsandel på de markeder, hvorpå de er aktive.

206. Styrelsen har i vurderingen af denne fusion taget højde for, at der er forskel på at være parallelimportør og original- eller generikaproducent. Styrelsen har således for hvert marked, hvor det har været relevant, foretaget en konkret vurdering af markedsaktørernes aktuelle og historiske konkurrencepres, herunder det konkurrencepres der kommer fra parallelimporterede lægemidler, se eksempelvis vurderingen af markedet for lægemidler med det aktive stof glyceryltrinitrat i afsnit 5.2.3.6.

4.4.3 Ad (iii) Små markeder

207. Parterne har anført, at markedsandele og markedsudvikling udelukkende bliver betragtet i procenter, selvom det fører til, at en væsentlig faktor for et markeds overordnede attraktivitet i form af størrelse og omsætning bliver overset, herunder vedrørende antallet af konkurrenter, som et marked kan bære. Konsekvensen er, at konklusioner fra små markeder med blot nogle

få mio. kr. i årlig omsætning transponeres til langt større markeder, hvor dynamikken er helt anderledes - og omvendt.

208. Konkurrence- og Forbrugerstyrelsen bemærker indledningsvist, at styrelsen for hvert af de berørte markeder har foretaget en konkret vurdering af konkurrencen på det pågældende marked, herunder markedsdynamikken og sandsynligheden for potentiel konkurrence. Styrelsen har bl.a. vurderet, at markedet for ibuprofen, som er et af de største markeder, er præget af en vis markedsdynamik, hvilket ikke gør sig gældende for flere af de mindre markeder som fx markedet for morfin.

209. Styrelsen er enig med parterne i, at størrelsen på et marked kan have betydning for, hvor attraktivt det er for potentielle konkurrenter at indtræde på et marked. Det følger således direkte af Kommissionens retningslinjer for horisontale fusioner, at for at potentiel konkurrence er sandsynligt, må den være rentabel. Styrelsen er umiddelbart enig med parterne i, at der kan være en sammenhæng mellem størrelsen på et marked, antallet af aktører og sandsynligheden for potentiel konkurrence, og styrelsen har inddraget markedets størrelse i vurderingen, hvor det er relevant, jf. eksempelvis markedet for ibuprofen (afsnit 5.2.3.10.2.4) og i forbindelse med vurderingen af Targets prislofter (afsnit 5.2.4.3).

210. Det er dog samtidig styrelsens vurdering, at et større, attraktivt marked ikke nødvendigvis er ensbetydende med, at den potentielle konkurrence kan anses for sandsynlig, rettidig og tilstrækkelig til at forhindre eller imødegå en fusions potentielle konkurrencebegrænsende virkninger. Dette skyldes, at det ikke alene er rentabiliteten på et marked, der har betydning for potentiel konkurrence, men også andre forhold, herunder de meget høje adgangsbarrierer på lægemiddelmarkederne samt hvorvidt den potentielle konkurrent tilstrækkeligt hurtigt vil kunne indtræde på markedet, hvilket er uafhængigt af markedets størrelse. Endeligt bemærkes, at årsagen til manglende entry ikke er afgørende for styrelsens vurdering. Det er således underordnet for de konkurrencemæssige virkninger af fusionen, om årsagen til manglende entry skyldes små markeder eller høje adgangsbarrierer.

4.4.4 Ad (iv) Øvrige bemærkninger

Bemærkning vedr. tramadol

211. For så vidt angår styrelsens vurdering af markedet for lægemidler indeholdende tramadol, ATC5-gruppe N02AX02, bemærker parterne, at hhv. Targets lægemiddel *Dolol Retard* og Orifarms lægemiddel *Tradonal Retard* ikke indgår i samme generiske substitutionsgruppe. Parterne bemærker i forlængelse heraf, at *"hvorfor de* [parternes lægemidler] *ifølge den linje, som styrelsen har lagt på mange andre produktområder, ikke er i direkte konkurrence med hinanden. Dette forhold ses ikke adresseret, herunder hvorfor tilsagn er nødvendigt på trods af, at Parternes produkter ikke er generisk substituerbare"*.[93]

212. Styrelsen bemærker hertil, at den i nærværende fusion har vurderet, at der kan afgrænses et marked for lægemidler med det aktive stof tramadol, som ikke er bredere end ATC5-gruppen N02AX01, tramadol. Styrelsen har ligeledes overvejet, hvorvidt markedet skal segmenteres yderligere, efter fx dispenseringsformer eller til generiske substitutionsgrupper. Styrelsen har i den forbindelse bemærket, at parterne har overlappende aktiviteter fsva. lægemidler indeholdende tramadol, ATC5-niveau N02AX02, i depotkapsler, hvor parterne opnår en markedsandel på omkring [70-80] pct. Styrelsen har endvidere bemærket, at parterne ikke har overlappende aktiviteter, såfremt markedet afgrænses snævrere til generiske substitutionsgrupper.

213. Som følge af parternes af parternes tidligt afgivne tilsagn om frasalg, har styrelsen dog ladet den endelige markedsafgrænsning stå åben, idet fusionen som følge af parternes tidligt afgivne tilsagn om frasalg, ikke vil hæmme den effektive konkurrence betydeligt. Parternes tidligt

[93] Jf. Parternes høringssvar af den 17. marts 2021.

afgivne tilsagn medfører også, at styrelsen ikke har taget endelig stilling til, om markedet for lægemidler indeholdende tramadol skal afgrænses ned på generisk substitutionsniveau, og derved om parternes lægemidler indgår i direkte konkurrence med hinanden.

5. Vurderingen

5.1 Afgrænsningen af de relevante markeder

214. For at vurdere om en fusion hæmmer den effektive konkurrence betydeligt, er det nødvendigt at afgrænse det eller de relevante markeder, som fusionen berører.

215. Det relevante marked består af det relevante produktmarked og det relevante geografiske marked. Formålet med at afgrænse et marked både som produktmarked og som geografisk marked er at fastslå, hvilke egentlige konkurrenter der er i stand til at begrænse de involverede virksomheders adfærd og forhindre dem i at handle uafhængigt af et effektivt konkurrencemæssigt pres.[94]

216. Ved *det relevante produktmarked* forstås markedet for alle de produkter og/eller tjenesteydelser, som forbrugeren anser for indbyrdes substituerbare på grund af deres egenskaber, pris og anvendelsesformål.[95]

217. Ved *det relevante geografiske marked* forstås det område, hvor de deltagende virksomheder er involveret i udbud af og efterspørgsel efter produkter eller tjenesteydelser, og som har tilstrækkelig ensartede konkurrencevilkår og kan skelnes fra de tilstødende områder, fordi konkurrencevilkårene dér er meget anderledes.[96]

218. Udgangspunktet for markedsafgrænsningen er en analyse af efterspørgsels- og udbudssubstitution.[97] De(t) relevante produktmarked(er) og geografiske marked(er) vil blive undersøgt i det følgende.

5.1.1 Tilgang til markedsafgrænsning på lægemiddelmarkedet

219. Ved transaktionen erhverver Orifarm en portefølje af lægemidler fra Takeda. Lægemiddelmarkedet har en række særlige karakteristika, som har betydning for tilgangen til afgrænsningen af de relevante markeder. Kommissionens praksis herom og styrelsens tilgang til afgrænsning af markederne i nærværende fusion beskrives nærmere nedenfor.

220. Porteføljen, som Orifarm erhverver fra Takeda ved transaktionen, omfatter endvidere en gruppe af produkter i kategorien naturlægemidler, kosttilskud og medicinsk udstyr, jf. afsnit 3.2. Afgrænsningen af det relevante marked for disse produkter behandles særskilt i afsnit 5.1.16.

5.1.1.1 Afgrænsning af det relevante produktmarked

5.1.1.1.1 Kommissionens tilgang til afgrænsning af produktmarkedet

221. Ved afgrænsningen af det relevante produktmarked på lægemiddelmarkedet tager Kommissionen udgangspunkt i det såkaldte ATC-system til klassifikation af lægemidler som

[94] Jf. Kommissionens meddelelse af 9. december 1997 om afgrænsning af det relevante marked (97/C 372/03), punkt 2.
[95] Jf. Kommissionens meddelelse af 9. december 1997 om afgrænsning af det relevante marked (97/C 372/03), punkt 7.
[96] Jf. Kommissionens meddelelse af 9. december 1997 om afgrænsning af det relevante marked (97/C 372/03), punkt 8.
[97] Jf. konkurrencelovens § 5 a, stk. 1 og markedsafgrænsningsmeddelelsens punkt 13, første punktum.

beskrevet i afsnit 4.2.2 ovenfor. I ATC-systemet grupperes lægemidler efter blandt andet deres terapeutiske anvendelse og det aktive stof i lægemidlet.

222. Kommissionen har i ældre praksis ofte henvist til det tredje niveau (ATC3) i ATC-systemet, som det mest relevante udgangspunkt for markedsafgrænsningen på lægemiddelmarkedet.[98] ATC3-niveauet omfatter grupper af lægemidler, som har samme terapeutiske anvendelse, men ikke nødvendigvis samme aktive stof, dispenseringsform m.v.

223. Kommissionen har i senere praksis fundet, at en afgrænsning af det relevante marked på ATC3-niveau i en række sager ikke resulterede i en markedsdefinition, der var i overensstemmelse med Kommissionens meddelelse om afgrænsning af det relevante marked. Kommissionen har i den forbindelse overvejet mere snævre markedsafgrænsninger på fx ATC4-niveau, ATC5-niveau eller kombinationer af flere ATC4- eller ATC5-grupper.[99] Kommissionen har i forlængelse heraf fremhævet, at selvom en gruppe af lægemidler har samme terapeutiske anvendelse, er det ikke nødvendigvis ensbetydende med, at der er en tilsvarende økonomisk substitution på tværs af de pågældende lægemidler.[100]

224. Generiske lægemidler er lægemidler, som refererer til allerede godkendte lægemidler på markedet, og som indeholder et aktivt indholdsstof, som ikke er beskyttet af patenter, jf. afsnit 4.2.1 ovenfor. For så vidt angår aktive stoffer, hvor der er generiske aktører på markedet (herefter benævnt "generisk konkurrence"), har Kommissionen i nyere sager fokuseret på ATC5-niveauet, som det mest plausible udgangspunkt for markedsafgrænsningen, svarende til lægemidler med samme terapeutiske anvendelse og samme aktive stof.[101]

225. Kommissionen har senest i *Mylan/Upjohn*[102] fra 2020 afgrænset markeder for en række receptpligtige lægemidler på ATC5-niveau. Kommissionen fremhæver i sagen, at deres undersøgelser indikerer, at lægemidler med forskellige aktive stoffer, herunder også lægemidler med samme terapeutiske anvendelse, ikke som udgangspunkt kan betragtes, som en del af samme marked, i særdeleshed fordi lægemidler med forskellige aktive stoffer typisk ikke vil være substituerbare for patienter og apoteker, og fordi prissætningen af lægemidlerne varierer.[103]

226. I nærværende transaktion omfatter parternes aktiviteter både salg af receptpligtige lægemidler og håndkøbslægemidler. Kommissionen har i en række tidligere sager afgrænset separate markeder for henholdsvis lægemidler, der kun kan købes på recept og lægemidler, der kan købes i håndkøb.[104] Kommissionen har i beskrivelsen af deres tilgang fremhævet, at markeder for hhv. receptpligtige lægemidler og håndskøbslægemidler typisk er kendetegnet ved forskelle i blandt andet anvendelse og bivirkninger, juridiske rammer, distribution og markedsføring og

[98] Jf. eksempelvis Kommissionens afgørelse af 27. februar 2003 i sag M.2922, *Pfizer/Pharmazia,* Kommissionens afgørelse af 27. maj 2005 i sag M. 3751, *Novartis/Hexal,* Kommissionens afgørelse af 19. december 2008 i sag M.5295, *Teva/Barr*

[99] Jf. eksempelvis Kommissionens afgørelse af 4. august 2018 i sag M.7919*, Sanofi/Boehringer Ingelheim Consumer Healthcare Business*; Kommissionens afgørelse af 16. marts 2018 i sag M.7480, *Actavis/Allergan*, Kommissionens afgørelse af 28. januar 2018 i sag M.7379, *Mylan/Abbott*, og Kommissionens afgørelse af 4. februar 2009 i sag M.5253, *SanofiAventis/Zentiva*

[100] Se eksempelvis Kommissionens afgørelse af 10. juli 2019 i sag M.9274, *Glaxosmithkline/Pfizer Consumer Healthcare Business*, punkt 15.

[101] Se eksempelvis Kommissionens afgørelse af 22. april 2020 i sag M.9517, *Mylan/Upjohn*, punkt 16 og punkt 20., Kommissionens afgørelse af 10. marts 2016 i sag M.7746, *Teva/Allergan*, punkt 13 og Jf. Kommissionens afgørelse af 28. januar 2015 i sag M.7379, *Mylan/Abbott EPD-DM*, punkt 13.

[102] Jf. Kommissionens afgørelse af 22. april 2020 i sag M.9517, *Mylan/Upjohn*, punkt 21

[103] Jf. Kommissionens afgørelse af 22. april 2020 i sag M.9517, *Mylan/Upjohn*, punkt 21.

[104] Jf. eksempelvis Kommisionens afgørelse af 5. august 2013 i sag M.6969 *Valeant Pharmaceuticals international/Bausch & Lomb Holdings*, punkt 12-13, Kommissionens afgørelse af 19. november 2004 i sag M.3544, Bayer Healthcare/Roche (OTC business), punkt 13-14, Kommissionens afgørelse af 29. marts 2004 i sag M.3394, Johnson & Johnson / Johnson & Johnson MSD Europe, punkt 14, Kommissionens afgørelse af 27. maj 2005 i sag M. 3751, *Novartis/Hexal*, side 3.

at lægemidler, der købes på recept og lægemidler, der købes i håndkøb, derfor typisk ikke er en del af samme marked.[105] Kommissionen har i beskrivelsen af deres tilgang samtidig bemærket, at de endvidere anerkender, at der kan være tilfælde, hvor håndkøbslægemidler eventuelt kan være i konkurrence med receptpligtige lægemidler, eksempelvis i tilfælde, hvor det samme lægemiddel kan fås både i håndkøb og på recept.[106]

227. For så vidt angår håndkøbslægemidler har Kommissionen endvidere fremhævet, at selve det aktive stof i lægemidlet (ATC5-gruppen) kan spille en mindre fremtrædende rolle i markedsafgrænsningen, medmindre det aktive stof svarer en-til-en til en specifik markedsført anvendelse.[107] Kommissionen har blandt andet lagt vægt på, at håndkøbsmedicin vælges af forbrugeren selv, og at brand og markedsføring (over for forbrugeren) derfor spiller en større rolle ved salg af medicin i håndkøb end på recept.[108] Kommissionen fremhæver endvidere, at deres undersøgelser indikerer at forbrugerne, udover brandet, ofte har fokus på den terapeutiske anvendelse og prisen og dermed i mindre grad selve det aktive stof.[109]

228. Kommissionen har i tidligere sager vurderet, at det mest plausible udgangspunkt for produktmarkedet for håndkøbslægemidler omfatter produkter med samme terapeutiske anvendelse. Kommissionen vurderer, at dette - afhængigt af det konkrete håndkøbsprodukt - eksempelvis kan svare til en bestemt segmentering af ATC3- eller ATC4-grupper eller en kombination af håndkøbslægemidler, som indgår i forskellige ATC3- eller ATC4-grupper.[110]

229. Før fusionen er Orifarm primært aktiv med henholdsvis parallelimport af originale lægemidler og markedsføring af generiske lægemidler. Porteføljen af lægemidler, der erhverves fra Target, er primært ældre originale lægemidler, hvor patenterne er udløbet og hvor størstedelen af lægemidlerne er udsat for generisk konkurrence. Kommissionen har i en række sager vurderet, at hhv. originale og generiske versioner af det samme lægemiddel som udgangspunkt er en del af samme marked, idet de generiske versioner specifikt er markedsført med henblik på at konkurrere med originalproduktet og typisk vil være originalproduktets tætteste konkurrent.[111]

230. Kommissionen har i en række sager herudover bemærket, at der kan være yderligere segmenteringer, som er relevante for afgrænsningen af det enkelte marked, idet lægemidler ikke kun adskiller sig ved det aktive stof, men også ved blandt andet deres dispenseringsform

[105] Jf. eksempelvis Kommissionens afgørelse af 10. juli 2019 i sag M.9274, *Glaxosmithkline/Pfizer Consumer Healthcare Business*, punkt 19, Kommissionens afgørelse af 27. august 2018 i sag M.8974, *Procter and Gamble/Merck Consumer Health Business,* punkt 14, Kommisionens afgørelse af 5. august 2013 i sag M.6969 *Valeant Pharmaceuticals international/Bausch & Lomb Holdings*, punkt 12.

[106] Jf. eksempelvis Kommissionens afgørelse af 10. juli 2019 i sag M.9274, *Glaxosmithkline/Pfizer Consumer Healthcare Business*, punkt 19 og Kommissionens afgørelse af 27. august 2018 i sag M.8974, *Procter and Gamble/Merck Consumer Health Business,* punkt 17.

[107] Eksempelvis, hvor alle håndkøbsprodukter, med et givent aktivt stof - og kun disse - har samme terapeutiske anvendelse, jf. Kommissionens afgørelse af 10. juli 2019 i sag M.9274, *Glaxosmithkline/Pfizer Consumer Healthcare Business*, punkt 17.

[108] Jf. eksempelvis Kommissionens afgørelse af 10. juli 2019 i sag M.9274, *Glaxosmithkline/Pfizer Consumer Healthcare Business*, punkt 17, og Kommissionens afgørelse af 27. august 2018 i sag M.8974, *Procter and Gamble/Merck Consumer Health Business,* punkt 14-17.

[109] Jf. Kommissionens afgørelse af 27. august 2018 i sag M.8974, *Procter and Gamble/Merck Consumer Health Business,* punkt 14-17.

[110] Det bemærkes, at Kommissionen ved tidligere afgørelser også har refereret til det tredje niveau i det såkaldte OTC-system (OTC3), som et relevant udgangspunkt for markedsafgrænsningen for markeder med håndkøbslægemidler. OTC-systemet er en særskilt klassificering af håndkøbslægemidler, som er udviklet af IMS Health. Kommissionen har oplyst, at OTC3-niveauet typisk vil svare til enten ATC3- eller ATC4-niveauet eller en kombination heraf i EphMRA ATC-klassifikationen, jf. eksempelvis *Kommissionens afgørelse af 29. juni 2018 i sag M.8889, TEVA/PGT OTC Assets,* punkt 21, fodnote 16, Kommissionens afgørelse af 10. juli 2019 i sag M.9274, *Glaxosmithkline/Pfizer Consumer Healthcare Business*, punkt 17, og Kommissionens afgørelse af 27. august 2018 i sag M.8974, *Procter and Gamble/Merck Consumer Health Business,* punkt 13.

[111] Jf. eksempelvis Kommissionens afgørelse af 22. april 2020 i sag M.9517, *Mylan/Upjohn*, punkt 17, Kommissionens afgørelse af 4. februar 2009 i sag M.5253, *Sanofi-Aventis / Zentiva*, punkt 25-27, og Kommissionens afgørelse af 20. juli 2016 i sag M.7975, *Mylan/Meda*, punkt 12-14.

(fx tablet eller væske) og hvordan de indtages (fx oral indtagelse eller injektion). Kommissionen vurderer, at forskelle heri kan bevirke, at lægemidler inden for en given ATC5-gruppe ikke kan betragtes som substituerbare.[112] Kommissionen har endvidere i enkelte afgørelser, vurderet de konkurrencemæssige virkninger af en fusion særskilt for specifikke salgskanaler, herunder eksempelvis salg til sygehussektoren.[113]

231. Endelig har Kommissionen i sin praksis bemærket, at der kan være nationale forskelle i strukturer og regulering på lægemiddelmarkedet, som der skal tages højde for i afgrænsningen og vurderingen af et givent marked.[114] Styrelsen er ikke bekendt med tidligere afgørelser, hvor Kommissionen har vurderet betydningen af eventuelle særlige karakteristika ved det danske lægemiddelmarked for så vidt angår tilgangen til afgrænsningen af produktmarkedet.[115]

5.1.1.1.2 Styrelsens tilgang til afgrænsning af produktmarkedet

5.1.1.1.2.1 Efterspørgselssubstitution

232. Konkurrence- og Forbrugerstyrelsen finder i denne sag ikke anledning til at afvige fra Kommissionens udgangspunkt, hvor markedsafgrænsningen på lægemiddelmarkedet tager udgangspunkt i ATC-systemets gruppering af lægemidler efter blandt andet terapeutisk anvendelse og aktivt stof.[116]

233. Styrelsen bemærker i den forbindelse, at det er en forudsætning for efterspørgselssubstitution på den receptpligtige del af lægemiddelmarkedet, at lægemidler kan betragtes som substituerbare fra et lægefagligt perspektiv. Det må således lægges til grund, at lægen ved ordinering ikke betragter lægemidler med forskellige terapeutiske virkninger som substituerbare. Den rent medicinfaglige mulighed for substitution på tværs af lægemidler, sætter derfor fra et efterspørgselsperspektiv en ydre ramme for den plausible afgrænsning af produktmarkederne for receptpligtige lægemidler.

234. For så vidt angår ældre receptpligtige lægemidler, hvor det originale lægemiddel ikke er omfattet af patent, og hvor der er generisk konkurrence inden for ATC5-gruppen, vurderer styrelsen endvidere på linje med Kommissionen, at ATC-systemets tredje niveau (ATC3) generelt er et for bredt udgangspunkt ved afgrænsningen af det relevante marked.

235. Styrelsen vurderer, at for så vidt angår markeder, som omfatter et aktivt stof (ATC5-gruppe), hvor der er generisk konkurrence, vil det primære konkurrencepres på et givent lægemiddel være fra lægemidler med samme aktive stof (i samme ATC5-gruppe). Styrelsen vurderer derfor på linje med Kommissionen, at ATC-systemets femte niveau (ATC5), er et mere relevant udgangspunkt for markedsafgrænsningen for receptpligtige lægemidler med generisk konkurrence på markedet.

236. Styrelsen vurderer endvidere, at markedet i en række tilfælde kan være snævrere end ATC5-niveauet. Styrelsen vurderer, at eksempelvis forskelle i dispenseringsformer kan bevirke, at lægemidler inden for en given ATC5-gruppe ikke er substituerbare i en grad, hvor de kan anses som værende en del af samme produktmarked. Der vil eksempelvis kunne være en række

[112] Jf. eksempelvis Kommissionens afgørelse af 22. april 2020 i sag M.9517, *Mylan/Upjohn*, punkt 18

[113] Jf. eksempelvis Kommissionens afgørelse af 4. februar 2009 i sag M.5253, *Sanofi-aventis/Zentiva*, punkt 78-80.

[114] Jf. Kommissionens afgørelse af 4. februar 2009 i sag M.5253, *Sanofi-Aventis / Zentiva*, punkt 28–30.

[115] Kommissionen har dog i eksempelvis *Mylan/Upjohn* ved vurderingen af fusionens virkninger nævnt det danske system med hyppige auktioner på apoteksmarkedet, dog uden at tage stilling til eventuel betydning heraf for afgrænsningen af det relevante produktmarked, jf. Kommissionens afgørelse af 22. april 2020 i sag M.9517, *Mylan/Upjohn*, punkt 214-216.

[116] Som beskrevet i afsnit 4.2.2 tager Konkurrence- og Forbrugerstyrelsen udgangspunkt i ATC-systemet fra WHO ved vurderingen af de relevante produktmarkeder, mens Kommissionen i sine afgørelser benytter ATC-systemet baseret på det såkaldte EphMRA-system. Valget af klassifikationssystem har ikke betydning for styrelsens vurdering i nærværende afgørelse.

forskelle i anvendelse, virkning og pris mellem lægemidler på tabletform og injekserbare lægemidler, selvom det aktive stof i lægemidlerne er det samme.

237. Styrelsen bemærker, at ovenstående udgangspunkt for markedsafgrænsningen fokuserer på at identificere de grupper af lægemidler, som kan betragtes som substituerbare på baggrund af deres terapeutiske egenskaber, aktive stoffer, dispenseringsformer mv. Styrelsen vurderer, at ligheder heri ikke nødvendigvis er ensbetydende med, at der også er en tilsvarende grad af efterspørgselssubstitution og dermed konkurrencemæssigt pres på tværs af en given gruppe af lægemidler. Styrelsen vurderer i den forbindelse, at nationale forskelle i regulering, tilskudssystemer og struktur på lægemiddelmarkedet kan spille en rolle, for så vidt angår de faktiske substitutionsmønstre inden for en specifik gruppe af lægemidler, jf. afsnit 5.1.1.1.2.2 nedenfor.

238. Transaktionen omfatter endvidere en gruppe af håndkøbslægemidler. For håndkøbslægemidler vurderer styrelsen på linje med Kommissionen, at det er sandsynligt, at selve det aktive stof kan spille en mindre fremtrædende rolle ved afgrænsningen af det relevante produktmarked. For håndkøbslægemidler er det forbrugeren frem for lægen, der træffer et valg mellem forskellige lægemidler, og det er styrelsens umiddelbare vurdering, at faktorer som brand, pris og den markedsførte terapeutiske anvendelse kan være mere afgørende for forbrugerens valg end selve det aktive stof i lægemidlet. Eksempelvis vurderer styrelsen, at det er sandsynligt, at forbrugere betragter forskellige typer af svage smertestillende midler solgt i håndkøb (fx *Panodil* og *Ipren*) som tætte substitutter grundet deres ensartede terapeutiske anvendelse, selvom de to lægemidler indeholder to forskellige aktive stoffer, (hhv. paracetamol og ibuprofen) og indgår i to forskellige ATC3-grupper (hhv. N02B og M01A).

239. Styrelsen vurderer i forlængelse heraf, at ATC-systemets gruppering i aktive stoffer (ATC5-niveauet) kan være mindre relevant som det generelle udgangspunkt for afgrænsningen af markedet for håndkøbslægemidler. Styrelsen har på linje med Kommissionen fokuseret på, at identificere grupper af håndkøbsmidler med ensartet anvendelse og egenskaber, og har i den forbindelse overvejet en række forskellige plausible segmenteringer på tværs af og inden for ATC3-, ATC4- og ATC5-grupper.

5.1.1.1.2.2 Karakteristika ved efterspørgslen på det danske lægemiddelmarked

240. Kommissionen har i sin praksis bemærket, at der kan være nationale forskelle i strukturer og regulering på lægemiddelmarkedet, som der skal tages højde for i afgrænsningen og vurderingen af et givent marked, jf. ovenfor.

241. Det danske lægemiddelmarked er blandt andet kendetegnet ved, at der er såkaldt *generisk substitution* mellem receptpligtige lægemidler, jf. afsnit 4.2.3. De generiske substitutionsgrupper vedrører specifikke dispenseringsformer, styrker og pakningsstørrelser af et givent lægemiddel og er således snævrere end ATC5-niveauet i klassificeringen af lægemidler.

242. Den generiske substitution indebærer konkret, at apoteker i Danmark har en pligt til at tilbyde forbrugeren det billigste receptpligtige lægemiddel inden for en given generisk substitutionsgruppe. Den aktør, der sætter den laveste pris, vil dermed typisk opnå en betydelig markedsandel inden for substitutionsgruppen i den efterfølgende periode som beskrevet i afsnit 4.2.3 ovenfor. Systemet med generisk substitution understøtter, at aktørerne inden for en substitutionsgruppe i høj grad konkurrerer på pris. I kontrast hertil afhænger den *analoge substitution*[117] på tværs af lægemidler i forskellige generiske substitutionsgrupper, af lægens valg om at udskrive en recept på et givent lægemiddel.

[117] Hvis en forbruger skal substituere til et lægemiddel uden for den generiske substitutionsgruppe, kræver det en ny recept fra lægen. Dette betegnes i nærværende afgørelse som *analog substitution* i modsætning til den *generiske substitution* inden for substitutionsgrupper, som ikke kræver en ny recept fra lægen, jf. afsnit 4.2.3.

243. Styrelsen vurderer, at mekanismen med obligatorisk generisk substitution på det danske lægemiddelmarked kan bidrage til, at det væsentligste konkurrencemæssige pres på markeder med generisk konkurrence vil være blandt aktører inden for samme generiske substitutionsgruppe og dermed snævrere end ATC5-niveauet.

244. Styrelsens egne undersøgelser af prisudviklingen på lægemiddelmarkedet understøtter umiddelbart dette billede. Der er således en tendens til, at priserne på lægemidler *inden for samme substitutionsgruppe* i høj grad samvarierer,[118] mens der *på tværs af generiske substitutionsgrupper* ses relativt store prisforskelle og begrænset samvariation i priserne - også for lægemidler inden for samme ATC5-gruppe.[119] Styrelsens undersøgelser af prisudviklingen og betydningen af generisk substitution beskrives nærmere i afsnit 5.2.3.

245. For så vidt angår en eventuel snævrere afgrænsning af produktmarkedet på baggrund af generiske substitutionsgrupper har Orifarm bemærket, at "*det dermed forudsættes, at den ordinerende læge ikke har mulighed for at skifte til et produkt i en anden substitutionsgruppe*". Orifarm har endvidere bemærket, at "*der ofte forekommer substitution mellem de forskellige styrker, stoffer, dispenseringsformer og pakningsstørrelser, og at en læge eksempelvis altid har mulighed for efter en faglig vurdering at udvælge det mest relevante produkt til formålet, uagtet om det ligger i en anden substitutionsgruppe eller har forskellige styrker, dispenseringsformer m.v.*"[120]

246. Styrelsen bemærker hertil, at styrelsen ikke har lagt til grund, at lægen ikke har mulighed for at udskrive en recept på produkter i andre substitutionsgrupper (*analog substitution*). Styrelsen vurderer dog, at mekanismen med obligatorisk generisk substitution på det danske lægemiddelmarked kan bidrage til, at det væsentligste konkurrencemæssige pres på markeder med generisk konkurrence ofte vil være blandt aktører inden for samme generiske substitutionsgruppe og dermed snævrere end ATC5-niveauet, jf. ovenfor og afsnit 5.2.3 nedenfor.

247. Styrelsen vurderer i forlængelse heraf samlet set, at produktmarkederne for receptpligtige lægemidler på det danske marked i en række tilfælde muligvis kan afgrænses snævrere end ATC5-niveau, herunder eksempelvis på baggrund af dispenseringsform, styrke eller generisk substitutionsgruppe. For så vidt angår styrelsens vurdering af ensidige og koordinerede virkninger ved fusionen kan det dog for hovedparten af de receptpligtige lægemidler i transaktionen i denne sag holdes åbent, hvorvidt de relevante markeder kan afgrænses på ATC5-niveau eller snævrere.

248. Dette skyldes dels, at Orifarm på en række markeder har afgivet tilsagn, der efter styrelsens vurdering, eliminerer styrelsens konkurrencemæssige problemer, uanset om markederne afgrænses til ATC5-niveau eller segmenteres yderligere. Herudover er der ligeledes en række markeder, hvor parterne ikke har afgivet tilsagn, men hvor fusionen, efter styrelsens vurdering, ikke hæmmer den effektive konkurrence betydeligt, hverken på ATC5-niveau eller ved snævrere (eller bredere) plausible segmenteringer af markederne.

249. Endelig vurderer styrelsen, at det ved afgrænsningen af det relevante produktmarked også kan være relevant at skelne mellem henholdsvis salg til apotekssektoren og salg til sygehussektoren. Styrelsen vurderer således, at der er en række forskelle på salg til apoteker og salg til sygehuse i Danmark, hvor apotekssektoren er kendetegnet ved hyppige auktioner og høj gennemsigtighed om historiske priser og bud, mens der i sygehussektoren er længere kontraktperioder og hemmelige budrunder, jf. afsnit 4.2.7.

[118] Dvs. at priserne "følges ad" over tid.

[119] Jf. styrelsens egne beregninger på baggrund af data fra medicinpriser.dk. Se afsnit 5.2.3 nedenfor, samt eksempel på prisudvikling på tværs af substitutionsgrupper på markedet for metronidazol på tabletform i afsnit 5.2.3.15, Figur 5.13.

[120] Jf. Parternes høringssvar af den 17. marts 2021.

250. For hovedparten af lægemidlerne omfattet af transaktionen kan det dog i denne sag ligeledes stå åbent, hvorvidt markederne skal segmenteres yderligere på baggrund af salg til henholdsvis apoteker og sygehuse, idet det ikke har betydning for styrelsens vurdering af fusionen. Ved gennemgangen af afgrænsningen af de enkelte markeder nedenfor beskrives en segmentering på baggrund af salgskanaler alene særskilt i det omfang, det har relevans for styrelsens konkurrencemæssige vurdering på det konkrete marked, jf. også afsnit 5.2.3.1.3.

251. En række af de receptpligtige lægemidler, som Orifarm erhverver fra Target i transaktionen, er underlagt prisloftaftaler mellem Lægemiddelindustriforeningen (herefter "Lif"), Sundheds- og Ældreministeriet og Danske Regioner, jf. afsnit 4.2.8 ovenfor. Eftersom Orifarm ikke er medlem af Lif, vil prisloftaftalerne bortfalde ved Orifarms overtagelse af de pågældende lægemidler. I vurderingen af de konkurrencemæssige virkninger af prisloftaftalernes bortfald som følge af fusionen, vil styrelsen tage udgangspunkt i en snæver segmentering i generiske substitutionsgrupper. Dette skyldes, at prislofterne er defineret som maksimumpriser på specifikke lægemiddelpakninger, hvilket indebærer, at Target er underlagt ét prisloft for hver generiske substitutionsgruppe inden for en given ATC5-gruppe. Eftersom parterne har afgivet tilsagn, der eliminerer styrelsens betænkeligheder fsva. prislofter, er det ikke nødvendigt at tage endelig stilling til, om markederne kan afgrænses til ATC5-niveau, eller om markedet skal segmenteres yderligere til specifikke generiske substitutionsgrupper.

5.1.1.1.2.3 Udbudssubstitution på lægemiddelmarkedet

252. Kommissionens tilgang og styrelsens overordnede tilgang til afgrænsning af produktmarkedet beskrevet ovenfor fokuserer primært på efterspørgselssubstitution på lægemiddelmarkedet.

253. Konkurrence- og Forbrugerstyrelsen vurderer, at der i visse tilfælde kan være udbudssubstitutionsmæssige forhold, som kan tages i betragtning ved vurderingen af snævre segmenteringer på lægemiddelmarkedet. Styrelsen vurderer eksempelvis, at det i nogen tilfælde kan være relevant at inddrage udbudssubstitution ved segmenteringer af lægemidler på baggrund af pakningsstørrelser eller styrke.

254. Forskellige styrker og pakningsstørrelser af et lægemiddel indgår ikke i samme generiske substitutionsgruppe og vil derfor ikke være omfattet af den obligatoriske generiske substitution, ligesom de ikke nødvendigvis vil være substituerbare for den enkelte patient eller forbruger. Forudsat at øvrige aktører som reaktion på små, varige ændringer i de relative priser på forskellige pakningsstørrelser eller styrker af et givent lægemiddel omgående kan omstille produktionen til de relevante lægemidler og markedsføre dem på kort sigt, uden at det medfører væsentlige ekstraomkostninger eller risici, vurderer styrelsen dog, at det - afhængigt af forholdene på det konkrete marked - kan være relevant at tage udbudssubstitution i betragtning ved disse snævrere segmenteringer.

255. Derimod vurderer styrelsen, at der som udgangspunkt ikke vil være nogen væsentlig grad af udbudssubstitution på tværs af lægemidler i forskellige ATC5-grupper, idet dette involverer produktion og markedsføring af lægemidler med forskellige aktive stoffer. Styrelsen vurderer således, at det ikke er sandsynligt at øvrige aktører som reaktion på små, varige ændringer i de relative priser på lægemidler med forskellige aktive stoffer omgående kan omstille produktionen til de relevante lægemidler og markedsføre dem på kort sigt, uden at det medfører væsentlige ekstra omkostninger eller risici. Denne tilgang stemmer ligeledes overens med Kommissionens praksis, idet Kommissionen i tidligere afgørelser vedrørende fusioner på lægemiddelmarkedet fokuserer på efterspørgselssubstitution og generelt ikke beskriver udbudssubstitutionsmæssige forhold på tværs af ATC5-grupper ved afgrænsningen af det relevante marked.[121]

[121] Jf. eksempelvis Kommissionens afgørelse af 22. april 2020 i sag M.9517, *Mylan/Upjohn*, Kommissionens afgørelse af 4. februar 2009 i sag M.5253, *Sanofi-Aventis/Zentiva*, og Kommissionens afgørelse af 20. juli 2016 i sag M.7975, *Mylan/Meda*.

256. Styrelsen har for alle berørte markeder i nærværende sag overvejet betydningen af såvel efterspørgsels- som udbudssubstitutionsmæssige forhold. Styrelsen har alene beskrevet udbudssubstitutionsmæssige forhold særskilt i de tilfælde, hvor det er relevant for styrelsens vurdering af transaktionens konkurrencemæssige virkninger. Dette vil, som beskrevet ovenfor, som udgangspunkt være i tilfælde, hvor der overvejes snævrere segmenteringer af markedet på baggrund af eksempelvis pakningsstørrelse eller styrke, og hvor denne segmentering endvidere har betydning for styrelsens vurdering af fusionens konkurrencemæssige virkninger på det pågældende marked.

5.1.1.1.2.4 Opsummering – styrelsens tilgang til afgrænsning af det relevante produktmarked

257. Ved afgrænsningen af de relevante produktmarkeder for receptpligtige lægemidler i afsnit 5.1.3 til 5.1.16 nedenfor tager Konkurrence- og Forbrugerstyrelsen udgangspunkt i ATC5-niveauet i klassificeringen af lægemidler, svarende til grupper af lægemidler med samme terapeutiske anvendelse og samme aktive stof.

258. Ved afgrænsning af markeder vedrørende håndkøbslægemidler vurderer styrelsen på linje med Kommissionen, at selve det aktive stof og dermed ATC5-niveauet kan spille en mindre rolle idet det er forbrugeren selv der vælger mellem forskellige produkter. Styrelsen fokuserer på markeder vedrørende håndkøbslægemidler på at identificere produkter med ensartet anvendelse og egenskaber og undersøger i forlængelse heraf en række forskellige plausible segmenteringer både på tværs af og inden for ATC3-, ATC4- og ATC5-grupper.

259. Styrelsen har for både receptpligtige lægemidler og håndkøbslægemidler foretaget en konkret vurdering af det enkelte marked og i den forbindelse overvejet øvrige plausible segmenteringer af produktmarkedet, herunder segmenteringer på baggrund af dispenseringsform, generisk substitutionsgruppe, salgskanaler m.v., samt endvidere hvorvidt der er bredere plausible afgrænsninger af markedet. Styrelsen har herudover undersøgt graden af udbudssubstitution på markeder, hvor det vurderes, at kunne være relevant for styrelsens vurdering af transaktionen.

260. For så vidt angår receptpligtige lægemidler vurderer styrelsen, at produktmarkederne i en række tilfælde muligvis kan afgrænses snævrere end ATC5-niveau, herunder eksempelvis på baggrund af dispenseringsform, styrke eller generisk substitutionsgruppe.

261. For hovedparten af markederne for receptpligtige lægemidler i transaktionen kan det imidlertid holdes åbent, hvorvidt markedet kan afgrænses på ATC5-niveau eller snævrere, jf. afsnit 5.1.3 til 5.1.15 nedenfor.

262. Ved afgrænsningen af de enkelte markeder for receptpligtige lægemidler nedenfor tager styrelsen udgangspunkt i ATC5-niveauet, og øvrige segmenteringer beskrives alene i det omfang, det har relevans for styrelsens konkurrencemæssige vurdering på det konkrete marked. I en særskilt vurdering af betydningen af bortfald af Lif-prislofterne tager styrelsen udgangspunkt i en yderligere segmentering i generiske substitutionsgrupper.

263. Endelig bemærker styrelsen, at parterne i anmeldelsen, ligeledes har taget udgangspunkt i ATC-systemets klassifikation af lægemidler ved afgrænsningen af de relevante produktmarkeder.[122] Parternes konkrete overvejelser omkring plausible afgrænsninger for hvert af de relevante markeder i transaktionen beskrives nærmere i afsnit 5.1.3 til 5.1.15 nedenfor.

5.1.1.2 Afgrænsning af det relevante geografiske marked

264. Kommissionen har ved afgørelser på lægemiddelmarkedet konsekvent vurderet de geografiske markeder som værende nationale. Kommissionen har blandt andet begrundet dette med, at der

[122] Jf. Anmeldelsen, afsnit 7.1.

vurderes at være væsentlige forskelle i nationale regulerings- og refusionsordninger, samt at konkurrencen mellem leverandørerne i overvejende grad udspiller sig på nationalt plan.[123]

265. Parterne har i denne sag ligeledes vurderet, at det relevante geografiske marked kan afgrænses nationalt til Danmark.[124]

266. Konkurrence- og Forbrugerstyrelsen har ikke fundet grund til, at afvige fra Kommissionens praksis, hvorefter de geografiske markeder for de relevante produktmarkeder, gennemgået nedenfor, afgrænses nationalt til Danmark. Den geografiske afgrænsning af markederne behandles derfor ikke yderligere i denne sag.

5.1.2 Relevante produktmarkeder

5.1.2.1 Produktmarkeder som behandles særskilt i afgørelsen

267. Styrelsen har for alle lægemidler omfattet af transaktionen foretaget en konkret vurdering af det enkelte marked og i den forbindelse overvejet plausible segmenteringer af produktmarkedet, som beskrevet ovenfor.

268. Afgrænsningen af produktmarkedet for lægemidler i følgende ATC3-grupper vil blive gennemgået nærmere i afsnit 5.1.3 til 5.1.15 nedenfor:

- A12A, Calcium
- B01A, Koagulationshæmmende midler
- C01D, Vasolidatatorer ved hjerteinsufficiens
- C03C, Loop-dieuretika
- H02A, Binyrebarkhormoner til systemisk brug
- M01A, Nonsteroide antiinflammatoriske midler (NSAID)
- N02A, Opiodanalgetika
- N02B, Andre smertestillende og febernedsættende stoffer
- N05B, Anxiolytika
- N07B, Midler til brug ved rygeophør, alkoholafhængighed og opioidafhængighed
- P01A, Midler mod amøbe- og andre protozosygdomme
- R01A, Næsemidler til lokalt brug
- R05D, Hostestillende midler ekskl. kombination med ekspektorantia

269. Ved gennemgangen præsenteres ATC3-gruppen, herunder den overordnede anvendelse af lægemidlerne i den pågældende ATC3-gruppe. Herefter beskrives de specifikke aktive stoffer (ATC5-grupper), hvor parterne er aktive.

270. Porteføljen, som Orifarm erhverver fra Takeda ved transaktionen, omfatter endvidere en gruppe af produkter i kategorien naturlægemidler, kosttilskud og medicinsk udstyr, jf. afsnit 3.2. Afgrænsningen af det relevante produktmarked for denne gruppe af produkter behandles særskilt i afsnit 5.1.16.

5.1.2.2 Produktmarkeder som ikke behandles særskilt i afgørelsen

271. Foruden ovenstående lægemidler, omfatter transaktionen en række produktmarkeder, som ikke gennemgås særskilt i de følgende afsnit. Der er her tale om produktmarkeder, hvor styrelsen efter en gennemgang af plausible afgrænsninger af markederne har vurderet, at transaktionen ikke giver anledning til konkurrencemæssige betænkeligheder. Der er tale om hhv. ikke berørte markeder, samt markeder klassificeret i gruppe 3 i Kommissionens

[123] Jf. eksempelvis Kommissionens afgørelse af 22. april 2020 i sag M.9517, *Mylan/Upjohn*, punkt 25-28, og Kommissionens afgørelse af 10. juli 2019 i sag M.9274, *Glaxosmithkline/Pfizer Consumer Healthcare Business*, punkt 23-26.

[124] Jf. Anmeldelsen, punkt 111-113.

gruppering af lægemiddelmarkederne, jf. også afsnit 5.2.2. Samtlige produkter, som Orifarm erhverver fra Takeda fremgår af Tabel 7.1 i bilag 7.1, med angivelse af, hvorvidt der er tale om et berørt marked.

5.1.3 Relevante produktmarkeder inden for calcium (ATC3-gruppe A12A)

272. ATC3-gruppen A12A omfatter lægemidler, der indeholder calcium. Der er tale om forskellige lægemidler, der primært bruges mod calciummangel, som kan skyldes en lang række kroniske og midlertidige tilstande. Lægemidlerne sælges i håndkøb og er ikke apoteksforbeholdt.

273. Nedenfor fremgår den ATC4-gruppe inden for ATC3-gruppen A12A, hvor parterne er aktive.[125] I parentes angives det, hvilke af parterne, der er aktive.[126]

» Calcium kombinationer med d-vitamin og/eller andre stoffer, A12AX (Orifarm og Target)

274. Parterne er aktive i ATC4-gruppen calcium kombinationer med d-vitamin og/eller andre stoffer, A12AX (herefter "calcium kombinationer"). Denne ATC4-gruppe indeholder to lægemidler; *Calcichew-D3 Forte* og *Calcigran Forte*. A12AX har ingen ATC5-grupper under sig i WHO's klassifikationssystem.[127]

275. Udover ATC4-gruppen A12AX indeholder ATC3-gruppen A12A også ATC4-gruppen A12AA, som omfatter rene calciumpræparater, inkl. knogleekstrakter.[128] A12AA indeholder to aktive stoffer; calciumlactogluconat (A12AA06) med lægemidlet *Calcium-Sandoz,* og calciumchlorid (A12AA07) med lægemidlet *Calciumchlorid "SAD"*. SAD-lægemidler produceres alene til sygehusapotekerne og må ikke sælges gennem apotekere, jf. også afsnit 4.2.1. Parterne er ikke aktive i denne ATC4-gruppe.

276. Ved transaktionen erhverver Orifarm lægemidlet *Calcichew D3 Forte* (calcium og vitamin D3) fra Target. *Calcichew D3 Forte* er en tyggetablet, som anvendes til forebyggelse og behandling af vitamin D- og calciummangel, blandt andet patienter, som i forbindelse med behandling af osteoporose (knogleskørhed) har risiko for vitamin D- og calciummangel.[129]

277. Orifarm markedsfører selv to produkter inden for ATC4-gruppen A12AX. Orifarm parallelimporterer således *Calcigran Forte* (calcium og vitamin D3), men også *Calchichew D3 Forte* (calcium og vitamin D3), som er det produkt, Orifarm ved transaktionen også erhverver fra Target.[130] *Calcigran Forte* er først blevet lanceret i Danmark i 2020. *Calcigran Forte* er det brand, som Calcichew D3 Forte sælges under i visse andre markeder, bl.a. i Norge. *Calcigran Forte* er således ikke et andet produkt. Orifarm PI har blot bevaret brandnavnet *Calcigran Forte*.

278. Parterne er således begge aktive med lægemidler indeholdende calcium og vitamin D3, og parternes aktiviteter overlapper derfor i den overordnede ATC3-gruppe A12A, calcium, samt i ATC4-gruppen A12AX, calcium kombinationer.

5.1.3.1 Praksis

279. Kommissionen har kun i ét enkelt tilfælde vurderet ATC3-gruppen A12A. I *Teva/Barr* (2008) tog Kommissionen udgangspunkt i et marked for lægemidler ATC3-gruppen A12A, calcium. Kommissionen overvejede, om det relevante marked skulle afgrænses bredere og ligeledes

[125] ATC3-gruppen A12A består endvidere af ATC4-gruppen A12AA, calcium
[126] Det gælder også i resten af afgørelsen, at parantesen ved disse oplistninger angiver, hvilke af parterne, der er aktive.
[127] Jf. Lægemiddelstyrelsen, https://laegemiddelstyrelsen.dk/~/media/5A584045F531455E8C3DC832C7BA0D81.ashx, den 22. februar 2021.
[128] Jf. www.whocc.no, https://www.whocc.no/atc_ddd_index/?code=A12AA, den 10. februar 2021.
[129] Jf. Anmeldelsens bilag 4, produktresumé vedrørende *Calcichew-D3 Forte.*
[130] Jf. Anmeldelsen, punkt 313, samt telefonnotat af 26. oktober 2020 af samtale mellem styrelsen og Orifarm.

inkludere kosttilskudsprodukter indeholdende calcium. I den forbindelse fremhævede Kommissionen, at ATC3-gruppen A12A indeholder lægemidler, som betragtes som substituerbare, at alle lægemidler i ATC3-gruppen var generika, og at opnåelse af tilladelse til markedsføring af et lægemiddel indeholdende calcium ville kræve to til tre år, mens tilladelse til at markedsføre et kosttilskud kan opnås inden for et par måneder. Kommissionen vurderede på baggrund heraf, at markedet sandsynligvis kunne afgrænses til ATC3-niveau og alene omfatte lægemidlerne i A12A.[131] Idet en endelig afgrænsning af markedet var uden betydning for Kommissionens vurdering, lod Kommissionen den endelige markedsafgrænsning stå åben.

5.1.3.2 Parternes vurdering af det relevante marked

280. Parterne har anført, at det relevante produktmarked i nærværende sag omfatter alle lægemidler i ATC3-gruppen A12A samt kosttilskudsprodukter indeholdende calcium, som ikke er lægemidler (herefter benævnt "kosttilskud med calcium") som sælges på apoteker og i detailhandlen.[132] Parterne har i den forbindelse blandt andet lagt vægt på, at lægemidler i ATC3-gruppen A12A, ud fra et efterspørgselsperspektiv, er substituerbare med kosttilskud indeholdende calcium, og at der ikke er nogen klinisk forskel for forbrugeren mellem produkterne i de to grupper.[133]

5.1.3.3 Styrelsens vurdering

281. Det er Konkurrence- og Forbrugerstyrelsens umiddelbare vurdering, at det relevante marked ikke er bredere end ATC4-gruppen A12AX, calcium kombinationer. Denne vurdering uddybes nedenfor.

282. Det er styrelsens vurdering, at SAD-lægemidler og håndkøbslægemidler ikke befinder sig på samme marked, særligt som følge af, at SAD-lægemidler kun bruges på sygehuse og ikke må sælges gennem apotekere, jf. også afsnit 4.2.1, samt at *Calciumchlorid "SAD"* er en injektionsvæske, hvor de øvrige calcium-lægemidler er tygge- eller brusetabletter. Det er således styrelsens vurdering, at det relevante marked for A12AX, calcium kombinationer ikke inkluderer SAD-lægemidlerne i ATC4-gruppen A12AA med det aktive stof calciumchlorid (A12AA07).

283. Derudover er det styrelsens vurdering, at det andet rene calciumpræparat indeholdende det aktive stof calciumlactogluconat (A12AA06), der indgår i ATC4-gruppen A12AA, for nogle forbrugere kan være en substitut for lægemidler med calcium kombinationer. Dette vil dog kun omfatte forbrugere, der alene lider af calciummangel og ikke tillige D3-vitaminmangel. Lægemidler indeholdende det aktive stof calciumlactogluconat (A12AA06), der indgår i ATC4-gruppen A12AA, er således kun i begrænset omfang substituerbart med fusionsparternes lægemidler i ATC4-gruppen A12AX, calcium kombinationer.

284. Styrelsen vil i det følgende tage stilling til, om markedet kan afgrænses bredere end lægemidler inden for ATC4-gruppen A12AX til også at omfatte kosttilskud med calcium, som anført af parterne.

285. Indledningsvist bemærker styrelsen, at produkter indeholdende calcium kan markedsføres enten som et lægemiddel eller som kosttilskud med calcium, jf. afsnit 4.3.2.[134] Parternes produkter markedsføres som lægemidler, hvilket betyder, at produkterne har opnået markedsføringstilladelse fra Lægemiddelstyrelsen, jf. afsnit 4.2.5.

[131] Jf. Kommissionens afgørelse af 19. december 2008 i sag M.5295, *Teva /Barr*, punkt 119-126.
[132] Jf. Anmeldelsen, punkt 335.
[133] Jf. Anmeldelsen, punkt 325.
[134] Jf. Anmeldelsen, punkt 298.

286. Styrelsen bemærker endvidere, at lægemidler med calcium ikke nødvendigvis adskiller sig fra kosttilskud med calcium. Der findes således eksempler på tidligere lægemidler med calcium, som senere er blevet karakteriseret som kosttilskud.[135]

287. Dog er der betydelige forskelle mellem lægemidler med calcium og kosttilskud med calcium både i forhold til at opnå vejledning fra lægen og apoteket, samt muligheden for at opnå lægemiddeltilskud på produktet. Derudover må lægemidler med calcium have en farmaceutisk indikation, mens kosttilskud alene må markedsføres med en fysiologisk indikation, jf. 4.3.2. Det vil sige, at for lægemidler med calcium, fx *Calcichew-D3 Forte*, må det fremgå, at lægemidlets anvendelse er *"forebyggende ved calciummangel"* samt at lægemidlet anvendes til *"forebyggelse og behandling af knogleskørhed"*.[136] For kosttilskud med calcium må det alene anføres, at calcium *"bidrager til vedligeholdelse af normale knogler".*

288. Styrelsens undersøgelser viser videre, at der er forskel på den fysiske placering af hhv. lægemidler med calcium og kosttilskud med calcium, når de sælges på apotekerne. Mens lægemidlerne hovedsagligt er placeret bag disken på apotekerne (dog uden at dette er et krav), står kosttilskuddene i selvvalg på hylderne, både på apoteker og i detailhandlen.[137]

289. At nogle forbrugere vælger at købe lægemidler med calcium i stedet for at tage kosttilskud skyldes sandsynligvis, at det er muligt at få lægemidler med calcium på recept, hvilket gør det muligt for forbrugeren at opnå enkelttilskud på lægemidlet. Det er derimod ikke muligt for forbrugeren at få en recept på kosttilskud med calcium.

290. For så vidt angår *Calcichew D3 Forte* viser styrelsens undersøgelser, at ca. 97 pct. af det danske salg af lægemidlet *Calcichew D3 Forte* i praksis sker gennem receptudskrivelse.[138] Det er således blot omkring 3 pct. af salget af *Calchichew D3 Forte*, der sælges i håndkøb. Dette skyldes formentlig, at lægemidlet anvendes til forebyggelse og behandling af vitamin D- og calciummangel hos patienter, blandt andet i forbindelse med behandling af osteoporose (knogleskørhed), og at disse forbrugere grundet deres kroniske sygdom har konsultationer med lægen, som derved udskriver recept på lægemidlet. Den efterspørgsel der i dag er på *Calcichew-D3,* er således stort set udelukkende sket gennem receptudskrivelser og med mulighed for tilskud til lægemidlet, hvorved forbrugeren vil få dækket en stor del af prisen på lægemidlet igennem tilskud. Tilskud kræver, at der ansøges om individuelt tilskud, da der ikke er generelt eller klausuleret tilskud til lægemidler i ATC4-gruppen A12AX jf. punkt 160.[139]

291. Styrelsens undersøgelser viser endvidere, at der i perioden 2017-2019 er indgivet en række ansøgninger, som medførte bevilling om enkelttilskud til Lægemiddelstyrelsen til *Calcichew-D3 Forte*.[140] En enkelttilskudsbevilling gør lægemidlet tilskudsberettiget for den forbruger, der har fået bevillingen, hvilket betyder, at forbrugeren får tilskud til den billigste medicin i substitutionsgruppen, og således ikke skal betale den fulde pris for lægemidlet.[141] Når en forbruger har fået bevilget enkelttilskud, vil bevillingen have virkning fremadrettet og tidsubegrænset, når forbrugeren efterfølgende får udskrevet recept på lægemidlet.[142]

[135] Jf. Anmeldelsen, punkt 298.
[136] Jf. Minmedicin.dk, https://min.medicin.dk/medicin/praeparater/1726
[137] Jf. Anmeldelsen, punkt 305.
[138] Jf. Styrelsens beregninger på baggrund af data vedrørende salg af lægemidler fra medstat.dk, Sundhedsdatastyresen.
[139] Indtil 2013 var der generelt tilskud til lægemidler *Calchichew D3 Forte*, jf. Anmeldelse punkt 300.
[140] Jf. Lægemiddelstyrelsens besvarelse af 10. november 2020 på spørgsmål fra Konkurrence- og Forbrugerstyrelsen.
[141] Jf. www.laegemiddelstyrelsen.dk, https://laegemiddelstyrelsen.dk/da/tilskud/individuelle-tilskud/enkelttilskud/, den 9. februar 2021
[142] Jf. Telefonnotat af samtale mellem Konkurrence- og Forbrugerstyrelsen og Lægemiddelstyrelsen den 16. november 2020.

292. Parterne har oplyst, at *Calcichew-D3 Forte* uden tilskud er ca. dobbelt så dyrt som kosttilskud med calcium.[143] Parterne har oplyst til styrelsen, at der på denne baggrund formentlig kun udskrives recept på *Calcichew-D3*, når recepten er ledsaget af et enkelttilskud, da forbrugeren ellers ikke har incitament til at købe *Calcichew-D3 Forte,* da dette er markant dyrere end kosttilskud med calcium. Omvendt vil en forbruger med recept og mulighed for tilskud ikke have incitament til at skifte til et kosttilskud med calcium, idet forbrugeren ikke kan opnå tilskud til kosttilskud men vil skulle betale den fulde pris.[144] Til trods for, at prisen på kosttilskud med calcium er markant lavere end prisen på *Calcichew-D3 Forte*, kan den pris forbrugeren faktisk betaler (prisen minus tilskuddet) altså være *højere* for kosttilskuddet.[145]

293. Det er styrelsens vurdering, at en forbruger – med recept på lægemidlet og mulighed for tilskud – ikke vil være villig til at skifte til kosttilskud med calcium på baggrund af en mindre prisstigning på lægemidlet. Allerede på denne baggrund, er det styrelsens vurdering, at lægemidler med calcium i ATC4-gruppen A12AX og kosttilskud med calcium ikke indgår i samme marked. Det er samtidig styrelsens vurdering, at muligheden for at opnå tilskud på lægemidlet er af afgørende betydning for denne vurdering.

294. For så vidt angår udbudssubstitution bemærker styrelsen, at kosttilskud sammenlignet med lægemidler er underlagt betydeligt lempeligere krav i forhold til at opnå godkendelse til markedsføring. Det tager således typisk 1,5-2 år at opnå markedsføringstilladelse på et lægemiddel, ligesom der er betydelige omkostninger herved, jf. afsnit 4.2.5.1.1. Omvendt vurderes det, at en markedsføringstilladelse til kosttilskud kan opnås på et par måneder jf. punkt 279. Det vil altså både kræve relativ lang tid og betydelige omkostninger for en producent af kosttilskud med calcium at opnå tilladelse til i stedet at markedsføre sit produkt som lægemidler med calcium. Det er på baggrund heraf styrelsens vurdering, at en producent af kosttilskud ikke på kort sigt og ikke uden betydelige ekstraomkostninger kan omlægge sin produktion til at producere og markedsføre lægemidler med calcium.

5.1.3.4 Konklusion

295. Det er Konkurrence- og Forbrugerstyrelsens umiddelbare vurdering, at det relevante marked ikke er bredere end lægemidler i ATC4-gruppen A12AX, calcium kombinationer. Styrelsen har ikke taget endelig stilling til om markedet kan segmenteres yderligere eller skal afgrænses bredere, idet fusionen som følge af de tidligt afgivne tilsagn om frasalg af Orifarms markedsføringstilladelser til de parallelimporterede lægemidler, *Calcichew-D3 Forte* og *Calcigran Forte*, ikke vil hæmme den effektive konkurrence betydeligt, uanset om det relevante marked afgrænses til lægemidler i ATC4-gruppen A12AX, calcium kombinationer, eller segmenteres yderligere eller afgrænses bredere, jf. afsnit 5.2.3.4.

5.1.4 Relevante produktmarkeder inden for koagulationshæmmende midler (ATC3-gruppe B01A)

296. ATC3-gruppen B01A, koagulationshæmmende midler, omfatter lægemidler, der virker blodfortyndende, og lægemidlerne i denne gruppe bliver hovedsageligt brugt til at reducere

[143] Styrelsens undersøgelser bekræfter parternes oplysninger om, at *Calcichew-D3 Forte* er markant dyrere end kosttilskud med calcium. Eksempelvis koster Takedas *Calcichew-D3 Forte* med 500 mg calcium DKK 611,55 for en pakning med 120 stk. (svarende til en stykpris på DKK 5), mens fx *Unikalk Forte Tyggetabletter* kosttilskud med 400 mg calcium og D-vitamin koster DKK 74,95 for en pakning med 90 stk. (svarende til en stykpris for 500 mg calcium på DKK 1) på www.webapoteket.dk.

[144] Jf. Referat af møde mellem styrelsen og parterne den 20. oktober 2020.

[145] Tilskuddets konkrete størrelse afhænger af omfanget af forbrugerens tidligere køb af tilskudsberettigede lægemidler på købstidspunktet. Egenbetalingen varierer således fra 0-100 pct. Når en forbruger er nået en egenbetaling for tilskudsberettigede lægemidler på DKK 4.270 inden for et år, dækker tilskuddet den fulde pris af det billigste lægemiddel inden for en substitutionsgruppe, jf. også afsnit 4.2.6.2. Incitamentet for at skifte til kosttilskud uden tilskud vil således i praksis variere fra forbruger til forbruger, afhængig af forbrugerens tilskudsstatus på købstidspunktet. Se mere om tilskudsgrænser på https://laegemiddelstyrelsen.dk/da/tilskud/beregn-dit-tilskud/tilskudsgraenser/

dannelsen af blodpropper.[146] ATC3-gruppen B01A omfatter både receptpligtige lægemidler og håndkøbslægemidler.

297. Nedenfor fremgår de aktive stoffer (ATC5-grupper) inden for ATC3-gruppen B01A, hvor parterne er aktive:

- Warfarin, B01AA03 (Orifarm og Target)
- Acetylsalicylsyre, B01AC06 (Target)
- Abciximab, B01AC13 (Orifarm)
- Apixaban, B01AF02 (Orifarm)
- Kombinationer, B01AC30 (Orifarm)
- Dabigatranetexilat, B01AE07 (Orifarm)
- Dalteparin, B01AB04 (Orifarm)
- Dipyridamol, B01AC07 (Orifarm)
- Fondaparinux, B01AX05 (Orifarm)
- Phenprocoumon, B01AA04 (Orifarm)
- Prasugrel, B01AC22 (Orifarm)
- Ticagrelor, B01AC24 (Orifarm)
- Tinzaparin, B01AB10 (Orifarm)

298. Ved transaktionen erhverver Orifarm produkterne *Hjertemagnyl* (acetylsalicylsyre), *Marevan* (warfarin) og *Magnyl Svage "DAK"*[147] (acetylsalicylsyre) fra Takeda.

299. Orifarm er i forvejen aktiv med parallelimport af *Marevan* (warfarin), hvorfor parternes aktiviteter overlapper på ATC5-niveau for det aktive stof B01AA03, warfarin. Lægemidler med det aktive stof B01AA03 er receptpligtige.

300. Foruden warfarin markedsfører parterne en række øvrige aktive stoffer inden for ATC3-gruppen B01A. Da styrelsen i forbindelse med sine undersøgelser, ikke er gjort bekendt med oplysninger omkring andre plausible afgrænsninger af markedet, som omfatter et eller flere af disse øvrige stoffer og som ville føre til nye overlap mellem parterne inden for ATC3-gruppen B01A, vil disse mulige afgrænsninger ikke blive beskrevet nærmere nedenfor.

5.1.4.1 Det relevante produktmarked for warfarin (ATC5-gruppen B01AA03)

5.1.4.1.1 Praksis

301. Kommissionen har i sin tidligere praksis afgrænset et marked for lægemidler i ATC5-gruppen B01AA03, warfarin. Kommissionen har i den forbindelse overvejet at segmentere yderligere i håndkøbsprodukter og receptpligtige produkter samt overvejet en yderligere segmentering afhængig af lægemidlernes dispenseringsform. Kommissionen har dog ladet den endelige afgrænsning stå åben.[148]

[146] Jf. www.pro.medicin.dk, https://pro.medicin.dk/Laegemiddelgrupper/Grupper/63000, den 2. februar 2021

[147] Lægemidlet *Magnyl Svage "DAK"* er ikke blevet markedsført af Takeda siden februar 2019, jf. medicinpriser.dk. *Magnyl Svage "DAK"* er, udover at virke blodfortyndende, også et svagt smertestillende lægemiddel i stil med lægemidlerne i ATC3-gruppen N02B. Produktet *Magnyl "DAK"*, som også indeholder acetylsalicylsyre, og som også er en del af Target, indgår således i ATC3-gruppen N02B. *Magnyl Svage "DAK"* er dog klassificeret som et blodfortyndende lægemiddel under ATC3-gruppen B01A. Det har ikke betydning for styrelsens vurdering, om *Magnyl Svage "DAK"* placeres i ATC3-gruppe B01A eller N02B.

[148] Jf. Kommissionens afgørelse af 10. marts 2016 i sag M.7746, *Teva /Allergan*, punkt 13 og 533.

5.1.4.1.2 Parternes vurdering af det relevante marked

302. Parterne har argumenteret for, at der kan afgrænses et bredere marked, der indeholder lægemidler i ATC5-grupperne B01AA03, warfarin, B01AAF02, apixaban, B01AF03, edoxaban, B01AF01, rivaroxaban, og B01AE07, dabigatran.[149]

303. Parterne har i den forbindelse anført, at der ses en generel tendens blandt ordinerende læger til at vælge at ordinere nyere produkter med de aktive stoffer apixaban (B01AAF02), edoxaban (B01AF03), og rivaroxaban (B01AF01). Det skyldes ifølge parterne, at disse produkter betragtes som værende mere sikre og kræve færre kontrolundersøgelser af patienten.[150]

304. Parterne henviser til Dansk Cardiologisk Selskabs vejledning vedrørende antikoagulationsbehandling, hvor forskelle og ligheder i produktanvendelsen imellem produkterne beskrives.[151]

305. Parterne henviser videre til, at totalmarkedet for warfarin (B01AA03) er faldet i volumen fra ca. 15 mio. enheder DDD[152] i 2017 til ca. 11 mio. enheder DDD i 2019, mens totalmarkedet for warfarin (B01AA03), apixaban (B01AAF02), edoxaban (B01AF03), og rivaroxaban (B01AF01) er steget i volumen fra ca. 35 mio. enheder DDD til ca. 45 mio. enheder DDD. Denne udvikling indikerer efter parternes opfattelse, at der lægges et betydeligt konkurrencepres på lægemidler indeholdende warfarin (B01AA03) fra lægemidler i de tre øvrige ATC5-grupper.[153]

5.1.4.1.3 Styrelsens vurdering

306. Det er Konkurrence- og Forbrugerstyrelsens umiddelbare vurdering, at der kan afgrænses et marked for lægemidler i ATC5-gruppen B01AA03, warfarin. Denne vurdering uddybes nedenfor.

307. Konkurrence- og Forbrugerstyrelsen bemærker indledningsvis, at der alene er tale om receptpligtige lægemidler i ATC5-gruppen B01AA03, warfarin, hvorfor markedsafgrænsningen ifølge Kommissionens praksis skal tage udgangspunkt i ATC5-niveauet.

308. Lægemidler med det aktive stof warfarin er blodfortyndende lægemidler, som går under betegnelsen K-vitamin-antagonist. Lægemidlerne anvendes primært til behandling af blodpropper samt forebyggelse af blodpropper hos særligt udsatte, fx hvis man er sengeliggende i lang tid eller har uregelmæssig hjerterytme (atrieflimren).[154]

309. Der findes en række nyere blodfortyndende lægemidler med de aktive stoffer apixaban (B01AAF02), edoxaban (B01AF03), og rivaroxaban (B01AF01). Parterne argumenterer som nævnt under punkt 302 for, at markedet skal afgrænses til også at omfatte disse aktive stoffer.[155]

310. Der findes to forskellige typer af lægemidler inden for de fem ATC5-grupper[156], som parterne lægger op til skal anses som ét samlet marked; K-vitamin-antagonister og non-vitamin-K

[149] Jf. Anmeldelsen, punkt 438, og parternes bemærkninger til styrelsens meddelelse om betænkeligheder.
[150] Jf. Anmeldelsen, punkt 366.
[151] Jf. Anmeldelsen, punkt 367 f.
[152] Betegnelsen DDD står for Defineret DøgnDosis og er en enhedsbetegnelse, der benyttes ved sammenlignende opgørelser af forbruget af lægemidler. En DDD er således en statistisk måleenhed og afspejler ikke nødvendigvis den faktiske dosis, som gives til en patient på en bestemt indikation.
[153] Jf. Anmeldelsen, punkt 369.
[154] Jf. www.min.medicin.dk, https://min.medicin.dk/medicin/praeparater/168, den 12. februar 2021.
[155] De tre aktive stoffer apixaban, edoxaban og rivaroxaban er alle fortsat underlagt patent. Patentet udløber inden for få år, hvorefter lægemidlerne kan blive udsat for generisk konkurrence, jf. referat af møde mellem styrelsen og parterne den 13. oktober 2020.
[156] Dvs. B01AA03, warfarin, B01AAF02, apixaban, B01AF03, edoxaban, B01AF01, rivaroxaban, og B01AE07, dabigatran.

antagonist orale antikoagulantia ("NOAK"). Lægemidler med det aktive stof warfarin, herunder parternes lægemiddel *Marevan,* er som anført ovenfor klassificeret som K-vitamin-antagonister, mens lægemidler med de aktive stoffer apixaban, edoxaban og rivaroxaban er klassificeret som NOAK-produkter. De ældre lægemidler indeholdende warfarin er således K-vitamin-antagonister, mens de nyere lægemidler er NOAK-produkter.

311. Styrelsens undersøgelser viser, at det er korrekt som anført af parterne, at *Marevan* er et ældre produkt, som i et vist omfang er ved at blive erstattet af nyere lægemidler med de aktive stoffer apixaban (B01AAF02), edoxaban (B01AF03), og rivaroxaban (B01AF01).

312. Dansk Cardiologisk Selskab har bekræftet dette over for styrelsen samt oplyst, at de nyere produktgrupper har stort set samme indikation som *Marevan*, men at de hver især er lidt forskellige, hvorfor valget kan afhænge af den konkrete patient.[157]

313. Dansk Cardiologisk Selskab har videre oplyst til styrelsen, at der, trods skiftet mod de nyere produkter, stadig er en stor gruppe af patienter, der får *Marevan* – skønnet til omkring 25 pct. af de ca. 150.000 patienter - der får blodfortyndende medicin i Danmark. Selskabet har oplyst, at læger inden for dette fagområde generelt undgår unødvendige skift i en patients medicin, fordi skiftet i sig selv kan medføre ubalance i niveau med øget risiko for patienten til følge. Som regel skifter man derfor kun patienten til en anden type medicin, hvis der er problemer med den oprindelige medicin.[158] Den gruppe patienter, der fortsat får *Marevan*, vil derfor typisk få det, fordi de har fået det i mange år og behandlingen er gået godt, hvorfor man ikke ønsker at skifte patienten over på et af de nyere produkter.

314. Derudover kan patienter med dårlig nyrefunktion bedre tåle *Marevan* frem for de nyere produkter i ovennævnte grupper, da de nye produkter i højere grad udskilles gennem nyrerne, hvorfor disse patienter også vil være en fast patientgruppe på produktet *Marevan*.

315. Nye patienter vil derimod oftest få udskrevet recept på de nyere produkter, hvis de ikke har nedsat nyrefunktion, og hvis ikke de har kunstige mekaniske hjerteklapper.[159]

316. Dette støttes af vejledningen vedrørende koagulationsbehandling, hvoraf det fremgår, at *"ved skift fra vitamin K-antagonist til NOAK bør der være en begrundet formodning om et bedre behandlingsmæssigt resultat end det, som kan opnås med vitamin K-antagonist"*. [160] Man vil således ikke blot skifte en patient, fordi der findes et nyere og eventuelt billigere alternativ på markedet.

317. Sammenfattende understøtter styrelsens undersøgelser, at der sker en vis migration fra anvendelse af *Marevan* til anvendelse af de nyere lægemidler med de aktive stoffer apixaban (ATC5-gruppe B01AAF02), edoxaban (ATC5-gruppe B01AF03), rivaroxaban (ATC5-gruppe B01AF01) og dabigatran (B01AE07), særligt for så vidt angår nye patienter samt patienter, som har komplikationer ved anvendelse af vitamin K-antagonister.

318. Det er dog styrelsens vurdering, at dette ikke er udtryk for efterspørgselssubstitution mellem produkterne, men i højere grad udtryk for en generel udvikling i markedet væk fra lægemidler indeholdende warfarin.

[157] Jf. Telefonnotat af samtale mellem Dansk Cardiologisk Selskab og styrelsen den 3. november 2020.
[158] Jf. Ibid.
[159] Jf. Ibid.
[160] Jf. Behandlingsvejledning for oral antikoagulationsbehandling ved non-valvulær atrieflimren, Rådet for Anvendelse af Dyr Sygehusmedicin, https://rads.dk/media/3415/beh-atrieflimmer-juni-2016.pdf, den 16. februar 2021.

5.1.4.1.4 Konklusion

319. Det er på baggrund af ovenstående Konkurrence- og Forbrugerstyrelsens umiddelbare vurdering, at der kan afgrænses et marked for lægemidler i ATC5-gruppen B01AA03, warfarin.

320. Hvorvidt markedet kan afgrænses bredere til også at omfatte ATC5-grupperne B01AA03 (apixaban), B01AF03 (edoxaban), og B01AF01 (rivaroxaban) kan til brug for denne sag stå åbent, idet fusionen som følge af de tidligt afgivne tilsagn om frasalg af Orifarms markedsføringstilladelse til det parallelimporterede lægemiddel, *Maravan*, ikke vil hæmme den effektive konkurrence på markedet for lægemidler i ATC5-gruppe B01AA03, warfarin, betydeligt, uanset om markedet afgrænses snævert til et særskilt marked for lægemidler i ATC5-gruppen B01AA03, warfarin, eller bredt til et marked for lægemidler i ATC5-grupperne B01AA03 (warfarin), B01AA03 (apixaban), B01AF03 (edoxaban), og B01AF01 (rivaroxaban), jf. afsnit 5.2.3.5.

5.1.5 Relevante produktmarkeder inden for vasodilatatorer ved hjerteinsufficiens (ATC3-gruppe C01D)

321. ATC3-gruppen C01D omfatter lægemidler, der anvendes mod hjertesygdomme, der skyldes forsnævring af de årer, der forsyner hjertet med blod. ATC3-gruppen C01D omfatter både håndkøbslægemidler og receptpligtige lægemidler.

322. ATC3-gruppen omfatter i alt fire forskellige aktive stoffer. Nedenfor fremgår de aktive stoffer (ATC5-grupper), hvor parterne er aktive:

» Glyceryltrinitrat, C01DA02 (Orifarm og Target)

323. Ved transaktionen erhverver Orifarm lægemidlet *Nitroglycerin "DAK"* fra Takeda. *Nitroglycerin "DAK"* er en tablet, som anvendes mod akut hjertekrampe (angina pectoris) og som sælges i håndkøb.[161]

324. Orifarm er aktiv med parallelimport af lægemidlet *Nitrolingual*, som er en mundhulespray ("sublingualspray"), der ligeledes indeholder det aktive stof glyceryltrinitrat og anvendes mod akut hjertekrampe.

325. Parternes aktiviteter overlapper dermed på ATC5-niveau for det aktive stof C01DA02, glyceryltrinitrat.

5.1.5.1 Det relevante produktmarked for glyceryltrinitrat (ATC5-gruppen C01DA02)

5.1.5.1.1 Praksis

326. Kommissionen har i *Pfizer/Hospira*[162] (2015) lagt til grund, at markeder hvor fusionsparterne får en samlet markedsandel på over 35 pct., som udgangspunkt skal analyseres ud fra markedsandelene på ATC5-niveau, jf. afsnit 5.2.2 og punkt 725 nedenfor. Kommissionen analyserede på den baggrund markedet for glyceryltrinitrat med udgangspunkt i et marked på ATC5-niveau, men lod den endelige afgrænsning af markedet stå åben.

327. Kommissionen har endvidere i *Mylan/Meda*[163] (2016) gennemført en markedsundersøgelse, der gav indikationer på, at der skal sondres mellem hurtigtvirkende nitrater, som anvendes i

[161] Glyceryltrinitrat kaldes også nitroglycerin.
[162] Jf. Kommissionens afgørelse af 4. august 2015 i sag M.7559, *Pfizer/Hospira*, punkt 98 og 222ff.
[163] Jf. Kommissionens afgørelse af 20. juli 2016 i sag M.7975, *Mylan/Meda*, punkt 140ff.

akutte situationer ved anfald af hjertekrampe og langtidsvirkende nitrater, som anvendes til vedligeholdende behandling af hjertekrampe.

5.1.5.1.2 Parternes vurdering

328. Parterne har anført, at det ikke kan udelukkes, at det relevante produktmarked kan afgrænses til ATC5-gruppen C01DA02, glyceryltrinitrat. Dette skyldes, at lægemidler med glyceryltrinitrat er de eneste lægemidler, der anvendes mod akut hjertekrampe. Der er således ikke andre aktive stoffer, der kan anvendes mod hjertekrampe i det akutte stadie.[164]

329. Parterne har endvidere anført, at der er små forskelle i virkningen af spray og tablet, idet sprayen kan bruges til patienter med tør mund og virker med det samme, mens tabletten virker indenfor 30-60 sekunder. Sprayen og tabletten har dog den samme virkning set fra patientens og lægens synsvinkel, og det giver derfor ifølge parterne ikke mening at segmentere markedet yderligere på baggrund heraf.[165]

5.1.5.1.3 Styrelsens vurdering

330. Det er Konkurrence- og Forbrugestyrelsens vurdering, at der kan afgrænses et særskilt marked for lægemidler med det aktive stof glyceryltrinitrat, som ikke er bredere end lægemidler i ATC5-gruppen C01DA02 (glyceryltrinitrat). Det kan overvejes, om markedet på ATC5-niveau kan segmenteres yderligere i et marked for salg til apotekssektoren og et marked for salg til sygehussektoren, og eventuelt om markedet kan segmenteres på dispenseringsform. Vurderingen uddybes nedenfor.

331. Indledningsvist bemærker styrelsen, at der er tale om håndkøbsmedicin, som dog ifølge parterne typisk udskrives på recept, da dette åbner op for mulighed for tilskud til patienten.[166] Der er således ifølge parterne primært tale om et receptdrevet eller lægeanbefalet produkt.[167] Ifølge styrelsens data udskrives ca. 82 pct. af salget af lægemidlerne i 2019 indenfor ATC5-gruppen (glyceryltrinitrat) således på recept.[168] Det er derfor i overvejende grad den ordinerende læge, der træffer valget om at udskrive et givent lægemiddel til behandling af akut hjertekrampe.

332. Dansk Cardiologisk Selskab har oplyst, at lægemidler indenfor ATC5-gruppen C01DA02 (glyceryltrinitrat) har den samme anvendelse, som er behandling mod akut hjertekrampe. Hjertekrampe skyldes manglende tilførsel af blod og ilt til hjertet og dermed følgende iltmangel i hjertemusklen. Lægemidlerne i ATC5-gruppen C01DA02 (glyceryltrinitrat) virker ved at udvide kranspulsårerne og give et bedre flow af blod til hjertet.[169]

333. Dansk Cardiologisk Selskab har oplyst, at i tilfælde af hjertekrampe vil lægen som regel iværksætte en undersøgelse af kranspulsåren og herefter hvis nødvendigt en ballonudvidelse. Der er dog nogle patienter, som ikke kan behandles med ballonudvidelse. Lægen vil da typisk udskrive recept på et lægemiddel fra ATC5-gruppen C01DA02 (glyceryltrinitrat) til brug for behandling af anfald. Der er således tale om et lægemiddel, som patienten typisk har som en sikkerhedsforanstaltning i tilfælde af et anfald af hjertekrampe, som skal behandles akut.[170]

---

[164] Jf. Anmeldelsen, punkt 448-450.
[165] Jf. Anmeldelsen, punkt 453-454.
[166] Jf. Parternes besvarelse af styrelsens spørgsmål 68, dateret 6. oktober 2020.
[167] Jf. referat af møde med parterne den 20. oktober 2020.
[168] Jf. styrelsens beregninger på baggrund af data vedrørende salg af lægemidler fra medstat.dk, Sundhedsdatastyrelsen.
[169] Jf. Patienthåndbogen på sundhed.dk https://www.sundhed.dk/borger/patienthaandbogen/hjerte-og-blodkar/sygdomme/koronarsygdom/angina-pectoris-behandling/, den 14. februar 2021, og referat af telefonsamtale med Dansk Cardiologisk Selskab, dateret 16. oktober 2020.
[170] Jf. referat af telefonsamtale med Dansk Cardiologisk Selskab, dateret 16. oktober 2020.

334. Dansk Cardiologisk Selskab har endeligt oplyst, at virkningen af tablet og spray er den samme, og at lægen typisk vil lade det være op til patienten at vælge, hvad patienten foretrækker.

335. Styrelsen vil i sin analyse tage udgangspunkt i et særskilt marked for lægemidler med det aktive stof glyceryltrinitrat i Danmark, som omfatter lægemidler i ATC5-gruppen C01DA02 (glyceryltrinitrat). Dette skyldes, at lægemidler med det aktive stof glyceryltrinitrat er de eneste lægemidler, der anvendes til den akutte anfaldsbehandling af hjertekrampe. Der er således ikke indikation på substitution til andre lægemidler. Denne markedsafgrænsning stemmer overens med Kommissionens praksis.[171]

336. Det kan overvejes, om markedet på ATC5-niveau kan segmenteres yderligere i et marked for salg til apotekssektoren og et marked for salg til sygehussektoren. Dette skyldes blandt andet, at konkurrencen udspiller sig anderledes i sygehussektoren, jf. også afsnit 4.2.7.

337. Der er tre forskellige styrker af glyceryltrinitrat på 0,4 mg, 0,25 mg og 0,5 mg. I sygehussektoren afholder Amgros separate udbud for sublingualspray med styrken 0,4 mg (det lægemiddel Orifarm parallelimporterer forud for fusionen) og separate udbud for tabletter med styrkerne 0,25 mg og 0,5 mg. Targets produkter falder under disse sidstnævnte kategorier, og pt. findes der i Lægemiddeltaksten kun Takeda, der sælger disse styrker. Amgros afholder således reelt udbud opdelt på tablet og spray. [xxx][172] Der har således reelt ikke været konkurrence mellem spray og tablet, og dermed fusionsparternes produkter, til sygehussektoren fra 1. april 2019 og frem. Det er styrelsens vurdering, at an aktør ikke tilstrækkelig hurtigt og uden betydelige omkostninger vil kunne omstille sin produktion fra én dispenseringsform til en anden, da dette, ud over ændringer i produktionen, også bl.a. vil kræve en ny markedsføringstilladelse jf. afsnit 5.2.3.3.

338. Dertil kommer, at Orifarm har en markedsandel på [90-100] pct. af salget til sygehussektoren i 2019, mens [xxx]. Orifarms markedsandel på et overordnet ATC5-niveau i 2019 er således ikke retvisende for Orifarms reelle markedsstyrke. Styrelsen vil derfor tage udgangspunkt i en analyse af markedsandelene på et særskilt marked for salg til apoteker og et særskilt marked for salg til sygehuse, jf. afsnit 5.2.3.6 nedenfor.

339. Det kan endvidere overvejes, om markedet på ATC5-niveau kan segmenteres yderligere på baggrund af dispenseringsform. Orifarm er aktiv med en spray mens Target er aktiv med et lægemiddel på tabletform. Segmentering på baggrund af dispenseringsform vil således medføre, at der ikke er et horisontalt overlap mellem parterne. Da fusionen ikke giver anledning til bekymringer, hvis der afgrænses på ATC5-niveau, kan det imidlertid stå åbent, hvorvidt der eventuelt skal afgrænses mere snævert på dispenseringsform. I vurderingen af fusionens konkurrencemæssige virkninger tager styrelsen således udgangspunkt i en markedsafgrænsning på ATC5-niveau, hvilket kan ses som den mest forsigtige tilgang, da en afgrænsning på dispenseringsform ikke giver anledning til et horisontalt overlap.

5.1.5.1.4 Konklusion

340. Det er Konkurrence- og Forbrugestyrelsens vurdering, at der kan afgrænses et særskilt marked for lægemidler med det aktive stof glyceryltrinitrat, som ikke er bredere end lægemidler med det aktive stof C01DA02 glyceryltrinitrat. Det er videre styrelsens umiddelbare vurdering, at markedet kan segmenteres yderligere i et marked for salg til apoteker og et marked for salg til sygehuse og eventuelt i forhold til dispenseringsform. Eftersom fusionen ikke vil hæmme den effektive konkurrence betydeligt, uanset om markedet afgrænses på ATC5-niveau eller mere snævert, jf. afsnit 5.2.3.6 nedenfor, kan den endelige markedsafgrænsning af markedet for C01DA02 dog stå åben i denne fusion.

[171] Jf. Kommissionens afgørelse af 4. august 2015 i sag M.7559, Pfizer/Hospira, punkt 98 og 222ff.
[172] Jf. e-mail fra Amgros af 20. december 2020 med svar på styrelsens spørgsmål.

5.1.6 Relevante produktmarkeder inden for loop-diuretika (ATC3-gruppe C03C)

341. ATC3-gruppen C03C omfatter såkaldte loop-diuretika, som er en gruppe af vanddrivende lægemidler med kraftig og hurtig virkning, som anvendes ved ophobning af vand i kroppen ifm. eksempelvis hjerte- eller nyresvigt. ATC3-gruppen omfatter alene receptpligtige lægemidler.

342. ATC3-gruppen omfatter lægemidler med to forskellige aktive stoffer (ATC5-grupper):

» Furosemid, C03CA01 (Target og Orifarm)
» Bumetanid, C03CA02 (Orifarm)

343. Target er aktiv med salg af lægemidler med det aktive stof furosemid. Target markedsfører tabletterne *Furix* (furosemid). Target har endvidere hvilende markedsføringstilladelser vedrørende salg af depotkapslerne *Furix Retard* (furosemid) og *Furix* (furosemid) som injektionsvæske, som ligeledes indgår i transaktionen.

344. Orifarm er aktiv med salg af tabletterne *Furosemid "Orifarm*" (furosemid). Parternes aktiviteter overlapper derfor for det aktive stof furosemid.

345. Orifarm er herudover aktiv med salg af lægemidler med det aktive stof bumetanid, herunder tabletterne *Bumetanid "Orifarm"* samt parallelimport af produktet *Burinex* (bumetanid).

5.1.6.1 Det relevante produktmarked for furosemid (ATC5-gruppe C03CA01)

5.1.6.1.1 Praksis

346. Kommissionen har ikke i nyere praksis vurderet markedet for vanddrivende lægemidler af typen loop-diuretika eller lægemidler med det aktive stof furosemid.

347. Kommissionen har i en række ældre sager afgrænset et marked omfattende flere forskellige typer af vanddrivende lægemidler, som går på tværs af forskellige ATC3-grupper.[173]

348. Kommissionen har senest i *Teva/Ratiopharm*[174] (2010) vurderet markedet for en specifik type af vanddrivende lægemidler, thiazider, som indgår i ATC3-gruppen C03A. Kommissionen vurderede her, at thiaziderne har specifikke anvendelsesområder, som bevirker, at de ikke er substituerbare med øvrige grupper af vanddrivende lægemidler, herunder særligt loop-diuretika (ATC3-gruppe C03C).[175]

5.1.6.1.2 Parternes vurdering af det relevante marked

349. Parterne vurderer, at lægemidler i ATC3-gruppen C03C med det aktive stof furosemid, udgør et separat marked, der ikke omfatter lægemidler med øvrige aktive stoffer, herunder bumetanid.[176]

[173] Jf. Kommissionens afgørelse af 30. marts 2000 i sag M.1835, *Monsanto/Pharmacia & Upjohn*, punkt 20, og Kommissionens afgørelse af 26. april 2004 i sag M.3354, *Sanofi-Synthelabo/Aventis*, punkt 73. I EphMRA klassifikationen, som benyttes af Kommissionen, er vandrivende lægemidler samlet i ATC3-gruppen C3A, mens de i WHO's klassifikation, som benyttes denne sag, indgår i en række forskellige ATC3-grupper, jf. EphMRA, Anatomical Classification Guidelines, 2021, side 40, https://www.ephmra.org/media/4973/atc-guidelines-2021-final.pdf.
[174] Jf. Kommissionens afgørelse af 3. august 2010 i sag M.5865, *Teva/Ratiopharm*, punkt 147. Det bemærkes, at loop-diuretika indgår i ATC4-gruppen C3A2 i EphMRA-klassifikationen, som benyttes af Kommissionen.
[175] Det bemærkes, at hhv. loop-diuretika og thiazider indgår i samme ATC3-gruppe (C3A) i EphMRA-klassifikationen, som benyttes af Kommissionen.
[176] Jf. Anmeldelsen, punkt 494.

350. Parterne fremhæver blandt andet, at de vurderer, at der er en række forskelle i egenskaber mellem lægemidler med henholdsvis furosemid og bumetanid. Parterne vurderer, at de primære forskelle vedrører styrken af de aktive stoffer, hvor stor en del af stoffet, der optages i kroppen efter indtagelse (biotilgængelighed), samt at der endvidere er forskelle i bivirkningerne ved de to aktive stoffer.[177]

5.1.6.1.3 Styrelsens vurdering af det relevante marked

351. Det er Konkurrence- og Forbrugerstyrelsens vurdering, at der kan afgrænses et marked for lægemidler med det aktive stof furosemid, som ikke er bredere end ATC5-gruppen C03CA01, furosemid.

352. Styrelsens undersøgelser viser blandt andet, at de to aktive stoffer, furosemid og bumetanid, har relativt ensartede virkningsmekanismer, men også i nogen grad adskiller sig for så vidt angår stoffernes specifikke egenskaber og pris, ligesom der ikke er generisk substitution på tværs af lægemidler med hhv. furosemid og bumetanid, jf. nedenfor.

353. For så vidt angår de to stoffers egenskaber fremhæves det i sundhedsfaglige vejledninger, at stofferne har ensartede virkningsmekanismer, men at bumetanid har en højere biotilgængelighed og derfor optages mere effektivt i kroppen end furosemid,[178] samt at lægemidler med bumetanid kan virke lidt bedre end furosemid i behandlingen af hjertesvigt hos patienter med samtidigt nyresvigt.[179]

354. Styrelsen bemærker, at selvom enkelte behandlingsvejledninger nævner både furosemid og bumetanid, er det i en række tilfælde alene furosemid, der fremhæves som det relevante loop-dieuretika, mens det modsatte generelt ikke er tilfældet.[180]

355. Styrelsens undersøgelser viser endvidere, at lægemidler med bumetanid har en pris, som er væsentligt højere end lægemidler med furosemid. Det bemærkes i den forbindelse, at det fremgår af behandlingsvejledninger at bumetanid har en større vandrivende effekt pr. mg, og at effekten af 1 mg bumetanid svarer til ca. 40 mg furosemid.[181] Den mest solgte tabletstyrke af furosemid (40 mg), havde en pris på ca. DKK 30 øre pr. tablet i 2020, mens den mest solgte tabletstyrke af bumetanid (1 mg), havde en pris på ca. DKK 1,9 pr. tablet i 2020.[182]

356. Endelig bemærker styrelsen at der er tale om receptpligtige lægemidler, og at lægemidler med hhv. furosemid og bumetanid ikke indgår i samme generiske substitutionsgruppe. Der er således ikke generisk substitution på tværs af lægemidler med de to aktive stoffer. Det er i stedet lægen, der træffer et valg om, hvorvidt patienten skal have en recept på et lægemiddel med hhv. furosemid eller bumetanid.

357. Styrelsen vurderer på baggrund af ovenstående, at der ikke er tilstrækkelig efterspørgselssubstitution mellem lægemidler med hhv. furosemid og bumetanid til, at de to aktive stoffer kan anses for at tilhøre samme marked. Det er derfor styrelsens vurdering, at der kan afgrænses et marked for lægemidler med det aktive stof furosemid, som ikke er bredere end ATC5-gruppen C03CA01, furosemid.

---

[177] Jf. Anmeldelsen, punkt 474-475.

[178] Bumetanid har en biotilgængelighed på 80-95 pct., mens furosemid har en biotilgængelighed på 50-70 pct., jf. https://pro.medicin.dk/Laegemiddelgrupper/Grupper/99000

[179] Jf. Dansk Cardiologisk Selskab, *Hjerteinsufficiens*, DCS Vejledning 2007, nr. 3., side 16.

[180] Se eksempelvis https://www.sundhed.dk/sundhedsfaglig/information-til-praksis/sjaelland/almen-praksis/laegemidler/basislisten-sjaelland/kronisk-hjertesvigt/ og https://www.sundhed.dk/sundhedsfaglig/laegehaandbogen/mave-tarm/tilstande-og-sygdomme/lever/levercirrose-og-kronisk-leversvigt/

[181] Jf. eksempelvis Dansk Cardiologisk Selskab, *Vejledning vedrørende behandling af kronisk hjertesvigt*, https://www.cardio.dk/chf

[182] Jf. styrelsens beregninger på baggrund af data vedrørende priser på lægemidler fra medicinpriser.dk.

358. Styrelsen bemærker, at markedet for lægemidler med det aktive stof furosemid muligvis kan segmenteres yderligere, eksempelvis på baggrund af styrke, dispenseringsform eller generiske substitutionsgrupper. Lægemidler med det aktive stof furosemid markedsføres i flere forskellige dispenseringsformer, styrker og pakningsstørrelser.[183] Parternes aktiviteter overlapper på substitutionsgruppeniveau for så vidt angår salg af furosemid på tabletform af 40 mg, som er den mest solgte tabletstyrke.

359. Styrelsen har ikke taget endelig stilling til om markedet kan segmenteres yderligere, idet fusionen som følge af de tidligt afgivne tilsagn om frasalg, ikke vil hæmme den effektive konkurrence betydeligt, uanset om det relevante marked afgrænses til lægemidler i ATC5-gruppen C03CA01, furosemid, eller segmenteres yderligere.

5.1.6.1.4 Konklusion

360. Det er Konkurrence- og Forbrugerstyrelsens vurdering, at det relevante marked ikke er bredere end lægemidler med det aktive stof furosemid, ATC5-gruppen C03CA01.

361. Styrelsen bemærker, at markedet for lægemidler med det aktive stof furosemid muligvis kan segmenteres yderligere eksempelvis på baggrund af styrke, dispenseringsform eller generiske substitutionsgrupper. Styrelsen har ikke taget endelig stilling til om markedet kan segmenteres yderligere, idet fusionen som følge af parternes tidligt afgivne tilsagn om frasalg af Orifarms generiske lægemiddel indeholdende furosemid, *Furosemid Orifarm*, ikke vil hæmme den effektive konkurrence betydeligt, uanset om det relevante marked afgrænses til lægemidler i ATC5-gruppen C03CA01, furosemid, eller segmenteres yderligere, jf. afsnit 5.2.3.7.

5.1.7 Relevante produktmarkeder inden for binyrebarkhormoner til systemisk brug (ATC3-gruppe H02A)

362. ATC3-gruppen H02A omfatter binyrebarkhormoner til såkaldt "systemisk brug", dvs. binyrebarkhormoner, som skal absorberes i kroppen, modsat eksempelvis cremer til lokal behandling. H02A omfatter primært binyrebarkhormoner af typen glukokortikoider. Hydrokortison er det naturlige glukokortikoid, mens størstedelen af de resterende aktive stoffer i H02A er såkaldte syntetiske glukokortikoider. ATC3-gruppen omfatter alene receptpligtige lægemidler.

363. ATC3-gruppen omfatter i alt otte markedsførte aktive stoffer (ATC5-grupper).[184] Hydrokortison samt de fem syntetiske glukokortikoider, hvor parterne er aktive, er oplistet nedenfor.

<u>Naturligt glukokortikoid</u>
» Hydrokortison, H02AB09 (Target og Orifarm)

<u>Syntetiske glukokortikoider</u>
» Prednisolon, H02AB06 (Target og Orifarm)
» Prednison, H02AB07 (Target)
» Betamethasone, H02AB01 (Orifarm)
» Methylprednisolon, H02AB04 (Orifarm)
» Triamcinolon, H02AB08 (Orifarm)

364. Parternes aktiviteter overlapper på ATC5-niveau for de aktive stoffer hydrokortison og prednisolon.

[183] Jf. tabel-oversigt, https://pro.medicin.dk/Laegemiddelgrupper/Grupper/99030

[184] Ud over de seks oplistede aktive stoffer, hvor parterne er aktive, omfatter ATC3-gruppe H02A endvidere hhv. det aktive stof dexamethason, H02AB02, som er et syntetisk glukokortikoid, samt det aktive stof fludrocortisonacetat, H02AA02, som er et såkaldt mineralkortikoid.

365. Target markedsfører produkterne *Hydrokortison "Takeda"* (hydrokortison), *Prednisolon "DAK"* (prednisolon) og *Prednison "DAK"* (prednison).

366. Orifarm har markedsført tabletterne *Hydrokortison "Orifarm"* (hydrokortison), og har fortsat markedsføringstilladelse herpå. Parterne har dog oplyst, at Orifarm ikke har været aktiv på markedet for hydrokortison siden november 2019 [xxx]. Orifarm markedsfører endvidere tabletterne *Prednisolon "DLF*" (prednisolon).

367. Herudover er Orifarm aktiv med parallelimport af produkterne *Diprophos* (betamethason), *Depo-Medrol* (methylprednisolon) og *Kenalog* (triamcinolon), som alle injekserbare syntetiske glukokortikoider.

5.1.7.1 Det relevante produktmarked for hydrokortison (H02AB09), prednisolon (H02AB06) og prednison (H02AB07)

5.1.7.1.1 Praksis

368. Kommissionen har i en række ældre sager vurderet ATC3-gruppen H02A, binyrebarkhormoner til systemisk brug, og i den forbindelse afgrænset et marked svarende til ATC3-niveau H02A eller holdt markedsafgrænsningen åben.[185]

369. Kommissionen har senest i *Teva/Ratiopharm*[186] (2010) betragtet ATC3-gruppen H02A. Kommissionen beskrev her, at deres undersøgelser indikerede, at lægemidler i ATC3-gruppe H02A som indtages oralt (fx tabletter) og lægemidler der injekseres (fx væske til infusion) tilhører separate produktmarkeder. Kommissionen overvejede i sagen endvidere, hvorvidt markedet kunne afgrænses snævrere til ATC5-niveau for specifikke ATC5-grupper. Kommissionen lod dog den endelige markedsafgrænsning stå åben.

370. Den svenske konkurrencemyndighed, Konkurrensverket, har senest i *Orifarm/Takeda*[187] (2020) betragtet markedet for lægemidler med det aktive stof hydrokortison, H02AB09. Konkurrensverket vurderede her, at det mest plausible udgangspunkt på det svenske marked er snævrere end ATC5-niveauet, og svarer til Läkemedelsverkets (den svenske lægemiddelstyrelse) inddeling af lægemidler i substitutionsgrupper ud fra medicinsk ækvivalens.[188] Konkurrensverket vurderede fusionens virkninger på separate markeder for hydrokortison på tabletform af en given styrke, men lod den endelige markedsafgrænsning stå åben, da det ikke var nødvendigt at tage stilling hertil.

5.1.7.1.2 Parternes vurdering af det relevante marked

371. Parterne har ikke taget endeligt stilling til, hvad de vurderer som værende den mest relevante afgrænsning af markedet for de omfattede lægemidler i ATC3-gruppe H02A. Parterne har overvejet en række plausible segmenteringer.

372. Parterne anfører for det første, at de aktive stoffer i H02A generelt kan anvendes til behandling af samme lidelser og har sammenlignelige virkninger.[189]

---

[185] Jf. Kommissionens afgørelse af 30. marts 2000 i sag M.1835, *Monsanto/Pharmacia & Upjohn*, punkt 24-25, Kommissionens afgørelse af 27. februar 2003 i sag M.2922, *Pfizer/Pharmacia*, punkt 47-49, og Kommissionens afgørelse af 22. oktober 2009 i sag M.5502, *Merck/Schering-Plough*, punkt 99-101.

[186] Jf. Kommissionens afgørelse af 3. august 2010 i sag M.5865*, Teva/Ratiopharm*, punkt 157-165.

[187] Jf. Konkurrensverkets afgørelse af 28. september 2020 i sag Dnr 470/2020, *Orifarm/Takeda*

[188] Den svenske lægemiddelstyrelse definerer grupper af lægemidler, som de betragter som substituerbare, idet de blandt andet har samme aktive stof og dispenseringsform og er terapeutisk ækvivalente, jf. https://www.lakemedelsverket.se/sv/behandling-och-forskrivning/utbytbara-lakemedel

[189] Jf. Anmeldelsen, punkt 522-523.

373. Parterne vurderer for det andet, at ATC3-gruppe H02A plausibelt kan segmenteres i hhv. (i) lægemidler med det aktive stof hydrokortison og (ii) lægemidler med de syntetiske glukokortikoider, herunder bl.a. prednison og prednisolon, som indgår i Target. Parterne begrunder dette med, at produkter med det aktive stof hydrokortison primært anvendes som substitutionsbehandling ved sygdomme, hvor patienten ikke selv producerer tilstrækkeligt binyrebarkhormon, mens de syntetiske glukokortikoider primært anvendes i forbindelse med en række inflammatoriske sygdomme.[190]

374. Parterne vurderer for det tredje, at de forskellige syntetiske glukokortikoider er en del af samme marked, og at markedet for denne gruppe af lægemidler ikke skal segmenteres yderligere på baggrund af selve det aktive stof (ATC5-gruppen). Parterne baserer denne vurdering på, at selvom de forskellige syntetiske glukokortikoider blandt andet adskiller sig ved deres styrke og pris, har de sammenlignelige virkninger.[191]

375. Parterne vurderer for det fjerde, at markedet for både hydrokortison og de syntetiske glukokortikoider plausibelt kan segmenteres efter deres overordnede administrationsvej i henholdsvis lægemidler som administreres oralt (fx tabletter) og lægemidler der injekseres (fx væske til infusion). Parterne begrunder dette med, at de injekserbare produkter primært benyttes i akutte situationer, fx i sygehussektoren, hvis der er behov for en høj dosis binyrebarkhormon, mens produkter der indtages oralt primært benyttes ved behandlingen af mere moderate og kroniske lidelser.[192]

376. Endelig vurderer parterne, at markedet for de orale lægemidler med det aktive stof hydrokortison eventuelt kan segmenteres yderligere i lægemidler hhv. med og uden såkaldt modificeret udløsning.[193]

377. Lægemidlerne som Orifarm erhverver fra Target ved transaktionen, er alle orale lægemidler i form af tabletter uden modificeret udløsning, og omfatter tabletter med henholdsvis hydrokortison, H02AB09, og de syntetiske glukokortikoider prednisolon, H02AB06, og prednison, H02AB07.

5.1.7.1.3 Styrelsens vurdering af det relevante marked

378. Konkurrence- og Forbrugerstyrelsen bemærker indledende, at der alene er tale om receptpligtige produkter. Styrelsens konkrete vurdering af de relevante markeder for lægemidler med hhv. (i) hydrokortion og (ii) de syntetiske glukokortikoider, herunder prednisolon og prednison, beskrives nærmere nedenfor.

5.1.7.1.3.1 Hydrokortison (H02AB09)

379. Det er Konkurrence- og Forbrugerstyrelsens umiddelbare vurdering, at der for hydrokortison kan afgrænses et marked, som ikke er bredere end lægemidler med det aktive stof hydrokortison, H02AB09, på tabletform, jf. nedenfor. Som følge af parternes tidligt afgivne tilsagn om frasalg af Orifarms generiske lægemiddel indeholdende hydrokortison, *Hydrocortison Orifarm*, har styrelsen i denne sag ikke taget endeligt stilling til, hvorvidt markedet kan segmenteres yderligere.

380. Styrelsen vurderer for det første på linje med parterne, at lægemidler med det aktive stof hydrokortison kan betragtes som separat fra markedet for de syntetiske glukokortikoider (bl.a.

[190] Jf. Anmeldelsen, punkt 524.
[191] Jf. Anmeldelsen, punkt 521-524.
[192] Jf. Anmeldelsen, punkt 505 og 530.
[193] Jf. Anmeldelsen, punkt 538. Lægemidler med modificeret udløsning adskiller sig ved, at der efter indtagelse sker en forlænget eller forsinket frigivelse af hele eller dele af lægemidlet i kroppen, fx med henblik på at opnå en længerevarende effekt.

prednisolon og prednison) i ATC3-gruppe H02A grundet forskelle i den primære anvendelse. Det fremgår af sundhedsfaglige vejledninger, at hydrokortison er det primære valg til substitutionsbehandling af patienter, som ikke selv producerer tilstrækkelig binyrebarkhormon, samt at de syntetiske glukokortikoider primært anvendes til såkaldt "immunsuppressiv terapi", dvs. til at dæmpe immunsystemets reaktioner og dermed hæmme inflammation, hvilket kan være relevant ved en række forskellige typer af lidelser.[194]

381. Styrelsen vurderer endvidere på linje med parterne, at markedet for hydrokortison plausibelt kan segmenteres i henholdsvis orale og injekserbare lægemidler grundet forskelle i anvendelsen. Det fremgår bl.a. af sundhedsfaglige vejledninger, at de injekserbare lægemidler anvendes ved akutte medicinske tilstande og i forbindelse med kirurgiske indgreb, hvor der kan være behov for en højere dosis, mens de orale former anvendes ved substitutionsbehandling, dvs. som erstatning for binyrebarkhormon, som patienten ikke selv kan producere.[195]

382. De markedsførte orale administrationsformer af hydrokortison omfatter aktuelt tre konkrete dispenseringsformer, jf. nedenfor.

(i) Tabletter (bl.a. parternes produkter)

(ii) Granulater (produktet *Alkindi).*

(iii) Tabletter med modificeret udløsning (produktet *Plenadren*).

383. Parterne er alene aktive med salg af (i) Tabletter.

384. Styrelsen bemærker, at der er meget betydelige prisforskelle mellem henholdsvis (i) Tabletter og de to øvrige markedsførte orale dispenseringsformer. Prisen for tabletter (10 mg og 20 mg), hvor parterne er aktive, er ca. DKK 3-4 pr. dosis. Sammenlignet hermed er prisen for (ii) *Alkindi* ca. 540 DKK for en tilsvarende dosis i den billigste markedsførte styrke (5 mg) og prisen for (iii) *Plenadren* er ca. DKK 146 for en tilsvarende dosis i den billigste markedsførte styrke (20 mg).[196]

385. Tabletterne er omfattet af generelt medicintilskud, mens hhv. *Plenadren* (tablet med modificeret udløsning) og *Alkindi* (granulat) ikke er omfattet af generelt medicintilskud.[197]

386. For så vidt angår *Alkindi* markedsføres dette produkt i en række lavere styrker, som er omfattet af et klausuleret medicintilskud[198] i tilfælde, hvor der ved behandling af børn er specifikt behov for en mindre dosis.[199]

387. For så vidt angår produktet *Plenadren*, er dette ikke omfattet af hverken generelt eller klausuleret medicintilskud.[200] En lægefaglig ekspert har oplyst til styrelsen, at den primære fordel ved *Plenadren*, er, at nogle patienter grundet den modificerede udløsning, vil kunne nøjes

[194] Der fremgår eksempelvis følgende om præparatvalg på pro.medicin.dk: *"Til substitutionsterapi ved primær, sekundær og tertiær binyrebarkinsufficiens anvendes primært hydrokortison, mens de syntetiske glukokortikoider primært anvendes til immunsuppressiv terapi*, jf. https://pro.medicin.dk/Laegemiddelgrupper/grupper/171030

[195] Jf. afsnit om behandlingsvejledning på pro.medicin.dk: https://pro.medicin.dk/Laegemiddelgrupper/grupper/171030

[196] Jf. pro.medicin.dk og Anmeldelsen, tabel 51. Den angivne pris er prisen pr. DefineretDøgnDosis (DDD). For lægemidler med det aktive stof H02AB09, hydrokortison, er DDD defineret som 30 mg, jf. https://www.whocc.no/atc_ddd_index/?code=H02AB09

[197] Det generelle tilskud er den bredeste tilskudsstatus og indebærer, at alle borgere, som får ordineret det givne lægemiddel, har ret til tilskud, jf. afsnit 4.2.6.2.

[198] Det klausulerede tilskud gives, hvis Lægemiddelstyrelsen alene vurderer, at lægemidlets pris står i et rimeligt forhold til den behandlingsmæssige værdi for en specifik målgruppe, og hvor alene denne gruppe derfor har ret til tilskud, jf. afsnit 4.2.6.2.

[199] Jf. https://pro.medicin.dk/Medicin/Praeparater/8941

[200] Jf. Anmeldelsen, punkt 517, og https://pro.medicin.dk/Medicin/Praeparater/6852

med at tage medicin én gang om dagen frem for flere gange, men at der herudover ikke er sikker evidens for, at tabletter med modificeret udløsning er behandlingsmæssigt bedre end de billigere tabletter uden modificeret udløsning.[201]

388. Styrelsen vurderer i lyset af de markante prisforskelle, at de dyrere produkter, *Plenadren* og *Alkindi*, ikke lægger noget væsentligt konkurrencemæssigt pres på de billigere tabletformer, hvor parterne er aktive. Styrelsen vurderer derfor, at der til brug for denne sag kan afgrænses et marked, som ikke er bredere end lægemidler med det aktive stof hydrokortison på tabletform.

389. Det er muligt, at markedet for hydrokortison på tabletform kan segmenteres yderligere, eksempelvis på baggrund af de enkelte tabletstyrker og generiske substitutionsgrupper.

390. De almindelige tabletformer markedsføres aktuelt i styrker af hhv. 10 mg og 20 mg. Styrelsen bemærker, at parternes aktiviteter vedrørende hydrokortison ikke overlapper såfremt markedet afgrænses snævrere til den enkelte styrke eller substitutionsgruppe. Som følge af parternes tidligt afgivne tilsagn om frasalg, har styrelsen i denne sag ikke taget endeligt stilling til, hvorvidt markedet skal afgrænses til ATC5-gruppen H02AB09, hydrokortison, på tabletform, hvor parterne har overlappende aktiviteter, eller segmenteres yderligere.

5.1.7.1.3.2 Prednisolon (H02AB06) og Prednison (H02AB07)

391. Det er Konkurrence- og Forbrugerstyrelsens umiddelbare vurdering, at der kan afgrænses separate markeder, som ikke er bredere end ATC5-niveau, for hhv. lægemidler med det aktive stof prednisolon, H02AB06, og lægemidler med det aktive stof prednison, H02AB07.

392. Idet fusionen, som følge af de af parterne tidligt afgivne tilsagn om frasalg af Orifarms generiske lægemiddel indeholdende prednisolon, *Prednisolon DLF*, ikke vil hæmme den effektive konkurrence betydeligt, uanset om det relevante marked afgrænses bredere til at omfatte syntetiske glukokortikoider på tabletform i øvrige ATC5-grupper, eller snævrere til ATC5-niveau, har styrelsen ikke taget endeligt stilling til, hvorvidt det relevante marked kan afgrænses bredere til at omfatte syntetiske glukokortikoider på tabletform i øvrige ATC5-grupper eller snævrere til ATC5-niveau.

393. Styrelsen vurderer for det første, at markedet for lægemidler med de syntetiske glukokortikoider kan segmenteres i hhv. orale og injekserbare administrationsformer grundet forskelle i anvendelsen. De injekserbare former benyttes typisk i højere doser og kan eksempelvis anvendes i forbindelse med gigtsygdomme til at behandle akutte betændelsestilstande i bestemte led.[202] De orale former af de syntetiske glukokortikoider omfatter alene tabletter,[203] og anvendes typisk i lavere doser og til en række forskellige moderate eller kroniske inflammatoriske lidelser, fx ved KOL, alvorlig astma og en række tarmsygdomme.[204]

394. De to aktive stoffer, prednisolon og prednison, som indgår i Target, markedsføres alene på tabletform. Styrelsen bemærker, at Orifarm er aktiv med parallelimport af følgende *injekserbare* syntetiske glukokortikoider: *Diprophos* (betamethason), *Depo-Medrol* (methylprednisolon) og *Kenalog* (triamcinolon). Da Target kun omfatter lægemidler på tabletform vurderes Orifarms

[201] Jf. telefonnotat af samtale med [xxx].

[202] Se eksempelvis: *Glukokortikoider til injektion i led og bløddele*, https://pro.medicin.dk/Laegemiddelgrupper/Grupper/171050

[203] Jf. *Glukokortikoider*, præparatliste, https://pro.medicin.dk/Laegemiddelgrupper/grupper/171030

[204] Se eksempelvis: *Systemiske glukokortikoider (astma og KOL),* https://pro.medicin.dk/Laegemiddelgrupper/Grupper/263052#a000 og *Glukokortikoider til systemisk brug (tarm-anti-inflammatorika),* https://pro.medicin.dk/Laegemiddelgrupper/Grupper/6030

aktiviteter vedrørende injekserbare syntetiske glukokortikoider ikke at være relevante for vurderingen i nærværende sag, og de behandles derfor ikke yderligere.

395. For så vidt angår de syntetiske glukokortikoider på tabletform har parterne anført, at de vurderer, at markedet ikke skal segmenteres yderligere på baggrund af selve det aktive stof (såsom prednisolon), idet de forskellige aktive stoffer overordnet har samme virkning, jf. punkt 374 ovenfor. Det er dog styrelsens umiddelbare vurdering, at der sandsynligvis kan afgrænses separate markeder for lægemidler med hhv. prednisolon og prednison, som ikke er bredere end ATC5-niveau.

396. Styrelsen bemærker i forlængelse heraf, at det specifikt for så vidt angår prednison og prednisolon, som indgår i Target, fremgår af sundhedsfaglige vejledninger, at lægemidler med prednisolon bør foretrækkes frem for prednison, blandt andet idet prednison først skal omdannes til prednisolon i leveren, for at kunne udøve sin virkning.[205] Styrelsen bemærker endvidere at lægemidler med hhv. prednisolon og prednison ikke indgår i samme generiske substitutionsgruppe, og at der således ikke sker generisk substitution på tværs af lægemidler med de to aktive stoffer. Styrelsen vurderer på baggrund af ovenstående, at der sandsynligvis ikke er tilstrækkelig efterspørgselssubstitution mellem lægemidler med hhv. prednisolon og prednison til, at de to aktive stoffer kan anses for at tilhøre samme marked.

397. Idet fusionen, som følge af de af parterne tidligt afgivne tilsagn om frasalg, ikke vil hæmme den effektive konkurrence betydeligt, uanset om det relevante marked afgrænses til at omfatte flere syntetiske glukokortikoider på tabletform, herunder bl.a. prednison og prednisolon, eller til ATC5-niveau, har styrelsen ikke undersøgt graden af efterspørgselssubstitution mellem de forskellige syntetiske glukokortikoider yderligere.

398. Det er endvidere muligt, at markedet for lægemidler med de aktive stoffer prednisolon og prednison kan segmenteres yderligere, eksempelvis på baggrund af styrke eller generiske substitutionsgrupper. Parternes aktiviteter overlapper på substitutionsgruppeniveau for så vidt angår salg af prednisolon, H02AB06, på tabletform af 5 mg. Som følge af parternes tidligt afgivne tilsagn om frasalg, har styrelsen ikke taget endeligt stilling til, hvorvidt markedet kan segmenteres yderligere på baggrund af styrke eller generiske substitutionsgrupper.

5.1.7.1.4 Konklusion

399. Det er for det første Konkurrence- og Forbrugerstyrelsens umiddelbare vurdering, at der kan afgrænses et marked, som ikke er bredere end lægemidler med det aktive stof hydrokortison, H02AB09, på tabletform. Styrelsen har ikke taget endeligt stilling til, hvorvidt markedet vedrørende hydrokortison på tabletform kan afgrænses bredere til ATC5-niveau eller segmenteres yderligere, idet fusionen som følge af de tidligt afgivne tilsagn om frasalg af Orifarms generiske lægemiddel indeholdende hydrokortison, *Hydrocortison Orifarm*, ikke vil hæmme den effektive konkurrence betydeligt, uanset om det relevante marked afgrænses bredere til ATC5-gruppen, H02AB09, hydrokortison eller segmenteres yderligere, jf. afsnit 5.2.3.8.

400. Det er for det andet Konkurrence- og Forbrugerstyrelsens umiddelbare vurdering, at der kan afgrænses separate markeder, som ikke er bredere end ATC5-niveau, for hhv. lægemidler med det aktive stof prednisolon, H02AB06, og lægemidler med det aktive stof prednison, H02AB07. Styrelsen har ikke taget endeligt stilling til, hvorvidt markedet for prednisolon og prednison kan afgrænses bredere end ATC5-niveau til at omfatte flere syntetiske glukokortikoider på tabletform, idet fusionen, som følge af de tidligt afgivne tilsagn om frasalg af Orifarms generiske lægemiddel indeholdende prednisolon, *Prednisolon DLF*, ikke vil hæmme den effektive konkurrence betydeligt, uanset om det relevante marked afgrænses til at omfatte flere syntetiske glukokortikoider på tabletform eller til ATC5-niveau, jf. afsnit 5.2.3.9. Tilsvarende har styrelsen ikke taget endeligt stilling til, hvorvidt markederne vedrørende hhv. prednisolon

[205] Jf. pro.medicin.dk, https://pro.medicin.dk/Laegemiddelgrupper/Grupper/171030

og prednison kan segmenteres yderligere på baggrund af tabletternes styrke eller generiske substitutionsgrupper.

401. På et eventuelt separat marked for lægemidler med det aktive stof prednison, H02AB07, vil parterne ikke have overlappende aktiviteter. Denne segmentering behandles derfor ikke nærmere nedenfor.

5.1.8 Relevante produktmarkeder inden for non-steroide antiinflammatoriske midler (NSAID) (ATC3-gruppe M01A)

402. ATC3-gruppen M01A, non-steroide antiinflammatoriske midler (NSAID) omfatter svagt smertestillende lægemidler, der anvendes til at lindre smerter og dæmpe betændelse. Lægemidler i denne ATC3-gruppe har tre vigtige egenskaber; i) anti-inflammatoriske, ii) smertestillende og iii) febernedsættende.[206] ATC3-gruppen M01A, non-steroide antiinflammatoriske midler (NSAID) indeholder både receptpligtige lægemidler og håndkøbslægemidler.

403. ATC3-gruppen M01A, non-steroide antiinflammatoriske midler (NSAID) består af 19 aktive stoffer (ATC5-grupper), som der ikke er generisk substitution imellem,[207] og hvor fusionsparterne er aktive inden for følgende ATC5-grupper:

- Ibuprofen, M01AE01 (Target og Orifarm)
- Lornoxicam, M01AC05 (Target)[208]
- Dexibuprofen, M01AE14 (Orifarm)
- Diclofenac, M01AB05 (Orifarm)
- Diclofenac, kombinationer, M01AB55 (Orifarm)
- Glucosamin, M01AX05 (Orifarm)
- Nabumeton, M01AX01 (Orifarm)
- Tolfenamsyre, M01AG02 (Orifarm)

404. Ved transaktionen erhverver Orifarm lægemidlet *Ibumetin* (i styrkerne 200 mg, 400 mg og 600 mg) fra Takeda, der tilhører ATC5-gruppen ibuprofen, M01AE01. Takeda har frem til 1. maj 2020 distribueret *Ipren* i Danmark for producenten McNeil Denmark ApS (herefter "McNeil"). Denne distributionsaftale er opsagt, og fra 1. maj 2020 producerer og markedsfører McNeil selv *Ipren* til det danske marked.[209] *Ipren* er ikke omfattet af nærværende transaktion.

405. Orifarm er aktiv i samme ATC5-gruppe ibuprofen, M01AE01, med lægemidlet *Brufen Retard* (i styrken 800 mg), som Orifarm PI parallelimporterer, samt det generiske lægemiddel *Ibuprofen "Orifarm"* (i styrkerne 200 mg, 400 mg og 600 mg).[210]

406. Parternes aktiviteter overlapper således på det overordnede ATC3-niveau M01A for non-steroide antiinflammatoriske midler, og på ATC5-niveau for det aktive stof ibuprofen, M01AE01.

407. Foruden ibuprofen markedsfører parterne en række øvrige aktive stoffer inden for ATC3-gruppen M01A. Da styrelsen i forbindelse med sine undersøgelser, ikke er blevet bekendt med oplysninger omkring andre plausible afgrænsninger af markedet, som omfatter et eller flere af

[206] Jf. sundhed.dk, https://www.sundhed.dk/borger/patienthaandbogen/sundhedsoplysning/medicininformationer/laegemidler/nsaid/
[207] Jf. Anmeldelsen, punkt 627.
[208] Jf. Anmeldelsen, punkt 615.
[209] Jf. Anmeldelsens punkt 630-611.
[210] Jf. Anmeldelsen, punkt 626 og 630-631.

disse øvrige aktive stoffer og som ville føre til nye overlap mellem parterne, vil disse alternative afgrænsninger ikke blive beskrevet nærmere nedenfor.

5.1.8.1 De relevante produktmarkeder inden for ibuprofen (ATC5-gruppe M01AE01)

408. Inden for ATC3-gruppen M01A er ibuprofen, ATC5-gruppe M01AE01, det mest udbredte aktive stof, der svarer til ca. 74 pct. af den totale volumen inden for M01A.[211]

409. Ibuprofen sælges både som receptpligtige lægemidler samt som håndkøbslægemidler afhængig af styrken og mængden af tabletter. Ibuprofen 200 mg (20 stk.) sælges som håndkøbslægemidler, mens ibuprofen 200 mg (50 stk., 100 stk. og 250 stk.), 400 mg, 600 mg og 800 mg sælges som receptpligtige lægemidler.[212]

410. I Danmark sælges ibuprofen i dispenseringsformerne filmovertrukne tabletter, depottabletter og infusionsvæske.[213] Endelig sælges ibuprofen både til apoteks- og sygehussektoren.

411. Der findes tre typer af smertestillende lægemidler, der kan købes i håndkøb, og som alle virker mod svage smerter og febernedsættende; ibuprofen, paracetamol og acetylsalicylsyre.[214] Ibuprofen hører til ACT3-gruppen M01A, mens paracetamol tilhører ATC3-gruppen N02B, andre analgetika og antipyretika, og acetylsalicylsyre tilhører ATC3-grupperne N02B, andre analgetika og antipyretika, og B01A, koagulationshæmmende midler.

5.1.8.1.1 Praksis

412. Kommissionen har i en række tidligere sager vurderet markedet for non-steroide antiinflammatoriske midler (NSAID), M01A, og har afgrænset markedet på både ATC3-niveau, ATC4-niveau samt på ATC5-niveau.

413. I *Monsanto/Pharmacia & Upjohn*[215] (2000) fandt Kommissionen, at markedet for non-steroide antiinflammatoriske midler (NSAID) kunne afgrænses på ATC3-niveau, hvilket Kommissionen bekræftede i *Sanofi-Aventis/Zentiva*[216] (2009). Kommissionen lod dog den endelige markedsafgrænsning stå åben i sidstnævnte sag, da det ikke var nødvendigt at tage endelig stilling til markedsafgrænsningen i den konkrete sag.[217]

414. I *Mylan/Abbott EPD-DM*[218] (2015) fandt Kommissionen, at det aktive stof ibuprofen kan tilhøre to forskellige ATC3-grupper, nemlig M01A og N02B. Derudover fandt Kommissionen, at markedet for non-steroide antiinflammatoriske midler (NSAID) kan segmenteres ned på ATC4-niveau i to kategorier; M01A1 (anti-reumatisk, non-steroider, almindeligt), som ibuprofen tilhører, og M01A2 (anti-reumatisk, non-steroider, kombination).[219] Kommissionens markedsundersøgelse bekræftede, at ibuprofen i høj grad kan substitueres med andre lægemidler inden for samme ATC4-gruppe, samt at hvis prisen på ibuprofen steg med 5-10 pct.

---

[211] Jf. Anmeldelse, punkt 628.
[212] Jf. sundhed.dk, https://www.sundhed.dk/borger/patienthaandbogen/sundhedsoplysning/medicininformationer/laegemidler/nsaid/
[213] Jf. Anmeldelsen, punkt 644.
[214] Jf. Lægemiddelstyrelsen, https://laegemiddelstyrelsen.dk/da/apoteker/haandkoebsmedicin/smertestillende-medicin-i-haandkoeb/
[215] Kommissionens afgørelse af 30. marts 2000 i sag M.1835, *Monsanto/Pharmacia & Upjohn.*
[216] Kommissionens afgørelse af 4. februar 2009 i sag M.5253, *Sanofi-Aventis/Zentiva.*
[217] Jf. Kommissionens afgørelse af 30. marts 2000 i sag M.1835, *Monsanto/Pharmacia & Upjohn*, punkt 26, og Kommissionens afgørelse af 4. februar 2009 i sag M.5253, *Sanofi-Aventis/Zentiva*, punkt 135-137.
[218] Kommissionens afgørelse af 28. januar 2015 i sag M.7379, *Mylan/Abbott EPD-DM.*
[219] Jf. Kommissionens afgørelse af 28. januar 2015 i sag M.7379, *Mylan/Abbott EPD-DM*, punkt 333.

ville respondenterne skifte til et andet lægemiddel. På baggrund heraf konkluderede Kommissionen, at markedet for ibuprofen kunne afgrænses på ATC4-niveau. Kommissionen lod den endelige markedsafgrænsning stå åben, da det ikke var nødvendigt at tage endelig stilling hertil, herunder om markedet kunne segmenteres yderligere i de aktive stoffer eller i henholdsvis receptpligtige lægemidler og håndkøbslægemidler.[220]

415. I *Mylan/Perrigo*[221] (2015) viste Kommissionens markedsundersøgelse, at selvom ibuprofen kan tilhøre forskellige ATC3-grupper, nemlig M01A og N02B, konkurrerer ibuprofen-lægemidlerne stadig med hinanden, hvis lægemidlerne har samme tilskudsstatus, styrke og dispenseringsform.[222] Kommissionens undersøgelser viste videre varierede besvarelser i forhold til sondringen mellem receptpligtig ibuprofen og ibuprofen solgt i håndkøb. Visse respondenter indikerede, at lægemidlernes tilskudsstatus og styrke er forskellige. Samtidig viste Kommissionens undersøgelser, at det ikke kan udelukkes, at håndkøbslægemidler og receptpligtig ibuprofen i en vis grad lægger et konkurrencepres på hinanden.[223] Kommissionen vurderede fusionens virkninger på segmentet for ibuprofen solgt som håndskøbslægemidler, men lod dog den endelige markedsafgrænsning stå åben, da det ikke var nødvendigt at tage endelig stilling til markedsafgrænsningen i den konkrete sag.[224]

416. I *Teva/PGT OTC Assets*[225] (2018) gentog Kommissionen resultaterne fra *Mylan/Perrigo*, herunder at ibuprofen-lægemidler konkurrerer med hinanden uanset ATC3-gruppe, hvis lægemidlerne har samme tilskudsstatus, styrke og dispenseringsform.[226] Fusionsparterne anførte over for Kommissionen, at anvendelsen af receptpligtig ibuprofen og ibuprofen solgt som håndkøb er forskellig. Ibuprofen solgt som håndkøb anvendes typisk i en kortere periode (mindre end en uge) til behandling af milde til moderate smerter med enkelte doseringer af maksimum 400 mg. Receptpligtig ibuprofen anvendes typisk i længere perioder og med højere styrker til reumatisk behandling (herunder inflammatoriske ledsmerter) samt traumatologi. Endelig anførte fusionsparterne, at hvis receptpligtig ibuprofen og håndkøb skal afgrænses til samme marked, bør markedet for håndkøbslægemidler afgrænses på ATC3-niveau. Kommissionen lod den endelige markedsafgrænsning stå åben, da det ikke var nødvendigt at tage endelig stilling hertil.[227]

417. Den svenske konkurrencemyndighed, Konkurrensverket, har i *Orifarm/Takeda*[228] (2020) vurderet, at ATC3-niveauet M01A er for bredt, da gruppen indeholder lægemidler med forskellige aktive stoffer, styrker og dispenseringsformer, hvorfor Konkurrensverket ikke finder, at lægemidlerne nødvendigvis er substituerbare ud fra deres anvendelse. Konkurrensverket fandt derimod, at et mere korrekt udgangspunkt vil være Läkemedelsverkets (den svenske lægemiddelstyrelse) inddeling af lægemidler i substitutionsgrupper ud fra medicinsk ækvivalens, hvilket svarer til de danske generiske substitutionsgrupper.[229] Konkurrensverket fandt endvidere, at markedet sandsynligvis kan segmenteres i henhold til fusionsparternes salgskanaler, idet der er forskel på kundernes efterspørgsel i de forskellige salgskanaler. Konkurrensverket fandt endelig, at det relevante marked bør tage udgangspunkt i Läkemedelverkets substitutionsgrupper, som sælges til apoteker.[230] Konkurrensverket vurderede således fusionens virkninger på de separate

[220] Jf. Kommissionens afgørelse af 28. januar 2015 i sag M.7379, *Mylan/Abbott EPD-DM*, punkt 336-337.
[221] Kommissionens afgørelse af 29. juli 2015 i sag M.7645, *Mylan/Perrigo.*
[222] Jf. Kommissionens afgørelse af 29. juli 2015 i sag M.7645, *Mylan/Perrigo*, punkt 71.
[223] Jf. Kommissionens afgørelse af 29. juli 2015 i sag M.7645, *Mylan/Perrigo*, punkt 73.
[224] Jf. Kommissionens afgørelse af 29. juli 2015 i sag M.7645, *Mylan/Perrigo*, punkt 76-77.
[225] Kommissionens afgørelse af 29. juni 2018 i sag M.8889, *Teva/PGT OTC Assets.*
[226] Jf. Kommissionens afgørelse af 29. juni 2018 i sag M.8889, *Teva/PGT OTC Assets*, punkt 174.
[227] Jf. Kommissionens afgørelse af 29. juni 2018 i sag M.8889, *Teva/PGT OTC Assets*, punkt 176-178.
[228] Konkurrensverkets afgørelse af 28. september 2020 i sag Dnr 470/2020, *Orifarm/Takeda.*
[229] Jf. Konkurrensverkets afgørelse af 28. september 2020 i sag Dnr 470/2020, *Orifarm/Takeda*, punkt 24.
[230] Jf. Konkurrensverkets afgørelse af 28. september 2020 i sag Dnr 470/2020, *Orifarm/Takeda*, punkt 25.

markeder for ibuprofen, tablet 400 mg, og ibuprofen, tablet 600 mg.[231] Konkurrensverket lod dog den endelige markedsafgrænsning stå åben, da det ikke var nødvendigt at tage endelig stilling hertil.[232]

5.1.8.1.2 Parternes vurdering af det relevante marked

418. Parterne har anført, at eftersom parterne alene overlapper på det aktive stof ibuprofen, og eftersom markedet for ibuprofen vil være det snævreste marked, bør det relevante produktmarked afgrænses til ibuprofen.[233]

419. Parterne har videre anført, at markedet for ibuprofen ikke skal segmenteres yderligere i de forskellige salgskanaler, dvs. hhv. i) salg til sygehuse, ii) salg til apoteker og iii) salg til detail, eftersom, at der er tale om det samme aktive stof og dispenseringsform (ibuprofen som tablet), der sælges i alle tre salgskanaler.[234]

420. I forhold til en segmentering af ibuprofen i hhv. receptpligtige lægemidler og håndkøbslægemidler, anfører parterne, at det aktive stof er det samme, samt at der er mulighed for substitution mellem ibuprofen solgt i håndkøb og på recept.[235] Hvis markedet for ibuprofen skal segmenteres i hhv. receptpligtige lægemidler og håndkøbslægemidler, anfører parterne, at et samlet marked for smertestillende håndkøbslægemidler, der inkluderer ibuprofen, paracetamol og acetysalicylsyre, vil være passende.[236] Endelig anfører parterne, at receptpligtig ibuprofen bør afgrænses til et separat marked.[237]

421. I forhold til en segmentering af ibuprofen i de forskellige dispenseringsformer, anfører parterne, at ibuprofen alene sælges som filmovertrukne tabletter, depottabletter og infusionsvæske i Danmark. Parterne oplyser videre, at der ikke er noget overlap parterne imellem på depottabletter og infusionsvæske, hvorfor der alene vil være et overlap på dispenseringsformen filmovertrukne tabletter.[238]

422. Endelig har parterne oplyst, at der ikke er generisk substitution mellem ibuprofen i de forskellige styrker eller pakningsstørrelser (dvs. mellem ibuprofen 400 mg og 600 mg og mellem 50 stk. og 100 stk.).[239] Det er dog parternes opfattelse, at der er forskel på generisk substitution og konkurrenceretlig substitution, hvorfor parterne mener, at markedet for receptpligtig ibuprofen ikke kan segmenteres yderligere, herunder i styrker eller pakningsstørrelser, idet der ifølge parterne er en signifikant grad af efterspørgsels- og udbudssubstitution mellem de enkelte ibuprofen-lægemidler i de forskellige styrker og pakningsstørrelser.[240]

5.1.8.1.3 Styrelsens vurdering

423. Konkurrence- og Forbrugerstyrelsen vurderer, at der i denne sag kan afgrænses et separat marked for lægemidler indeholdende ibuprofen, som ikke er bredere end ATC5-gruppe M01AE01.

424. Styrelsen vil i de følgende afsnit vurdere, hvorvidt:

[231] Jf. Konkurrensverkets afgørelse af 28. september 2020 i sag Dnr 470/2020, *Orifarm/Takeda*, punkt 30.
[232] Jf. Konkurrensverkets afgørelse af 28. september 2020 i sag Dnr 470/2020, *Orifarm/Takeda*, punkt 26.
[233] Jf. Anmeldelsen, punkt 625 og 638.
[234] Jf. Anmeldelsen, punkt 642.
[235] Jf. Anmeldelsen, punkt 643.
[236] Jf. Anmeldelsen, punkt 735.
[237] Jf. Anmeldelsen, punkt 745.
[238] Jf. Anmeldelsen, punkt 644.
[239] Jf. Parternes besvarelse af den 5. januar 2021, spørgsmål 113.
[240] Jf. Parternes besvarelse af den 5. januar 2021, spørgsmål 116.

» markedet for ibuprofen (ATC5) kan segmenteres i salg til apoteker og salg til sygehuse
» markedet for ibuprofen (ATC5) kan segmenteres i receptpligtig ibuprofen og ibuprofen solgt i håndkøb
» markedet for receptpligt ibuprofen kan segmenteres yderligere ned på de enkelte styrker (400 mg og 600 mg).

5.1.8.1.3.1 Segmentering af markedet for ibuprofen i salg til apoteker og salg til sygehuse

425. Det er Konkurrence- og Forbrugerstyrelsens vurdering, at det ikke kan afvises, at markedet for ibuprofen kan segmenteres i salg til hhv. apoteker og sygehuse. Eftersom fusionen ikke vil hæmme den effektive konkurrence betydeligt, uanset om markedet for ibuprofen segmenteres i salg til hhv. apoteker og salg til sygehuse eller ej, kan markedsafgrænsningen dog stå åben i denne afgørelse.

426. Som anført i afsnit 5.1.1.1.2.2, er det Konkurrence- og Forbrugerstyrelsens vurdering, at det kan være relevant at skelne mellem salg til sygehuse og salg til apoteker på grund af forskelle i hvorledes lægemidlernes sælges.

427. Som anført af parterne i punkt 419 ovenfor, er det det samme aktive stof (ibuprofen) og de samme dispenseringsformer, der sælges til hhv. apoteks- og sygehussektoren. Derudover er det de samme styrker af ibuprofen, der sælges i de to sektorer. Det er således de samme lægemidler, der efterspørges i hhv. apotekssektoren og sygehussektoren. Eneste reelle forskel er, at der i apotekssektoren sondres mellem receptpligtig ibuprofen og ibuprofen solgt i håndkøb.

428. For at vurdere udbudssubstitutionen mellem apotekssektoren og sygehussektoren, har Konkurrence- og Forbrugerstyrelsen været i kontakt med to af fusionsparternes konkurrenter, der ligeledes sælger ibuprofen i Danmark. Disse konkurrenter har bekræftet, at det er de samme ibuprofen-lægemidler, der sælges til hhv. sygehus- og apotekssektoren. Konkurrenterne oplyser videre, at salg af ibuprofen til sygehussektoren sker via Amgros udbud, hvor salg af ibuprofen til apotekssektoren sker via 14-dages auktioner, hvorfor konkurrenterne ikke finder, at ibuprofen solgt til hhv. sygehus- og apotekssektoren er i konkurrence med hinanden.[241]

429. På baggrund af ovenstående er det styrelsens vurdering, at det ikke kan afvises, at markedet for ibuprofen kan segmenteres i salg til hhv. apoteker og sygehuse på grund af forskelle i hvorledes lægemidlernes sælges.

5.1.8.1.3.2 Segmentering af markedet for ibuprofen i receptpligtig ibuprofen og ibuprofen solgt i håndkøb

430. Det er Konkurrence- og Forbrugerstyrelsens vurdering, at markedet for ibuprofen sandsynligvis kan segmenteres i et separat marked for receptpligtig ibuprofen, der adskiller sig fra ibuprofen solgt i håndkøb, hvilket bl.a. skyldes forskelle i lægemidlernes styrke, pakningsstørrelse samt tilskudsform. Derudover er det styrelsens vurdering, at receptpligtig ibuprofen endvidere adskiller sig fra andre receptpligtige smertestillende lægemidler, idet lægemidlerne har forskellige egenskaber og behandlingsperioder. Eftersom fusionen ikke vil hæmme den effektive konkurrence betydeligt, uanset om markedet for ibuprofen segmenteres i receptpligtig ibuprofen eller ibuprofen solgt i håndkøb, kan markedsafgrænsningen dog stå åben i denne afgørelse.

431. Idet ibuprofen solgt i håndkøb ikke er berørt af nærværende fusion, har styrelsen ikke vurderet, hvorvidt der kan afgrænses et snævert marked for ibuprofen solgt i håndkøb eller om ibuprofen solgt i håndkøb bør indgå i et bredere marked for smertestillende lægemidler solgt i håndkøb, der inkluderer ibuprofen, paracetamol og acetylsalisylsyre.

[241] Jf. [xxx] besvarelse af den [xxx] og [xxx] besvarelse af den [xxx].

432. Styrelsen bemærker indledende, at de ibuprofen-lægemidler, der er omfattet af transaktionen, er receptpligtige lægemidler. Det er derfor den ordinerende læge, der træffer valget om at ordinere et givent ibuprofen-lægemiddel.

433. I beslutningen om hvilket smertestillende, receptpligtigt lægemiddel lægen skal ordinere til en patient, vil lægen bl.a. inddrage i sin beslutning, at ibuprofen som udgangspunkt alene bør anvendes i en kortere periode på et par dage op til højst 4-6 uger, mens andre smertestillende, receptpligtige lægemidler end ibuprofen kan anvendes i en længere periode.[242] Af denne grund er det styrelsens vurdering, at markedet for receptpligtig ibuprofen, der adskiller sig fra andre receptpligtige smertestillende lægemidler, idet lægemidlerne har forskellige egenskaber og behandlingsperioder.

434. Som oplyst tidligere sælges ibuprofen 200 mg (20 stk.) i håndkøb, mens ibuprofen 200 mg (50 stk., 100 stk. og 250 stk.), 400 mg, 600 mg og 800 mg sælges som receptpligtige lægemidler. Såfremt en patient ordineres ibuprofen 600 mg som receptpligtig lægemiddel, vil patienten i princippet kunne erstatte en 600 mg tablet med tre 200 mg tabletter, som sælges i håndkøb. Hertil skal det dog bemærkes, at ibuprofen solgt i håndkøb som udgangspunkt ikke er tilskudsberettiget, samt at der maksimalt må udleveres én pakning af højst 20 tabletter pr. dag.[243] Derimod er receptpligtig ibuprofen tilskudsberettiget, og er dermed billigere end ibuprofen i håndkøb, og kan udleveres i større mængder. Som eksempel kan nævnes, at stykprisen for Orifarms ibuprofen, 200 mg, 20 stk., som sælges i håndkøb, er DKK 1,29 per stk., mens Orifarms 200 mg, 250 stk., som er receptpligtig, er DKK 0,54 per stk.[244] Af disse grunde vil patienter, der er blevet ordineret receptpligtig ibuprofen formentlig ikke skifte til ibuprofen solgt i håndkøb, og Konkurrence- og Forbrugerstyrelsen vurderer, at der generelt er begrænset efterspørgselssubstitution mellem receptpligtig ibuprofen og ibuprofen solgt i håndkøb.

435. For så vidt angår udbudssubstitution mellem receptpligtig ibuprofen og ibuprofen solgt i håndkøb, har fusionsparterne oplyst, at de forskellige styrker af ibuprofen er produceret ud fra det samme granulat. De forskellige styrker af ibuprofen opnås således ved at producere forskellige størrelser af tabletterne. Dette betyder, at producenterne kan anvende de samme materialer og den samme know how i produktionsprocessen, og producenten skal alene tilpasse tabletpressemaskinen for at producere tabletter med en anden styrke. Af denne grund mener parterne, at producenter, der allerede producerer ibuprofen, på kort sigt og uden betydeligt ekstraomkostninger og risici vil kunne omstille deres produktion fra en styrke af ibuprofen til en anden styrke, og derved fra ibuprofen solgt i håndkøb til receptpligtig ibuprofen.[245]

436. Fusionsparterne har videre oplyst, at for at en producent af ibuprofen kan markedsføre en anden styrke ibuprofen, skal der, ud over tilpasning af tabletpressemaskinen, indhentes en ny markedsføringstilladelse for den nye styrke af ibuprofen. En line extension tager ifølge parterne ca. 1½-2 år, jf. punkt 133. Det kan således være billigere og tage kortere tid at forberede et opdateret dossier på en specifik styrke, hvis markedsaktøren i forvejen har adgang til et komplet dossier på det samme lægemiddel i en anden styrke, ligesom der kan være tekniske ligheder ved at producere det samme lægemiddel i to forskellige styrker, jf. punkt 815 nedenfor. Processen og omkostningerne kan dog mindskes yderligere, hvis producenten i forvejen har en hvilende markedsføringstilladelse på den pågældende styrke på ibuprofen, jf. afsnit 5.2.3.3 nedenfor.

437. Hvis producenten derimod har mulighed for at overtage en eksisterende markedsføringstilladelse fra en anden aktør eller hvis producenten har en hvilende markedsføringstilladelse på den nye styrke, som kan aktiveres, er dette væsentligt hurtigere og

[242] Jf. Anmeldelsen, punkt 741, samt pro.medicin.dk, https://pro.medicin.dk/Medicin/Praeparater/4784.
[243] Jf. webapoteket.dk, https://www.webapoteket.dk/maerker/ibuprofen-orifarm.
[244] Jf. Oplysninger fra medicinpriser.dk samt webapoteket.dk, https://www.webapoteket.dk/helbred/smertestillende/ibuprofen-orifarm-p-166831.
[245] Jf. Parternes besvarelse af den 5. januar 2021, spørgsmål 116.

billigere, og producenten vil således hurtigt og uden væsentlige omkostninger kunne omstille markedsføringen af ibuprofen fra en styrke til en anden. Det vil sige, at graden af udbudssubstitution afhænger af, hvorvidt producenten allerede har en markedsføringstilladelse for en anden styrke af ibuprofen eller kan erhverve en hvilende markedsføringstilladelse for derved hurtigt at kunne indtræde på markedet.

438. For så vidt angår udbudssubstitution mellem de forskellige styrker, herunder mellem ibuprofen solgt i håndkøb og receptpligtig ibuprofen, er det Konkurrence- og Forbrugerstyrelsens vurdering, at hvis der alene ses på selve produktionen af ibuprofen er der en høj grad af udbudssubstitution mellem de enkelte styrker, og derved mellem ibuprofen solgt i håndkøb og receptpligtig ibuprofen. Dog medfører kravet om en markedsføringstilladelse for den givne styrke, at de producenter, der ikke allerede har en sådan markedsføringstilladelse, ikke på kort sigt eller uden betydelige ekstraomkostninger vil kunne begynde at markedsføre ibuprofen i en ny styrke. Derimod vil de producenter, der allerede har en sådan (hvilende) markedsføringstilladelse, eller som kan overtage en eksisterende markedsføringstilladelse, hurtigt kunne omstille deres produktion og markedsføre ibuprofen i andre styrker.

5.1.8.1.3.3 Segmentering af receptpligtig ibuprofen på de enkelte styrker

439. Det er Konkurrence- og Forbrugerstyrelsens vurdering, at det ikke kan afvises, at markedet for receptpligtig ibuprofen kan segmenteres yderligere ned på de enkelte styrker, herunder i styrkerne 400 mg og 600 mg. Eftersom fusionen ikke vil hæmme den effektive konkurrence betydeligt, uanset om markedet for receptpligtig ibuprofen segmenteres yderligere ned på de enkelte styrker, kan markedsafgrænsningen dog stå åben i denne afgørelse.

440. Det er styrelsens vurdering, at der er en vis grad af efterspørgselssubstitution mellem de enkelte styrker på tværs af generiske substitutionsgrupper for den ordinerende læge, mens der for den enkelte patient er en begrænset efterspørgselssubstitution. Derimod er der fuld substitution for patienten mellem de ibuprofen-lægemidler, der tilhører den samme generiske substitutionsgruppe. Der vil blive redegjort nærmere for dette i de følgende afsnit.

441. Når en læge ordinerer receptpligtig ibuprofen til en patient, vil patienten få ordineret en specifik styrke og pakningsstørrelse. Apoteket har dog mulighed for generisk substitution, såfremt der inden for samme substitutionsgruppe, som det ordinerede lægemiddel befinder sig i, findes et billigere alternativ, jf. afsnit 4.2.3.

442. På medicinpriser.dk fremgår det, hvilke lægemidler der er generisk substitution imellem. Som eksempel kan nævnes, at Takedas *Ibumetin*, 400 mg, 50 stk. filmovertrukne tabletter vil kunne substitueres med seks andre lægemidler:

- Vitabalans *Ibumax*, 400 mg, 50 stk.
- Aristos *Ibuprofen "Aristo"*, 400 mg, 50 stk.
- Aristos *Ibuprofen "Aristo"*, 400 mg, 60 stk.
- Bristol Laboratories *Ibuprofen "Bril"*, 400 mg, 50 stk.
- Orifarms *Ibuprofen "Orifarm"*, 400 mg, 50 stk.
- Tevas *Ibuprofen "Teva"*, 400 mg, 60 stk.[246]

443. Det vil ikke være muligt for patienten eller apoteket at substituere Takedas *Ibumetin*, 400 mg, 50 stk. til et lægemiddel i en anden styrke eller pakningsstørrelse, uden at lægen ændrer den udskrevne recept. Lægen vil dog kunne vælge at ændre eller udskrive en ny recept til en anden styrke eller pakningsstørrelse af ibuprofen, hvis lægen vurderer, at patienten selv vil kunne håndtere at indtage fx to tabletter i stedet for en eller dele en tablet i to og kun indtage en halv tablet.

[246] Jf. medicinpriser.dk, https://medicinpriser.dk/Default.aspx?id=15&vnr=422327

444. Ovenstående bekræftes af en af fusionsparternes konkurrenter, der oplyser, at der ikke er direkte konkurrence mellem ibuprofen i forskellige styrker.[247]

445. For så vidt angår udbudssubstitution mellem de forskellige styrker henviser styrelsen til punkt 435-438 ovenfor, idet de samme argumenter gør sig gældende for sondringen mellem ibuprofen solgt i håndkøb og receptpligtig ibuprofen, samt sondringen mellem ibuprofen i de enkelte styrker.

5.1.8.1.4 Konklusion

446. Det er Konkurrence- og Forbrugerstyrelsens vurdering, at der i denne sag kan afgrænses et separat marked for lægemidler indeholdende ibuprofen, som ikke er bredere end ATC5-gruppen M01AE01. Styrelsen har i den forbindelse overvejet, hvorvidt markedet for ibuprofen kan segmenteres i salg til apoteker og salg til sygehuse.

447. Det er videre styrelsens vurdering, at markedet ibuprofen sandsynligvis kan segmenteres i et separat marked for receptpligtig ibuprofen, der adskiller sig fra ibuprofen solgt i håndkøb, hvilket bl.a. skyldes forskelle i lægemidlernes styrke, pakningsstørrelse samt tilskudsform. Derudover er det styrelsens vurdering, at receptpligtig ibuprofen endvidere adskiller sig fra andre receptpligtige, smertestillende lægemidler, idet lægemidlerne har forskellige egenskaber og behandlingsperioder. Styrelsen har i den forbindelse overvejet, hvorvidt markedet for receptpligtig ibuprofen kan segmenteres yderligere ned på de enkelte styrker (herunder ibuprofen i 400 mg og 600 mg).

448. Idet ibuprofen solgt i håndkøb ikke er berørt af fusionen, har styrelsen ikke vurderet, hvorvidt der kan afgrænses et snævert marked for ibuprofen solgt i håndkøb eller om ibuprofen solgt i håndkøb bør indgå i et bredere marked for smertestillende lægemidler solgt i håndkøb, der inkluderer ibuprofen, paracetamol og acetylsalisylsyre.

449. Eftersom fusionen ikke vil hæmme den effektive konkurrence betydeligt, uanset om markedet for ibuprofen afgrænses snævert til de enkelte styrker eller bredere til ibuprofen (ATC5-gruppe M01AE01), kan markedsafgrænsningen og samtlige overvejede markedssegmenteringer dog stå åben i denne afgørelse, jf. afsnit 5.2.3.10.

5.1.9 Relevante produktmarkeder inden for opioidanalgetika (ATC3-gruppe N02A)

450. ATC3-gruppen N02A omfatter opioidanalgetika og analgetika med lignende struktur eller virkning. Lægemidlerne i gruppen har alle til formål at virke smertestillende på centralnervesystemet. ATC3-gruppen omfatter primært receptpligtige lægemidler.[248] Parterne er aktive inden for følgende ATC5-grupper:

- Morfin, N02AA01 (Orifarm og Target)
- Tramadol, N02AX02 (Orifarm og Target)
- Codein og acetylsalicylsyre, N02AJ07 (Target)
- Codein og paracetamol, N02AJ06 (Target)
- Buprenorphin, N02AE01 (Orifarm)
- Fentanyl, N02AB03 (Orifarm)
- Ketobemidon og antispasmodica, N02AG02 (Orifarm)

[247] Jf. [xxx] besvarelse af den [xxx].
[248] *Kodimagnyl* (codein og acetylsalicylsyre) er et håndkøbslægemiddel.

451. I forbindelse med transaktionen erhverver Orifarm lægemidlerne *Morfin "DAK"* (morfin), *Morfin "Takeda"* (morfin), *Doltard* (morfin), *Dolol* (tramadol), *Dolol Retard* (tramadol), *Kodimagnyl* (codein og acetylsalicylsyre) og *Kodipar* (paracetamol og codein) fra Takeda.

452. Orifarm selv markedsfører lægemidlerne *Morfin "Alternova"* (morfin), *Tradonal Retard* (tramadol), *Buprefarm* (buprenorphin), *Buprenorphine "Orifarm"* (buprenorphin), *Abstral* (fentanyl), *Artic* (fentanyl) og *Ketogan* (ketobemidon og antispasmodica).

453. Som det fremgår ovenfor, har parterne overlappende aktiviteter på ATC5-niveau med de aktive stoffer morfin og tramadol.

454. Foruden morfin og tramadol markedsfører parterne lægemidler med en række øvrige aktive stoffer inden for ATC3-gruppen N02A. Da styrelsen i forbindelse med sine undersøgelser, ikke er blevet bekendt med oplysninger omkring andre plausible afgrænsninger af markedet, som omfatter et eller flere af disse øvrige stoffer og som ville føre til nye overlap mellem parterne, vil disse alternative afgrænsninger ikke blive beskrevet nærmere nedenfor.

5.1.9.1 Praksis

455. Kommissionen har kun i enkelte tilfælde behandlet ATC3-gruppen N02A, mere specifikt de aktive stoffer tramadol og fentanyl.

456. I *Teva/Ratiopharm* (2010)[249] afgrænsede Kommissionen et marked svarende til ATC5-gruppen N02AX02, tramadol. Kommissionen vurderede, at tramadol har specifikke indikationer til behandlingen af moderat til svær smerte, som betyder, at – for langt de fleste patienter – er lægemidler indeholdende tramadol ikke substituerbare med lægemidler, som indeholder andre aktive stoffer. Kommissionen overvejede desuden, om markedet skulle segmenteres yderligere efter dispenseringsform, specifikt i "*oral solid ordinary, oral liquid* and *parenteral dosage*". Kommissionen bemærkede hertil, at en sådan segmentering potentielt kunne udgøre relevante markeder, men tog ikke endelig stilling hertil, da fusionen uanset afgrænsningen medførte konkurrencebegrænsninger.

457. I *Teva/Ratiopharm* afgrænsede Kommissionen desuden et marked svarende til ATC5-gruppen N02AB03, fentanyl, da Kommissionens markedsundersøgelser indikerede, at lægemidler indeholdende fentanyl, set fra et efterspørgselsperspektiv, ikke var substituerbare med andre lægemidler inden for ATC3-gruppen N02A, grundet fentanyls specifikke smertestillende profil. Kommissionen overvejede ligeledes at segmentere markedet for fentanyl efter dispenseringsform, men holdt den endelige markedsafgrænsning åben, da fusionen uanset afgrænsningen medførte konkurrencebegrænsninger.

5.1.9.2 Parternes vurdering af det relevante marked

458. Parterne angiver, at alle lægemidler i ATC3-gruppen N02A benyttes til at lindre smerter. Parterne oplyser i forlængelse heraf, at der ikke klinisk er signifikante forskelle på de forskellige lægemidlers virkning og bivirkningsprofil, samt at de alle til en vis grad er substituerbare.

459. På trods af ovenstående, er det dog parternes vurdering, at ATC3-gruppen N02A sandsynligvis kan afgrænses på ATC5-niveau. Parterne bemærker hertil, at de aktive stoffer inden for ATC3-gruppen N02A har visse ligheder, men omvendt adskiller de sig ved fx at blive anvendt til forskellige typer og niveauer af smertelindring.

[249] Jf. Kommissionens afgørelse af 3. august 2010 i sag M.5865, *Teva/Ratiopharm.*

460. Ifølge parterne vil en yderligere segmentering af markedet på baggrund af dispenseringsform eller efter hhv. korttids- og langtidsvirkende[250] præparater, dog ikke være retvisende, jf. nedenfor.

461. En afgrænsning af markedet på ATC5-niveau vil føre til horisontale overlap mellem parterne på de aktive stoffer morfin og tramadol. Parternes oplysninger omkring lægemidler indeholdende disse to aktive stoffer beskrives nærmere i det følgende.

5.1.9.2.1 Morfin (ATC5-gruppe N02AA01)

462. Parterne har oplyst, at lægemidler indeholdende morfin findes i en række forskellige dispenseringsformer, herunder tabletter, depottabletter, injektionsvæske, oral opløsning og suppositorier[251].

463. Både Orifarm og Target markedsfører tabletter i forskellige styrker. Derudover markedsfører Target depottabletter og injektionsvæske.

464. Parterne har oplyst, at lægemidler indeholdende morfin, på trods af forskellige dispenseringsformer, har samme indikationer og derfor benyttes de både i kombination med og som substitut for hinanden. I relation hertil oplyste parterne på et møde med styrelsen, at morfin-tabletter gerne bruges til hurtigt at få patienter op i en stabil plasmakoncentration (et såkaldt "steady-state"), mens depottabletter bruges for at opretholde koncentrationen.[252]

465. Tabletter og depottabletter benyttes således side om side i behandlingsforløb, og ifølge parterne vil en afgrænsning af markedet på baggrund af dispenseringsformer føre til meget fragmenterede markeder, som ikke afspejler den aktuelle konkurrencesituation.

466. Opdelt på dispenseringsform, udgør morfin-tabletter – som er den dispenseringsform, hvor parterne har overlappende aktiviteter – ca. 17 pct. målt på volumen, mens depottabletter udgør ca. 73 pct.[253]

5.1.9.2.2 Tramadol (ATC5-gruppe N02AX02)

467. Parterne har oplyst, at lægemidler indeholdende tramadol findes i en række forskellige dispenseringsformer , herunder kapsler, brusetabletter, orale dråber, tabletter, suppositorier, depottabletter og depotkapsler.[254]

468. Både Orifarm og Target markedsfører tramadol som depotkapsler, mens Target endvidere markedsfører tramadol som kapsler.

469. Parterne mener, at en segmentering af markedet efter dispenseringsformer eller efter hhv. korttids- og langtidsvirkende[255] præparater ikke vil være retvisende. Dette skyldes, at alle lægemidler indeholdende tramadol, på trods af forskellige dispenseringsformer, har samme indikationer og derfor benyttes i kombination med og som substitut for hinanden.

5.1.9.3 Styrelsens vurdering

470. Som gennemgået i det følgende, vurderer Konkurrence- og Forbrugerstyrelsen på linje med parterne og praksis, at der kan afgrænses et separat marked for lægemidler med det aktive stof morfin, som ikke er bredere end ATC5-gruppen N02AA01, samt et separat marked for

[250] Benævnt immediate- og slow-release i afgørelsen.
[251] Suppositorier er stikpiller til indføring i endetarmen.
[252] Jf. Referat af møde mellem styrelsen og parterne den 9. november 2020.
[253] Jf. Anmeldelsen, tabel 119.
[254] Parternes besvarelse af 4. september 2020 af spørgsmål 52 a) fra styrelsen.
[255] Benævnt immediate- og slow-release i afgørelsen.

lægemidler med det aktive stof tramadol, som ikke er bredere end ATC5-gruppen N02AX01, tramadol.

471. Styrelsen har ikke taget endelig stilling til om markederne kan segmenteres yderligere, idet fusionen som følge af parternes tidligt afgivne tilsagn om frasalg af Orifarms generiske lægemiddel indeholdende morfin, *Morfin Orifarm* og *Morfin Alternova,* samt frasalg af Orifarms markedsføringstilladelser til de parallelimporterede lægemidler, *Tradonal Retard*, 100 mg, og *Tradonal Retard*, 50 mg, ikke vil hæmme den effektive konkurrence betydeligt, uanset om de relevante markeder afgrænses til ATC5-niveau eller segmenteres yderligere, jf. afsnit 5.2.3.11.

472. Styrelsen bemærker, at ATC3-gruppen N02A primært omfatter receptpligtige lægemidler, hvormed styrelsens udgangspunkt for markedsafgrænsningen er ATC5-niveauet. Styrelsens undersøgelser af ATC5-grupperne for N02AA01, morfin, og for N02AX01, tramadol, har ikke givet anledning til at fravige dette udgangspunkt, jf. nedenfor.

473. Opioider er stærkt smertestillende lægemidler, som kun anbefales anvendt, når mildere smertestillende behandling ikke er tilstrækkelig.[256] Sundhedsstyrelsens Smerteguide[257] specificerer i den forbindelse, at behandling med opioider bør forbeholdes akutte smerter, cancersmerter og smerter i livets sidste fase. Generelt er smertebehandling med opioider individuel og kræver en faglig vurdering, der foretages i samarbejde mellem patienten og den behandlende læge.

474. Morfin anses dog generelt som værende førstevalg, når behandling med opioider er nødvendig.[258]

475. Alle opioider er afhængighedsskabende lægemidler[259] og omfattet af Sundhedsstyrelsens vejledning om ordination af afhængighedsskabende lægemidler.[260] Af vejledningen fremgår, at effekter og bivirkninger varierer både fra person til person og fra opioid til opioid, hvorfor der af den grund bør ske en individuel afprøvning af ét opioidpræparat ad gangen. Det fremgår desuden, at langvarig behandling med opioider skal undgås.

476. Generelt kræver ordination af afhængighedsskabende lægemidler, herunder opioider, at der for den enkelte patient lægges en konkret behandlingsplan, samt at behandlingen regelmæssigt monitoreres og løbende revurderes.[261]

477. Ovenstående oplysninger indikerer, at de forskellige opioider inden for N02A ikke kan betragtes som substituerbare i smertebehandlingen. Det er styrelsens opfattelse, at behandling med opioider kræver en konkret behandlingsplan for den enkelte patient, som gerne omfatter et enkelt opioid, og at skift mellem forskellige opioider kræver individuel vurdering og regelmæssig overvågning af effekt og bivirkninger. Styrelsen vurderer således – på linje med parterne – at der kan afgrænses et separat marked for lægemidler med det aktive stof morfin, som ikke er bredere end ATC5-gruppen N02AA01, samt et separat marked for lægemidler med det aktive stof tramadol, som ikke er bredere end ATC5-gruppen N02AX01, tramadol.

[256] Jf. www.sundhed.dk, https://www.sundhed.dk/sundhedsfaglig/information-til-praksis/midtjylland/almen-praksis/klynger/klyngepakker/opioider/.
[257] Jf. Sundhedsstyrelsens Smerteguide 2019, https://www.sst.dk/-/media/Udgivelser/2019/Smerteguide.ashx?la=da&hash=050182544A4C3E838526E9596420718 73D066370
[258] Jf. Ibid.
[259] Traditionelt set er opioider blevet opdelt i svage, fx tramadol, og stærke opioider, fx morfin. Denne opdeling er dog ikke længere retvisende, da alle opioider er stærke smertestillende og afhængighedsskabende.
[260] Jf. VEJ nr 9523 af 19/06/2019, *Vejledning om ordination af afhængighedsskabende lægemidler*, https://www.retsinformation.dk/eli/retsinfo/2019/9523.
[261] Jf. Sundhedsstyrelsen, https://www.sst.dk/da/Feeds/~/media/69913B827BAA4850A9A70E0CF76CB305.ashx

478. I de følgende afsnit vurderes, om markederne for lægemidler med hhv. det aktive stof morfin og tramadol skal segmenteres yderligere.

5.1.9.3.1 Morfin (ATC5-gruppe N02AA01)

479. Lægemidler indeholdende morfin findes i en række dispenseringsformer, herunder som tabletter, som markedsføres af både Orifarm og Target, jf. punkt 463.

480. Styrelsens undersøgelser understøtter til en vis grad, at de forskellige dispenseringsformer har samme indikationer. Samtidig har dispenseringsformerne dog forskellige virkemåder og administrationsveje, som betyder at patienter ikke kan substituere mellem dem.

481. Specifikt hvad angår fx tabletter og depottabletter, vil en morfinbehandling typisk være sammensat af både tabletter, som er kortidsvirkende, samt langtidsvirkende depottabletter.[262] De to typer indgår i en samlet behandling, men har forskellig virkning, hvorfor de efter styrelsens opfattelse kan betragtes som komplementære frem for substituerbare.

482. Det er styrelsens umiddelbare vurdering, at markedet for lægemidler med det aktive stof morfin kan segmenteres yderligere, fx efter dispenseringsform. I lyset af parternes tidlige tilsagn om frasalg, har styrelsen dog ikke taget endelig stilling til, hvorvidt markedet skal afgrænses til ATC5-gruppen N02AA01, morfin, eller segmenteres yderligere.

5.1.9.3.2 Tramadol (ATC5-gruppe N02AX02)

483. Tramadol findes i en række dispenseringsformer, herunder som depotkapsler, som markedsføres af både Orifarm og Target, jf. punkt 468.

484. Hertil bemærker styrelsen, at der overordnet set lader til at være en forskel mellem de korttidsvirkende dispenseringsformer, fx kapsler og tabletter, og de langtidsvirkende dispenseringsformer, fx depotkapsler og depottabletter, hvor det aktive stof afgives gradvist over en længere periode. Det er styrelsens umiddelbare opfattelse, at disse forskelle i virkningsvarigheden medfører, at forbrugere ikke kan substituere mellem hhv. langtidsvirkende og kortidsvirkende dispenseringsformer. Styrelsen bemærker endvidere, at der selv inden for hhv. korttidsvirkende og langtidsvirkende kan være forhold, som mindsker substituerbarheden mellem de forskellige dispenseringsformer.

485. Det er styrelsens umiddelbare vurdering, at markedet for lægemidler med det aktive stof tramadol muligvis kan segmenteres yderligere, fx efter dispenseringsform, hvor parterne begge markedsfører tramadol i depotkapsler. Som følge af parternes tidligt afgivne tilsagn om frasalg, har styrelsen dog ikke taget endelig stilling til, hvorvidt markedet skal afgrænses til ATC5-niveau N02AX02, tramadol, eller segmenteres yderligere. Styrelsen bemærker i den forbindelse, at parternes aktiviteter vedrørende tramadol ikke overlapper, såfremt markedet afgrænses snævrere til generiske substitutionsgrupper.

5.1.9.4 Konklusion

486. Det er Konkurrence- og Forbrugerstyrelsens vurdering, at der i denne sag kan afgrænses et marked for lægemidler indeholdende morfin, som ikke er bredere end lægemidler i ATC5-gruppen N02AA01, morfin. Styrelsen har ikke taget endelig stilling til, om markedet skal segmenteres yderligere, idet fusionen som følge af parternes tidligt afgivne tilsagn om frasalg af Orifarms generiske lægemiddel indeholdende morfin, *Morfin Orifarm* og *Morfin Alternova*,

[262] Jf. www. cancer.dk, https://www.cancer.dk/hjaelp-viden/kraeftbehandling/behandlingsformer/smertebehandling/medicinsk-behandling-af-smerter/medicinsk-behandling/staerke-smertestille/.

ikke vil hæmme den effektive konkurrence betydeligt, uanset om det relevante marked afgrænses til ATC5-gruppen N02AA01, morfin, eller segmenteres yderligere, jf. afsnit 5.2.3.11.

487. Det er endvidere Konkurrence- og Forbrugerstyrelsens vurdering, at der i denne sag kan afgrænses et marked for lægemidler indeholdende tramadol, som ikke er bredere end lægemidler i ATC5-gruppen N02AX02, tramadol. Her har styrelsen heller ikke taget endelig stilling til, om markedet skal segmenteres yderligere, idet fusionen som følge af parternes tidligt tilsagn om frasalg af Orifarms markedsføringstilladelser til de parallelimporterede lægemidler, *Tradonal Retard*, 100 mg, og *Tradonal Retard*, 50 mg, ikke vil hæmme den effektive konkurrence betydeligt, uanset om det relevante marked afgrænses til ATC5-gruppen N02AX02, tramadol, eller segmenteres yderligere, jf. afsnit 5.2.3.12.

5.1.10 Relevante produktmarkeder inden for andre smertestillende og febernedsættende stoffer (ATC3-gruppe N02B)

488. ATC3-gruppen N02B dækker over en række smertestillende lægemidler, som virker mod svage smerter og er febernedsættende. Lægemidlerne anvendes typisk til behandling af korterevarende smerte- og/eller feberforløb. Langt størstedelen af lægemidlerne i ATC3-gruppen N02B er håndkøbslægemidler, men gruppen omfatter også receptpligtige lægemidler. For håndkøbslægemidlerne gælder det, at nogle er apoteksforbeholdte (eksempelvis paracetamol i pakninger af 20 stk.), mens andre sælges bredt i detailhandlen (eksempelvis paracetamol i pakninger af 10 stk.).

489. Nedenfor fremgår de seks aktive stoffer (ATC5-niveau) i ATC3-gruppen N02B, hvor parterne er aktive[263]:

- Paracetamol, N02BE01 (Orifarm og Target)
- Acetylsalicylsyre, N02BA02 (Target)
- Salicylamid, N02BA75 komb. med psycholeptica (Target)
- Acetylsalicylsyre, komb. ekskl. Psycholeptica, N02BA51 (Orifarm)
- Cannabinoider, N02BG10 (Orifarm)
- Paracetamol, kombinationer excl. psycholeptica, N02BE51 (Orifarm)

490. Ved transaktionen erhverver Orifarm lægemidlerne *Magnyl "DAK"* (acetylsalicylsyre), *Pamol* (paracetamol og *Kodamid "DAK"* (Salicylamid, komb. med psycholeptica.

491. Orifarm selv markedsfører desuden en række lægemidler inden for ATC3-gruppen N02B, herunder *Triplo* (acetylsalicylsyre), *Sativex* (cannabinoider), *Paracetamol "Orifarm"* (paracetamol) og *Paracoff* (paracetamol, kombinationer ekskl. psycholeptica).

492. Foruden ATC3-gruppen N02B som helhed, har parternes således overlappende aktiviteter på ATC5-niveau for det aktive stof paracetamol.

5.1.10.1 Praksis

493. Kommissionen har i flere tilfælde vurderet lægemidler inden for ATC3-gruppen N02B.[264] Senest i *GlaxoSmithKline/Pfizer Consumer Healthcare Business* (2019)[265], som omhandlede forskellige smertestillende midler. Her skelnede Kommissionen mellem to kategorier af lægemidler, hhv.

[263] Foruden de seks aktive stoffer, hvor parterne er aktive, indgår følgende aktive stoffer også i ATC3-gruppen N02B: ATC5-gruppe N02BG08, ziconotid, og ATC5-gruppe N02BG09, methoxyfluran.

[264] Se fx Kommissionens afgørelse af 29. juni 2018 i sag M.8889, *Teva/PGT OTC Assets,* punkt 48-49; Kommissionens afgørelse af 28. januar 2015 i sag M.7276, *GlaxoSmithKline/Novartis Vaccines Business (Excl. Influenza)/Novartis Consumer Health Business*, punkt 315.

[265] Jf. Kommissionens afgørelse af 10. juli 2019 i sag M.9274, *GlaxoSmithKline/Pfizer Consumer Healthcare Business.*

i) lægemidler der virker lokalt ved påføring på huden[266] og ii) lægemidler til systemisk smertebehandling, som indtages oralt og har virkninger på hele kroppen.

494. For så vidt angår lægemidler til systemisk smertebehandling, bemærkede Kommissionen, at tidligere praksis har anset ATC3-gruppen N02B som et separat marked. Kommissionen tog derfor udgangspunkt heri, men lod den endelige markedsafgrænsning stå åben, da fusionen ikke gav anledning til konkurrencemæssige betænkeligheder uanset om markedet blev segmenteret yderligere.[267] Styrelsen bemærker i den forbindelse, at ATC3-gruppen N02B i Kommissionens afgørelse – grundet brug af ATC-systemet fra EphMRA jf. afsnit 4.2.2 – også omfatter udvalgte non-steroide antiinflammatoriske midler (NSAID), herunder ibuprofen, som virker mod svage smerter.[268]

495. Kommissionen bemærkede endvidere, at den generelt anser hhv. receptpligtige lægemidler og håndkøbslægemidler som separate markeder.[269] Mere specifikt i forhold til ATC3-gruppen N02B bemærkede Kommissionen, at den tidligere har taget udgangspunkt i de håndkøbslægemidler, som indgår i gruppen. I *GlaxoSmithKline/Pfizer Consumer Healthcare Business* tog Kommissionen ligeledes udgangspunkt i håndskøbslægemidlerne i ATC3-gruppen N02B, men bemærkede, at fusionen ikke ville føre til flere berørte markeder, hvis markedet også indeholdt salg af receptpligtige lægemidler.[270]

496. Kommissionen bemærkede endvidere, at den tidligere har overvejet at segmentere ATC3-gruppen N02B efter håndkøbslægemidler til voksne og håndkøbslægemidler til børn. Kommissionen lod dog den endelige markedsafgrænsning stå åben.

497. Kommissionen bemærkede slutteligt, at den tidligere – i enkelte tilfælde – overvejede markedsafgrænsninger på ATC5-niveau for det aktive stof og vurderede parternes overlap på specifikke aktive stoffer inden for systemisk smertebehandling, men holdt den endelige afgrænsning åben. Kommissionen konkluderede på baggrund af markedsundersøgelser, at en afgrænsning på ATC5-niveau ikke vil være retvisende, da størstedelen af både forbrugere og konkurrenter anså forskellige lægemidler mod svage smerter inden for ATC3-gruppen N02B som substituerbare trods forskellige aktive stoffer.[271]

5.1.10.2 Parternes vurdering af det relevante marked

498. Parterne har anført, at det relevante produktmarked skal afgrænses til lægemidler i ATC3-gruppen N02B.[272]

499. Parterne anfører, at lægemidlerne i ATC3-gruppen N02B betragtes som substituerbare, selvom de indeholder forskellige aktive stoffer, og at de alle bruges til at behandle de samme ikke-specifikke smerter.

500. Parterne anfører yderligere, at en alternativ markedsafgrænsning, der inkluderer håndkøbslægemidler i ATC3-gruppen N02B og håndkøbslægemidler med ibuprofen (ATC5-gruppe M01AE01 fra ATC3-gruppe M01A) også er plausibel. Parterne argumenterer i den

[266] Dette omfatter fx lægemidler i form af gel, spray, cremer og plastre.
[267] Jf. Kommissionens afgørelse af 10. juli 2019 i sag M.9274, *GlaxoSmithKline/Pfizer Consumer Healthcare Business*, punkt 189.
[268] Jf. Kommissionens afgørelse af 10. juli 2019 i sag M.9274, *GlaxoSmithKline/Pfizer Consumer Healthcare Business*, punkt 177.
[269] Jf. Kommissionens afgørelse af 10. juli 2019 i sag M.9274, *GlaxoSmithKline/Pfizer Consumer Healthcare Business*, punkt 179ff.
[270] Jf. Kommissionens afgørelse af 10. juli 2019 i sag M.9274, *GlaxoSmithKline/Pfizer Consumer Healthcare Business*, punkt 190.
[271] Jf. Kommissionens afgørelse af 10. juli 2019 i sag M.9274, *GlaxoSmithKline/Pfizer Consumer Healthcare Business*, punkt 188.
[272] Jf. Anmeldelsen, punkt 732.

forbindelse for, at forbrugerne typisk anvender de aktive stoffer paracetamol, acetylsalicylsyre og ibuprofen mod samme type smerter, og at valget i sidste ende afhænger af forbrugernes præferencer.[273]

501. Parterne bemærker endvidere, at de receptpligtige lægemidler i ATC3-gruppen N02B ikke vil være en del af det samme relevante marked som receptpligtig ibuprofen (ATC5-gruppe M01AE01). Dette skyldes bl.a., at ibuprofen har en anden indikation og eksempelvis kun er anbefalet til brug i korte perioder. Dertil kommer, at ibuprofen tilhører en anden ATC3-gruppe end N02B.[274] Der vil således ikke være generisk substitution mellem lægemidler tilhørende ATC3-gruppen N02B og lægemidler indeholdende ibuprofen. Generisk substitution spiller ikke på samme måde en rolle for håndkøbslægemidlerne diskuteret ovenfor, da der ikke er generisk substitution for håndkøbslægemidler.

5.1.10.3 Styrelsens vurdering

502. Det er Konkurrence- og Forbrugerstyrelsens umiddelbare vurdering, at der kan afgrænses et marked, der svarer til ATC3-gruppen N02B. Styrelsen har endvidere overvejet, om der skal segmenteres yderligere i forhold til receptpligtige lægemidler og håndkøbslægemidler, og for håndkøbslægemidler, om der kan afgrænses bredere til også at inkludere lægemidler indeholdende ibuprofen (ATC5-gruppe M01AE01) og/eller håndkøbslægemidler indeholdende codein og acetylsalicylsyre (ATC5-gruppe N02AJ07 fra ATC3-gruppe N02A)[275]. Styrelsen har dog ikke taget endelig stilling hertil, da det ikke har afgørende betydning for vurderingen af nærværende fusion, da parternes markedsandele, uanset hvilken plausibel markedsafgrænsning, der tages udgangspunkt i, ikke giver anledning til bekymringer i forhold til Kommissionens grupperinger nævnt i punkt 725. Denne vurdering uddybes nedenfor.

503. Indledningsvist bemærker styrelsen, at størstedelen af lægemidlerne i ATC3-gruppen N02B er håndkøbslægemidler, som alle virker mod svage smerter og er febernedsættende.

504. For så vidt angår håndkøbslægemidler har Kommissionen fremhævet, at selve det aktive stof i lægemidlet kan spille en mindre fremtrædende rolle, idet håndkøbslægemidler typisk vælges af forbrugeren selv, og at forbrugeren ofte har mere fokus på den terapeutiske anvendelse end selve det aktive stof, jf. afsnit 5.1.1. Eksempelvis vil en forbruger med hovedpine typisk have fokus på, at lægemidlet kan lindre hovedpine og kun i mindre grad om lægemidlet indeholder eksempelvis paracetamol eller acetylsalicylsyre. For håndkøbslægemidler gælder, at forbrugerne typisk vælger efter præferencer og vane. Brand kan således også spille en betydelig rolle. Styrelsen bemærker i den forbindelse, at ATC3-gruppen N02B – foruden parternes lægemidler – omfatter bl.a. lægemidlerne *Treo, Panodil* og *Pinex*.

505. Kommissionen har i tidligere sager vurderet, at det mest plausible udgangspunkt for produktmarkedet for håndkøbslægemidler omfatter lægemidler med samme terapeutiske anvendelse. Kommissionen vurderer, at dette – afhængigt af det konkrete håndkøbslægemiddel – eksempelvis kan svare til en bestemt segmentering af ATC3- eller ATC4-grupper eller en kombination af lægemidler, som indgår i forskellige ATC3- eller ATC4-grupper. Styrelsen har ikke fundet grund til at afvige fra dette udgangspunkt.

506. Da transaktionen både omfatter håndkøbslægemidler og receptpligtige lægemidler, har styrelsen dog overvejet, om der skal segmenteres yderligere i forhold til, om det pågældende lægemiddel er receptpligtigt eller ej.

507. For lægemidlerne med paracetamol, hvor parterne har overlappende aktiviteter på ATC5-niveau, gælder det, at de receptpligtige lægemidler typisk er identiske med

[273] Jf. Anmeldelsen, punkt 734
[274] Jf. Anmeldelsen, punkt 740 ff.
[275] Lægemidler indeholdende codein og acetylsalicylsyre omfatter alene håndkøbslægemidlet *Kodimagnyl*.

håndkøbslægemidlerne, men at lægemidlerne på recept omfatter større pakninger. Eksempelvis kan 500 mg *Pamol* købes i håndkøb i pakninger med 10 stk. eller 20 stk.[276], mens større pakninger med 100 stk. eller 300 stk. kræver recept.

508. Styrelsen bemærker i den sammenhæng, at Kommissionen tidligere har lagt vægt på, at i de tilfælde hvor et lægemiddel fås *både* i håndkøb og på recept, kan disse to grupper af lægemidler eventuelt være i konkurrence med hinanden, jf. afsnit 5.1.1.1.1.

509. Da det ikke har afgørende betydning for styrelsens vurdering af fusionen, jf. punkt 502, kan det dog stå åbent, om der skal segmenteres yderligere på hhv. håndkøbslægemidler og receptpligtige lægemidler, og om der for de receptpligtige lægemidler skal afgrænses på ATC3- eller ATC5-niveau. Selv med en snæver segmentering på ATC5-niveau for receptpligtige lægemidler i ATC3-gruppen N02B, giver parternes markedsandele ikke anledning til bekymringer.

510. For håndkøbslægemidlerne har styrelsen endvidere overvejet, om der skal afgrænses bredere, således at smertestillende lægemidler med det aktive stof ibuprofen (ATC5-gruppe M01AE01) og/eller smertestillende lægemidler med codein og acetylsalicylsyre (ATC5-gruppe N02AJ07) indgår. Som nævnt ovenfor, har forbrugerne, når der er tale om håndkøbslægemidler, i højere grad fokus på den terapeutiske anvendelse og i mindre grad selve det aktive stof, der indgår i lægemidlet. Da det ikke har afgørende betydning for styrelsens vurdering, kan det stå åbent, hvorvidt der eventuelt bør afgrænses bredere i forhold til håndkøbslægemidlerne i N02B således, at ibuprofen og/eller codein og acetylsalicylsyre også indgår.

511. Uanset om der afgrænses et marked for ATC3-gruppen N02B, om der segmenteres i forhold til receptpligtige og håndkøbslægemidler eller om håndkøbslægemidler afgrænses bredere til også at indeholde ibuprofen og/eller codein og acetylsalicylsyre, vil parternes markedsandele efter fusionen falde uden for Kommissionens grupperinger for, hvornår der er størst sandsynlighed for konkurrencemæssige betænkeligheder[277].

5.1.10.4 Konklusion

512. Konkurrence- og Forbrugerstyrelsen vurderer umiddelbart, at der kan afgrænses et marked, der svarer til ATC3-gruppen N02B. Styrelsen har dog også overvejet, om der skal segmenteres yderligere i forhold til håndkøbslægemidler og receptpligtige lægemidler, og om der for receptpligtige lægemidler skal afgrænses på ATC5-niveau. For håndkøbslægemidler har styrelsen endvidere overvejet, om der skal afgrænses bredere til også at inkludere lægemidler med ibuprofen og/eller codein og acetylsalicylsyre.

513. Idet parternes markedsandele efter fusionen ikke giver anledning til bekymringer uanset hvilken af ovenstående afgrænsninger, der tages udgangspunkt i, har styrelsen valgt at lade den endelige markedsafgrænsning stå åben, og markedet behandles ikke yderligere i denne afgørelse.

5.1.11 Relevante produktmarkeder inden for anxiolytika (ATC3-gruppe N05B)

514. ATC3-gruppen N05B omfatter forskellige anxiolytika, som alle er lægemidler, der virker angst- og urodæmpende.[278] ATC3-gruppen omfatter alene receptpligtige lægemidler. Gruppen omfatter i alt ni aktive stoffer og parterne er aktive inden for følgende ATC5-grupper:

[276] Paracetamol i pakninger med 20 stk. er apoteksforbeholdt, mens pakninger med 10 stk. også kan sælges i detailhandlen.
[277] Kommissionens grupperinger beskrives nærmere i afsnit 5.2.2.
[278] Jf. Anmeldelsen.

Benzodiazepiner
» Diazepam, N05BA01 (Target og Orifarm)
» Chlordiazepoxid, N05BA02 (Target)
» Lorazepam, N05BA06 (Orifarm)
» Clobazam, N05BA09 (Orifarm)

Øvrige
» Hydroxyzin, N05BB01 (Orifarm)

515. Ved transaktionen erhverver Orifarm produkterne *Diazepam "DAK"*, diazepam, samt *Klopoxid "Takeda"*, chlordiazepoxid, fra Target. Både *Diazepam "DAK"* og *Klopoxid "Takeda"* er beroligende midler og såkaldte benzodiazepiner.[279]

516. Orifarm selv har en række aktiviteter inden for ATC3-gruppen N05B, herunder forskellige benzodiazepiner, hvor Orifarm markedsfører *Diazepam Alternova* (diazepam), *Lorazepam Orifarm* (lorazepam), samt parallelimporterer *Frisium* (clobazam) og *Stesolid* (diazepam). Endelig markedsfører Orifarm lægemidlet *Hydroxyzine Orifarm* (hydroxyzin), som bruges til behandling af angst samt til hudkløe og nældefeber. Hydroxyzin indgår ikke i gruppen af benzodiazepiner og adskiller sig væsentligt fra disse[280].

517. Som det fremgår ovenfor, har parterne overlappende aktiviteter på ATC5-niveau med det aktive stof diazepam.

518. Foruden diazepam markedsfører parterne en række øvrige aktive stoffer inden for ATC3-gruppen N05B. Da styrelsen i forbindelse med sine undersøgelser, ikke er blevet bekendt med oplysninger omkring andre plausible afgrænsninger af markedet, som omfatter et eller flere af disse øvrige stoffer og som ville føre til nye overlap mellem parterne, vil disse alternative markedsafgrænsninger ikke blive beskrevet nærmere nedenfor.

5.1.11.1 Praksis

519. Kommissionen har tidligere analyseret ATC3-gruppen N05B, men har ikke specifikt set på de aktive stoffer diazepam og chlordiazepoxid, som Orifarm erhverver fra Target.[281]

520. I *Mylan/Upjohn* (2020) [282] vurderede Kommissionen det aktive stof alprazolam og afgrænsede et marked svarende til ATC5-niveau. Kommissionen bemærkede hertil, at deres undersøgelser indikerede, at specifikke aktive stoffer, som indgår i en bredere gruppe af aktive stoffer med samme eller ensartet virkning, såsom benzodiazepiner, generelt ikke er substituerbare og derfor ikke indgik i samme marked:

> *"Relatedly, respondents to the market investigation also indicated that certain genericized molecules belonging to wider groups of molecules with the same or similar mode of actions, such as benzodiazepines, are generally not interchangeable."*[283]

[279] Alle benzodiazepiner har angstdæmpende, beroligende, søvnfremkaldende, muskelafslappende og krampeforebyggende virkning, jf. https://min.medicin.dk/Laegemiddelgrupper/Grupper/316082#a000.
[280] Hydroxyzin er et såkaldt antihistamin. Det har en beroligende og angstdæmpende virkning, der skyldes, at stoffet påvirker signalstoffet histamin i hjernen. Omvendt virker benzodiazepiner ved at fremmer virkningen af signalstoffet GABA i hjernen, jf. https://www.apoteket.dk/medicin/medicinsk-behandling/psykiske-lidelser/medicin-mod-angst.
[281] Bemærk at under ATC-klassifikationssystemet fra EphMRA, som Kommissionen benytter, indgår benzodiazepiner under gruppen N05C. Når Kommissionen i sin afgørelse skriver N05C, svarer dette således til gruppen N05B under WHO-klassificeringen.
[282] Jf. Kommissionens afgørelse af 22. april 2020 i sag M.9517, *Mylan/Upjohn*.
[283] Jf. Kommissionens afgørelse af 22. april 2020 i sag M.951, *Mylan/Upjohn*, punkt 21.

521. I *Teva/Ratiopharm* (2010)[284] tog Kommissionen udgangspunkt i ATC5-niveau, men vurderede ligeledes mulige, separate markeder for hhv. bromazepam, chlordiazepoxid og oxazepam, som alle tre tilhører ATC3-gruppen N05B, hvor fusionsparterne havde overlappende aktiviteter. Da parternes samlede markedsandele på de pågældende markeder ikke førte til en "excessive concentration", og da der var tilstrækkelig konkurrence fra generiske konkurrenter, konkluderede Kommissionen, at fusionen ikke medførte konkurrencebegrænsninger.[285] Kommissionen bemærkede endvidere, at fusionen ikke medførte konkurrencebegrænsninger, hvis markedet blev segmenteret i hhv. benzodiazepiner og ikke-benzodiazepiner inden for ATC3-gruppen N05B.[286]

522. I *Pfizer/Wyeth* (2009)[287] tog Kommissionen udgangspunkt i ATC3-gruppen N05B, men overvejede ligeledes at skelne mellem hhv. benzodiazepiner og ikke-benzodiazepiner. Pfizer markedsførte lægemidler med det aktive stof alprazolam, mens Wyeth markedsførte lægemidler indeholdende det aktive stof lorazepam. Både alprazolam og lorazepam er benzodiazepiner. Da fusionen ikke medførte konkurrencebegrænsninger uanset markedsafgrænsningen, tog Kommissionen ikke endelig stilling hertil. Kommissionen bemærkede dog, at parternes produkter ikke lod til at være hinandens nærmeste konkurrenter, da de havde forskellige virkemåder og indikationer: "*Firstly, there is a significant competitive pressure from generic products and customers seem ready to switch to alternative products, in case of a price increase. The Parties' products are not regarded as each other's closest substitutes (different MOA* [mechanism of action] *and indications).*"[288]

5.1.11.2 Parternes vurdering af det relevante marked

523. Parterne har anført, at det relevante produktmarked skal afgrænses til et samlet marked for de fem aktive stoffer alprazolam, bromazepam, clobazam, diazepam og lorazepam. Alle fem aktive stoffer er benzodiazepiner og indgår i ATC4-gruppen N05BA.

524. Parterne oplyser, at de fem aktive stoffer alprazolam, bromazepam, clobazam, diazepam og lorazepam har angstdæmpende virkning og anvendes til behandling af neuroser og psykosomatiske lidelser forbundet med angst og spænding. Parterne oplyser endvidere, at det generelt gælder for benzodiazepiner inden for ATC4-gruppen N05BA, at de har stort set identiske terapeutiske virkninger og bivirkninger.[289] Ifølge parterne medfører dette, at alprazolam, bromazepam, clobazam, diazepam og lorazepam kan anvendes til behandling af de samme indikationer.

525. Parterne har endvidere anført, at de aktive stoffers plasmahalveringstid, dvs. hvor længe de aktive stoffer er i kroppen, er en af de vigtigste parametre i valget af lægemiddel. Ifølge parterne skyldes det, at en forbruger enten vil kræve et langtidsvirkende lægemiddel med en lang plasmahalveringstid (> 10 timer) eller et lægemiddel med kort plasmahalveringstid og dermed kortvarig virkning (op til 10 timer). Ifølge parterne er det ikke relevant at skelne yderligere mellem de aktive stoffer, da en ordinerende læge blandt andet vil vælge et givent lægemiddel ud fra om det er hhv. korttids- eller langtidsvirkende.

526. Hertil bemærker parterne, at alprazolam, bromazepam, clobazam, diazepam og lorazepam har en lang plasmahalveringstid på over 10 timer, at de alle har en hurtig indsættende virkning og "*similar mode of action and therapeutic effects*".

---

[284] Jf. Kommissionens afgørelse af 3. august 2010 i sag M.5865, *Teva/Ratiopharm*.
[285] Jf. Kommissionens afgørelse af 3. august 2010 i sag M.5865, *Teva/Ratiopharm*, punkt 386.
[286] Jf. Kommissionens afgørelse af 3. august 2010 i sag M.5865, *Teva/Ratiopharm,* punkt 386, fodnote 88.
[287] Jf. Kommissionens afgørelse af 17. juli 2009 i sag M.5476, *Pfizer/Wyeth*.
[288] Jf. Kommissionens afgørelse af 17. juli 2009 i sag M.5476, *Pfizer/Wyeth*, punkt 71.
[289] Jf. pro.medicin.dk, https://pro.medicin.dk/Laegemiddelgrupper/Grupper/239010.

527. Parterne bemærker i den forbindelse, at et særskilt marked for lægemidler indeholdende diazepam ikke vil være retvisende.[290] Parterne oplyser dog, at forskellige dispenseringsformer inden for diazepam har forskellige indikationer og derfor ikke konkurrerer med hinanden. Det er således alene diazepam i tabletform, der ifølge parterne er substituerbare med alprazolam, bromazepam, clobazam og lorazepam.[291]

528. Parterne anfører således, at de fem aktive stoffer – så længe der er tale om tabletter – er substituerbare fra en ordinerende læges perspektiv, samt at det endelige valg af lægemiddel ultimativt vil afhænge af de specifikke indikationer og individuelle karakteristika for den pågældende forbruger.[292]

529. Foruden ovenstående anfører parterne, at der kan afgrænses to separate markeder for lægemidler indeholdende hhv. oxazepam og chlordiazepoxid. Oxazepam og chlordiazepoxid er benzodiazepiner og indgår ligeledes i ATC4-gruppen N05BA, men ifølge parterne adskiller de sig fra øvrige benzodiazepiner i gruppen.

530. Oxazepam adskiller sig ved at have en kort plasmahalveringstid på 10 timer, mens chlordiazepoxid adskiller det sig ved, at det generelt ikke anbefales til angst- og urotilstande, men anvendes primært til behandling af alkoholabstinenssymptomer.[293]

531. Parterne bemærker i forlængelse heraf, at det heller ikke vil være retvisende at afgrænse et samlet marked med de to aktive stoffer diazepam og chlordiazepoxid på trods af, at de to har sammenlignelige halveringstider.

5.1.11.3 Styrelsens vurdering

532. Som gennemgået i det følgende, er det Konkurrence- og Forbrugerstyrelsens vurdering, at der kan afgrænses et separat marked for lægemidler indeholdende diazepam, som ikke er bredere end lægemidler med det aktive stof diazepam, ATC5-gruppe N05BA01.

533. Styrelsen har ikke taget endelig stilling til, om markedet skal segmenteres yderligere, idet fusionen som følge af parternes tidligt afgivne tilsagn om frasalg af Orifarms generiske lægemiddel, *Diazepam Alternova*, ikke vil hæmme den effektive konkurrence betydeligt, uanset om de relevante markeder afgrænses til ATC5-niveau eller segmenteres yderligere, jf. afsnit 5.2.3.13.

534. Styrelsen bemærker, at der er tale om receptpligtige lægemidler, hvormed styrelsens udgangspunkt for markedsafgrænsningen er ATC5-niveau. Styrelsens undersøgelser af ATC5-gruppen N05BA01, diazepam, har ikke givet anledning til at fravige fra dette udgangspunkt, jf. nedenfor.

535. Benzodiazepinerne i ATC4-gruppen N05BA er alle afhængighedsskabende stoffer og omfattet af Sundhedsstyrelsens vejledning om ordination af afhængighedsskabende lægemidler.[294] Af vejledningen fremgår det, at behandling med benzodiazepiner kan forsøges ved akut situationsbetinget angst eller ved længerevarende angsttilstande, i de tilfælde hvor tilstanden ikke kan behandles på anden måde, herunder non-farmakologisk. Der gælder således særlige

[290] Jf. Parternes besvarelse af 22. december 2020 af spørgsmål 131 a) fra styrelsen.
[291] Jf. Parternes besvarelse af 22. december 2020 af spørgsmål 131 b) fra styrelsen.
[292] Jf. Parternes besvarelse af 22. december 2020 af spørgsmål 130 a) fra styrelsen.
[293] Jf. Parternes besvarelse af 22. december 2020 af spørgsmål 130 a) fra styrelsen.
[294] Jf. VEJ nr 9523 af 19/06/2019, *Vejledning om ordination af afhængighedsskabende lægemidler*, https://www.retsinformation.dk/eli/retsinfo/2019/9523.

forholdsregler for ordination af benzodiazepiner, og langvarig behandling bør generelt undgås, da benzodiazepiner kan føre til afhængighed efter 4-8 ugers behandling.[295]

536. Af samme årsag kræver ordination af benzodiazepiner, at der for den enkelte patient lægges en konkret behandlingsplan, samt at der sker opfølgning på igangværende behandling.[296] Derudover kræver behandling med benzodiazepiner, der har varet i over 4 uger, at den efterfølgende aftrapning foregår gradvist, gerne over flere måneder.[297]

537. For så vidt angår kortvarig behandling af angsttilstande med benzodiazepiner, er det alene det aktive stof oxazepam, der i særlige tilfælde anbefales. Af Sundhedsstyrelsens rekommandationsliste[298] fremgår det endvidere, med henvisning til risikoen for sedation[299], afhængighed og toleransudvikling, at de aktive stoffer alprozolam, bromazepam, clobazam, diazepam og lorazepam ikke anbefales.[300] Oxazepam har langsommere indsættende virkning end alprazolam, bromazepam, clobazam, diazepam og lorazepam, som har hurtigindsættende virkning med dertil større risiko for afhængighed.

538. Behandling med benzodiazepiner[301] med en varighed over 4 uger er ikke omfattet af rekommandationslisten. I den forbindelse fremgår det, at behandling med benzodiazepiner – for patienter med primære angstlidelser, hvor en tilfredsstillende effekt ikke har kunnet opnås på anden måde – evt. kan iværksættes eller videreføres efter samråd med speciallæge i psykiatri, men at det forud for langtidsbehandling med benzodiazepiner skal sikres, at angstlidelsen ikke kan behandles på anden måde.

539. Benzodiazepinerne i ATC4-gruppen N05BA adskiller sig især ved, hvor hurtigt de optages i kroppen, og hvor hurtigt de efterfølgende nedbrydes igen.[302] Som oplyst af parterne, skelnes der i praksis mellem kort halveringstid (op til 10 timer) og lang halveringstid (>10 timer),[303] hvor sidstnævnte især benyttes til behandling af angsttilstande.

540. Af Sundhedsstyrelsens rekommandationsliste – som omfatter de aktive stoffer oxazepam, alprazolam, bromazepam, clobazam, diazepam og lorazepam, hvoraf størstedelen har en lang halveringstid – fremgår det endvidere, at det for *"valg af lægemiddel i det konkrete tilfælde gælder, at de enkelte BZD* [benzodiazepiner] *adskiller sig fra hinanden, hvorfor særegenskaber ved det enkelte lægemiddelstof vil være afgørende herunder hensyntagen til halveringstid."* Derudover er der en række farmakokinetiske forhold[304] med betydning for valg af lægemiddel,

[295] Jf. min.medicin.dk, https://min.medicin.dk/Sygdomme/Sygdom/10#a000

[296] Jf. VEJ nr 9523 af 19/06/2019, *Vejledning om ordination af afhængighedsskabende lægemidler*.

[297] Jf. sundhed.dk, https://www.sundhed.dk/sundhedsfaglig/laegehaandbogen/psykiatri/tilstande-og-sygdomme/afhaengighed/benzodiazepiner-aftrapning/.

[298] Jf. Sundhedsstyrelsens nationale rekommandationsliste, *Farmakologisk behandling af Angsttilstande,* https://www.sst.dk/-/media/Viden/Laegemidler/Rekommandationsliste/Farmakologisk-behandling-af-angsttilstande/NRL-angst/Farmakologisk-behandling-i-almen-praksis-af-angsttilstande_2020.ashx?la=da&hash=3E8E69079E248D184E178CDF746E4EDB5CEA13F9.

[299] Med undtagelse af oxazepam er lægemiddelstofferne ikke forenelig med kørsel.

[300] Sundhedsstyrelsens rekommandationsliste omfatter lægemidler til behandling af generaliseret angst, social forbi panikangst og kortvarig behandling af andre/uspecificerede angsttilstande. Benzodiazepinerne i ATC4-gruppen N05BA gennemgås under afsnittet om andre/uspecificerede angsttilstande.

[301] Rekommandationslisten omhandler benzodiazepinerne alprazolam, bromazepam, clobazam, diazepam, lorazepam og oxazepam. Chlordiazepoxid er ikke omfattet, da det primært anvendes til abstinensbehandling ved alkoholmisbrug.

[302] Jf. Sundhedsdatastyrelsen, https://sundhedsdatastyrelsen.dk/da/tal-og-analyser/analyser-og-rapporter/laegemidler/emnespecifikke-analyser/analyser-om-benzodiazepiner.

[303] De nye kørekortregler, der trådte i kræft 1. juli 2008, sætter grænsen for kort halveringstid ved 10 timer, jf. https://sundhedsdatastyrelsen.dk/da/tal-og-analyser/analyser-og-rapporter/laegemidler/emnespecifikke-analyser/analyser-om-benzodiazepiner.

[304] Farmakokinetik omhandler de processer, et lægemiddel gennemgår i organismen under dets vej fra optagelse til udskillelse. Mellem de forskellige benzodiazepiner er der forskelle i fedtopløselighed og metabolisme og herunder plasmahalveringstid.

hvilket ifølge Sundhedsstyrelsen afspejler sig i kliniske relevante forskelle vedrørende tid til effekt, virkningsvarighed og afhængighedspotentiale.

541. Det er på baggrund heraf styrelsens vurdering, at der selv inden for benzodiazepiner med en lang halveringstid er markante forskelle mellem de enkelte aktive stoffer, herunder især variationer i de aktive stoffers halveringstider, og at disse forhold har relevans for den ordinerende læges valg af lægemiddel.

542. Som det fremgår af Tabel 5.1, varierer de aktive stoffers plasmahalveringstid fra 10 timer og op til 72 timer. De fire aktive stoffer oxazepam, lorazepam, alprazolam og bromazepam har forholdsvis sammenlignelige halveringstider på 10-15 timer, der i Sundhedsstyrelsens rekommandationsliste karakteriseres som kort.[305] Clobazam har en intermediær halveringstid på 40 timer, mens diazepam og chlordiazepoxid har lange halveringstider på 72 timer.

543. Ønskes en kortvarig effekt, er det mest hensigtsmæssigt at behandle med fx lorazepam eller oxazepam, som hurtigt udskilles fra kroppen, mens fx diazepam benyttes, såfremt der ønskes en længerevarende effekt. Dette kunne være relevant ved længerevarende behandling af en kronisk svær angst.[306] Diazepam bruges desuden ofte, bl.a. grundet sin lange halveringstid, ved aftrapning af benzodiazepinbehandling.[307]

544. Chlordiazepoxid anvendes hovedsageligt – som ligeledes fremført af parterne – til abstinensbehandling ved alkoholmisbrug, og er samtidig ikke klinisk relevant til kortvarig behandling af angsttilstande i almen praksis.

Tabel 5.1 **Plasmahalveringstid og anvendelse for benzodiazepiner i ATC4-gruppen N05BA**

Aktivt stof	Plasmahalveringstid	Anvendelse
Oxazepam	10 timer	Angst- og urotilstande.
Lorazepam	12 timer	Angst- og urotilstande.
Alprazolam	12 timer	Angst- og urotilstande. Ikke-psykotiske tilstande præget af angst, uro og depression. Panikangst med eller uden fobisk betinget undvigelsesadfærd.
Bromazepam	15 timer	Angst- og urotilstande.
Clobazam	40 timer	Angst- og urotilstande. Kombinationsbehandling af epilepsi.
Diazepam	72 timer	Angst- og urotilstande. Spasticitet. Alkoholabstinenssymptomer. Velegnet til aftrapningsbehandling pga. af lang halveringstid.
Chlordiazepoxid	72 timer	Angst- og urotilstande. Alkoholabstinenssymptomer.

[305] Jf. Sundhedsstyrelsens nationale rekommandationsliste, *Farmakologisk behandling af Angsttilstande,* s. 38, https://www.sst.dk/-/media/Viden/Laegemidler/Rekommandationsliste/Farmakologisk-behandling-af-angsttilstande/NRL-angst/Farmakologisk-behandling-i-almen-praksis-af-angsttilstande_2020.ashx?la=da&hash=3E8E69079E248D184E178CDF746E4EDB5CEA13F9.

[306] Jf. pro.medicin.dk, https://pro.medicin.dk/laegemiddelgrupper/grupper/239010.

[307] Jf. sundhed.dk, https://www.sundhed.dk/sundhedsfaglig/information-til-praksis/sjaelland/almen-praksis/laegemidler/basislisten-sjaelland/benzodiazepiner/.

	Velegnet til aftrapningsbehandling pga. af lang halveringstid.

Kilde: Benzodiazepinernes halveringstid fremgår af Sundhedsstyrelsens nationale rekommandationsliste, Farmakologisk behandling af Angsttilstande, https://www.sst.dk/-/media/Viden/Laegemidler/Rekommandationsliste/Farmakologisk-behandling-af-angsttilstande/NRL-angst/Farmakologisk-behandling-i-almen-praksis-af-angsttilstande_2020.ashx?la=da&hash=3E8E69079E248D184E178CDF746E4EDB5CEA13F9. Lægemidlernes anvendelse er angivet på http://pro.medicin.dk/.

545. Ovenstående oplysninger indikerer, at de forskellige benzodiazepiner inden for ATC4-gruppen N05BA ikke kan betragtes som substituerbare ved behandling af angst- og urotilstande. Dette skyldes, at der er tale om afhængighedsskabende lægemidler, som læger er påpasselige med at udskrive og at de enkelte benzodiazepiner har særegenskaber, herunder forskellig plasmahalveringstid, som er afgørende ved valg af lægemiddel i det konkrete tilfælde. Især de aktive stoffer diazepam og chlordiazepoxid adskiller sig markant, fx ved at have lange halveringstider på 72 timer.

546. Styrelsen vurderer på baggrund heraf, at det kan lægges til grund, at der ikke er nogen væsentlig grad af efterspørgselssubstitution mellem diazepam og de øvrige benzodiazepiner i ATC4-gruppen N05BA. Styrelsen vurderer videre, at der ikke er nogen væsentlig grad af efterspørgselssubstitution mellem diazepam og chlordiazepoxid, især henset til at chlordiazepoxid hovedsageligt anvendes til abstinensbehandling ved alkoholmisbrug, og at chlordiazepoxid af Sundhedsstyrelsen vurderes til ikke at være relevant til kortvarig behandling af angsttilstande.

547. Styrelsen vurderer derfor, at der i denne sag kan afgrænses et marked for lægemidler med det aktive stof diazepam, som ikke er bredere end ATC5-gruppen N05BA01, diazepam. På ATC5-niveau har parterne overlappende aktiviteter på det aktive stof diazepam. Styrelsen har herudover vurderet, hvorvidt markedet skal segmenteres yderligere, fx efter dispenseringsform, jf. nedenfor.

5.1.11.3.1 Diazepam (ATC5-gruppe N05BA01)

548. Lægemidler indeholdende diazepam findes i en række dispenseringsformer, hhv. tabletter, rektalvæske, suppositorier, injektions- og infusionsvæske.

549. Både Orifarm og Target markedsfører diazepam i tabletform i styrkerne 2 mg og 5 mg.[308]

550. Styrelsens undersøgelser indikerer, at de forskellige dispenseringsformer har forskellige virkemåder og administrationsveje, som betyder, at forbrugere har yderst begrænsede mulighed for at substituere mellem dem – dette til trods for, at de pågældende lægemidler alle indeholder diazepam. Mens tabletter gerne benyttes mod angst og uro, samt mod spastiske tilstande, benyttes rektal- og injektionsvæske oftest som beroligende før operation eller undersøgelser, samt ved feberkramper og andre kramper.[309]

551. Dette understøttes endvidere af parterne, som har oplyst til styrelsen, at forskellige dispenseringsformer inden for diazepam ikke konkurrerer med hinanden.[310]

552. På baggrund af ovenstående, er det styrelsens umiddelbare vurdering, at der vil kunne afgrænses et marked, som ikke er bredere end lægemidler med det aktive stof diazepam, ATC5-niveau N05BA01, på tabletform. Styrelsen har dog ikke taget endelig stilling hertil, idet fusionen

[308] Orifarms tablet på 2 mg er udgået af medicinpriser.dk ved udgangen af 2020. Markedsføringstilladelsen er dog ikke afregistreret, hvorfor Orifarm fortsat har en hvilende markedsføringstilladelse.
[309] Jf. min.medicin.dk, https://min.medicin.dk/Medicin/Praeparater/634.
[310] Jf. Parternes besvarelse af 22. december 2020 af spørgsmål 131 b) fra styrelsen.

som følge af parternes afgivne tilsagn om frasalg af Orifarms generiske lægemiddel, *Diazepam Alternova*, ikke vil hæmme den effektive konkurrence betydeligt.

5.1.11.4 Konklusion

553. Det er Konkurrence- og Forbrugerstyrelsens vurdering, at der i denne sag kan afgrænses et marked for lægemidler indeholdende diazepam, som ikke er bredere end lægemidler i ATC5-gruppen N05BA01, diazepam. Styrelsen har ikke taget endelig stilling til, om markedet kan segmenteres yderligere, idet fusionen som følge af parternes afgivne tilsagn om frasalg af Orifarms generiske lægemiddel, *Diazepam Alternova* ikke vil hæmme den effektiv konkurrence betydeligt, uanset om det relevante marked afgrænses til ATC5-niveau for N05BA01 eller segmenteres yderligere fx efter dispenseringsformer, jf. afsnit 5.2.3.13.

5.1.12 Relevante produktmarkeder inden for midler til brug ved alkoholafhængighed, rygeophør og opioidafhængighed (ATC3-gruppe N07B)

554. ATC3-gruppen N07B omfatter primært lægemidler til behandling af forskellige typer af afhængighed, herunder til brug ved hhv. rygeophør, alkoholafhængighed og afhængighed af opioider, såsom morfin eller heroin.

555. Parternes aktiviteter overlapper alene for så vidt angår midler til brug ved afhængighed af opioider, som indgår i ATC4-gruppen N07BC. ATC4-gruppe N07BC omfatter alene receptpligtige lægemidler.

556. Orifarm har en række øvrige aktiviteter vedrørende midler som anvendes ved ophør med rygning og ved alkoholafhængighed (ATC4-grupperne N07BA og N07BB).[311] Styrelsen vurderer, at der ikke er nogen væsentlig grad af efterspørgselssubstitution mellem hhv. lægemidler, som anvendes til opioidafhængighed (fx metadon) og lægemidler som anvendes ved rygeophør og alkoholafhængighed (fx *Nicotin-tyggegummi* og *Antabus*). Orifarms aktiviteter vedrørende midler til brug ved alkoholafhængighed og rygeophør vurderes derfor ikke at have betydning for styrelsens vurdering i denne sag og beskrives ikke nærmere nedenfor.

557. ATC4-gruppen N07BC (midler til brug ved afhængighed af opioider) omfatter tre aktive stoffer.[312] Nedenfor fremgår de ATC5-grupper, hvor parterne er aktive:

» Metadon, N07BC02 (Target og Orifarm)
» Buprenorphin, N07BC01 (Orifarm)

558. Parternes aktiviteter overlapper på ATC5-niveau for det aktive stof metadon, som er et opioid der anvendes til såkaldt substitutionsbehandling ved afhængighed af opioider[313] og endvidere ved behandling af stærke smerter. Target markedsfører produktet *Metadon DAK*. Orifarm markedsfører produktet *Marlodon* og har endvidere hvilende markedsføringstilladelser vedrørende produktet *Methadon "Alternova"*.

[311] Orifarm markedsfører *Nicotin*-tyggegummi (nikotin) og parallelimporterer produktet *Champix* (vareniclin), som benyttes inden for behandling af nikotinafhængighed. Orifarm parallelimporterer endvidere produkterne *Campral* (acamprosat) og *Antabus* (disulfram), som benyttes inden for behandling af alkoholafhængighed.

[312] ATC4-gruppen omfatter tre ATC5-grupper: 1) Metadon, 2) Buprenorphin og 3) Buprenorphin kombineret med Naloxon.

[313] Afhængighed af opioider behandles bl.a. ved såkaldt substitutionsbehandling, hvor lægemidler med opioiderne metadon og buprenorphin anvendes som erstatning for fx heroin. Metadon og buprenorphin virker samme sted i hjernen som fx heroin, men i længere tid og uden at give samme rus, https://pro.medicin.dk/Laegemiddelgrupper/Grupper/318465#a000

559. Orifarm markedsfører herudover lægemidlet *Buprenorphine* "Orifarm" (buprenorphin), som ligeledes er et opioid, der anvendes til substitutionsbehandling ved afhængighed af opioider.[314]

5.1.12.1 Det relevante produktmarked for midler til behandling af opiodafhængighed (ATC4-gruppe N07BC)

5.1.12.1.1 Praksis

560. Kommissionen har ikke tidligere vurderet markedet vedrørende lægemidler med det aktive stof N07BC02, metadon, eller lægemidler i ATC4-gruppen N07BC, midler til brug ved opioidafhængighed.

5.1.12.1.2 Parternes vurdering af det relevante marked

561. Parterne har ikke taget endeligt stilling til, hvad de anser, som den mest plausible afgrænsning af markedet for lægemidler med det aktive stof metadon, men har overvejet en række mulige segmenteringer.

562. Parterne har for det første anført, at det ikke kan udelukkes, at produktmarkedet for metadon kan afgrænses til at omfatte lægemidler i ATC4-gruppen N07BC. Parterne begrunder bl.a. dette med, at lægemidler i ATC4-gruppen N07BC alle anvendes i behandlingen af opioidafhængighed og derfor i nogen grad konkurrerer med hinanden.[315]

563. Parterne har for det andet anført, at lægemidler med det aktive stof metadon i nogen grad kan være substituerbare med øvrige opioider, der anvendes til behandling af stærke smerter, herunder eksempelvis morfin i ATC3-gruppe N02A. Parterne begrunder bl.a. dette med, at metadon ligeledes anvendes i behandlingen af stærke smerter og at forskellige opioider ofte komplementerer og substituerer hinanden i smertebehandlingen. Parterne bemærker samtidig, at metadon meget sjældent anvendes som førstevalg i smertebehandlingen, men primært anvendes i senere stadier.[316]

5.1.12.1.3 Styrelsens vurdering af det relevante marked

564. Det er Konkurrence- og Forbrugerstyrelsens vurdering, at der kan afgrænses et marked, som ikke er bredere end ATC5-gruppen, N07BC02, metadon.

565. Styrelsen bemærker indledende, at der alene er tale om receptpligtige produkter. Lægemidler med hhv. metadon og øvrige opioider indgår ikke i samme generiske substitutionsgruppe, og der er således ikke generisk substitution på tværs af lægemidler med hhv. metadon og øvrige opioider.

566. For så vidt angår brug af metadon til behandling af stofafhængighed fremgår det af Sundhedsstyrelsens vejledning rettet mod læger, der behandler opioidafhængige patienter, at *"på grund af den mindre risiko for overdosistilfælde bør buprenorphin være førstevalgspræparat"*.[317] Det må således formodes, at metadon i behandlingen af opioidafhængighed primært benyttes i tilfælde, hvor behandling med buprenorphin er blevet fravalgt. Det fremgår endvidere af Sundhedsstyrelsens vejledning, *at "principperne for*

[314] Det aktive stof buprenorphin indgår ligeledes i ATC3-gruppe N03A. Lægemidler med buprenorphin i ATC3-gruppe N03A har alene smertebehandling som indikation, og ikke substitutionsbehandling ved opioidafhængighed.
[315] Jf. Anmeldelsen, punkt 903.
[316] Jf. Parternes besvarelse af 5. januar 2021 af spørgsmål 126 af 18. december 2020 fra styrelsen.
[317] Jf. Sundhedsstyrelsen. VEJ nr. 10375 af 28. december 2016. *Vejledning til læger, der behandler opioidafhængige patienter med substitutionsmedicin,* Afsnit 11.2. https://www.retsinformation.dk/eli/retsinfo/2016/10375

iværksættelse af behandling med henholdsvis buprenorphin og metadon er afgørende forskellige" blandt andet for så vidt angår patientens kliniske tilstand, startdosis m.v.[318]

567. Styrelsen vurderer, at lægemidler med hhv. metadon og buprenorphin fremstår som havende specifikke egenskaber, som adskiller dem fra hinanden og eventuelle øvrige lægemidler i behandlingen af opioidafhængighed.

568. For så vidt angår brug af metadon i smertebehandlingen fremgår det af regionale vejledninger, at metadon aldrig er førstevalg ved opioidbehandling af komplekse kroniske smerter, samt at omstilling fra øvrige opioider til metadon bør foregå ved Smertecentrene.[319] Det fremhæves endvidere i de kliniske retningslinjer, at behandling med metadon, sammenlignet med øvrige stærke opioider, fx morfin og oxycodon (ATC3-gruppe N02A), er en specialistopgave, herunder at det kun bør anvendes af læger, som har erfaring med lægemidlets særlige farmakokinetiske profil.[320]

569. Styrelsen vurderer, at metadon i smertebehandlingen ligeledes fremstår som havende specifikke egenskaber, som adskiller det fra øvrige opioider, samt at metadon og øvrige opioider i højere grad anvendes som komplementære frem for substituerbare lægemidler i smertebehandlingen.

570. Styrelsen vurderer på baggrund af ovenstående, at der ikke er tilstrækkelig efterspørgselssubstitution mellem lægemidler med hhv. metadon og øvrige opioider, til, at de aktive stoffer kan anses for at tilhøre samme marked, herunder hverken for så vidt angår behandlingen af opioidafhængighed eller behandlingen af stærke smerter.

571. Styrelsen bemærker, at markedet for lægemidler med det aktive stof metadon muligvis kan segmenteres yderligere, eksempelvis på baggrund af dispenseringsform, styrke eller generiske substitutionsgrupper. Styrelsen har ikke taget endeligt stilling til, om markedet kan segmenteres yderligere, idet fusionen som følge af de tidligt afgivne tilsagn om frasalg af Orifarms generiske lægemidler indeholdende metadon, ikke vil hæmme den effektive konkurrence betydeligt, uanset om det relevante marked afgrænses til lægemidler i ATC5-gruppen N07BC02, metadon, eller segmenteres yderligere.

5.1.12.1.4 Konklusion

572. Det er Konkurrence- og Forbrugerstyrelsens vurdering, at det relevante marked ikke er bredere end ATC5-gruppen N07BC02, metadon.

573. Styrelsen bemærker, at markedet for lægemidler med det aktive stof metadon muligvis kan segmenteres yderligere. Styrelsen har ikke taget endelig stilling til om markedet kan segmenteres yderligere, idet fusionen som følge af parternes tidligt afgivne tilsagn om frasalg af Orifarms generiske lægemiddel indeholdende metadon, *Marlodon* og *Methadone Alternova*, ikke vil hæmme den effektive konkurrence betydeligt, uanset om det relevante marked afgrænses til lægemidler i ATC5-gruppen N07BC02, metadon, eller segmenteres yderligere, jf. afsnit 5.2.3.14.

574. For så vidt angår et eventuelt særskilt marked vedrørende lægemidler i ATC5-gruppe N07BC02, metadon, som oral opløsning, er det alene Target, som er aktiv, før fusionen, hvormed fusionen,

[318] Jf. Sundhedsstyrelsen. VEJ nr. 10375 af 28. december 2016. *Vejledning til læger, der behandler opioidafhængige patienter med substitutionsmedicin,* afsnit 11.2.

[319] Jf. eksempelvis Sundhed.dk, Vejledninger, Region Syddanmark, Almen Praksis, *Smertebehandling af komplekse kroniske patienter – tværfagligt – Regional forløbsbeskrivelse.*

[320] Jf. Dansk Multidisciplinær Cancer Gruppe for Palliativ Indsats, Kliniske retningslinjer, Kræft, *Smertebehandling med stærke opioider,* punkt 1 og 11.

ikke isoleret set ændrer strukturen på markedet. Denne segmentering behandles derfor ikke særskilt nedenfor.

5.1.13 Relevante produktmarkeder inden for midler mod amøbe- og andre protozosygdomme (ATC3-gruppe P01A)

575. ATC3-gruppen P01A omfatter lægemidler, der anvendes mod en række forskellige infektioner, herunder forskellige typer af bakterieinfektioner og infektioner forårsaget af parasitter og amøber. ATC3-gruppen omfatter alene receptpligtige lægemidler.

576. ATC3-gruppen omfatter i Danmark alene lægemidler med det aktive stof metronidazol, P01AB01, hvor begge parter er aktive.

» Metronidazol, P01AB01 (Target og Orifarm)

577. Ved transaktionen erhverver Orifarm lægemidlet *Metronidazol "DAK*", P01AB01, metronidazol fra Takeda. Orifarm er i forvejen aktiv med parallelimport af produktet *Flagyl,* P01AB01, metronidazol.

5.1.13.1 Det relevante produktmarked for metronidazol (ATC5-gruppen P01AB01)

5.1.13.1.1 Praksis

578. Kommissionen har ikke tidligere vurderet det relevante marked for lægemidler med det aktive stof P01AB01, metronidazol.

5.1.13.1.2 Parternes vurdering

579. Parterne vurderer, at det relevante produktmarked skal afgrænses til at omfatte lægemidler i ATC5-grupperne P01AB01, metronidazol, G01AA10, clindamycin, G01AF01, metronidazol og J01XD01, metronidazol.[321]

580. Parterne anfører, at lægemidler i P01AB01 primært anvendes til behandling af den kliniske tilstand bakteriel vaginose, samt at lægemidler i de øvrige nævnte ATC5-grupper ligeledes anvendes i behandlingen af bakteriel vaginose.[322]

5.1.13.1.3 Styrelsens vurdering

581. Det er Konkurrence- og Forbrugerstyrelsens umiddelbare vurdering, at der kan afgrænses et marked, som ikke er bredere end lægemidler med det aktive stof metronidazol i ATC5-gruppen P01AB01. Styrelsen vurderer endvidere, at markedet muligvis kan segmenteres yderligere på baggrund af styrke eller generiske substitutionsgrupper.

582. Hvorvidt markedet kan afgrænses bredere til at omfatte lægemidler i ATC5-grupperne J01XD01, G01AA10 og G01AF01, som anført af parterne ovenfor, eller snævrere kan imidlertid i denne sag stå åbent, idet fusionen ikke vil hæmme den effektive konkurrence betydeligt, uanset om markedet afgrænses bredere til at omfatte de øvrige ATC5-grupper eller segmenteres yderligere på baggrund af ATC5-gruppe, styrke eller generisk substitutionsgruppe.

583. Styrelsen bemærker indledende, at der alene er tale om receptpligtige produkter. Styrelsen bemærker, at lægemidler i ATC5-grupperne P01AB01, G01AA10, G01AF01 og J01XD01 alle kan

[321] Jf. Anmeldelsen, punkt 924.
[322] Jf. Anmeldelsen, punkt 924.

anvendes ved behandlingen af bakteriel vaginose, som anført af parterne ovenfor. Styrelsen vurderer dog også, at de pågældende lægemidler adskiller sig på en række områder, særligt for så vidt angår dispenseringsform, pris og for så vidt angår i hvilket omfang de alene anvendes i behandling af bakteriel vaginose eller ligeledes anvendes i behandlingen af øvrige lidelser, jf. nedenfor.

584. Styrelsen bemærker for det første, at lægemidler i ATC5-gruppen P01AB01, metronidazol, ikke kun anvendes ved behandling af bakteriel vaginose, men også ved en række øvrige typer af infektioner, herunder bl.a. tarmsygdommen Crohns sygdom, paradentose, infektioner med bakterien Helicobacter Pylori og parasitten trichomonas.[323] Styrelsen har ikke kendskab til hvor stor en del af forbruget af lægemidler i ATC5-gruppen P01AB01, der vedrører behandling af hhv. bakteriel vaginose og øvrige lidelser. Parterne vurderer, at lægemidler i ATC5-gruppe P01AB01 i dag primært benyttes i behandlingen af bakteriel vaginose.[324]

585. For så vidt angår lægemidler i ATC5-gruppe J01XD01 (metronidazol) indeholder disse samme aktive stof, som lægemidler i P01AB01 - metronidazol. Produkterne i ATC5-gruppen J01XD01, metronidazol, markedsføres dog kun som injektionsvæske, og styrelsens undersøgelser viser at stort set hele forbruget (mere end [90-100] pct.) vedrører sygehussektoren.[325] Til sammenligning vedrører alene ca. [10-20] pct. af forbruget i ATC5-gruppen P01AB01 sygehussektoren. De markedsførte lægemidler i ATC5-gruppe J01XD01 har endvidere en pris, som er markant højere end metronidazol på tabletform i ATC5-gruppen P01AB01.[326] Hverken Orifarm eller Target markedsfører lægemidler i ATC5-gruppen J01XD01.

586. For så vidt angår lægemidler i ATC5-grupperne G01AA10 (clindamycin) og G01AF01 (metronidazol), er der tale om lægemidler, som anvendes til lokal behandling af bakteriel vaginose og lignende vaginale infektioner. Lægemidlerne markedsføres som såkaldte vagitorier, vaginal gel og vaginal creme. Dermed adskiller dispenseringsformen sig fra lægemidler i P01AB01, som primært omfatter behandling med tabletter, som indtages oralt.[327] Orifarm er aktiv som parallelimportør af lægemidler i ATC5-grupperne G01AA10 (clindamycin) og G01AF01 (metronidazol) med hhv. vaginalcremen *Dalacin* og vagitorierne *Flagyl*.

587. Endelig bemærker styrelsen, at lægemidler i hhv. ATC5-gruppe P01AB01, J01XD01, G01AA10 og G01AF01 ikke indgår i samme generiske substitutionsgrupper, og der er derfor ikke generisk substitution på tværs af de pågældende lægemidler. Det er i stedet lægen, der træffer et valg om, hvorvidt patienten skal have en recept på eksempelvis vagitorier (ATC5-gruppe G01AF01, metronidazol) eller tabletter (ACT5-gruppe P01AB01, metronidazol) ved behandling af en given infektion.

588. På baggrund af ovenstående, er det styrelsens umiddelbare vurdering, at der ikke er tilstrækkelig efterspørgselssubstitution mellem lægemidler i hhv. ATC5-gruppe P01AB01 og lægemidler i ATC5-grupperne J01XD01, G01AA10 og G01AF0 til at lægemidlerne kan anses for at tilhøre samme marked. Hvorvidt markedet kan afgrænses bredere til at omfatte flere ATC5-grupper kan til brug for denne sag imidlertid stå åbent, idet fusionen ikke vil hæmme den effektive konkurrence på markedet for lægemidler med det aktive stof metronidazol betydeligt,

[323] Jf. https://pro.medicin.dk/Laegemiddelgrupper/Grupper/195090.

[324] Jf. Anmeldelsen, punkt 916.

[325] Jf. styrelsens egne beregninger på baggrund af data vedrørende solgt volumen af lægemidler fra medstat.dk.

[326] Der er aktuelt to produkter på markedet i ATC5-gruppe J01XD01, *Metronidazol "B. Braun"* og *Metronidazol "Baxter" Viaflo*. De pågældende produkter havde en behandlingspris på hhv. DKK 147-183 og DKK 94 pr. DDD (1.500 mg) i 2020. Til sammenligning var behandlingsprisen på metronidazol på tabletform i ATC5-gruppe P01AB01 ca. DKK 9-11 pr. DDD (2.000 mg) for den mest solgte styrke og pakning (500 mg, 30 stk.), jf. styrelsens egne beregninger på baggrund af data fra medicinpriser.dk

[327] Tabletformen udgør hovedparten af den solgte volumen af lægemidler i P01AB01 ([90-100] pct.). P01AB01 omfatter herudover enkelte øvrige dispenseringsformer, herunder lægemidler som oral væske til at drikke samt suppositorier (stikpiller).

uanset om markedet afgrænses bredt til at omfatte lægemidler i ATC5-grupperne P01AB01, G01AA10, G01AF01 og J01XD01 eller snævrere til ATC5-gruppen, P01AB01, metronidazol.

589. Styrelsen vurderer endvidere, at markedet for lægemidler med det aktive stof metronidazol i ATC5-gruppen P01AB01 muligvis kan segmenteres yderligere på baggrund af dispenseringsform, styrke eller generisk substitutionsgruppe. Parterne er aktive med tabletter af forskellige styrker i ATC5-gruppe P01AB01 (hhv. 400 og 500 mg). De to tabletstyrker indgår ikke i samme generiske substitutionsgruppe. Parternes aktiviteter vil derfor ikke overlappe såfremt markedet segmenteres yderligere på baggrund af styrke eller generisk substitutionsgruppe.

590. Hvorvidt markedet kan afgrænses mere snævert end ATC5-niveau kan til brug for denne sag ligeledes stå åbent, idet fusionen ikke vil hæmme den effektive konkurrence på markedet for lægemidler med det aktive stof metronidazol betydeligt, uanset om markedet afgrænses bredt til ATC5-gruppen P01AB01, metronidazol, eller segmenteres yderligere på baggrund af styrke eller generisk substitutionsgruppe.

5.1.13.1.4 Konklusion

591. Det er Konkurrence- og Forbrugerstyrelsens umiddelbare vurdering, at der kan afgrænses et marked, som ikke er bredere end lægemidler i ATC5-gruppen P01AB01, metronidazol. Markedet vil dermed ikke omfatte lægemidler i ATC5-grupperne J01XD01, G01AA10 og G01AF01. Det er endvidere styrelsens vurdering, at markedet muligvis kan segmenteres yderligere, herunder på baggrund af styrke eller generisk substitutionsgruppe.

592. Hvorvidt markedet kan afgrænses bredere til at omfatte lægemidler i ATC5-grupperne J01XD01, G01AA10 og G01AF01 eller snævrere kan i denne sag stå åbent, idet fusionen ikke vil hæmme den effektive konkurrence betydeligt, uanset om markedet afgrænses bredere til at omfatte de øvrige ATC5-grupper eller segmenteres yderligere på baggrund af ATC5-gruppe, styrke eller generisk substitutionsgruppe, jf. afsnit 5.2.3.15.

5.1.14 Relevante produktmarkeder inden for næsemidler til lokal brug (ATC3-gruppe R01A)

593. ATC3-gruppen R01A omfatter lægemidler til lokalbehandling af sygdomme i næse og bihuler. Lægemidlerne anvendes fx til behandling af bihulebetændelse, allergi/høfeber og lindring af en forkølelse. ATC3-gruppen R01A omfatter både ikke-apoteksforbeholdte håndkøbslægemidler, som må sælges bredt i detailhandlen og på apoteket, samt apoteksforbeholdte håndkøbslægemidler og receptpligtige lægemidler, som kun må sælges på apoteket.

594. Parterne har oplyst, at ATC3-gruppen R01A omfatter i alt 10 forskellige aktive stoffer (ATC5-grupper) på det danske marked.[328] Parternes aktiviteter overlapper på det aktive stof xylometazolin (ATC5-gruppe R01AA07). Xylometazolin virker ved, at slimhindeødemet hæmmes, så det trækker sig sammen, hvorved luftpassagen gennem næsen genskabes midlertidigt. [329]

595. Foruden xylometazolin markedsfører Orifarm en række øvrige aktive stoffer inden for ATC3-gruppen R01A. Nedenfor er oplistet de aktive stoffer, hvor parterne er aktive inden for følgende ATC5-grupper:[330]

[328] Ifølge parterne indeholder R01A følgende aktive stoffer på det danske marked: Azelastin, beclometason, budesonid, cromoglicic acid, fluticason, Ipratropium bromide, Levocabastin, Mometason, Triamcinolon, xylometazolin, Jf. Anmeldelsen, punkt 930.

[329] Jf. Pro.medicin.dk, information til sundhedsfaglige, Adrenergika (sygdomme i næse og bihuler) R01AA: https://pro.medicin.dk/Laegemiddelgrupper/grupper/259010.

[330] Jf. Anmeldelsen, Tabel 207.

- » Xylometazolin, R01AA07 (Orifarm og Target)
- » Xylometazolin i kombination med dexpanthenol, R01AB06 (Orifarm)
- » Budesonid, R01AD05 (Orifarm)
- » Fluticason, R01AD08 (Orifarm)
- » Mometason, R01AAD09 (Orifarm)
- » Triamcinolon, R01AD11 (Orifarm)
- » Fluticason furate, R01AD12 (Orifarm)
- » Fluticason kombination, R01AD58 (Orifarm)
- » Ipratropium, R01AX03 (Orifarm)

596. Parternes aktiviteter overlapper på det overordnede ATC3-niveau for R01A, ATC4-niveau R01AA og på ATC5-niveau R01AA07, xylometazolin.[331] På det danske marked er xylometazolin det eneste aktive stof som hører under ATC4-gruppen R01AA, hvorfor ATC4-gruppen R01AA i dette tilfælde er identisk med ATC5-gruppen R01AA07, xylometazolin.[332]

597. Ved transaktionen erhverver Orifarm produktet *Zymelin*, ATC5-gruppe R01AA07 (xylometazolin) fra Target. *Zymelin* findes i næsespray til hhv. voksne og børn samt med menthol og som næsedråber.[333]Orifarm markedsfører selv lægemidlet *Klarigen,* ATC5-niveau R01AA07 (xylometazolin), som er et generisk lægemiddel. Derudover markedsfører Orifarm *Klaridex,* R01AB06 (xylometazolin i kombination med dexpanthenol), som også er et generisk lægemiddel. Orifarm parallelimporterer de øvrige aktive stoffer.

598. *Zymelin* og *Klarigen* er begge ikke-apoteksforbeholdte håndkøbslægemidler og må således sælges bredt i detailhandlen og på apoteket. På nuværende tidspunkt sælges *Klarigen* dog alene på apoteket, [xxx].

599. Priser på ikke-apoteksforbeholdte håndkøbslægemidler skal ikke indmeldes til medicinpriser.dk, men fastsættes alene af den enkelte butik eller det enkelte apotek, jf. også afsnit 4.2.6.3 Derudover er ikke-apoteksforbeholdte håndkøbslægemidler ikke underlagt generisk substitution, jf. også afsnit 4.2.3.[334]

5.1.14.1 Praksis

600. Kommissionen har i tidligere praksis vurderet markedet for R01A, herunder bl.a. et marked for lægemidler i ATC3-gruppen R01A, næsemidler til lokal brug[335], og et marked for lægemidler i ATC4-gruppen R01A7[336]. Kommissionen har dog ladet den endelige markedsafgrænsning stå åben, da det ikke var nødvendigt at tage endelig stilling hertil i de konkrete sager.

601. I *Procter & Gamble/Merck* (2018) viste Kommissionens markedsundersøgelse, at produktets brand eller dispenseringsform var af væsentlig betydning, når forbrugerne skulle købe nasale dekongestanter, dvs. lægemidler, der hjælper med at reducere hævelse i næse- og bihulevævet.

---

[331] Se fx for Zymelin Menthol Ukonserveret, næsespray, Xylometazolin: https://pro.medicin.dk/Medicin/Praeparater/1026 eller for Klarigen, næsespray, Xylometazolin: https://pro.medicin.dk/Medicin/Praeparater/4161.

[332] Der hører andre aktive stoffer til ATC4-gruppen R01AA fx oxymetazolin, phenylephrin og napahazoline, men disse er ikke tilgængelige i Danmark på nuværende tidspunkt.

[333] Orifarm overtager i alt fem forskellige markedsførte produkter, som fremgår af medicinpriser.dk: (1) Zymelin 1 mg/ml i 10 ml næsedråber (2) Zymelin ukonserveret 1 mg/ml i 10 ml næsespray (3) Zymelin ukonserveret 0,5 mg/ml i 10 ml næsespray (4) Zymelin ukonserveret 1 mg/ml i 2x10 ml næsespray, dvs. 2 stk pakning og (5) Zymelin Menthol ukonserveret 1 mg/ml i 10 ml næsespray.

[334] Generisk substitution omfatter receptpligtige lægemidler og apoteksforbeholdte lægemidler, der sælges på recept, jf. § 62, stk. 1, i bekendtgørelse om recepter og dosisdispensering af lægemidler ("Receptbekendtgørelse) nr. 857 af 12. juni 2020.

[335] Jf. Bl.a. Kommissionens afgørelse af 27. august 2018 i sag M. 8974 *Procter & Gamble/Merck Consumer Health* Business, punkt 28 (fodnote 23) med deri anførte henvisninger til yderligere praksis.

[336] Jf. Kommissionens afgørelse af 4. august 2016 i sag M.7919, *Sanofi/Boehringer Ingelheim Healthcare Business,* punkt 48ff.

Omvendt havde produktets aktive stof mindst betydning, når forbrugerne skulle vælge mellem forskellige produkter.[337] Hertil anførte Kommissionen, at hovedparten af respondenterne i markedsundersøgelsen havde angivet, at det aktive stof oxymetazolin direkte kunne substitueres med xylometazolin, samt at flere respondenter havde nævnt, at de aktive stoffer phenylephrin og napahazolin desuden kunne substitueres med oxymetazolin.[338] Den endelige markedsafgrænsning lod Kommission dog stå åben, fordi der ikke var konkurrenceproblemer uanset afgrænsningen.

602. Kommissionen foretog således, i forhold til de aktive stoffers substituerbarhed, en konkret vurdering baseret på forbrugernes valg mellem forskellige aktive stoffer inden for nasale dekongestanter. De aktive stoffer oxymetazolin, phenylephrin og napahazolin, som fremgår af Kommissionen undersøgelse i *Procter & Gamble/Merck,* og som respondenterne indikerede kunne substitueres med xylometazolin, tilhører WHO's ATC4-gruppe R01AA.[339] Det er værd at bemærke, at oxymetazolin, phenylephrin og napahazolin ikke markedsføres i Danmark på nuværende tidspunkt.

603. At brand har relativt større betydning for forbrugernes valg af håndkøbslægemidler end produktets aktive stof, er ligeledes anført af Kommissionen i *Sanofi/Boehringer Ingelheim* (2016), hvor det fremgår, at *"[…] defining product market on the basis of active ingredient would not be appropriate in this case. […] brand, indication and price are more important factors motivating a consumer's purchasing decision than the active ingredient in a given nasal preparation. Similarly, market participants confirmed that there is a wide range of molecules with the same or similar efficacy as oxymetazoline that could be and are used by patients, such as phenylephrine, xylometazoline or tramazoline."*[340] [Styrelsens understregning].

604. Kommissionen har desuden overvejet forskellige segmenteringer på tværs af ATC3- og ATC4-grupper, men disse segmenteringer vurderes ikke at være relevante at gennemgå detaljeret i denne sag, da Kommissionens anvendte ATC3-grupperinger ikke kan anvendes direkte på det danske marked.[341]

605. For så vidt angår sondringen mellem håndkøbslægemidler og receptpligtige lægemidler har Kommissionen i *Merck/ Scheringploug* (2009) anført, med henvisning til behandling af allergisk rhinitis, at håndkøbslægemidler og receptpligtige produkter ikke konkurrerede med hinanden og ikke var tilstrækkeligt tætte substitutter til at kunne høre til samme marked.[342]

606. I *Teva/PGT OTC Assets* (2018) har Kommissionen mere generelt udtalt, at håndkøbslægemidler og receptpligtige lægemidler normalt ikke tilhører samme produktmarkedet: *"medical indications, side effects, the legal framework, distribution and marketing tend to differ between*

[337] Jf. Kommissionens afgørelse af 27. august 2018 i sag M. 8974 *Procter & Gamble/Merck Consumer Health* Business, punkt 35.

[338] Jf. Kommissionens afgørelse af 27. august 2018 i sag, *Proter & Gamble / Merck Consumer Health* Business, punkt 36.

[339] Hvis det aktive stof indgår i et evt. kombinationsprodukt, dvs. de aktive stoffer i R01AA er i kombination med noget andet, ville det tilhøre WHO's ATC4-gruppen R01AB. De aktive stoffer markedsføres ikke i kombinationsprodukter på det danske marked på nuværende tidspunkt.

[340] Jf. Kommissionens afgørelse af 4. august 2016 i sag M.7919, *Sanofi/Boehringer Ingelheim Healthcare Business,* punkt 45.

[341] I Kommissionens afgørelse af 22. maj 2000 i sag M.1846, *Pfizer/Warner-Lambert*, punkt 35-37, overvejede Kommissionen, hvorvidt der kunne afgrænses et samlet marked for produkter i ATC3-grupperne R01A og R01B. Kommissionen grupperinger på tværs af ACT3-grupper kan dog ikke anvendes direkte i denne sag, da lægemidlerne i R01A og R01B i EphMRA's klassificeringssystem, som Kommissionen anvender, ikke er helt sammenfaldende med WHO's klassificering i R01A og R01B, som styrelsen anvender i denne sag. Derudover indeholder R01B ikke nogen lægemidler i medicinpriser.dk, som viser de lægemidler, der er tilgængelige på det danske marked

[342] Jf. Kommissionens afgørelse af 22. oktober 2009 i sag M.5502, *Merck/Scheringploug*, punkt 47.

these drug categories, even if the active ingredients are sometimes identical."[343], jf. også afsnit 5.1.1.1.2.

607. Kommissionen har dog også anført i *Novartis/Alcon* (2010), at det under nogle specifikke omstændigheder ikke kan udelukkes, at håndkøbslægemidler og receptpligtige lægemidler er i konkurrence med hinanden. Dette gælder især i de tilfælde, hvor det samme lægemiddels status ikke er begrænset til enten håndkøb eller recept, dvs. at produktet både kan købes i håndkøb og med recept.[344]

5.1.14.2 Parternes vurdering af det relevante marked

608. Parterne har indledningsvist anført, at ATC3-gruppen R01A, næsemidler til lokal brug, kan afgrænses som et særskilt produktmarked, fordi produkterne i denne ATC3-gruppe har samme virkningsmåde og tilsvarende terapeutiske virkninger.[345]

609. Parterne har derudover anført, at det relevante produktmarked mest plausibelt kan afgrænses som et samlet marked for lægemidler, hvis terapeutiske indikation er ikke-allergisk rhinosinuitis. Dette svarer til en kombination af ATC4-grupperne R01AA, R01AB, R01AD og R01AX.

610. Parterne argumenterer for, at der eksisterer separate markeder for allergisk rhinosinuitis (lægemidler i ATC4-gruppen R01AC) og ikke-allergisk rhinosinuitis (lægemidler i ATC4-grupperne R01AA, R01AB, R01AD og R01AX). Dette skyldes, at lægemidlerne i de to segmenter anvendes til forskellige formål, hhv. allergi og ikke-allergi, hvorfor der ifølge parterne ikke er substitution set fra efterspørgselssiden.[346]

611. Parterne anfører desuden, at en yderligere segmentering af markedet for ikke-allergisk rhinosinuitis efter receptpligtige lægemidler og håndkøbslægemidler ikke vil være retvisende, men at det ikke kan udelukkes fuldstændigt.[347] Parterne henviser i den forbindelse til, at Kommissionen har anført, at lægemidler, der kan købes både på recept og i håndkøb, i visse tilfælde er konkurrerende produkter, især i de situationer hvor et lægemiddels status ikke er begrænset til enten håndkøb eller recept.[348]

612. Parterne bemærker hertil, at to af lægemidlerne i ATC4-gruppen R01AD, lægemidlerne *Nasacort* og *Flixonase,* kan købes både i håndkøb og med recept. I de fleste tilfælde er der tale om, at de receptpligtige lægemidler indeholder større pakker end håndkøbslægemidlerne grundet sikkerhedsforanstaltninger, så forbrugerne ikke bruger håndkøbslægemidlet i en længere periode.[349]

5.1.14.3 Styrelsens vurdering

613. Det er Konkurrence- og Forbrugerstyrelsens umiddelbare vurdering, at det relevante marked ikke er bredere end et marked for salg af lægemidler i ATC4-grupperne R01AA og R01AB, jf. nedenfor. I lyset af parternes tilsagn om frasalg om frasalg af Orifarms næsespray¸ *Klarigen*, har styrelsen ikke taget endelig stilling til, om markedet skal segmenteres yderligere.

[343] Jf. Kommissionens afgørelse af 29. juni 2018 i sag M.8889, *Teva/PGT OTC Assets*, punkt 22.
[344] Jf. Kommissionens afgørelse af 9. august 2010 i sag M.5778, *Novartis/Alcon*, punkt 14.
[345] Jf. Anmeldelsen, punkt 970.
[346] Jf. Anmeldelsen, punkt 953 og 972.
[347] Jf. Anmeldelsen, punkt 963.
[348] Jf. Anmeldelsen, punkt 959.
[349] Jf. Anmeldelsen, punkt 960.

614. I det følgende undersøges, om andre lægemidler udøver et konkurrencemæssigt pres på parternes produkter *Zymelin* og *Klarigen*, som tilhører ATC4-gruppen R01AA.

615. Styrelsen vil indledende gennemgå den terapeutiske anvendelse og egenskaber for lægemidlerne tilhørende ATC4-gruppen R01AA, i forhold til de øvrige lægemidler i ATC4-grupperne R01AB, R01AC, R01AD og R01AX med henblik på at vurdere, om produkterne i de øvrige ATC4-grupper er på samme marked som produkter i ATC4-gruppen R01AA.

616. Det fremgår af behandlingsvejledningen for sygdomme i næse og bihuler, at lægemidlerne i ATC3-gruppen R01A kan anvendes til at behandle følgende forskellige sygdomme:[350]

- Akut viral rhinosinuitis, herefter kaldet "forkølelse"
- Akut postviral rhinosinuitis, herefter kaldet "viral bihulebetændelse"
- Akut bakteriel rhinosinuitis, herefter kaldet "bakteriel bihulebetændelse"
- Rhinosinuitis, hvor løbende næse er hovedsymptomet, herefter kaldet "løbende næse/helårssnue"
- Kronisk rhinosinuitis med/uden polypper, herefter kaldet "kronisk bihulebetændelse"
- Allergisk rhinosinuitis, herefter kaldet "allergi/høfeber"

5.1.14.3.1 Den primære anvendelse af parternes produkter (ATC4-gruppen R01AA, sympatomimetika)

617. Det er Konkurrence- og Forbrugerstyrelsens vurdering, at det primære anvendelsesformål for lægemidlerne i ATC4-gruppen R01AA, indeholdende det aktive stof xylometazolin, er en almindelig kortvarig forkølelse.

618. Parternes produkter, *Zymelin* og *Klarigen* indeholder det aktive stof xylometazolin, som er et middel, der virker ved at mindske hævelsen af slimhinden i næsen. Ud over parternes produkter består ATC4-gruppen R01AA af produkterne *Otrivin*[351]*og Xylometazolin "Teva"*, som også indeholder det aktive stof xylometazolin. Produkterne i ACT4-gruppen R01AA er alle kategoriseret som ikke-apoteksforbeholdte håndkøbslægemidler og kan derfor sælges bredt i detailhandlen foruden på apoteket.

619. Som nævnt indledningsvis, er xylometazolin det eneste aktive stof på det danske marked i ATC4-gruppen R01AA.

620. Lægemidlerne i ATC4-gruppen R01AA kan anvendes til behandling af akut rhinosinuitis, som kan underopdeles i følgende sygdomme:[352]

- Forkølelse
- Viral bihulebetændelse
- Bakteriel bihulebetændelse

621. Det fremgår af den lægefaglige behandlingsvejledning for sygdomme i næse og bihuler, at de pågældende produkter tilhørende ATC4-gruppen R01AA kan have en symptomlindrende effekt, men kan ikke påvirke forløbet af de nævnte sygdomme. Det fremgår derudover af

[350] Jf. Jf. Pro.medicin.dk, information til sundhedsfaglige, Sygdomme i næse og bihule (behandlingsvejledning): https://pro.medicin.dk/Sygdomme/Sygdom/318208.

[351] *Otrivin* fås (ligesom *Zymelin*) i forskellige varianter, herunder *Otrivin Junior ukonserveret, Ortivin Menthol ukonserveret og Otrivin ukonserveret*.

[352] Jf. Dansk Selskab for Almen Medicin, Klinisk vejledning for almen praksis: Luftvejsinfektioner, 2014 – Akut rhinosinuit; https://vejledninger.dsam.dk/luftvejsinfektioner/?mode=visKapitel&cid=743&gotoChapter=743 og Pro.medicin.dk, information til sundhedsfaglige, Sygdomme i næse og bihule (behandlingsvejledning): https://pro.medicin.dk/Sygdomme/Sygdom/318208.

behandlingsvejledningen, at xylometazolin ikke bør anvendes i mere end 10 dage.[353] Ved længere tids brug kan xylometazolin ødelægge slimhinden og næsevæggen. Ifølge styrelsens oplysninger er lægerne derfor også generelt tilbageholdne med at anbefale xylometazolin.[354]

622. Ifølge behandlingsvejledningen anvendes xylometazolin først og fremmest til at lindre en forkølelse. For så vidt angår en viral bihulebetændelse, som er karakteriseret ved en forværring af de typiske forkølelsessymptomer efter 5 dage eller ved sygdomsvarighed på over 10 dage, vil behandlingen være et binyrebarkhormon af samme type som dem, man bruger mod allergi (dvs. et nasalt steroid fra ATC4-gruppen R01AD). Hvis der er tale om bakteriel bihulebetændelse, vil hovedbehandlingen være antibiotika.[355]

623. Styrelsen vurderer, at der for længerevarende sygdomsforløb, vil være begrænsede muligheder for at anvende produkter indeholdende xylometazolin (ATC4-gruppen R01AA), da disse ikke bør anvendes i mere end 10 dage. Det er således også styrelsens vurdering, at det er mere sandsynligt, at forbrugerne vil være mere tilbøjelige til at gå til lægen, hvis forkølelsen er længerevarende end i starten af et forkølelsesforløb.

624. På baggrund af ovenstående er det styrelsens vurdering, at det primære anvendelsesformål for lægemidlerne i ATC4-gruppen R01AA, indeholdende xylometazolin, er til symptomlindring i forbindelse med en almindelig kortvarig forkølelse. Hvis der er tale om et længerevarende forløb, som udvikler sig til bihulebetændelse, vil xylometazolin have mere begrænset anvendelse, da det kun kan anvendes i en kort periode. Derudover er det også styrelsens opfattelse, at forbrugerne vil være mere tilbøjelige til at gå til lægen, hvis forkølelsen er længerevarende og har udviklet sig til bihulebetændelse, da lægen vil kunne ordinere et nasalt steroid (ATC4-gruppen R01AD) eller antibiotika til behandlingen af hhv. viral eller bakteriel bihulebetændelse.

625. Dertil kommer, at markedsføring og brand har stor betydning for lægemiddelvirksomhedernes salg af disse produkter. Parterne og andre markedsaktører har fx oplyst, at marketinginitiativer overfor forbrugerne spiller en væsentlige rolle i salget af produkterne, som sælges i detailhandlen, og at disse produkter er velkendte og har en signifikant brandværdi.[356] Den klart største volumen af xylometazolin sælges i den almindelige detailhandel.[357] Det er styrelsens vurdering, at dette understøtter, at lægemidlerne i høj grad er forbrugerdrevne produkter, dvs. at det er forbrugeren, der træffer et valg, frem for lægen, mellem forskellige produkter i det omfang, forbrugerne føler et behov for at købe dem.

5.1.14.3.2 Konkurrencepres fra andre lægemidler i øvrige ATC4-grupper

626. Styrelsen har undersøgt de forskellige lægemidlers anvendelse og egenskaber i ATC4-grupperne (R01AB, R01AC, R01AD og R01AX) for at vurdere, om disse håndkøbslægemidler lægger et konkurrencepres på parternes produkter i ATC4-gruppen R01AA.

627. Helt overordnet anvendes lægemidlerne i de pågældende ATC4-grupper til at behandle forskellige sygdomme, jf. punkt 616 ovenfor. Nedenfor i Tabel 5.2 gives et overblik over, hvad produkterne i de forskellige ATC4-grupper som udgangspunkt anvendes til. Herefter vil styrelsen vurdere, hvorvidt de enkelte ATC4-grupper lægger et konkurrencepres på parternes

[353] Jf. Pro.medicin.dk, information til sundhedsfaglige, Sygdomme i næse og bihule (behandlingsvejledning): https://pro.medicin.dk/Sygdomme/Sygdom/318208.

[354] Jf. Telefonnotat den 20. november 2020 af samtale med [xxx] bestyrelsesformand fra Danske Øre-Næse-Halslægers Organisation og speciallæge i øre-, næse- og halssygdomme.

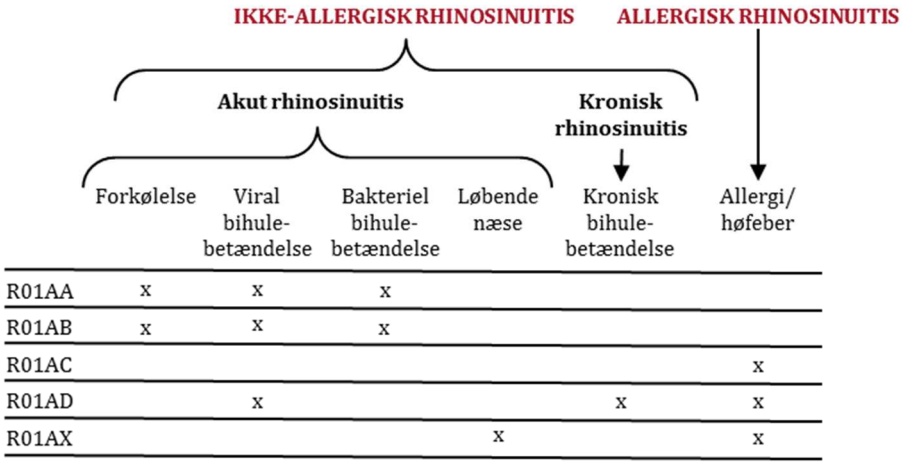
[355] Jf. Pro.medicin.dk, information til sundhedsfaglige, Sygdomme i næse og bihule (behandlingsvejledning): https://pro.medicin.dk/Sygdomme/Sygdom/318208.

[356] Jf. Parternes svar på styrelsens spørgsmål vedr. xylometazolin af 16. december 2020.

[357] I 2019 blev ca. [60-70] pct. af alle produkter indeholdende xylometazolin solgt i detailhandlen, mens [30-40] pct. blev solgt igennem apotekere. Sygehusene stod for [0-5] pct.

produkter i ATC4-gruppen R01AA, som styrelsen vurderer primært anvendes til at lindre en forkølelse, men som også kan anvendes til at lindre en bihulebetændelse kortvarigt.

Tabel 5.2 **Overblik over næsemidler til lokal brugs anvendelse opdelt på ATC4-grupper (R01AA, R01AB, R01AC, R01AD og R01AX)**



Anm.: For R01AB er der taget udgangspunkt i anvendelsen for *Klaridex* (xylometazolin og dexpanthenol), som fremgår af Pro.medicin.dk, information til sundhedsfaglige: https://pro.medicin.dk/Medicin/Praeparater/9232.

Kilde: Konkurrence- og Forbrugerstyrelsens opdeling af ATC4-grupperne R01AA, R01AB, R01AC, R01AD og R01AX på baggrund af oplysninger fra Pro.medicin.dk, information til sundhedsfaglige, Sygdomme i næse og bihule (behandlingsvejledning): https://pro.medicin.dk/Sygdomme/Sygdom/318208 og Dansk Selskab for Almen Medicin, Klinisk vejledning for almen praksis: Luftvejsinfektioner, 2014 – Akut rhinosinuitis.

5.1.14.3.2.1 R01AB, sympatomimetika, kombination ekskl. korticosteroider

628. ATC4-gruppen R01AB består af ét produkt, *Klaridex*, som indeholder en kombination af xylometazolin og dexpanthenol (vitamin B5 derivat med sårhelende og slimhindebeskyttende egenskaber) til lokal brug på slimhinder.

629. *Klaridex* er et apoteksforbeholdt håndkøbslægemiddel, og kan derfor alene købes på apoteket, men kræver ikke recept. Det er alene Orifarm, der har tilladelse til at markedsføre *Klaridex*.

630. *Klaridex* kan anvendes mod stoppet næse i forbindelse med en forkølelse og bakteriel bihulebetændelse og må ikke anvendes i mere end 10 dage i træk (ligesom produkterne indeholdende xylometazolin i ATC4-gruppen R01AA).[358]

631. *Klaridex* fremgår ikke af de tilgængelige behandlingsvejledninger, og er et relativt nyt produkt, der blev lanceret af Orifarm i 2019. Idet produktet kan anvendes til samme primære anvendelse som produkterne i ATC4-gruppen R01AA og indeholder det aktive stof xylometazolin, er det styrelsens vurdering, at det er sandsynligt, at *Klaridex* lægger et konkurrencepres på produkterne i ATC4-gruppen R01AA. Derfor vurderer styrelsen, at der umiddelbart er en

[358] Jf. Pro.medicin.dk, information til sundhedsfaglige, *Klaridex* (Dexpanthenol og xylometazolin R01AB06: https://pro.medicin.dk/Medicin/Praeparater/9232. Af indlægssedlen for *Klaridex* fremgår det, at produktet også kan anvendes til understøttende behandling af sårheling og nedsat vejrtrækning gennem næsen efter operation i næsen, jf. Min.medicin.dk, information til borgere, *Klaridex*: https://www.indlaegssedler.dk/indlaegssedler/indlaegsseddel/27099.

tilstrækkelig grad af efterspørgselssubstitution mellem lægemidlerne i ATC4-gruppen R01AA og R01AB til, at de indgår i det samme marked.

5.1.14.3.2.2 R01AC, antiallergiske midler, ekskl. korticosteroider

632. Lægemidlerne i ATC4-gruppen R01AC indeholder de aktive stoffer, cromoglicinsyre, azelastin og levocabastin. Disse lægemidler anvendes til at behandle eller forebygge allergi/høfeber og kan købes i håndkøb på et apotek.[359]

633. Det er styrelsens vurdering, at egenskaber og anvendelsesområde for lægemidlerne i ATC4-gruppen R01AC er meget anderledes i forhold til lægemidlerne indeholdende xylometazolin i ATC4-grupper R01AA, som primært anvendes til at lindre en forkølelse, jf. også Tabel 5.2 ovenfor. På denne baggrund vurderer styrelsen, ligesom parterne har anført i anmeldelsen, at der ikke er efterspørgselssubstitution mellem håndkøbslægemidlerne i ATC4-gruppen R01AC og håndkøbslægemidlerne i ATC4-grupper R01AA. Styrelsen bemærker, at der allerede af denne grund ikke vil kunne afgrænses et samlet produktmarked for ATC3-gruppen R01A.

5.1.14.3.2.3 R01AD, korticosteroider[360]

634. De korticosteroider, der findes i ATC4-gruppen R01AD, kaldes også nasale steroider, fordi de er til lokal brug i næsen.[361]

635. Lægemidlerne i ATC4-gruppen R01AD anvendes til at behandle følgende sygdomme i næsen og bihulerne:[362]

- Allergi/høfeber
- Viral bihulebetændelse
- Kronisk bihulebetændelse inklusiv næsepolypper

636. Styrelsen vurderer, at det kan være relevant at se nærmere på de nasale steroiders (ACT4-gruppen R01AD) anvendelse i forbindelse med viral bihulebetændelse, fordi parternes produkter indeholdende xylometazolin (ATC4-gruppen R01AA) kan virke symptomlindrende på en viral bihulebetændelse, selvom det ikke påvirker selve forløbet af sygdommen.[363]

637. I beslutningen af, hvilket lægemiddel en forbruger vil købe i forbindelse med en viral bihulebetændelse, vil forbrugeren bl.a. skulle inddrage, at lægemidlerne indeholdende xylometazolin (ATC4-gruppen R01AA) alene bør anvendes i en periode på maksimalt 10 dage og ikke påvirker forløbet af sygdommen, mens lægemidlerne indeholdende nasale steroider først bør anvendes efter 5 til 10 dages sygdom og kan anvendes i en længere periode på op til 3 måneder og behandler sygdommen.

638. Det er på den baggrund styrelsens vurdering, at der er begrænsede behandlingsmæssige overlap mellem produkter i ATC4-gruppen R01AA og de nasale steroider i ATC4-gruppen R01AD. Produkterne i ATC4-gruppen R01AA anbefales primært til at behandle en forkølelse og må maximalt anvendes i 10 dage, hvorimod nasale steroider behandler kronisk bihulebetændelse og allergi/høfeber, som typisk er længerevarende forløb. Nasale steroider

[359] Jf. Pro.medicin.dk, information til sundhedsfaglige, Antiallergika ekskl. glukokortikoider R01AC: https://pro.medicin.dk/Laegemiddelgrupper/Grupper/259030.

[360] Korticosteroider er binyrebarkhormoner, der også kaldes steroidhormoner eller blot steroider. Denne betegnelse refererer til binyrebarkhormonernes kemiske struktur.

[361] Parterne har i Tabel 207 i Anmeldelsen oplistet de aktive stoffer tilhørende R01AD oplistet i hhv. receptpligtige lægemidler og håndkøbslægemidler. De aktive stoffer tilhørende ATC4-gruppen R01AD, som kan købes i håndkøb på apoteket, er ifølge parterne: Beclometason, Budesonid, Fluticason, Mometason og Triamcinolon.

[362] Jf. Pro.medicin.dk, information til sundhedsfaglige, Glukokortikoider (sygdomme i næse og bihuler) R01AD: https://pro.medicin.dk/Laegemiddelgrupper/Grupper/259040.

[363] Jf. Pro.medicin.dk, information til sundhedsfaglige, Sygdomme i næse og bihule (behandlingsvejledning): https://pro.medicin.dk/Sygdomme/Sygdom/318208.

anvendes også til behandle en viral bihulebetændelse efter en forværring af en forkølelse eller længere tids forkølelse, hvorimod xylometazolin alene har symptomlindrende effekt og kun bør anvendes kortvarigt i forbindelse med en viral bihulebetændelse. Det er således også styrelsens opfattelse, at de nasale steroider i ATC4-gruppen R01AD i højere grad er komplementære end substituerbare til lægemidlerne i ATC-gruppen R01AA i forhold til behandlingen af en viral bihulebetændelse.

639. Styrelsen bemærker derudover, at hovedparten af produkterne i ATC4-gruppen R01AD er receptpligtige lægemidler, dvs. at det er lægen, som skal udskrive en recept med det pågældende produkt, og produktet vil være underlagt reglerne om generisk substitution. Styrelsen vurderer under alle omstændigheder, at konkurrencepresset fra lægemidlerne i ATC4-gruppen R01AD vil være begrænset pga. de begrænsede behandlingsmæssige overlap mellem de nasale steroider og xylometazolin, hvilket gælder både for den del af lægemidlerne, som bliver købt i håndkøb, og for den del der bliver købt med recept.

640. På denne baggrund vurderer styrelsen, at konkurrencepresset fra lægemidlerne i ATC-gruppen R01AD samlet set er begrænset. Styrelsen vurderer derfor, at der ikke er en tilstrækkelig grad af efterspørgselssubstitution mellem lægemidler indeholdende xylometazolin (ATC4-gruppen R01AA) og nasale steroider (ATC4-gruppen R01AD).

5.1.14.3.2.4 R01AX, andre midler mod sygdomme i næsehulen

641. ATC4-gruppen R01AX består alene af et aktivt stof, ipratropium, der er beregnet til brug på næseslimhinden. De pågældende lægemidler indeholdende ipratropium (*Atrovert* og *Lomuspray*) i ATC4-gruppen R01AX kan anvendes til rhinosinuitis, hvor løbende næse er hovedsymptomet.[364] Ifølge indlægssedlen for *Lomuspray* anvendes produktet til at mindske mængden af vandigt sekret ved allergi (som fx skyldes pollen) eller ved ikke-allergisk løbende næse (som kan udløses af fx temperaturforandringer eller lokalirriterende emner i omgivelserne).[365]

642. Det er styrelsens umiddelbare vurdering, at produkterne i ATC4-gruppen R01AX ikke udøver et konkurrencepres på xylometazolin. Det skyldes, at produkterne anvendes til løbende næse/helårssnue, mens de ikke anvendes til at behandle en forkølelse, hvor tilstanden vil være stoppet næse. jf. også Tabel 5.2.

643. Ifølge parterne kan produkterne i ATC4-gruppen R01AX både købes i håndkøb og med recept. Styrelsen vurderer, ligesom for ATC4-gruppen R01AD, at det er anvendelsen af produkterne, der er afgørende i forhold til vurderingen af konkurrencepresset fra de øvrige ATC4-grupper. Lægemidlerne i ATC4-gruppen R01AX vil fortsat ikke kunne anvendes mod stoppet næse i forbindelse med en forkølelse uanset at lægemidlerne både købes i håndkøb og med recept.

644. På denne baggrund vurderer styrelsen, at der ikke er efterspørgselssubstitution mellem lægemidlerne i ATC4-gruppen R01AX, som både kan købes i håndkøb og med recept, og lægemidlerne i ATC4-gruppen R01AA.

5.1.14.3.3 Delkonklusion vedr. efterspørgselssubstitution

645. På baggrund af ovenstående er det Konkurrence- og Forbrugerstyrelsens umiddelbare vurdering, at der er en tilstrækkelig grad af efterspørgselssubstitution mellem lægemidlet *Klaridex* (ATC4-gruppen R01AB) og produkterne i ATC4-gruppen R01AA, fordi *Klaridex* kan anvendes til samme symptomer og indeholder samme aktive stof som produkterne i R01AA.

[364] Jf. Pro.medicin.dk, information til sundhedsfaglige, Antikolinergika (sygdomme i næse og bihuler) R01AX: https://pro.medicin.dk/Laegemiddelgrupper/Grupper/259065.
[365] Jf. https://www.indlaegssedler.dk/indlaegssedler/indlaegsseddel/28630.

646. Det er derudover styrelsens umiddelbare vurdering, at der ikke er efterspørgselssubstitution mellem lægemidlerne indeholdende xylometazolin (ATC4-gruppen R01AA) og lægemidlerne i ATC4-gruppenrne R01AC og R01AX, da de pågældende lægemidler ikke anvendes til at behandle samme sygdomme. ATC4-gruppen R01AA anvendes primært til at lindre en forkølelse, som skyldes en stoppet næse, hvorimod lægemidlerne i ATC4-grupperne R01AC og R01AX anvendes til at behandle hhv. allergi/høfeber og løbende næse/helårssnue.

647. Styrelsen vurderer endvidere, at der ikke umiddelbart er en tilstrækkelig grad af efterspørgselssubstitution mellem lægemidlerne indeholdende xylometazolin (ATC4-gruppen R01AA) og nasale steroider (ATC4-gruppen R01AD) til at de tilhører samme marked. Selvom de terapeutiske indikationer tilskriver, at lægemidlerne i begge ATC4-grupper kan anvendes til viral bihulebetændelse, er det styrelsens vurdering, at konkurrencepresset på xylometazolin fra nasale steroider er begrænset. For det første vurderer styrelsen, at xylometazolins primære anvendelsesformål er lindring af en forkølelse (som nasale steroider ikke anvendes til), hvilket hænger sammen med, at xylometazolin maksimalt må anvendes 10 dage i træk. For det andet kan langt størstedelen af de nasale steroider kun købes med recept, hvilket begrænser forbrugernes substitutionsmuligheder.

648. Det er sammenfattende styrelsens umiddelbare vurdering, at det relevante marked ikke er bredere end et marked for salg af lægemidler i ATC4-grupperne R01AA og R01AB. Styrelsen har dog ikke taget endelig stilling til om markedet kan afgrænses mere snævert til ATC4-gruppen R01AA, herunder ATC5-gruppen R01AA07 (xylometazolin) eller segmenteres yderligere, eftersom det ikke har afgørende betydning for vurderingen af fusionen, idet parterne har afgivet tilsagn om frasalg af Orifarms næsespray*, Klarigen*.

5.1.14.4 Udbudssubstitution mellem de forskellige ATC4-grupper

649. Konkurrence- og Forbrugerstyrelsen vurderer, at en producent af receptpligtige eller apoteksforholdte lægemider, dvs. de pågældende lægemidler i ATC4-grupperne R01AC, R01AD og R01AX, ikke på kort sigt og uden betydeligt ekstraomkostninger og risici vil kunne omstille sin produktion til de lægemidler, der tilhører ATC4-grupperne R01AA og R01AB.

650. Det afgørende for vurderingen af udbudssubstitution er, om andre lægemiddelvirksomheder, som reaktion på små, varige ændringer i de relative priser på produkterne i ATC4-gruppen R01AA eller R01AB kan markedsføre et produkt tilhørende disse ATC4-grupper på kort sigt uden, at det medfører betydelige ekstraomkostninger eller risici. [366]

651. Styrelsen bemærker, at det først og fremmest vil kræve, at de pågældende virksomheder opnår en tilladelse til at markedsføre et lægemiddel tilhørende ATC4-grupperne R01AA og R01AB i Danmark. På nuværende tidspunkt er der kun det aktive stof xylometazolin på det danske marked.

652. I forhold til et evt. nyt konkurrerende produkt har parterne oplyst, at der er syv hvilende markedsføringstilladelser for næsespray, hvor én er uden for transaktionen (Xylometazolin "Teva", 0,5 mg/ml), som er en junior/børneversion i en lavere styrke. De andre seks hvilende markedsføringstilladelser er Targets og er del af denne transaktion.[367] Styrelsen vurderer, at de pågældende hvilende markedsføringstilladelser således ikke er relevante i forhold til vurderingen af udbudssubstitution, da Teva allerede er til stede på markedet med en voksenversion indeholdende xylometazolin og de resterende hvilende markedsføringstilladelser overtages af Orifarm i forbindelse med transaktionen. Derudover er det styrelsens opfattelse, at hvilende markedsføringstilladelser er mere relevante for vurderingen af potentiel konkurrence, jf. også afsnit 5.1.1.1.2.3.

[366] Se også Kommissionens meddelelse om afgrænsning af det relevante marked i forbindelse med Fællesskabets konkurrenceret (97/C 372/03) ("markedsafgrænsningsmeddelelsen"), punkt 20.
[367] Jf. Anmeldelsen, punkt 968-969.

653. Det er endvidere styrelsens vurdering på baggrund af oplysninger fra markedsaktører, at salget af lægemidler indeholdende xylometazolin (ATC4-gruppen R01AA) i høj grad afhænger af markedsføring. Parterne har fx oplyst, at markedsføring overfor forbrugerne spiller en væsentlige rolle i salget af produkterne, som sælges i detailhandlen, og at disse produkter er velkendte og har en signifikant brandværdi.[368]

654. Det er styrelsens vurdering, at der i hvert fald på kort sigt ikke er udsigt til, at andre lægemiddelvirksomheder vil kunne træde ind på det danske marked med en ny konkurrerende variant af produkterne i ATC4-grupperne R01AA og R01AB. Dette skal også ses i lyset af reguleringsmæssige krav og processer vedrørende opnåelse af markedsføringstilladelser på lægemiddelmarkedet, jf. afsnit 4.2.5.1.

655. Det er styrelsens umiddelbare vurdering, at der ikke er en tilstrækkelig grad af udbudssubstitution til, at dette kan udgøre et grundlag for at udvide det relevante produktmarked.

5.1.14.5 Konklusion

656. Det er Konkurrence- og Forbrugerstyrelsens umiddelbare vurdering, at det relevante marked ikke er bredere end et marked for salg af lægemidler i ATC4-grupperne R01AA og R01AB. Styrelsen har ikke taget endelig stilling til, om markedet kan segmenteres yderligere, idet fusionen som følge af de afgivne tilsagn om frasalg af Orifarms næsespray, *Klarigen*, ikke vil hæmme den effektive konkurrence betydeligt, uanset om det relevante marked afgrænses til ATC4-gruppen R01AA, herunder ATC5-gruppen R01AA07 (xylometazolin) eller segmenteres yderligere, jf. afsnit 5.2.3.16.

5.1.15 Relevante produktmarkeder inden for hostestillende midler (ATC3-gruppe R05D)

657. ATC3-gruppen R05D indeholder lægemidler til behandling eller lindring af hoste, dog med undtagelse af slimløsende midler, herefter kaldet ("hostestillende midler").[369] Inden for ATC3-gruppen R05D er det alene lægemidler indeholdende de aktive stoffer codein og dextromethorphan, der på nuværende tidspunkt markedsføres i Danmark. Noskapin har ikke været markedsføret på det danske marked siden 2017 [xxx].

658. Lægemidlerne indeholdende de aktive stoffer codein og dextromethorphan er receptpligtige lægemidler, mens det pågældende lægemiddel indeholdende noskapin er et håndkøbslægemiddel.

659. ATC3-gruppen R05D (hostestillende midler) består af tre aktive stoffer (ATC5-grupper), hvor parterne er aktive inden for følgende ATC5-grupper:

- Codein, R05DA04 (Target og Orifarm)
- Dextromethorphan, R05DA09 (Target)
- Noskapin, R05DA07 (Target)[370]

660. Ved transaktionen erhverver Orifarm lægemidlerne *Kodein "DAK"* (codein), *Kodein Stærk "DAK"* (codein), *Dexofan* (dextromethorphan) og *Noskapin "DAK"* (noskapin) fra Takeda, som alle er hostestillende lægemidler, der især anvendes til tør hoste som ved pleuritis, lungecancer,

[368] Jf. parternes svar på styrelsens spørgsmål vedr. xylometazolin af 16. december 2020.

[369] Det udtryk der anvendes i ATC-klassificeringen for ATC3-gruppen R05D, hostestillende midler er: Antitussiva, ekskl. kombinationen med expectorantia.

[370] *Noskapin "DAK"*, indeholdende det aktive stof noskapin, har ikke har været markedsført på det danske marked siden 2017 og vil derfor ikke blive behandlet yderligere i denne afgørelse.

lungefibrose, lungeinfarkt og hæmoptyse.[371] Orifarm markedsfører produktet *Kodein "Alternova"* (codein), som er et generisk lægemiddel.

661. Parternes aktiviteter overlapper på det overordnede ATC3-niveau R05D (hostestillende midler), på ATC4-niveau R05DA (opioider hostestillende) samt på ATC5-niveau R05DA04, codein.

662. Der findes også andre produkter til behandling af hoste end dem tilhørende ATC3-gruppen R05D. ATC3-gruppen R05C indeholder fx hosteprodukter, som er slimløsende. Disse produkter kan bl.a. anvendes til at behandle luftvejssygdomme, der er karakteriseret ved overdreven eller fortykket slim.[372] ATC3-gruppen R05C indeholder de aktive stoffer acetylcystein, bromhexin og dornase alfa.

5.1.15.1 Praksis

663. Kommissionen undersøgte i *Pfizer/Warner Lambert* (2000) forskellige hostemidler og fandt, at slimløsende midler (R05C) og hostestillende midler (R05D) sandsynligvis tilhører forskellige produktmarkeder grundet produkternes forskellige virkemåder, og fordi de behandler forskellige former for hoste (våd vs. tør hoste). Kommissionen lod dog det endelige produktmarked stå åbent.[373]

664. Kommissionen har i *GlaxoSmithKline/Novartis Vaccines Business* (2015) undersøgt markedet for håndkøbslægemidler i ATC3-gruppen R05D og har i den forbindelse overvejet flere forskellige mulige markedsafgrænsninger. Kommissionen har bl.a. undersøgt, om enkelt-symptom produkter, herunder forkølelses- og influenzaprodukter generelt, kan være en del af det samme relevante produktmarked. Kommissionens undersøgelser indikerede bl.a., at kunder fsva. forkølelses- og influenzaprodukter har en tendens til behandle de symptomer, de nu har, med et passende enkelt-symptom produkt. Derfor var en bred afgrænsning, som gik ud over ATC3-grupperne, usandsynlig. [374] [375]

665. I *Sanofi/Boehringer Ingelheim* (2016) overvejede Kommissionen at segmentere hostemidler på flere forskellige måder, herunder i separate markeder for ATC3-grupperne R05C (slimløsende midler) og R05D (hostestillende midler) og endnu snævrere markeder baseret på aktive stoffer. Resultaterne af Kommissionens markedsundersøgelse indikerede imidlertid, at den snævre segmentering baseret på de aktive stoffer ikke ville afspejle den konkurrencemæssige interaktion mellem de pågældende hosteprodukter, som både var receptpligtige lægemidler og håndkøbslægemidler.[376] Kommissionen endte med at segmentere forskellige markeder for hhv. R05C (våd hoste) og R05D (tør, irriteret hoste), som kunne segmenteres yderligere fsva. håndkøbslægemidler og receptpligtige lægemidler i de pågældende ATC3-grupper, hvor det var relevant.[377]

---

[371] Jf.Pro.medicin.dk, *Opioider (hostemidler) R05DA*, den 21. december 2020: https://medicin.dk/Laegemiddelgrupper/Grupper/267030.

[372] Jf. Anmeldelsen, punkt 991.

[373] Jf. Kommissionens afgørelse af 22. maj 2000 i sag M.1846, *Pfizer/Warner-Lambert*, punkt 40-41.

[374] Jf. Kommissionens afgørelse af 28. januar 2015 i sag M.7276, *GlaxoSmithKline/Novartis Vaccines Business (Excl. Influenza)/Novartis Consumer Health Business*, punkt 245-249.

[375] Kommissionens undersøgelser viste også, at multisymptomer lagde et konkurrencepres på single-symptom-produkt og det derfor ikke kunne udelukkes, at markedet omfattede hvert enkelt enkelt-symptom-produkt, og multisymptom-produkterne. Der blev dog ikke taget endelig stilling til markedsafgrænsningen, da det ikke havde betydning for vurderingen af de konkurrenceskadelige virkninger.

[376] Jf. Kommissionens afgørelse af 4. august 2016 i sag M.7919, *Sanofi/Boehringer Ingelheim Consumer Healthcare Business*, punkt 77-82.

[377] Jf. Kommissionens afgørelse af 4. august 2016 i sag M.7919, *Sanofi/Boehringer Ingelheim Consumer Healthcare Business*, punkt 86.

666. Kommissionen kom i *GlaxoSmithKline/Pfizer* (2019) frem til, at det mest sandsynlige produktmarked til behandling af forkølelse og influenza som håndkøbslægemidler bestod af ATC3- eller OTC3-grupper eller kombinationer heraf, som eventuelt kunne segmenteres yderligere i ATC4- eller OTC4-grupper.[378] Derudover kunne der også tages højde for den påtænkte bruger (voksen vs. barn).[379] Kommissionen overvejede også at segmentere produkter ud fra forskellige dispenseringsformer, men fandt ikke at resultaterne af deres markedsundersøgelse understøttede en sådan segmentering.[380]

5.1.15.2 Parternes vurdering af det relevante marked

667. Ifølge parterne er der mange ligheder mellem produkterne i ATC3-gruppen R05D (hostestillende midler) og ATC3-gruppen R05C (slimløsende midler). Produkterne anvendes således til at behandle hoste.[381]

668. Parterne har anført, at det relevante produktmarked bør afgrænses til et samlet produktmarked for ATC3-grupperne R05D og R05C, da de pågældende produkter har samme virkemåde og tilsvarende terapeutiske virkninger.[382]

5.1.15.3 Styrelsens vurdering

669. Det er Konkurrence- og Forbrugerstyrelsens umiddelbare vurdering, at det relevante marked ikke er bredere end ATC3-gruppen R05D (hostestillende midler). Som følge af parternes tidligt afgivne tilsagn om frasalg af Orifarms generiske lægemiddel indeholdende codein, *Kodein Alternova*, har styrelsen i denne sag ikke taget endeligt stilling til, hvorvidt markedet kan segmenteres yderligere.

670. De markedsførte lægemidler i ATC3-gruppen R05D (hostestillende midler) er receptpligtige.[383] Det er derfor den ordinerende læge, der som udgangspunkt træffer valget om at ordinere et givent hostestillende produkt. Omvendt er produkterne i ATC3-gruppen R05C (slimløsende midler) både håndkøbslægemidler og receptpligtige lægemidler.

671. Idet ATC3-gruppen R05D (hostestillende midler) indeholder receptpligtige lægemidler, som ikke er omfattet af patenter, og hvor der for så vidt angår det aktive stof codein (ATC5-gruppen R05D04), er generisk konkurrence på markedet, er det styrelsens opfattelse, at det mest plausible udgangspunkt for markedsafgrænsningen ikke er bredere end ATC5-niveauet, jf. 5.1.1.1.2.

672. Parterne har dog anført, at de vurderer, at det pågældende marked skal segmenteres på baggrund af en kombination af ATC3-grupperne R05D og R05C, idet de forskellige produkter overordnet har samme virkning. Styrelsen har derfor overvejet, hvorvidt markedet eventuelt kan afgrænses bredere til et samlet marked for ATC3-grupperne R05D og R05C

---

[378] Det bemærkes, at Kommissionen ved tidligere afgørelser også har refereret til det tredje niveau i det såkaldte OTC-system (OTC3), som et relevant udgangspunkt for markedsafgrænsningen for markeder med håndkøbslægemidler. OTC-systemet er en særskilt klassificering af håndkøbslægemidler, som er udviklet af IMS Health. Kommissionen har oplyst, at OTC3-niveauet typisk vil svare til enten ATC3- eller ATC4-niveauet eller en kombination heraf i EphMRA ATC-klassifikationen, jf. eksempelvis *Kommissionens afgørelse af 29. juni 2018 i sag M.8889, TEVA/PGT OTC Assets,* punkt 21, fodnote 16.

[379] Jf. Kommissionens afgørelse af 10. juli 2019 i sag M.9274, *GlaxoSmithKline/Pfizer Consumer Healthcare Business*, punkt 232.

[380] Jf. Kommissionens afgørelse af 10. juli 2019 i sag M.9274, *GlaxoSmithKline/Pfizer Consumer Healthcare Business*, punkt 231.

[381] Jf. Anmeldelsen, punkt 1000.

[382] Jf. Anmeldelsen, punkt 1007.

[383] *Noskapin "DAK",* som ikke har været markedsført på det danske marked siden 2017, er et apoteksforbeholdt håndkøbslægemiddel.

673. Styrelsens indledende undersøgelser indikerer, at behandlingen af hoste afhænger af årsagen til hosten.

674. De slimløsende aktive stoffer i ATC3-gruppen R05C[384], acetylcystein og bromhexin, gør hosten løsere ved at bevirke, at luftvejssekretet bliver mindre sejt, mens de hostestillende aktive stoffer i R05D, codein og dextromethorphan, virker ved at hæmme hostereflekSen og anvendes primært til tør hoste. Det er styrelsens vurdering, at lægemidlerne i ATC3-grupperne R05C og R05D virker forskelligt og anvendes til hhv. våd og tør hoste, hvilket også er på linje med Kommissionens praksis.

675. Dertil kommer, at de markedsførte lægemidler i ATC3-gruppen R05D er receptpligtige, samt at de respektive receptpligtige lægemidler i hhv. R05D og R05C ikke tilhører samme generiske substitutionsgruppe. Valget om at skifte mellem lægemidlerne i R05C til et lægemiddel i R05D, vil derfor skulle ske på baggrund af lægens beslutning herom i forbindelse med udskrivning af recept.

676. På denne baggrund er det styrelsens vurdering, at ATC3-grupperne R05C (slimløsende midler) og R05D (hostestillende midler) kan betragtes som separate produktmarkeder. Dette skyldes bl.a. produkternes forskellige virkemåder og anvendelse til hhv. våd og tør hoste, jf. også Kommissionens praksis ovenfor.

5.1.15.4 Konklusion

677. Det er Konkurrence- og Forbrugerstyrelsens umiddelbare vurdering, at det relevante marked ikke er bredere end et dansk marked for lægemidler i ATC3-gruppen R05D. Styrelsen har ikke taget endelig stilling til om markedet kan segmenteres yderligere, idet fusionen som følge af parternes tidligt afgivne tilsagn om frasalg af Orifarms generiske lægemiddel indeholdende codein, *Kodein Alternova*, ikke vil hæmme den effektive konkurrence betydeligt, uanset om det relevante marked afgrænses mere snævert til ATC5-gruppen (codein) eller segmenteres yderligere, jf. afsnit 5.2.3.17.

5.1.16 Relevante produktmarkeder inden for naturlægemidler, kosttilskud og medicinsk udstyr

678. I tillæg til porteføljen af lægemidler beskrevet ovenfor, indgår der endvidere en portefølje af produkter i kategorien naturlægemidler, kosttilskud og medicinsk udstyr i transaktionen.

679. Denne kategori dækker over en række forskelligartede produkter, som adskiller sig fra almindelige lægemidler ved eksempelvis forskelle i anvendelse, regulering og tilskudsmuligheder, jf. afsnit 4.3 ovenfor. Produkter i kategorien naturlægemidler, kosttilskud og medicinsk udstyr sælges både på apoteker og i detailhandlen.

680. Ved fusionen erhverver Orifarm produktserien *Apovit,* som omfatter forskellige vitaminpiller og kosttilskud. Derudover overdrages to naturlægemidler, *Norske brystdråber* og *Salina Mikstur*, der begge benyttes mod hoste. Den samlede portefølje af produkter, der indgår i transaktionen fremgår af bilag 7.1.

681. Orifarm har før fusionen begrænsede aktiviteter vedrørende salg af produkter i kategorien, kosttilskud, naturmedicinske præparater og medicinsk udstyr. Orifarm markedsfører bl.a. *Coldy-serien,* der omfatter sprays og mikstur, som benyttes mod hoste, ondt i halsen og forkølelse, samt tabletten *Sinupret*, der anvendes mod forkølelse.[385]

[384] Dornase alfa (deoxyribonuclease) indgår også i R05C og anvendes til at forbedre lungefunktionen hos patienter med cystisk fibrose.
[385] Jf. Anmeldelsen, punkt 1046, tabel 228.

682. Begge parter er således aktive med salg af produkter, som benyttes mod hoste, ondt i halsen og forkølelse. De fem produkter fremgår nedenfor:

» *Norske brystdråber*, mikstur (Target)
» *Salina*, mikstur (Target)
» *Sinupret*, tabletter (Orifarm)
» *Coldy Halsspray*, spray (Orifarm)
» *Coldy Honey*, mikstur (Orifarm)

5.1.16.1 Praksis

683. Konkurrencerådet har ikke tidligere behandlet sager i producentledet af markedet for kosttilskud, naturmedicinske præparater og medicinsk udstyr relevant for nærværende sag.

684. Konkurrencerådet vurderede i *CVC's overtagelse af Matas A/S og en række Matas-butikker* (2007), der omhandlede detailledet, at der var et separat marked for salg af kosttilskudsprodukter og naturlægemidler, som adskilte sig fra et marked for håndkøbslægemidler. Rådet fremhævede i den forbindelse, at håndkøbslægemidler adskiller sig fra kosttilskud og naturlægemidler på en række områder for så vidt angår indholdet, dokumentationen for virkninger og effekt, kontrol og markedsføring. Rådet beskrev, at naturlægemidler kun er beregnet til lettere sygdomme, samt at der ikke stilles lige så høje krav til dokumentation af naturlægemidlers effekt, som til konventionelle lægemidler.[386]

685. Rådet vurderede i afgørelsen endvidere, at der kan afgrænses ét relevant produktmarked, som både omfatter kosttilskud og naturlægemidler. Rådet henviste i den forbindelse til, at grænsen mellem naturlægemidler og kosttilskud ikke er tydelig, og at der mellem leverandørerne og parterne var enighed om, at forbrugerne i deres indkøb i de fleste tilfælde ikke skelner mellem kosttilskud og naturlægemidler.[387]

5.1.16.1.1 Parternes vurdering af det relevante marked

686. Parterne har anført, at det relevante produktmarked i nærværende sag bør afgrænses til et overordnet marked for kosttilskud, naturlægemidler og medicinsk udstyr.[388]

687. Parterne har begrundet dette med, at produkterne inden for disse kategorier har ensartede egenskaber, og at de i vid udstrækning benyttes til det samme. Parterne anfører i den forbindelse, at især kosttilskud og naturlægemidler har mange ligheder, hvilket ifølge parterne indikerer, at kosttilskud og naturlægemidler er substituerbare og en del af det samme produktmarked. [389]

688. Parterne anfører endvidere, at det er plausibelt, at der generelt findes et særskilt produktmarked for medicinsk udstyr, da medicinsk udstyr i nogen grad har karakteristika, der adskiller sig fra kosttilskud og naturlægemidler. [390]

689. Det er dog parternes opfattelse, at det specifikke medicinske udstyr, der indgår i nærværende transaktion har samme anvendelsesformål og karakteristika som kosttilskud og

[386] Jf. Konkurrencerådets afgørelse af 31. januar 2007, *CVC's overtagelse af Matas A/S og en række Matas-butikker*, punkt 154-159.
[387] Jf. Konkurrence- og Forbrugerstyrelsens afgørelse af 31. januar 2007, *CVC's overtagelse af Matas A/S og en række Matas-butikker*, punkt 156-159.
[388] Jf. Anmeldelsen, punkt 1039 og punkt 1045.
[389] Jf. Anmeldelsen, punkt 1031.
[390] Jf. Anmeldelsen, punkt 1037.

naturlægemidler, hvorfor markedet bør afgrænses til et overordnet marked for kosttilskud, naturlægemidler og medicinsk udstyr.[391]

690. Parterne henviser i den forbindelse til *CVC's overtagelse af Matas A/S og en række Matas-butikker* (2007), hvor Konkurrencerådet afgrænsede et marked for kosttilskud og naturlægemidler, jf. afsnit 5.1.16.1.

5.1.16.1.2 Styrelsens vurdering

691. Det er Konkurrence- og Forbrugerstyrelsens vurdering, at der til brug for vurderingen i denne sag kan afgrænses et marked for naturlægemidler, kosttilskud og medicinsk udstyr i kategorien *hoste, hals og forkølelse*. Det er endvidere styrelsens vurdering, at dette marked omfatter produkter solgt i både apotekssektoren og i detailhandlen.

692. Styrelsen bemærker for det første, at nærværende sag vedrører to aktører i leverandørleddet, mens Konkurrencerådets afgørelse vedrørende *CVC's overtagelse af Matas A/S og en række Matas-butikker* (2007), vedrørte detailledet af markedet, jf. ovenfor. Styrelsen vurderer, at det i sager vedrørende detailledet kan være relevant at betragte mere overordnede produktmarkeder, herunder eksempelvis et samlet marked for alle kosttilskud og naturlægemidler. Det skal ses i lyset af, at det relevante konkurrenceparameter i konkurrencen mellem forskellige butikker i detailleddet i højere grad er det overordnede produktudbud i butikken frem for enkeltprodukter. For så vidt angår leverandørledet, som denne sag vedrører, vurderer styrelsen, at det som udgangspunkt også kan være relevant at betragte snævrere segmenteringer af markedet baseret på særskilte kategorier af produkter, som forbrugeren anser som substituerbare for så vidt angår egenskaber, anvendelse og pris.

693. Styrelsen har derfor bedt parterne oplyse relevante grupperinger for produkterne i transaktionen. Parterne har oplyst, at salgsdata for naturlægemidler, kosttilskud og medicinsk udstyr i apotekssektoren er opdelt i følgende kategorier, jf. Boks 5.1.[392]

Boks 5.1
Parternes bud på grupperinger af naturlægemidler, kosttilskud og medicinsk udstyr efter kategori

Parternes bud på grupperinger af naturlægemidler, kosttilskud og medicinsk udstyr efter kategori

- A-vitamin
- B-vitamin
- Calcium & D-vitamin
- C-vitamin
- D-dråber
- D-vitamin
- E-vitamin
- Fiskeolie
- Ginkgo biloba
- Ginseng & energi
- Gravid & amning
- Hoste, hals & forkølelse
- Hud, hår & negle
- Hvidløg
- Ingefær
- Jern
- Kalk
- Kolesterol
- Krillolie
- Kvinde
- Loppefrøskaller
- Magnesium

[391] Jf. Anmeldelsen, punkt 1036-1037.
[392] Jf. Anmeldelsen, punkt 1045

» Mave, tarm & fordøjelse
» Mental ydeevne
» Multivitamin
» Multivitamin senior
» Multivitamin voksne
» Olie
» Olie, øvrige
» Overgangsalder
» Rejse
» Selen
» Søvn & afslapning
» Tranebær
» Vægttab
» Zink
» Øjne

Anm.: Baggrunden for parternes gruppering er en kategorisering, som fremgår af salgsdata fra grossister til apotekerne.

Kilde: Anmeldelsen, punkt 1045.

694. Som det fremgår af Boks 5.1 er der tale om forskelligartede grupperinger, hvor nogle tager udgangspunkt i et specifikt vitamin, mens andre omfatter produkternes anvendelse, fx *hoste, hals og forkølelse* eller en specifik målgruppe, fx *senior.*

695. Det er for det første styrelsens vurdering, at disse grupperinger overordnet set anvendes til forskellige formål. *A-vitamin*, som primært benyttes som et tilskud til kosten, kan eksempelvis ikke anvendes i stedet for produkter, der indgår i kategorien *vægttab*. Styrelsen vurderer derfor, at det ikke generelt kan lægges til grund, at der er en væsentlig grad af efterspørgselssubstitution mellem produkter på tværs af de forskellige grupperinger.

696. Det er for det andet styrelsens vurdering, at grupperingerne kan danne et udgangspunkt for, hvilke produkter, der kan anses som indbyrdes substituerbare. Parterne har oplyst, at de for produkter i kategorien kosttilskud, naturlægemidler og medicinsk udstyr har overlappende aktiviteter inden for kategorien *hoste, hals og forkølelse.*[393] Styrelsen har ikke fundet indikationer på, at der er øvrige af de ovenstående kategorier, som kan betragtes som havende samme eller tilnærmelsesvist samme anvendelse og egenskaber, som produkter i kategorien *hoste, hals og forkølelse.* Styrelsens vurdering af det relevante produktmarked i denne sag fokuserer derfor på naturlægemidler, kosttilskud og medicinsk udstyr inden for kategorien *hoste, hals og forkølelse*.

5.1.16.1.2.1 Kategorien *hoste, hals og forkølelse*

697. Kategorien *hoste, hals og forkølelse* indeholder produkter, som enten behandler, forebygger eller lindrer symptomer i forbindelse med ondt i halsen, hoste og forkølelse.[394] Kategorien omfatter en lang række forskelligartede produkter, som eksempelvis tabletter, miksturer, sprays og væsker, ligesom der findes mange forskellige smagsvarianter samt produkter med og uden alkohol.

698. Produkter i kategorien *hoste, hals og forkølelse* kan forhandles af både apoteker og i detailhandlen, og produktudvalget kan variere de enkelte forhandlere imellem. Nogle produkter, herunder parternes, sælges udelukkende på apotekerne.[395] Det er dog styrelsens

[393] Jf. Anmeldelsen, punkt 1046.
[394] Dette fremgår ved en gennemgang af en række forskellige produktbeskrivelser på produkter i kategorien.
[395] Jf. Anmeldelsen, punkt 1046, tabel 228.

vurdering, at produkterne på trods heraf har samme overordnede anvendelsesformål som lignende produkter i detailhandlen.

699. Der er en række produkter i kategorien *hoste, hals og forkølelse,* som sælges både på apoteker og i detailsektoren. Det gælder eksempelvis følgende produkter:

» *Bronchoforce Dråber* (A. Vogel)
» *Propolis Spray* (Naturdrogeriet)
» *Pro-Hals mikstur* (Danasan)
» *Sinux tabletter* (Midsona)

700. Priserne kan variere fra forhandler til forhandler, herunder afhængigt af perioder med tilbud og kampagner. Styrelsens undersøgelser af ovenstående produkter indikerer ikke umiddelbart, at der nogen væsentlige forskelle i priserne i hhv. apotekssektoren og detailhandlen. Eksempelvis sælges *Bronchoforce Dråber* til en pris på DKK 209,95 på både webapoteket.dk og i Matas, *Propolis Spray* til en pris på DKK 199,95 på både webapoteket.dk og i Matas, *Pro-Hals Mikstur* til en pris på DKK 69 hos webapoteket.dk og DKK 69,95 hos Matas og *Sinux tabletter* til en pris på DKK 94,95 i Matas og en pris på DKK 93 hos apotekeren.dk.[396]

701. Styrelsens undersøgelser blandt øvrige aktører på markedet, understøtter ligeledes, at de to salgskanaler lægger et konkurrencepres på hinanden, jf. nedenfor.

702. En aktør, som sælger produkter inden for kategorien *hoste, hals og forkølelse* på apotekerne og i detailhandlen, har oplyst, at *"Vi oplever, at der er konkurrence i disse kategorier på tværs af apotek og detailhandlen.".*[397]

703. En anden aktør, som sælger produkter på både apotekerne og i detailhandlen, har bl.a. oplyst til styrelsen, at *"[d]anske forbrugere har i mere end 50 år kunnet købe kosttilskud og naturlægemidler I dagligvarebutikken, og der er lige høj grad af tillid til mærker i denne kanal som i apotek. Tillid til producent og mærke er afgørende for valg af præparat, ud over behov for vejledning fra kvalificeret personale, som kan variere fra indikation til indikation og fra forbruger til forbruger. Typisk får man mest vejledning på apotek, i Matas og i helsekostbutikker – hvorfor størstedelen af omsætningen i denne kategori ligger i disse kanaler."*[398]

704. Herudover har to øvrige aktører, som sælger produkter i kategorien *hoste, hals og forkølelse* , fremhævet, at *"der vil være konkurrence mellem produkter solgt i kategorien hoste, hals og forkølelse på apotekerne og i detailhandlen, når de samme produkter bliver solgt på apotekerne og i detailhandlen"*[399], og *"Ja, en række af de produkter, der sælges både på apoteker og i detailhandel er konkurrerer [sic]. Der er til dels forskellig efterspørgsel i konkurrencen, fordi nogle forbrugere foretrækker at købe i detailhandlen, mens andre foretrækker at købe på apoteker."* [400]

705. Tre detailhandlere vurderer ligeledes, at der er konkurrence mellem kosttilskudsprodukter inden for kategorien *hoste, hals og forkølelse*, der sælges hhv. på apoteket og i detailhandlen. De har blandt andet oplyst, følgende:

[396] Jf. www.webapoteket.dk, www.matas.dk og www.apotekeren.dk, https://www.webapoteket.dk/helbred/kosttilskud/a-vogel-bronchoforce-draaber-p-217954, den 15. februar 2021, https://www.matas.dk/bronchoforce-100-ml, den 15. februar 2021, https://www.webapoteket.dk/helbred/forkoelelse-og-hoste/propolis-spray-oekologisk-p-222705, den 15. februar 2021, https://www.webapoteket.dk/helbred/forkoelelse-og-hoste/propolis-spray-oekologisk-p-222705, den 15. februar 2021, https://www.apotekeren.dk/produkter/sinux-tabletter-20-stk/p-9446, den 15. februar 2021 og https://www.matas.dk/sinux-20-tabl, den 15. februar 2021.
[397] Jf. [xxx] besvarelse af spørgsmål fra styrelsen den 21. december 2020.
[398] Jf. [xxx] besvarelse af spørgsmål fra styrelsen den 18. december 2020.
[399] Jf. [xxx] besvarelse af spørgsmål fra styrelsen den 21. december 2020.
[400] Jf. [xxx] besvarelse af spørgsmål fra styrelsen den 11. januar 2021.

"Ja, [xxx] vurderer, at der er konkurrence mellem produkter inden for kategorien hoste, hals og forkølelse (ikke-lægemidler), der sælges på apoteket, og produkter inden for kategorien hoste, hals og forkølelse (ikke-lægemidler), der sælges i detailhandlen"[401]

"Ja, der er en vis grad af konkurrence på dette marked ift. produkter, som sælges på apoteket og produkter der sælges i detailhandelen, idet produkterne dækker samme behov."[402]

706. Endelig har en af de tre apotekerkæder i Danmark oplyst at, [xxx].[403]

707. På baggrund af ovenstående er det styrelsens vurdering, at markedet for naturlægemidler, kosttilskud og medicinsk udstyr i kategorien *hoste, hals og forkølelse* ikke skal segmenteres i henholdsvis salg via apoteker og salg via detailhandlen.

708. Styrelsen bemærker, at produktmarkedet muligvis kan segmenteres yderligere, eksempelvis på baggrund af de konkrete produkters egenskaber (fx med eller uden alkohol) eller dispenseringsform (fx spray, tablet eller mikstur). Hvorvidt markedet kan segmenteres yderligere på baggrund af de konkrete produkters egenskaber og dispenseringsform kan til brug for denne sag stå åbent, idet det ikke har betydning for styrelsens vurdering af fusionen, jf. afsnit 5.2.3.15.

5.1.16.1.3 Konklusion – det relevante produktmarked

709. Det er Konkurrence- og Forbrugerstyrelsens vurdering, at der til brug for vurderingen i denne sag kan afgrænses et marked for naturlægemidler, kosttilskud og medicinsk udstyr i kategorien *hoste, hals og forkølelse.* Det er endvidere styrelsens vurdering, at dette marked omfatter produkter solgt i både apotekssektoren og i detailhandlen.

710. Hvorvidt markedet kan segmenteres yderligere på baggrund af de konkrete produkters egenskaber og dispenseringsform kan til brug for denne sag stå åbent, idet det ikke har betydning for styrelsens vurdering af fusionen, jf. afsnit 5.2.3.15.

5.1.16.2 Det relevante geografiske marked for naturlægemidler, kosttilskud og medicinsk udstyr til hoste, hals og forkølelse

711. Konkurrencerådet afgrænsede i *CVC's overtagelse af Matas A/S og en række Matas-butikker* (2007), der omhandlede salg af bl.a. naturlægemidler og kosttilskud i detailledet, det geografiske marked til Danmark. Konkurrencerådet begrundede dette med, at aktørerne på markedet, herunder Matas, supermarkederne, apotekerne og specialbutikkerne, generelt er til stede i hele landet.[404]

712. Styrelsens bemærker, at nærværende sag vedrører leverandørleddet af markedet for produkter i kategorien naturlægemidler, kosttilskud og medicinsk udstyr til *hoste, hals og forkølelse*.

713. Styrelsen vurderer for det første, at markedet ikke skal afgrænses snævrere end nationalt. Styrelsen bemærker i den forbindelse, at aktørerne på markedet generelt er til stede i hele landet og endvidere typisk indgår landsdækkende aftaler med fx apotekerkæderne, Coop, Salling og Matas. Der er endvidere ikke noget i styrelsens undersøgelser af markedet, der

[401] Jf. [xxx] besvarelse af spørgsmål fra styrelsen den 21. januar 2021.
[402] Jf. [xxx] besvarelse af spørgsmål fra styrelsen den 20. januar 2021.
[403] Jf. [xxx].
[404] Jf. Konkurrencerådets afgørelse af 31. januar 2007, CVC's overtagelse af Matas A/S og en række Matas-butikker, punkt 159.

indikerer, at der er geografiske forskelle (inden for Danmarks grænser) på konkurrencen, priserne, aktørerne eller markedsføring af produkterne i kategorien *hoste, hals og forkølelse*.

714. Styrelsen vurderer for det andet, at markedet ikke skal afgrænses bredere end nationalt. Det skal bl.a. ses i lyset af den nationale regulering i forhold til prissætning og opnåelse af markedsføringstilladelser, jf. også afsnit 4.3.

715. Det er derfor Konkurrence- og Forbrugerstyrelsens vurdering, at markedet for naturlægemidler, kosttilskud og medicinsk udstyr i kategorien *hoste, hals og forkølelse* kan afgrænses nationalt til Danmark.

5.2 Vurderingen af fusionens konkurrencemæssige virkninger

716. Det afgørende for, om en fusion kan godkendes eller ej er, om den hæmmer den effektive konkurrence betydeligt på et eller flere af de berørte markeder, jf. konkurrencelovens § 12 c, stk. 2.

5.2.1 Vurderingen af det kontrafaktiske scenarie

717. Ved Konkurrence- og Forbrugerstyrelsens vurdering af, om fusionen vil hæmme den effektive konkurrence betydeligt, skal det vurderes, hvordan konkurrencesituationen forventes at være på markedet uden fusionen (det kontrafaktiske scenarie) sammenlignet med, hvordan konkurrencesituationen forventes at være med fusionens gennemførelse (fusionsscenariet). Styrelsen sammenligner de to scenarier for derved at vurdere, om fusionen hæmmer den effektive konkurrence betydeligt.

718. Det fremgår af både Kommissionens retningslinjer for horisontale fusioner og af praksis fra Kommissionen og EU-domstolene, at udgangspunktet er, at fusionens virkninger for konkurrencen skal sammenlignes med de konkurrenceforhold, der gjorde sig gældende på fusionstidspunktet.[405] Det følger dog både af Kommissionens retningslinjer og af relevant praksis, at *"Under visse omstændigheder kan Kommissionen dog tage hensyn til de forventede fremtidige ændringer på markedet, som i rimelig grad kan forudsiges."*[406]

719. Parterne har i anmeldelsen redegjort for, hvad der efter parternes vurdering udgør det kontrafaktiske scenarie. Parterne har hertil oplyst, at hvis fusionen ikke bliver gennemført vil både Orifarm og Takeda sandsynligvis forblive aktive på de markeder, hvor de allerede er aktive og muligvis forfølge andre transaktioner.

720. Styrelsen bemærker hertil, at praksis fra såvel Kommissionen og Konkurrencerådet viser, at udgangspunktet om at sammenholde fusionens virkninger på konkurrencen med konkurrencesituationen, som den var på anmeldelsestidspunktet (status quo), kun er blevet fraveget, når det af forskellige årsager ikke har været muligt at opretholde de konkurrence- og markedsforhold, der gjorde sig gældende før fusionen. I de fleste tilfælde har dette beroet på, at target ville være nødt til at forlade markedet uden en fusion.[407]

721. På baggrund af ovenstående er det styrelsens vurdering, at status quo udgør det relevante kontrafaktiske scenarie til brug for nærværende fusion.

---

[405] Jf. Kommissionens retningslinjer for horisontale fusioner, punkt 9. Jf. Retten i første instans' dom af 19. maj 1994 i sag T-2/93, *Air France*, præmis 70.

[406] Jf. Kommissionens retningslinjer for horisontale fusioner, punkt 9.

[407] Jf. som eksempler på sager, hvor et alternativt kontrafaktisk scenarie blev overvejet, men afvist, bl.a. Konkurrencerådets afgørelse af 5. november 2018, *Trygs køb af ALKA*, punkt 456 og Kommissionens afgørelse af 7. maj 2018 i sag M.8444, *ArcelorMittal/Ilva*, punkt 425-428.

5.2.2 Berørte markeder

722. Et relevant marked betragtes som et berørt marked, når enten (i) to eller flere af fusionsparterne er aktive på det samme marked, og fusionen vil medføre, at de tilsammen vil få en markedsandel på mindst 15 pct. (horisontale forbindelser) og/eller (ii) en eller flere af fusionsparterne har vertikale forbindelser, og de hver især eller tilsammen har en markedsandel på mindst 25 pct.[408]

723. Konkurrence- og Forbrugerstyrelsen har herudover identificeret en række markeder, hvor fusionen kan få mærkbar indvirkning. Det drejer sig om markeder, der omfatter lægemidler, der indgår i transaktionen, og som er omfattet af en prisloftaftalerne indgået mellem Lægemiddelindustriforeningen (herefter "Lif"), Sundheds- og Ældreministeriet (herefter "SUM") og Danske Regioner, jf. afsnit 4.2.8. Dette skyldes, at Orifarm ikke er medlem af Lif og derfor ikke automatisk vil være omfattet af de pågældende prisloftaftaler efter fusionen. Fusionen vil derfor uden tilsagn medføre, at prisloftaftalerne for de pågældende lægemidler bortfalder.

724. Kommissionen har i tidligere praksis vedrørende lægemidler anvendt et system til at identificere de markeder, hvorpå der er størst sandsynlighed for betænkeligheder og på hvilke Kommissionen fokuserer sine analyser.[409]

725. Kommissionen har i tidligere praksis inddelt de berørte markeder i fire grupper:[410]

- **Gruppe 1**: Parternes samlede markedsandel overstiger 35 pct., og ændringen i markedsandelen overstiger 1 pct.

- **Gruppe 1+:** Enten a) at parternes samlede markedsandel er under 35 pct. (men over 20 pct.), og alene én anden konkurrent er aktiv på markedet efter transaktionen, eller b) at parternes samlede markedsandel overstiger 35 pct., og ændringen i markedsandelen er under 1 pct., men hvor parten med den beskedne markedsandel for nylig er indtrådt på markedet.

- **Gruppe 2**: Parternes samlede markedsandel overstiger 35 pct., men ændringen i markedsandelen er under 1 pct.

- **Gruppe 3**: Parternes samlede markedsandel er mellem 20 pct. og 35 pct.

726. Styrelsen har undersøgt alle de af fusionen berørte markeder. Som beskrevet i afsnit 5.1.1 ovenfor har styrelsen vurderet markeder vedrørende receptpligtige lægemidler ud fra ATC5-niveau med eventuelle undersegmenteringer, fx dispenseringsformer eller generiske substitutionsgrupper.[411] Styrelsen har også set på eventuelle bredere afgrænsninger, hvis styrelsen er blevet bekendt med andre plausible afgrænsninger af markedet, som indikerer markedet kan udvides til fx ATC4- eller ATC3-niveau. Ved afgrænsning af markeder vedrørende håndkøbslægemidler har styrelsen i lighed med Kommissionens praksis undersøgt en række forskellige plausible segmenteringer både på tværs af og inden for ATC3-, ATC4- og ATC5-grupper.

[408] Jf. Bekendtgørelse om anmeldelse af fusioner, BEK nr. 690 af 25/05/2020, Bilag 1, afsnit 7.
[409] Se fx Kommissionens afgørelse af 29. juli 2015 i sag M.7645, *Mylan/Perrigo*, afsnit 4.2.3, og Kommissionens afgørelse af 28. januar 2015 i sag M.7379, *Mylan/Abbott EPD-DM*, afsnit IV.2.3.1.
[410] Jf. Kommissionens afgørelse af 22. april 2020 i sag M.9517, *Mylan/*Upjohn, punkt 30.
[411] Jf. Kommissionens afgørelse af 22. april 2020 i sag M.9517, *Mylan/*Upjohn, punkt 31.

727. Styrelsen beskriver i nærværende afgørelse, i lighed med Kommissionens praksis, alene de markeder, der er kategoriseret som Kommissionens gruppe 1, 1+ og 2, særskilt.[412] Disse fremgår af Tabel 5.3 nedenfor.

Tabel 5.3 **Oversigt over markeder, der indgår i Kommissionens gruppe 1, 1+ og 2**

Relevant marked	Horisontalt overlap	Vertikal forbindelse	Tilsagn
A12AX, calcium kombination	√		√
B01AA03, warfarin	√		√
C01DA02, glyceryltrinitrat	√		
C03CA01, furosemid	√		√
H02AB09, hydrokortison, tabletform	√		√
H02AB06, prednisolon	√		√
M01AE01, ibuprofen	√	√	
N02AA01, morfin, tabletform	√		√
N02AX02, tramadol, depotkapsler	√		√
N05BA01, diazepam, tabletform	√		√
N07BC02, metadon	√		√
P01AB01, metronidazol	√		
R01AA og R01AB, xylometazolin, usammensat og i kombination	√		√
R05D, hostestillende midler ekskl. kombination med ekspektorantia	√		√

Anm.: P01AB01, metronidazol er kategoriseret som et gruppe 2 marked. De resterende markeder er alle gruppe 1 markeder.

Kilde: Konkurrence- of Forbrugerstyrelsens grupperinger på baggrund af Kommissionens gruppeinddelingssystem og oplysninger fra Anmeldelsen.

728. For så vidt angår markeder, der indgår i Kommissionens gruppe 3, vil styrelsens vurdering af fusionens virkninger, i lighed med Kommissionens praksis, ikke blive beskrevet særskilt nedenfor. Styrelsen har gennemgået plausible afgrænsninger for de pågældende markeder og på denne baggrund vurderet, at transaktionen ikke giver anledning til konkurrencemæssige betænkeligheder.[413] [414] I vurderingen af konkurrencesituationen, har styrelsen for de plausible segmenteringer af markedet, undersøgt parternes og deres konkurrenters markedsandele,

[412] Styrelsen har beskrevet og vurderet alle markeder kategoriseret som 1, 1+ og 2 i denne afgørelse. Det bemærkes, at Kommissionen ikke beskriver vurderinger af fusioners virkninger individuelt i en fusionsafgørelsen fsva. gruppe 1+ og 2 markeder, såfremt disse falder ind under et af følgende to kriterier: (1) Hvis der efter fusionen er mindst tre generiske konkurrenter på markedet, som (i) hver især har mindst 5 pct. i markedsandel og (ii) generelt har en substantiel tilstedeværelse i det konkrete land og/eller har en portefølje af produkter i samme terapeutiske område i det konkrete land eller (2) hvis der efter fusionen er mindst tre generiske konkurrenter på markedet, som (i) hver især har en markedsandel som overstiger de horisontale overlap ved fusionen og (ii) generelt har en substantiel tilstedeværelse i det konkrete land og/eller har en porteføljе af produkter i samme terapeutiske område i det konkrete land, jf. Fx Kommissionens afgørelse af 22. april 2020 i sag M.9517, *Mylan/Upjohn*, punkt 34. Der er i nærværende afgørelse ikke nogen markeder, som falder ind under de to nævnte kriterier i gruppe 1+ og 2, hvorfor det ikke har været nødvendigt for styrelsen at tage stilling til kriteriernes anvendelse.

[413] Jf. eksempelvis Kommissionens afgørelse af 22. april 2020 i sag M.9517, *Mylan/Upjohn*, punkt 33 og Kommissionens afgørelse af 29. juni 2018 i sag M.8889, *Teva/PGT OTC assets*, punkt 36.

[414] Samt markeder uden for gruppering, dvs. markeder med en potentiel markedsandel på 15-20 pct., som er et berørt marked.

hvilende markedsføringstilladelser, parternes pipeline-produkter samt resultaterne af styrelsens markedsundersøgelser.

729. De konkrete ATC3- og ATC5-grupper, der i nærværende afgørelse indgår i Kommissionens gruppe 3, fremgår af Tabel 5.4 nedenfor.

Tabel 5.4 **Oversigt over ATC3- og ATC5-grupper, der indgår i Kommissionens gruppe 3**

ATC3-gruppe	ATC5-gruppe/aktivt stof
N02B	N02BA01, acetylsalicylsyre N02BA75, salicylamid kombination med psycholeptica N02BE01, paracetamol
N03A	N03AF01, carbamazepin
N06A	N06AA02, imipramin N06AA09, amitriptylin

Kilde: Konkurrence- of Forbrugerstyrelsens grupperinger på baggrund af Kommissionens gruppeinddelingssystem og oplysninger fra Anmeldelsen.

730. I tillæg til de markeder, der er berørt af horisontale overlap og/eller vertikale forbindelser mellem parterne, kategoriseret i Tabel 5.3 og Tabel 5.4, har parterne oplyst, at der er lægemidler i en række ATC5-grupperinger, som indgår i transaktionen, og som er omfattet af prisloftaftaler mellem Lif, SUM og Danske Regioner, jf. Tabel 5.5. De relevante ATC5-grupperinger går på tværs af de markeder, der er berørt af horisontale overlap og/eller vertikale forbindelser. Det vil sige, at nogle ATC5-grupper hvorpå Target har prisloftaftaler, herudover også er et berørt marked, mens andre ATC5-grupper betragtes som andre markeder, hvor fusionen kan få mærkbar indvirkning.

Tabel 5.5 **Oversigt over ATC5-grupper, hvor Target har prisloftaftaler**

ATC5-gruppe	Aktivt stof	Mærkbar indvirkning	Tilsagn
B01AA03	Warfarin		√
B01AC06	Acetylsalicylsyre		√
C01AA05	Digoxin	√	√
C03CA01	Furosemid		√
C03DA01	Spironolacton	√	√
C07AA05	Propranolol	√	√
H02AB06	Prednisolon		√
H02AB07	Prednison		√
H02AB09	Hydrokortison		√
J01XE01	Nitrofurantoin	√	√
M01AE01	Ibuprofen		√
M04AA01	Allopurinol	√	√
N02AA01	Morfin		√

N02AX02	Tramadol	√
N02BA01	Acetylsalicylsyre	√
N02BE01	Paracetamol	÷
N03AF01	Carbamazepin	√
N06AA02	Imipramin	√
N06AA09	Amitriptylin	√
N07BC02	Metadon	√
P01AB01	Metronidazol	√
R05DA04	Codein	√

Note: Tabellen angiver de ATC5-grupper inden for hvilke, Target har prisloftaftale vedrørende en eller flere lægemidler. De fleste af ATC5-grupperne er ligeledes et berørt marked fsva. horisontale virkninger, jf. Tabel 5.3 og Tabel 5.4 oven for. Kolonnen "Mærkbar indvirkning" angiver de ATC5-grupper, der ikke betragtes som et berørt marked i denne fusion, men som defineres som et marked, hvor fusionen kan få mærkbar indvirkning. Kolonnen "Tilsagn" angiver de ATC5-grupper, inden for hvilke parterne har afgivet tilsagn om at videreføre Targets prisloftaftale, jf. afsnit 5.2.6.1.4.

Kilde: Liste over Targets prisloftaftaler fremsendt af parterne d. 19. november 2020

731. Styrelsen vurderer i det følgende de lægemiddelmarkeder, der er kategoriseret som gruppe 1, 1+ og 2 markeder. Derudover vurderer styrelsen de markeder, der er berørt af prisloftaftaler, jf. afsnit 5.2.4.

732. Styrelsens vurdering af markedet for naturlægemidler, kosttilskud og medicinsk udstyr i kategorien *hoste, hals og forkølelse* gennemgås desuden særskilt i afsnit 5.2.3.18.

5.2.3 Horisontale virkninger

733. Denne sag berører mange forskellige markeder, der har en række særlige karakteristika til fælles. Konkurrence- og Forbrugerstyrelsen vil derfor indledningsvist gennemgå en række generelle betragtninger vedrørende ensidige virkninger (afsnit 5.2.3.1), koordinerede virkninger (afsnit 5.2.3.2) og potentiel konkurrence (afsnit 5.2.3.3). Styrelsen vil med det udgangspunkt efterfølgende foretage konkrete vurderinger for hvert af de berørte markeder i afsnit 5.2.3.4 - 5.2.3.18.

5.2.3.1 Generelle betragtninger om ensidige virkninger

734. I vurderingen af, om en fusion vil hæmme den effektive konkurrence betydeligt, skal det undersøges, om den fusionerede enhed efter fusionen vil få øget markedsmagt, som sætter virksomheden i stand til ensidigt at anvende denne markedsmagt til fx at hæve priserne, jf. bilag 7.4.2. Dette hænger typisk sammen med skabelsen eller styrkelsen af en dominerende stilling. I denne sag er det relevant at vurdere risikoen for ensidige virkninger, primært i form af højere priser.

735. Vurderingen af ensidige virkninger skal i denne sag ses i lyset af lægemiddelmarkedernes helt særlige karakteristika, herunder den regulering som markederne er underlagt. Markederne har forskellige karakteristika afhængig af, om det er lægemidler, som sælges henholdsvis som apoteksforbeholdt (herunder receptpligtigt) lægemiddel, som ikke-apoteksforbeholdt håndkøbslægemiddel eller til sygehuse gennem årlige udbud varetaget af Amgros. Hertil kommer produkter tilhørende kategorien naturlægemidler, kosttilskud og medicinsk udstyr, der har mest til fælles med ikke-apoteksforbeholdte håndkøbslægemidler.

736. Styrelsen vil i dette afsnit (5.2.3.1) foretage en generel analyse af markedernes særlige karakteristika og med det udgangspunkt foretage en konkret vurdering af fusionens ensidige virkninger i forbindelse med de markedsspecifikke vurderinger i afsnit 5.2.3.4 - 5.2.3.18 nedenfor.

5.2.3.1.1 Apoteksforbeholdte lægemidler

737. Fsva. apoteksforbeholdte (herunder primært receptpligtige) lægemidler, har styrelsen i denne sag hovedsageligt afgrænset markeder, der ikke er bredere end den relevante ATC5-gruppe, jf. afsnit 5.1 ovenfor. Lægemidlerne i hver ATC5-gruppe er typisk opdelt i flere forskellige generiske substitutionsgrupper, jf. afsnit 4.2.3. Det er i denne sag styrelsens vurdering, at lægemidler i *samme* generiske substitutionsgruppe lægger et væsentligt større konkurrencepres på hinanden end lægemidler i *forskellige* generiske substitutionsgrupper (på samme marked/ATC5-gruppe). Denne vurdering er uddybet nedenfor.

Konkurrence mellem lægemidler inden for samme generiske substitutionsgruppe

738. De apoteksforbeholdte lægemidler på de berørte markeder er hovedsageligt receptpligtige lægemidler, men kan i visse tilfælde også være håndkøbslægemidler, fx i større pakninger. De fleste receptpligtige lægemidler på de berørte markeder er grupperet i generiske substitutionsgrupper.[415] Lægemidlerne inden for en generisk substitutionsgruppe har præcist samme effekt i form af samme aktive stof, styrke, dispenseringsform og pakkestørrelse, men lægemidlerne kan variere en smule på baggrund af smag, størrelse eller form på pillen, hvilke hjælpestoffer lægemidlet indeholder, samt navnet på præparatet. En forbruger kan med en recept frit vælge et andet lægemiddel inden for samme generiske substitutionsgruppe som det lægemiddel, recepten er udskrevet på, og apotekeren er forpligtet til at tilbyde forbrugeren det billigste lægemiddel inden for samme substitutionsgruppe, jf. afsnit 4.2.3.

739. Det er på denne baggrund styrelsens vurdering, at de receptpligtige lægemidler på de fleste af de berørte markeder kan betragtes som tilnærmelsesvist homogene produkter inden for den generiske substitutionsgruppe. Eksempelvis markedsføres fem varianter af ibuprofen, 600 mg tabletter, 50 stk. pakninger, som henholdsvis *Ibumax, Ibumetin, Ibuprofen "Actavis", Ibuprofen "Bril",* og *Ibuprofen "Orifarm"*. De fem varianter har præcis samme virkning, og der er efter styrelsens opfattelse intet, der tyder på, at forbrugerne skulle have en særlig præference for lige netop den variant, som er skrevet på recepten.

740. Når lægemidlerne opfattes som tilnærmelsesvist homogene, er det som udgangspunkt styrelsens forventning, at der kan være betydelig efterspørgselssubstitution mellem de enkelte varianter. Dette indebærer, at en aktør potentielt kan opnå forholdsvis høje markedsandele ved at prisfastsætte en smule under de konkurrerende lægemidler i samme generiske substitutionsgruppe. Det betyder samtidigt, at en mindre aktør på kort sigt potentielt kan opnå en stærkere position på markedet ved at prissætte aggressivt. Dette kan eksempelvis komme til udtryk i form af en stor variation i markedsandelene mellem hver 14-dages periode (jf. beskrivelsen af prisdannelsen på markeder for apoteksforbeholdte lægemidler, afsnit 4.2.6.1).

741. Disse betragtninger har betydning for vurderingen af parternes stilling på markedet. Det er således styrelsens vurdering, at selv ganske høje gennemsnitlige markedsandele på markeder præget af stor dynamik og et forholdsvist stor antal aktører i denne sag ikke nødvendigvis giver anledning til samme konkurrencemæssige bekymringer, som de ville rejse i andre sager. Det skyldes, at en selv en stærk position på markedet kan blive udfordret af markedsaktører, der prissætter aggressivt inden for samme generiske substitutionsgruppe. De årlige gennemsnitlige

[415] Det er ikke alle receptpligtige lægemidler, der er grupperet i generiske substitutionsgrupper. Fx tilhører lægemidlet *Warfarin "Orion"* med det aktive stof Warfarin (ATC5-gruppen B01AA03) ikke nogen substitutionsgruppe, og det er således ikke generisk substituerbart med det tilsvarende lægemiddel, *Marevan* (ligeledes ATC5-gruppen B01AA03), der produceres af Target og parallelimporteres af Orifarm. Lægemidler, der ikke indgår i generisk substitution med andre lægemidler, kan kun udskiftes gennem analog substitution, jf. afsnit 4.2.6.1, dvs. det er lægen, der skal udskrive en ny recept på et andet lægemiddel. Konkurrencen mellem lægemidler i forskellige substitutionsgrupper analyseres nærmere nedenfor.

markedsandele kan således dække over en betydelig kortsigtet variation mellem hver 14-dages periode.

742. Der er imidlertid en række faktorer, der kan nuancere disse generelle betragtninger, og som det derfor vil være relevant at tage højde for i den konkrete vurdering af de specifikke markeder.

743. *For det første* indikerer styrelsens undersøgelser, at det ikke nødvendigvis er alle lægemidler inden for samme substitutionsgruppe, der kan opfattes som homogene produkter. I enkelte tilfælde kan et lægemiddel kan have en vedvarende høj markedsandel, selvom det prissættes forholdsvist højt i en generisk substitutionsgruppe. Således har styrelsen fx observeret, at lægemidlet *Stesolid*, med det aktive stof diazepam (ATC5-gruppen N05BA01) i den mest solgte styrke og pakkestørrelse (5 mg tabletter, 100 stk.) i 2019 havde en andel af den generiske substitutionsgruppe på 21 pct. selvom behandlingsprisen på S*tesolid* var væsentligt højere (gns. DKK 2,17) end på de generiske substitutter (gns. DKK 0,65).

744. En mulig forklaring kan efter styrelsens vurdering være, at enkelte lægemidler kan have en betydelig brand-værdi. Det vil ofte være det originale lægemiddel, der selv længe efter patentets udløb og flere år med konkurrence fra generiske substitutter, fortsat kan have en særlig position i lægers og patienters bevidsthed. Selvom *Stesolid* er i generisk substitution med andre varianter af diazepam, og de produkterne således er teknisk set homogene, så kan brandet i sig selv skabe en opfattelse af, at *Stesolid* er differentieret fra de øvrige varianter af diazepam.

745. Et lægemiddel med et særligt brand kan dermed være særligt modstandsdygtig over for konkurrencepres fra de øvrige varianter i samme generiske substitutionsgruppe. Hvis en forbruger har fået udskrevet en recept på et kendt brand, så kan forbrugeren være mindre tilbøjelig til at vælge en billigere variant med et ukendt navn, selvom den billigere variant teknisk set er det samme lægemiddel og apoteket informerer forbrugeren herom. Teva, der markedsfører *Stesolid*, har selv oplyst til styrelsen, at de over tid har bemærket, at der netop her er tale om et marked med brandfølsomme forbrugere, der gerne betaler en højere pris for et lægemiddel, de kender og er trygge ved.[416]

746. Dette kan omvendt også betyde, at et kendt lægemiddel med høj brandværdi og med en forholdsvis høj markedsandel ikke nødvendigvis lægger et tilsvarende konkurrencepres på de øvrige varianter. Hvis en forbruger har fået en recept på et billigere lægemiddel med ukendt navn, er det efter styrelsens vurdering mindre sandsynligt, at forbrugeren vil være tilbøjelig til i stedet at vælge det dyrere brandede lægemiddel. Det er på denne baggrund styrelsens vurdering, at der kan være mindre indbyrdes konkurrencepres mellem på den ene side lægemidler med brandværdi og relativ høj pris og på den anden side lægemidler uden særlig brandværdi, som kan betragtes som forholdsvis homogene produkter, og som derfor i højere grad konkurrerer på pris. Styrelsen bemærker dog, at brandloyalitet synes at forekomme i ganske særlige tilfælde og således ikke generelt kendetegner markeder for receptpligtige lægemidler.[417]

747. Styrelsen bemærker i den forbindelse, at det typisk vil være retvisende at lade vurderingen af fusionens ensidige virkninger tage udgangspunkt i markedsandele målt i volumen snarere end markedsandele målt i værdier. Lægemidler med høje brandværdi – og dermed ofte højere pris - vil typisk have større markedsandele målt i værdi end målt på volumen, og en vurdering baseret på markedsandele målt i værdi kan derfor give et indtryk af, at lægemidler med høj brandværdi lægger et forholdsvis stort konkurrencepres i markedet.

[416] Jf. Referat af møde mellem styrelsen og Teva den 25. september 2020.

[417] Parterne bemærker hertil at *"…graden af brandloyalitet varierer alt afhængig af hvilket lægemiddel, der er tale om. Brandloyaliteten vil eksempelvis ofte være høj fsva. Afhængighedsskabende lægemidler. Det konkrete produkt Stesolid kan derfor ikke sige noget om lægemidlers brandloyalitet på et generelt plan."*, jf. parternes høringssvar af den 17. marts 2021.

748. I de konkrete vurderinger af fusionens virkninger på de berørte markeder for receptpligtige lægemidler vil styrelsen som udgangspunkt lægge vægt på volumenbaserede markedsandele. Styrelsen vil herudover inddrage værdibaserede markedsandele i vurderingen, hvor det er relevant. Det er i overensstemmelse med Kommissionens praksis at tage udgangspunkt i volumenbaserede markedsandele i vurdering på markeder med generiske lægemidler.[418]

749. *For det andet* bemærker styrelsen, at en aktørs mulighed for at vinde markedsandele ved at underbyde konkurrerende lægemidler i samme generiske substitutionsgruppe vil afhænge af aktørens mulighed for at forsyne markedet. Dette kan særligt være en udfordring for aktører, der ikke selv producerer det pågældende lægemiddel, men som parallelimporterer det, og som derfor vil være påvirkede af markedsforholdene på de markeder, hvorfra parallelimporten stammer. En parallelimportørs markedsstyrke vil således være begrænset af den mængde lægemidler, der kan skaffes gennem parallelimport, og markedsandele vil derfor i nogle tilfælde tendere til at overvurdere parallelimportørers faktiske markedsstyrke.

750. Kommissionen har i en tidligere sag om misbrug af dominerende stilling lagt vægt på, at parallelimport af et eksisterende originallægemiddel ikke i samme grad som et generisk lægemiddel reducerer originalproducentens relative markedsmagt, idet både det direkte salg og parallelimporten i sidste ende stammer fra samme originalproducent, samt at parallelimportører er afhængig af originalproducentens villighed til at markedsføre originallægemidlet i lavprislande. Kommissionen konkluderede i den forbindelse, at *"... the market shares held by parallel importers at any given time in the markets concerned overstate their actual market power."*[419]

751. *For det tredje* kan varigt høje markedsandele være udtryk for, at en aktør kan levere lægemidler til forholdsvis lave omkostninger, fx som følge af stordriftsfordele. Dette indebærer, at større aktører kan være bedre udrustede til at konkurrere hårdere og i længere tid end mindre aktører, og at høje markedsandele derfor kan afspejle en betydelig markedsstyrke selv med konkurrencepres fra aktører inden for den generiske substitutionsgruppe.

752. Kommissionen har i en tidligere sag, der bl.a. omhandlede det danske marked for elitriptan (ATC3-gruppen N02C – ikke berørt i nærværende fusion), blandt andet lagt vægt på, at selvom markedsandelene kan svinge meget i Danmark, var der i den pågældende sag alene tre aktører, inkl. fusionsparterne, der havde opnået en markedsandel på over 10 pct. i løbet af de sidste tre år, hvilket ifølge Kommissionen viste, at parterne lå blandt top tre af de aktører, der leverede det pågældende lægemiddel.[420] Kommissionen udtalte i den forbindelse, at det er vigtigt at have et tilstrækkeligt antal troværdige aktører i de generiske substitutionsgrupper for at holde priserne nede og sikre lægemidlernes tilgængelighed.[421]

Konkurrence mellem lægemidler i forskellige generiske substitutionsgrupper

753. Hovedparten af de berørte markeder i denne sag omfatter flere generiske substitutionsgrupper, og det kan derfor være relevant at vurdere konkurrencepresset mellem lægemidler i forskellige generiske substitutionsgrupper. En forbruger med recept på et lægemiddel i én substitutionsgruppe kan ikke selv vælge et alternativt lægemiddel fra en anden generisk substitutionsgruppe, selv hvis lægemidler i de to forskellige substitutionsgrupper i princippet har samme anvendelse. Ligeledes er det ikke tilladt for apotekeren at tilbyde et billigere lægemiddel fra en anden substitutionsgruppe. Det betyder eksempelvis, at en forbruger med en recept på 10 stk., 10 mg morfin, ikke selv kan vælge i stedet at købe 100 stk., 10 mg morfin, selvom indholdet bortset fra pakkestørrelsen er præcist det samme. Substitution mellem

[418] Jf. Kommissionens afgørelse af den 22. april 2020 i sag M.9517, *Mylan/Upjohn*, punkt 32.

[419] Jf. Kommissionens beslutning af 15. juni 2015 i sag COMP/A.37.507/F3, AstraZeneca, punkt 529.

[420] Jf. Kommissionens afgørelse af den 22. april 2020 i sag M.9517, *Mylan/Upjohn*, punkt 213.

[421] Jf. Kommissionens afgørelse af den 22. april 2020 i sag M.9517, *Mylan/Upjohn*, punkt 215. Kommissionen lagde i den konkrete sag vægt på, at den pågældende transaktion ville reducere antallet af aktører med en markedsandel på over 10 pct. over de sidste år fra tre til to aktører. Derudover lagde Kommissionen vægt på, at alene én ny aktør havde opnået en markedsandel på over 5 pct. i perioden 2016-2018.

forskellige generiske substitutionsgrupper skal foretages af den receptudskrivende læge – såkaldt analog substitution, jf. afsnit 4.2.3.

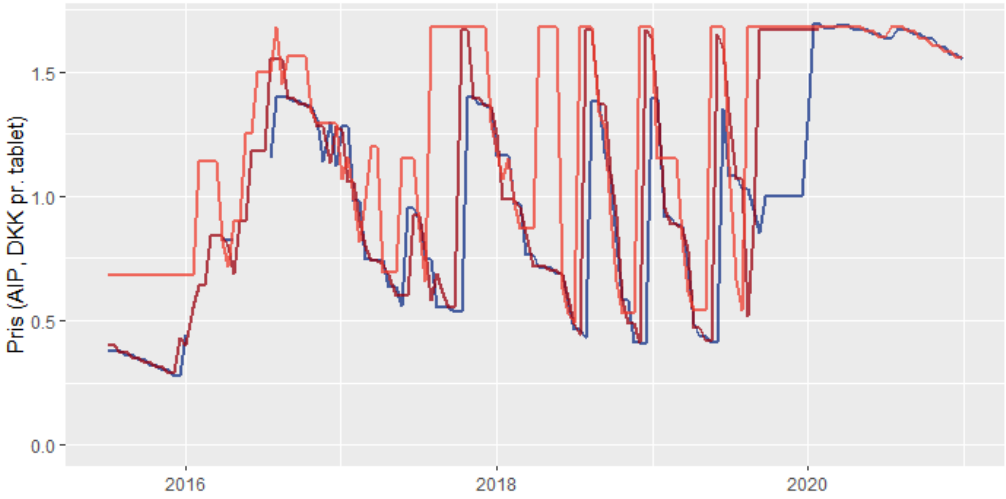
754. Det er styrelsens vurdering, at efterspørgselssubstitutionen mellem receptpligtige lægemidler i forskellige generiske substitutionsgrupper generelt ikke er helt så stærk som mellem lægemidler inden for samme generiske substitutionsgruppe. Det skyldes at den analoge substitution mellem forskellige generiske substitutionsgrupper skal foretages af lægen enten på eget initiativ eller fordi forbrugeren selv har henvendt sig til lægen med et ønske om at få udstedt en recept på et billigere lægemiddel. Til sammenligning sker den generiske substitution næsten automatisk (forbrugeren kan vælge at afvise apotekerens tilbud om generisk substitution mod et billigere alternativ). Det betyder, at selv hvis lægemidler i forskellige generiske substitutionsgrupper i princippet kan anvendes til samme behandling, vil lægemidler uden for substitutionsgruppen ofte lægge et væsentligt mindre konkurrencepres end lægemidler inden for samme substitutionsgruppe.

755. Styrelsen har som en del af markedsundersøgelsen haft et møde med to forskere fra Københavns Universitet, som har forsket i prisdannelsen på de danske markeder for receptpligtige lægemidler. Ifølge de to forskere er der generelt meget begrænset efterspørgselssubstitution mellem generiske substitutionsgrupper. Deres forskning indikerer således, at under 10 pct. af efterspørgslen substituerer væk fra den generiske substitutionsgruppe, selv ved markante prisstigninger.[422]

756. Disse betragtninger understøttes endvidere af, at der på de berørte markeder ofte ses ganske betydelige prisudsving, som netop er den form for prismønstre, styrelsen vil forvente at se på markeder karakteriseret af forholdsvis inelastisk udbud og efterspørgsel, jf. eksempelvis Figur 5.1.

[422] Jf. referat af møde med Frederik Plum Hauschultz og Anders Munk-Nielsen, Københavns Universitet, d. 20. oktober 2020. De to forskeres vurderinger er baseret på analyser af individdata, der gør det muligt at observere hvordan individuelle forbrugere reagerer på en prisstigning. Forskningen er endnu ikke publiceret eller fagfællebedømt.

Figur 5.1 **Eksempel på prisudvikling med meget betydelige prisudsving**



Note: Figuren viser et eksempel på en generisk substitutionsgruppe med meget betydelige kortsigte prisudsving [xxx].
Anm.:[xxx].

Kilde: Styrelsens tilvirkning på baggrund af data fra medicinpriser.dk, samt parternes oplysninger om Targets prislofter.

757. I forbindelse med vurderingen af parternes position på et givet berørt marked, kan det derfor efter styrelsens vurdering være relevant at skelne mellem de konkurrerende lægemidler, der er i samme generiske substitutionsgruppe som parterne, og de konkurrerende lægemidler, der indgår i andre generiske substitutionsgrupper end parternes.

Delkonklusion

758. Det er på baggrund af ovenstående styrelsens vurdering, at selv forholdsvis høje gennemsnitlige markedsandele i denne sag ikke nødvendigvis er udtryk for en stærk markedsposition på markeder præget af stor dynamik og forholdsvis mange aktører. I visse tilfælde kan en aktørs stærke stilling på markedet blive betydeligt udfordret af mindre aktører, der på kort sigt kan få en væsentlig stærkere position ved at fastsætte en lavere pris. Dette kan eksempelvis komme til udtryk i form af en forholdsvis stor variation i markedsandelene mellem hver 14-dages periode, jf. eksempelvis markederne for ibuprofen, afsnit 5.2.3.10.2.2 nedenfor.

759. Dog vurderer styrelsen, at høje stabile markedsandele fortsat kan være udtryk for en stærk markedsposition, fx i de tilfælde hvor

- der er lægemidler på markedet, der har karakter af at være lægemidler med høj brandværdi, og som dermed kan have en særlig status i forbrugernes opfattelse;
- hvor de konkurrerende lægemidler stammer fra parallelimport;
- hvor høje markedsandele kan være udtryk for lavere omkostninger, eller
- hvor konkurrerende lægemidler primært stammer fra andre generiske substitutionsgrupper end parternes lægemidler.

760. Vurderingen af ensidige virkninger vil derfor tage udgangspunkt i en nærmere undersøgelse af de specifikke forhold på hvert af de berørte markeder.

5.2.3.1.2 Ikke-apoteksforbeholdte håndkøbslægemidler, kosttilskud, m.m.

761. Til forskel fra apoteksforbeholdte lægemidler kan ikke-apoteksforbeholdte håndkøbslægemidler prissættes uafhængigt af Lægemiddelstyrelsen, og priserne kan variere mellem udsalgssteder (mellem apoteker, såvel som mellem apoteker og øvrig detailhandel), jf. afsnit 4.2.6.3. Udsalgsstederne er ikke forpligtede til at tilbyde en kunde den billigste variant af et ønsket håndkøbslægemiddel, og der vil derfor ikke nødvendigvis være en tendens til, at det billigste lægemiddel vinder en betydelig del af markedet. Eftersom ikke-apoteksforbeholdte lægemidler ikke er receptpligtige, er det ikke nødvendigt at involvere en læge i forbindelse med købet.

762. Det er på den baggrund styrelsens vurdering, at markederne for ikke-apoteksforbeholdte lægemidler i højere grad kan betragtes som markeder, hvor efterspørgslen primært er drevet af forbrugernes egne præferencer, og hvor produkterne typisk vil være mere differentierede. Det samme gør sig gældende for naturlægemidler, kosttilskud, og medicinsk udstyr.

5.2.3.1.3 Amgros' udbud og rammeaftaler

763. Salg af lægemidler til sygehuse sker gennem Amgros' udbud og rammeaftaler, hvor vinderen af udbuddet opnår retten til at forsyne hele eller store dele af markedet i 1-2 år, jf. afsnit 4.2.7. På markeder, hvor en stor del af salget sker gennem udbud, er markedsandele ikke nødvendigvis særligt retvisende indikatorer for en aktørs markedsstyrke, eftersom vinderen af et udbud i sagens natur vil opnå meget betydelige markedsandele i kontraktperioden uden at det dermed betyder at vinderen af udbuddet er en dominerende aktør i konkurrencemæssig forstand. Det kan derfor på markeder med betydeligt sygehussalg være relevant at vurdere markedsaktørernes stilling (markedsandele) i forhold til apotekssalg særskilt fra sygehussalget, selvom styrelsen i denne sag som udgangspunkt ikke segmenterer i henholdsvis apotekssalg og sygehussalg jf. afsnit 5.1.1.1.2.

764. Det er særligt relevant at vurdere risikoen for ensidige virkninger på markeder, hvor begge parter har afgivet bud forud for fusionen. Fusionen vil på de markeder medføre, at der vil være én færre potentiel budgiver, hvilket kan reducere den forventede konkurrence i fremtidige udbud.

765. Styrelsen har gennemgået data for Amgros' udbud af indkøbskontrakter på lægemidler på de berørte markeder for de seneste syv år (kontrakter indgået fra 2015 til 2021). Heraf fremgår det, at parterne har afgivet bud på samme delkontrakt i følgende seks ATC5-grupperinger[423]:

» [xxx]
» [xxx]
» [xxx]
» [xxx]
» [xxx]
» [xxx]

766. Af de seks lægemiddelsegmenter, hvor begge parter tidligere har afgivet bud, har Orifarm på de fire af dem afgivet tilsagn om frasalg på baggrund af bekymringer identificeret i forhold til apotekssalget. Det er styrelsens vurdering, at tilsagnene eliminerer en eventuel risiko for ensidige virkninger, i forhold til sygehus salg såvel som apotekssalg, og styrelsen vil derfor ikke foretage en nærmere vurdering af ensidige virkninger fsva. salg til sygehuse på de markeder. Der er herudover horisontalt overlap på markederne for [xxx] og [xxx], hvor parterne ikke har afgivet tilsagn. Styrelsen vil foretage en konkret vurdering af risikoen for ensidige virkninger

» [423] Der er herudover overlap i [xxx], der ikke betragtes som et berørt marked.

fsva. Amgros' udbud i forbindelse med de markedsspecifikke vurderinger af markederne for henholdsvis [xxx] og [xxx] nedenfor.

5.2.3.1.4 Konklusion

Konkurrence- og Forbrugerstyrelsen vurderer på baggrund af ovenstående, at det i denne sag kan være relevant at inddrage en række særlige faktorer i den konkrete vurdering af ensidige virkninger på de specifikke markeder, herunder:

» Hvorvidt markedet omfatter apoteksforbeholdte (herunder særligt receptpligtige) lægemidler og/eller ikke-apoteksforbeholdte lægemidler;
» Dynamikken på markedet og antallet af aktører;
» Tilstedeværelsen af lægemidler med høj brandværdi;
» Markedsaktørernes forsyningsforhold, herunder hvorvidt markedsaktører er parallelimportører eller generiske producenter;
» Mulig omkostningsasymmetri, herunder stordriftsfordele.

5.2.3.2 Koordinerede virkninger

767. I vurderingen af om en fusion vil hæmme den effektive konkurrence betydeligt, skal Konkurrence- og Forbrugerstyrelsen også foretage en vurdering af, om fusionen vil øge risikoen for, at markedets aktører efter fusionen stiltiende vil koordinere deres adfærd på ét eller flere af de relevante markeder.

768. Kommissionen har i sine retningslinjer for vurdering af horisontale fusioner opstillet fire kumulative betingelser, der skal være opfyldt for, at der er risiko for koordinerede virkninger:

(i) Det skal være muligt for markedsaktørerne at etablere koordineringsbetingelser.

(ii) Afvigelser fra koordineringen skal kunne kontrolleres af de øvrige deltagere.

(iii) De øvrige deltagere skal kunne opstille (troværdige) disciplinære foranstaltninger ved afvigelser.

(iv) Aktører, der står uden for koordineringen, må ikke kunne bringe de forventede resultater af koordineringen i fare.

769. Ved vurderingen af hvorvidt de fire kumulative betingelser er opfyldt, og dermed hvorvidt risikoen for stiltiende koordinering øges som følge af fusionen, lægges vægt på en række markedskarakteristika. De markedskarakteristika, som kan inddrages i en sådan vurdering, er uddybet nærmere i bilag 7.4.3.1. Det er usandsynligt, at alle markedskarakteristika peger i samme retning, dvs. entydigt enten understøtter eller taler imod en risiko for koordinering. Det vil derimod normalt være nødvendigt at foretage en afvejning af de karakteristika, der taler for, og de karakteristika, der taler imod risiko for koordinering.

770. I dette afsnit foretages en generel analyse af de markedskarakteristika, der er fælles for flere af de berørte markeder. Prisdannelsen på markederne for lægemidler i Danmark sker forskelligt afhængig af om salget er målrettet sygehuse (gennem Amgros' udbud og rammeaftaler), eller sker gennem apoteker og detailhandel i form af enten apoteksforbeholdte eller ikke-apoteksforbeholdte lægemidler, jf. afsnit 4.2.6. Det vil derfor efter styrelsens opfattelse være relevant at analysere risikoen for koordinerede virkninger særskilt for henholdsvis apoteksforbeholdte lægemidler, for ikke-apoteksforbeholdte lægemidler og for salg til sygehuse gennem Amgros' udbud og rammeaftaler. Styrelsen vil med det udgangspunkt foretage en konkret vurdering af koordinerede virkninger, hvor det er relevant, i forbindelse med gennemgangen af hvert af de berørte markeder i afsnit 5.2.3.4 - 5.2.3.18 nedenfor.

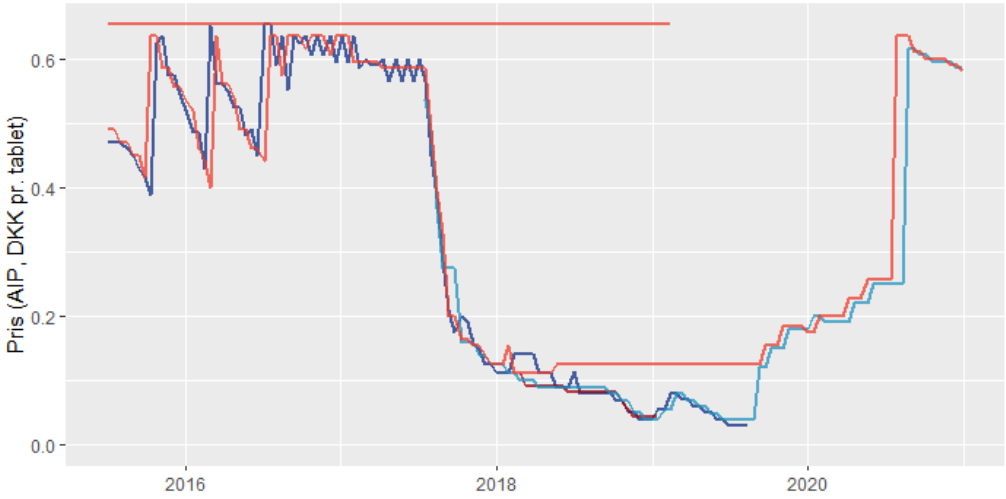
5.2.3.2.1 Apoteksforbeholdte lægemidler

771. De apoteksforbeholdte lægemidler på de berørte markeder er hovedsageligt receptpligtige lægemidler, men kan i visse tilfælde også være håndkøbslægemidler, fx i større pakninger. På de berørte markeder for receptpligtige lægemidler sker den tætteste konkurrence inden for de snævre generiske substitutionsgrupper, mens konkurrencen mellem receptpligtige lægemidler i forskellige generiske substitutionsgrupper generelt er væsentligt mindre. Inden for de generiske substitutionsgrupper er lægemidlerne tilnærmelsesvist homogene, og en aktør kan ofte kapre en betydelig del af markedet ved at sætte den laveste pris. Hvis markedsaktørerne fastsætter priserne på baggrund af ensidig, statisk (kortsigtet) optimering kan dette føre til hård konkurrence og lave priser, jf. afsnit 5.2.3.1.1.

772. Aktørerne vil imidlertid have et kollektivt incitament til at mildne konkurrencepresset ved stiltiende at koordinere omkring en højere pris. Konkret kan dette ske ved, at markedsaktørerne indgår en stiltiende forståelse om generelt at fastholde et højt prisniveau og fra det udgangspunkt fx skiftes til at indmelde den laveste pris til Lægemiddelstyrelsen (medicinpriser.dk) for derved skiftevis at vinde en større del af markedet. Det kan være mere profitabelt at acceptere en beskeden gennemsnitlig markedsandel med en høj avance, end at kapre en meget stor del af et marked med en meget lille avance. En stiltiende koordinering er som udgangspunkt ikke forbudt, men det er væsentligt i forbindelse med fusionskontrollen at vurdere, om risikoen for stiltiende koordinering øges.

773. Styrelsen har set eksempler fra flere af de markeder, der indgår i transaktionen, på en prisudvikling, der kan indikere koordineret adfærd. Et eksempel er substitutionsgruppen, der omfatter [xxx], jf. Figur 5.2. Fra starten af den betragtede periode i midten af 2015 er [xxx] og [xxx] aktive i den viste generiske substitutionsgruppe, hvor priserne på de to varianter følger et cyklisk mønster. I anden halvdel af 2016 og første halvdel af 2017 ændrer prismønstret sig til en mere stabil fase, hvor [xxx] og [xxx] skiftes til at indmelde den laveste pris til Lægemiddelstyrelsen, men hvor det generelle prisniveau holdes på et nogenlunde konstant (højt) niveau. Det stabile prismønster erstattes af et brat prisfald i anden halvdel af 2017, sammenfaldende med at først [xxx] og kort tid efter [xxx] træder ind på markedet. Priserne holdes lave indtil [xxx] og [xxx] forlader markedet, hvorefter [xxx] og [xxx] gradvist øger priserne igen.

Figur 5.2 **Eksempel på prismønster, der kan indikere koordineret adfærd**



Note: Figuren viser et eksempel på en generisk substitutionsgruppe, hvor der er tegn på en prisudvikling, der kan indikere stiltidende koordinering [xxx]. Frem til midten af 2017 udviste priserne først et udpræget cyklisk mønster, og dernæst et meget højfrekvent zig-zag mønster omkring en forholdsvis høj gennemsnitlig pris. [xxx].

Anm.: [xxx]

Kilde: Styrelsens tilvirkning på baggrund af data fra medicinpriser.dk, samt parternes oplysninger om Targets prislofter.

774. Det er umiddelbart styrelsens vurdering, at prisudviklingen vist i Figur 5.2 frem til anden halvdel af 2017 kan ses som et eksempel på stiltiende koordineret adfærd, jf. vurderingen af muligheden for etablering af koordineringsbetingelser nedenfor. Dog skal det bemærkes, at [xxx], ikke er berørt af fusionen, [xxx] hvorfor risikoen for koordinerede virkninger på det konkrete marked ikke vurderes yderligere.[424]

Etablering af koordineringsbetingelser

775. Priserne på receptpligtige lægemidler gældende for den næste 14-dages periode skal indmeldes til Lægemiddelstyrelsen, hvorefter de bliver gjort offentligt tilgængelige på medicinpriser.dk, jf. afsnit 4.2.6.1. Det er på denne hjemmeside nemt at finde priserne på alle apoteksforbeholdte (herunder receptpligtige) lægemidler, samt at få et overblik over hvilke lægemidler, der indgår i generisk substitution med hinanden. Oplysningerne er tilgængelige kort tid efter indmeldelsesfristen og findes fem år tilbage i tid.

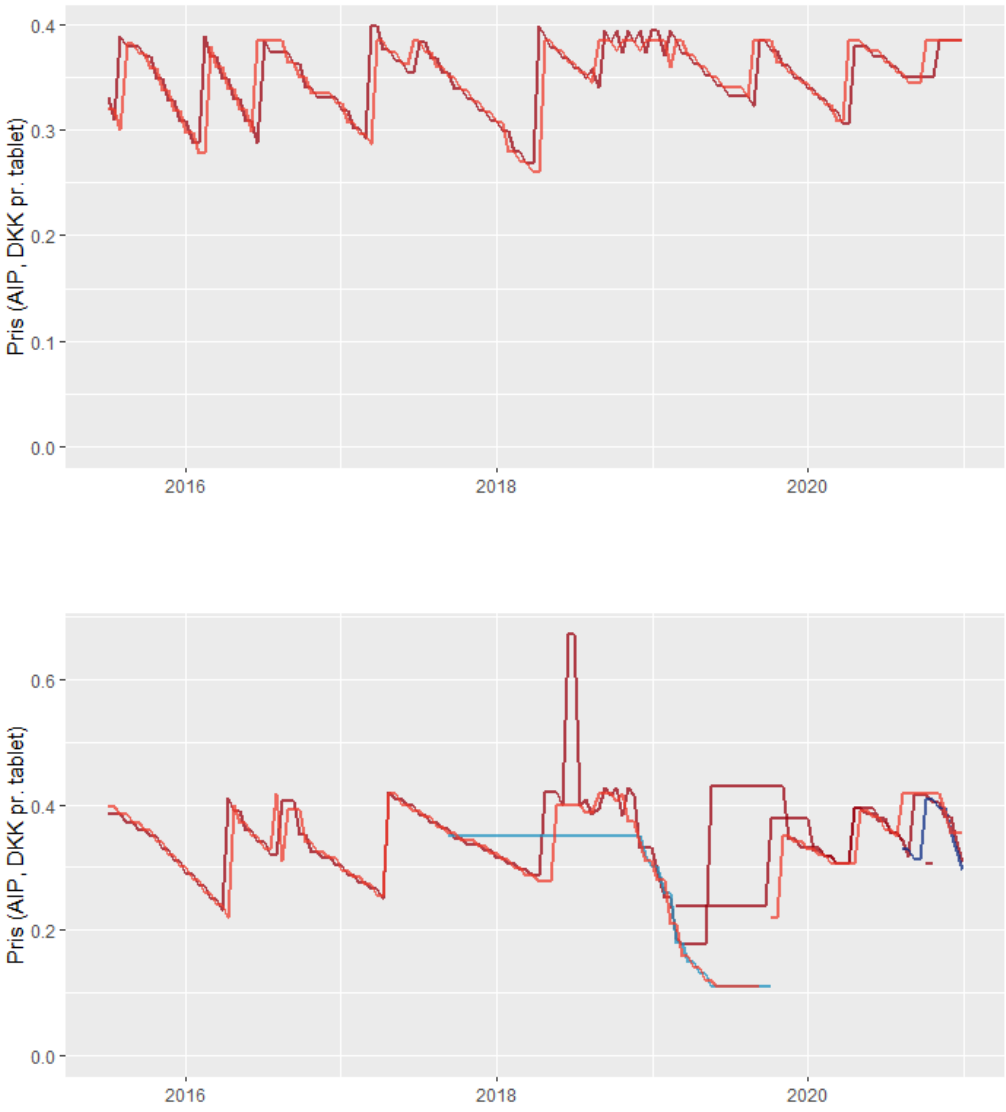
776. Det er på den baggrund styrelsens vurdering, at de berørte markeder for receptpligtig medicin er kendetegnet af stor gennemsigtighed og regelmæssige prisjusteringer, hvilket gør det nemmere at signalere til konkurrenterne om interessen i at koordinere og det foretrukne prisniveau. Det kan fx ske ved, at én aktør bryder et mønster med konkurrence og sætter en højere pris, for at se om de øvrige konkurrenter responderer med en tilsvarende prisstigning og dermed signalerer en mulig villighed til at indgå i koordineringen. Det vil kræve en investering i form af tabt salg af lægemidler i de perioder, hvor aktøren sætter en høj pris og

[424] Parterne oplyser, at [xxx]. [xxx] har ifølge parterne stadig hvilende markedsføringstilladelser på markedet, jf. anmeldelsen punkt 433. Det er styrelsens vurdering på baggrund af historikken på markedet, at [xxx] i det kontrafaktiske scenarie ikke ville have et større incitament til at forsøge at træde ind på markedet igen end de øvrige indehavere af hvilende markedsføringstilladelser, og at der derfor ikke forsvinder et væsentlig potentielt konkurrencepres som følge af fusionen.

derved afgiver markedsandele til en anden konkurrent. Eftersom de 14-dages prisperioder er forholdsvis kortvarige, er det dog styrelsens vurdering, at investeringen er lille i forhold til den mulige gevinst ved vellykket koordinering.

777. Der er på de berørte markeder adskillige eksempler på en prisudvikling, der efter styrelsens opfattelse kan fortolkes som tegn på stiltiende koordineret adfærd, enten i form af et zig-zag mønster omkring et stabilt prisniveau eller i form af et cyklisk prismønster, jf. Figur 5.3.

Figur 5.3 **To eksempler på prismønster, der kan indikere koordineret adfærd**



Note: Figurerne viser eksempler på prisudvikling, der kan indikere koordineret adfærd. I øverste panel, [xxx], hvis priser viser et udpræget cyklisk mønster, kortvarigt afbrudt af en periode med højfrekvent zig-zag-mønster i slutningen af 2018. I nederste panel, [xxx], hvor priserne i perioder udviser cykliske mønstre, kortvarigt afbrudt af en periode med en mere konkurrencepræget prisudvikling i slutningen af 2018 efter [xxx] indtræden på markedet.

Anm.: [xxx]

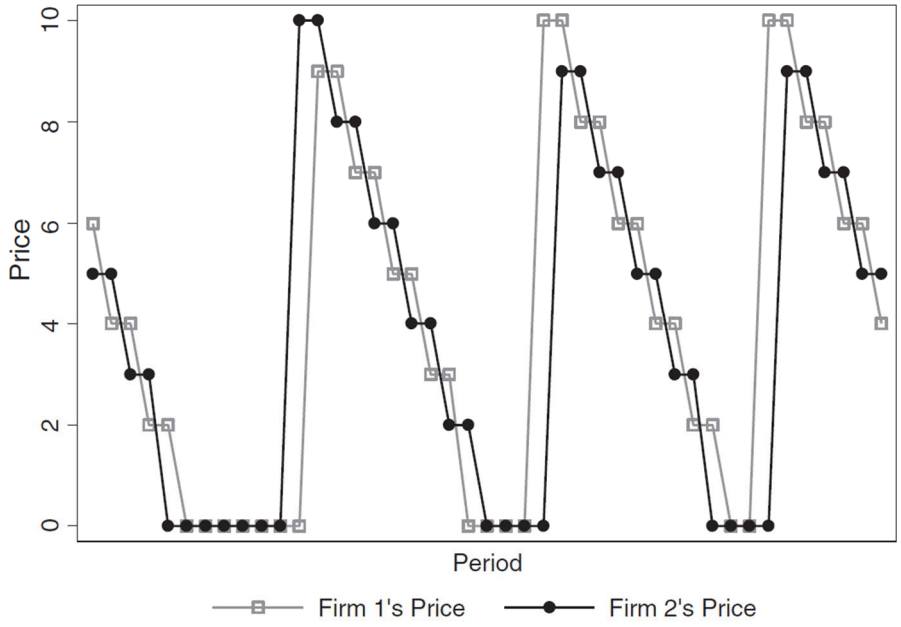
Kilde: Styrelsens tilvirkning på baggrund af data fra medicinpriser.dk, samt parternes oplysninger om Targets prislofter.

778. Det cykliske prismønster, der fremgår af Figur 5.3, kaldes Edgeworth priscykler i den økonomiske litteratur. Edgeworth priscykler kan forklares som en form for koordineret adfærd, der adskiller sig fra koordinering omkring et stabilt prisniveau, ved at priserne i stedet er skiftevis hurtigt stigende og langsomt faldende over en kortere- eller længerevarende cyklisk periode. Ifølge den økonomiske litteratur på området vil Edgeworth priscyklerne svinge omkring et prisniveau, der er højere end konkurrenceprægede priser, men sandsynligvis på et lavere niveau end en mere stabil koordinering, jf. Boks 5.2.

Boks 5.2
Edgeworth pris-cykler

Edgeworth priscykler er en teoretisk forklaring på et empirisk fænomen, der kan observeres på oligopolitiske markeder for homogene produkter. Fænomenet dækker over et regelmæssigt prismønster i to faser, hvor konkurrenterne på markedet i den første fase skiftes til at underbyde hinanden og konkurrere prisen ned til et lavt niveau, efterfulgt af den anden fase, hvor den ene aktør bryder det gradvise prisfald ved at sætte prisen markant op, hvorefter konkurrenterne følger efter. Derefter starter processen forfra med gradvise prisfald, jf. Figur 5.4.

Figur 5.4 **Illustration af teoretisk Edgeworth pris-cyklus**



Note: Figuren viser en simuleret prisudvikling i en ligevægt med Edgeworth priscykler på et teoretisk marked med homogene produkter, konkurrence på priser og dynamisk prisoptimering (en dynamisk Bertrand-model med homogene produkter). I ligevægtsforløbet konkurrerer de to virksomheder gradvist priserne ned til de marginale omkostninger (her antaget at være lig 0). På et tidspunkt vælger den ene virksomhed at hæve prisen til et højt niveau, hvorefter priscyklusen starter forfra. Ligevægtpriserne på et tilsvarende teoretisk marked med fuldkommen konkurrence ville være lig de marginale omkostninger (her antaget at være lig 0). Et marked med Edgeworth priscykler vil således - teoretisk set - i ligevægt have gennemsnitlige priser, der ligger over priserne på et marked med fuldkommen konkurrence.

Kilde: Noel, Michael D. (2015), "Do Edgeworth price cycles lead to higher or lower prices?", International Journal of Industrial Organization*, vol 42: 81 – 93.*

I en videnskabelig artikel fra 1988 viser Eric Maskin og Jean Tirole teoretisk, at Edgeworth priscykler kan være én af to mulige former for stiltiende koordinering på et oligopolistisk marked for homogene produkter, hvor aktørerne fastsætter pris (dvs. i en dynamisk Bertrand-model). Den anden mulige løsning er en stabil pris over tid. Maskin og Tirole viser endvidere, at både Edgeworth priscykler og koordinering omkring den stabile pris resulterer i et prisniveau, der gennemsnitligt ligger højere end de priser, der vil være gældende på et konkurrencepræget marked, jf. Maskin og Tirole (1988).

Der er i den økonomiske litteratur på området ikke klare kriterier for hvilke faktorer, der er bestemmende for, om et marked ender i en dynamisk ligevægt præget af stabile priser eller Edgeworth-cykler, ligesom der er uenighed om, hvorvidt stabile priser generelt er højere eller lavere end de gennemsnitlige priser i en ligevægt med Edgeworth priscykler. Nyere empirisk forskning tyder dog på at stabile priser kan være udtryk for stiltiende koordinering på et højere prisniveau end Edgeworth priscykler, jf. Noel (2015).

» Maskin, Eric og Jean Tirole (1988), "A Theory of Dynamic Oligopoly II: Price Competition, Kinked Demand Curves, and Edgeworth Cycles", *Econometrica*, vol 56(3): 571 – 599.

» Noel, Michael D. (2015), "Do Edgeworth price cycles lead to higher or lower prices?", *International Journal of Industrial Organization*, vol 42: 81 – 93.

779. Konkurrence- og Forbrugerstyrelsen har tidligere bemærket forekomsten af Edgeworth priscykler på den danske marked for receptpligtige lægemidler. I 2017 inviterede styrelsen to forskere fra Københavns Universitet, som har forsket i prisdannelsen på medicinmarkedet, til at skrive en artikel om betydningen af priscykler på markedet.[425] Styrelsen har endvidere i forbindelse med nærværende sag haft et møde med de to forskerne. Ifølge de to forskere er Edgeworth priscykler et meget udbredt fænomen på markeder for receptpligtige lægemidler – særligt på markeder med mindre end fem aktører i en generisk substitutionsgruppe. De har tidligere dokumenteret, at priscyklerne ikke skyldes ændringer i omkostninger eller efterspørgsel, og de fortolker priscyklerne som et tegn på, at der konkurreres på markedet, men at konkurrencen endnu ikke er "sund".[426]

780. Antallet af aktører har stor betydning for muligheden for at etablere koordineringsbetingelser, jf. bilag 7.4.3.1. Styrelsen har således observeret cykliske prismønstre på flere af de berørte markeder, hvor der er 2-4 aktører i en generisk substitutionsgruppe, og der er også enkelte tilfælde med et mere stabilt zig-zag mønster med 2-3 aktører i kortere perioder. Jo flere konkurrenter, der er i generisk substitution, desto vanskeligere vil det være at etablere koordineringsbetingelser alt andet lige. Styrelsen har således ikke umiddelbart observeret tegn på koordinering i perioder, hvor der har været 5 eller flere aktører i en given generisk substitutionsgruppe.

781. Parterne vurderer, at der generelt ikke er risiko for koordinerede virkninger på de berørte markeder. Parterne begrunder deres vurdering med i) at priserne i høj grad er påvirkede af udbudsforhold som fx overudbud og forsyningsvanskeligheder; ii) at det kan være forbundet med betydelige omkostninger for en markedsaktør at foretage hyppige prisændringer; iii) at der er betydelige omkostningsasymmetrier mellem markedsaktører; samt iv) at selvom information om priser er offentlige tilgængelige, så har markedsaktørerne ikke kendskab til konkurrenternes omkostninger, input priser, lagerbeholdning og udbudsforhold i øvrigt, og markederne for lægemidler i Danmark er således ikke helt så gennemsigtige som det umiddelbart kan se ud til.[427]

782. Styrelsen er ikke enig med parterne i, at de forhold, som parterne fremfører, generelt er tilstrækkelige til at udelukke en risiko for koordinerede virkninger på de berørte markeder for receptpligtige lægemidler. Styrelsen påpeger i den forbindelse, at der er observeret adskillige eksempler på prismønstre på de berørte markeder, der efter styrelsens vurdering kan ses som tegn på stiltiende koordineret adfærd, jf. eksempelvis Figur 5.3 og tilhørende diskussion

[425] Jf. Frederik Plum Hauschultz og Anders Munk-Nielsen, "Priscykler i markedet for receptpligtig medicin efter patentudløb, *Velfungerende Markeder* nr. 11/2017, Konkurrence- og Forbrugerstyrelsen.

[426] Jf. Referat af styrelsens møde med Frederik Plum Hauschultz og Anders Munk-Nielsen fra Københavns Universitet, d. 20. oktober 2020.

[427] Jf. notat "Project Scotch – Additional points regarding coordinated effects", fremsendt af parterne d. 31. Oktober 2020.

ovenfor. Styrelsen bemærker herudover, at parterne ikke har gjort markedsspecifikke vurderinger gældende for nogen af de berørte markeder.

783. Det er på baggrund af ovenstående styrelsens vurdering, at det generelt vil være muligt at etablere koordineringsbetingelser på mange af de berørte markeder, hvor der er forholdsvis få (2-4) aktører i den generiske substitutionsgruppe. Styrelsen vurderer endvidere, at fusionen vil gøre det nemmere at etablere koordineringsbetingelser på de markeder, hvor parterne har overlappende aktiviteter i en generisk substitutionsgruppe, eftersom antallet af aktører i substitutionsgruppen dermed reduceres med én. Styrelsen vurderer endvidere, at der er særlig risiko for koordinerede virkninger på de markeder, hvor der historisk set har været prismønstre, der kan indikere stiltiende koordinering i form af stabil priskoordinering eller Edgeworth-cykler, eftersom fusionen kan stabilisere koordineringen yderligere og/eller resultere i koordinering på et højere prisniveau.

Kontrol af afvigelser

784. Styrelsen vurderer, at det på de berørte markeder er nemt at kontrollere afvigelser fra den stiltiende koordinering. Alle priser for den næste 14-dages periode er offentligt tilgængelige på medicinpriser.dk, og alle aktører kan nemt, hurtigt og meget præcist observere om de øvrige deltagere i den stiltiende koordinering prisfastsætter som forventet. Styrelsen bemærker endvidere, at det ikke er muligt at tilbyde hemmelige rabatter, og der er ikke andre, mindre transparente konkurrenceparametre, der kan tages i anvendelse i et forsøg på at vinde markedsandele, uden at det kan opdages.

785. Parterne har argumenteret for, at markedet ikke er helt så transparent, som det kan se ud til at være jf. punkt 781. Det er dog styrelsens vurdering, at den ovennævnte gennemsigtighed er tilstrækkelig til at kunne kontrollere afvigelser.

Disciplinære foranstaltninger

786. Deltagere i en stiltiende koordinering kan disciplinere en afvigelse fra koordineringen ved at underbyde afvigeren i den efterfølgende 14-dages periode, hvorved der potentielt kan opstå en periode med priser fastsat på baggrund af ensidig, statisk optimering, jf. 5.2.3.1.1. Resultatet af de disciplinære foranstaltninger kan således være, at priserne i den konkrete generiske substitutionsgruppen falder – i mange tilfælde ganske betydeligt.

787. Som følge af den udprægede gennemsigtighed og de hyppige prisjusteringer kan observation og afstraffelse ske meget hurtigt og præcist. Det betyder, at en potentiel afviger kun kan forvente at nyde godt af at have kapret en større del af markedet i 14 dage, hvorefter den disciplinære periode kan begynde. Det vil med andre ord sige, at gevinsten ved afvigelse er relativt kortvarig, mens straffen kan være betydelig. På den baggrund vurderer styrelsen, at der er forholdsvis lille incitament til at fravige koordineringen, hvilket understøtter koordineringens stabilitet.

788. Parterne har påpeget, at der på mange af de berørte markeder er en betydelig omkostningsasymmetri, særligt mellem parallelimportører og producenter af generiske substitutter. Teoretisk set kan omkostningsasymmetri og asymmetriske markedsandele bidrage til at destabilisere en stiltiende koordinering, jf. bilag 7.4.3.1. En lille virksomhed, der har mulighed for at kapre en stor del af markedet ved at afvige fra koordineringen, vil således have et væsentligt større incitament til at afvige end en stor virksomhed. Omvendt har en stor virksomhed betydelige gevinster ved koordinering og betaler en forholdsvis høj pris for at disciplinere en afviger.

789. Det er imidlertid styrelsens vurdering, at asymmetri ikke nødvendigvis medfører ustabil koordinering i denne sag. *For det første* kan kontrol og disciplinering af afvigelse som nævnt ske meget hurtigt, hvorved gevinsten ved afvigelse selv for en lille aktør vil være meget kortvarig. Selv for en lille virksomhed kan det være mere profitabelt på længere sigt at acceptere en mindre bid af markedet til en højere pris, end en større bid af et marked præget af hård konkurrence. Særligt kan en lille parallelimportør have reduceret incitament til at afvige,

eftersom parallelimportørens muligheder for at forsyne hele eller store dele af markedet kan være begrænset af lægemidlets tilgængelighed på de markeder, lægemidlerne importeres fra.

790. *For det andet* bemærker styrelsen, at markederne for receptpligtige lægemidler i høj grad er præget af *Multimarket Contacts*. Begrebet *Multimarket Contacts* dækker over, at de samme aktører møder hinanden på en række forskellige markeder, og at adfærd på ét marked dermed kan linkes til adfærd på de øvrige markeder.[428] Det indebærer fx, at en afvigelse på ét marked potentielt kan disciplineres mere effektivt på et andet marked, hvor de samme aktører mødes. Dermed er asymmetri på et givet marked en mindre begrænsende faktor for stabil koordinering og *Multimarket Contacts* kan være med til at stabilisere koordineringen ved at gøre de disciplinære foranstaltninger mere troværdige, jf. bilag 7.4.3.1.

791. Det er på baggrund af ovenstående styrelsens vurdering, at det på de berørte markeder er muligt at opstille disciplinære foranstaltninger, der kan bidrage til at stabilisere stiltiende koordinering på markedet.

Kan andre aktører bringe koordineringen i fare?

792. Styrelsen bemærker indledningsvis, at stabil koordinering på markederne for receptpligtig medicin i Danmark i de fleste tilfælde vil indebære, at alle aktører inden for en generisk substitutionsgruppe deltager i koordineringen. Hvis blot én aktør forsøger at underbyde den stiltiende koordinering, vil denne aktør som følge af den generiske substitution i mange tilfælde kunne opnå en betydelig andel af markedet og dermed bringe koordineringen i fare. Omvendt vil andre aktører på samme marked, men uden for den generiske substitutionsgruppe, ikke nødvendigvis kunne bringe en stiltiende koordinering i fare, eftersom konkurrencepresset mellem receptpligtige lægemidler i forskellige generiske substitutionsgrupper, generelt vurderes at være væsentlig mindre, jf. afsnit 5.2.3.1.1.

793. På samme måde kan en tilstand af stiltiende koordinering blive destabiliseret ved indtræden af nye aktører i samme generiske substitutionsgruppe. For at skabe sig en position på markedet vil det være nødvendigt for den nye aktør at prissætte under det gældende prisniveau, og de eksisterende aktører i den stiltiende koordinering vil have en interesse i at forhindre den nye aktør i at opnå betydelige markedsandele. Selv hvis den nye aktør efter en periode kan blive en del af den stiltiende koordinering, så vil det alt andet lige blive vanskeligere at etablere koordineringsbetingelser med flere aktører i den generiske substitutionsgruppe, jf. punkt 780.

794. Styrelsen har således set eksempler på, at et prismønster, der kan være tegn på stiltiende koordinering, er blevet erstattet af en periode med væsentligt lavere priser ved indtræden af nye aktører i samme generiske substitutionsgruppe og omvendt, jf. Figur 5.2 ovenfor.

795. Muligheden for, at nye aktører indtræder i en generisk substitutionsgruppe og dermed bringer en stiltiende koordinering i fare, afhænger af markedsforholdene for det specifikke lægemiddel. Eksempelvis vil det efter styrelsens vurdering være forholdsvist nemt for nye aktører at træde ind i en given substitutionsgruppe, hvis de i forvejen sælger det samme lægemiddel i en anden pakkestørrelse. Omvendt kan det være vanskeligere, dyrere og tage væsentligt længere tid at træde ind i en generisk substitutionsgruppe – selv for en aktør, der i forvejen er til stede på samme marked – hvis det kræver godkendelse af en ny markedsføringstilladelse, jf. afsnit 4.2.5. En generel vurdering af den potentielle konkurrence foretages i afsnit 5.2.3.3 nedenfor.

Delkonklusion

796. Det er styrelsens generelle vurdering, at fusionen som følge af de særlige markedsforhold og den store gennemsigtighed på de berørte markeder kan medføre en betydelig risiko for

[428] De to forskere fra Københavns Universitet, Frederik Plum Hauschultz og Anders Munk-Nielsen, har bemærket over for styrelsen, at de i deres forskning har set indikationer på, at en række aktører i en ATC5-gruppe (ikke specifikt nogle af de berørte ATC5-grupper i denne konkrete sag) har formået at opnå en tilstand af stiltiende koordinering ved at dele de enkelte generiske substitutionsgrupper imellem sig, således at hver aktør vinder deres egen pakkestørrelse. Det er dog ikke noget, de to forskere har undersøgt nærmere, jf. Referat af styrelsens møde med Frederik Plum Hauschultz og Anders Munk-Nielsen fra Københavns Universitet, d. 20. oktober 2020.

koordinerede virkninger på en række af de berørte markeder for receptpligtig medicin i Danmark. Vurderingen bygger på en sammenvejning af en række forhold på de berørte markeder, herunder;

- at det vurderes at være muligt at etablere koordineringsbetingelser på markeder, hvor der er få (2-4) aktører inden for de generiske substitutionsgrupper, og at fusionen dermed kan øge risikoen for, at stiltiende koordinering kan etableres på markeder, hvor der inden fusionen er overlap mellem parterne og 3-5 aktører inden for en generisk substitutionsgruppe;
- at styrelsen på adskillige af de berørte markeder har observeret historiske prismønstre, der kan indikere mulig stiltiende koordinering i perioder, enten i form af koordinering omkring en stabil høj pris eller i form af Edgeworth priscykler;
- at de berørte markeder for receptpligtige lægemidler er præget af stor gennemsigtighed, hvor det er nemt at kontrollere for og disciplinere afvigelser fra koordinering;
- at aktører, der ikke er med i koordineringen, men er i samme generiske substitutionsgruppe kan bringe en stiltiende koordinering i fare, mens aktører, der er aktive i andre generiske substitutionsgrupper, ikke i samme omfang har mulighed for at bryde en stiltiende koordinering.

797. Styrelsen vil foretage en konkret vurdering af risikoen for koordinerede virkninger, hvor det er relevant, i forbindelse med vurderingen af hver af de berørte markeder i afsnit 5.2.3.4 - 5.2.3.18 nedenfor.

5.2.3.2.2 Ikke-apoteksforbeholdte håndkøbslægemidler, kosttilskud, m.m.

798. Det er generelt styrelsens vurdering, at de berørte markeder for ikke-apoteksforbeholdte lægemidler, naturlægemidler, kosttilskud og medicinsk udstyr i højere grad kan betragtes som markeder, hvor efterspørgslen primært er drevet af forbrugernes egne præferencer, og hvor produkterne typisk vil være mere differentierede, jf. afsnit 5.2.3.1.2 ovenfor.

799. Koordineringen for denne type produkter kan foregå ved, at aktørerne stiltiende bliver enige om at prissætte på et højere niveau end de priser, der er optimale ud fra en ensidig, statisk betragtning. Til forskel fra apoteksforbeholdte lægemidler er det ikke nødvendigt for aktørerne at skiftes til at sætte en lavere pris, eftersom ikke-apoteksforbeholdte lægemidler med den laveste pris ikke nødvendigvis vinder en betydelig del af markedet.

800. Det er umiddelbart styrelsens vurdering, at risikoen for koordinerede virkninger på markeder for håndkøbslægemidler, naturlægemidler, kosttilskud, og medicinsk udstyr generelt er mindre end på markeder for receptpligtige lægemidler. Dette skyldes primært, at markederne er mindre gennemsigtige, eftersom priserne på de ikke-apoteksforbeholdte produkter ikke er offentligt og centralt tilgængelige, som tilfældet er med receptpligtige lægemidler, hvor alle priser kan findes på medicinpriser.dk. Omvendt kan muligheden for, at andre aktører bringer en stiltiende koordinering i fare, også være tilsvarende mindre, idet det ikke nødvendigvis bryder koordineringen at sætte en pris, der er lidt lavere end koordineringsprisen.

801. Styrelsen kan ikke afvise, at fusionen kan medføre en øget risiko for stiltiende koordinering på markeder for ikke-apoteksforbeholdte håndkøbslægemidler, naturlægemidler, kosttilskud, og medicinsk udstyr, og styrelsen vil foretage en konkret vurdering , hvor det er relevant, i forbindelse med de markedsspecifikke vurderinger, jf. afsnit 5.2.3.4 - 5.2.3.18 nedenfor.

5.2.3.2.3 Amgros' udbud og rammeaftaler

802. Salg af lægemidler til sygehuse sker gennem Amgros' udbud og rammeaftaler, hvor vinderen af udbuddet opnår retten til at forsyne hele eller store dele af markedet i 1-2 år, jf. afsnit 4.2.7.

803. Koordinering af adfærd på de berørte budmarkeder kan ske gennem markedsdeling enten over tid eller på tværs af lægemiddelkontrakter. Det kan teoretisk set ske fx ved, at der opnås en stiltiende enighed om, at én aktør vinder Amgros udbuddet for et lægemiddel på ét styrkeniveau, mens en anden aktør er bestemt til at vinde udbuddet for det samme lægemiddel på et andet styrkeniveau. Det kan også ske ved en stiltiende koordinering om, at aktørerne på markedet skiftes til at vinde et givet Amgros udbud. Den stiltiende aftale kan teoretisk set gennemføres ved, at de tabende aktører lægger et tilpas højt bud, eller at de helt afholder sig fra at deltage i udbuddet.

804. En mulig øget risiko for koordinerede virkninger kan særligt tænkes på de markeder, hvor begge parter har afgivet bud forud for fusionen. Fusionen vil på de markeder medføre, at der vil være én færre potentiel budgiver, hvilket kan gøre det nemmere at etablere koordineringsbetingelser.

805. Det er generelt styrelsens vurdering, at der er mindre risiko for stiltiende koordinering af buddene afgivet på Amgros' udbud end på priserne fastsat i apotekssektoren. Det skyldes primært, at Amgros' udbud er væsentligt mindre gennemsigtige end salg gennem apotekerne, samt at kontraktperioderne er betydeligt længere end 14-dages perioderne i apotekssektoren.

806. Som udgangspunkt er det ikke offentligt kendt hvilke aktører, der planlægger at afgive bud på en given Amgros-kontrakt. Efter en budrunde offentliggør Amgros en kontraktindgåelsesbekendtgørelse, hvoraf det bl.a. fremgår hvilken aktør, der har vundet udbuddet, hvor mange bydere, der har været og den samlede kontraktssum. Markedsaktørerne kan dog ikke se hvilke virksomheder (ud over vinderen), der har afgivet bud. Det gør det sværere at etablere koordineringsbetingelser. Ifølge parterne er det muligt "efter en rum tid" at slå den vindende pris op i Amgros' leverandørsystem, men priserne på de øvrige afgivne bud er ikke tilgængelige for offentligheden eller budgiverne.[429]

807. Kontraktperioden løber som udgangspunkt i et helt år, med mulighed for yderligere et års forlængelse, hvilket indebærer, at en markedsaktør kan høste gevinsten ved at afvige fra koordineringen og vinde kontrakten i en forholdsvis lang periode. Af samme årsag kan disciplinering af en afvigelse på samme marked først indtræde efter lang tid, hvilket kan reducere de disciplinære foranstaltningers troværdighed. Dog vil det stadig være muligt at disciplinere afvigelse på andre markeder, herunder markeder for receptpligtige lægemidler solgt gennem apoteker, i det omfang de samme aktører mødes på flere forskellige markeder, jf. punkt 790 ovenfor.

808. Styrelsens undersøgelser viser, at parterne har afgivet bud på samme delkontrakt i seks ATC5-grupperinger. Orifarm har på baggrund af styrelsens bekymringer for ensidige virkninger afgivet tilsagn om frasalg på fire af disse ATC5-grupperinger, jf. afsnit 5.2.3.1.3 ovenfor. Det er styrelsens vurdering, at tilsagnene også eliminerer en eventuel øget risiko for stiltiende koordinering, og styrelsen vil derfor ikke foretage en nærmere vurdering af koordinerede virkninger fsva. salg til sygehuse på de markeder. Der er herudover horisontalt overlap på markederne for [xxx], hvor Orifarm ikke har afgivet tilsagn. Styrelsen vil foretage en konkret vurdering af risikoen for koordinerede virkninger fsva. Amgros' udbud i forbindelse med de markedsspecifikke vurderinger af markederne for [xxx] nedenfor.

5.2.3.2.4 Konklusion

809. Det er Konkurrence- og Forbrugerstyrelsens generelle vurdering, at der kan være risiko for koordinerede virkninger på flere af de berørte markeder. Særligt markederne for receptpligtige lægemidler har karakteristika, der understøtter stiltiende koordinering, men styrelsen kan heller ikke afvise koordinerede virkninger på de berørte markeder for ikke-apoteksforbeholdte håndkøbslægemidler, naturlægemidler, kosttilskud og medicinsk udstyr, samt i forbindelse med sygehussalg gennem Amgros' udbud og rammeaftaler. Styrelsen bemærker, at risikoen for

[429] Jf. Parternes besvarelse af styrelsens spørgsmål modtaget d. 15. marts 2021.

stiltiende koordinering afhænger af en række konkrete forhold på de specifikke markeder, herunder særligt af;

» antallet af markedsaktører;
» tegn på historiske prismønstre, der kan indikere eksisterende eller tidligere koordineret adfærd;
» muligheden for at andre aktører, herunder særligt potentielle konkurrenter, kan bringe en stiltiende koordinering i fare.

810. Styrelsen vil med udgangspunkt i ovenstående generelle betragtninger foretage en konkret vurdering af koordinerede virkninger, hvor det er relevant, i forbindelse med den markedsspecifikke vurdering i afsnit 5.2.3.4 - 5.2.3.18 nedenfor.

5.2.3.3 Potentiel konkurrence

811. Potentiel konkurrence er en relevant faktor i vurderingen af, om en horisontal fusion kan give anledning til ensidige virkninger, fordi eksistensen af potentiel konkurrence af tilstrækkelig styrke vil kunne virke disciplinerende på markedets eksisterende aktører og modvirke eventuelle prisstigninger som følge af fusionen. På tilsvarende vis kan potentiel konkurrence af tilstrækkelig styrke modvirke koordinerede virkninger, idet en ny markedsaktør kan bringe en stiltiende koordinering i fare, jf. punkt 793 ovenfor.

812. Parterne anfører, at de lægemidler, der indgår i transaktionen, generelt er ældre, veletablerede generiske (eller generika-lignende) lægemidler, der ikke er beskyttet af patent. Parterne vurderer, at adgangsbarrierene er lave – både i form af regulatoriske barrierer og produktionsomkostninger.[430]

813. Den væsentligste adgangsbarriere til de berørte markeder for receptpligtige lægemidler er ifølge parterne, at der skal foreligge en godkendt markedsføringstilladelse fra den danske lægemiddelstyrelse. En aktør med en godkendt markedsføringstilladelse kan træde ind på markedet med meget kort varsel ved ganske enkelt at opbygge et passende varelager og melde en pris ind til Lægemiddelstyrelsen til den næstkommende 14-dages periode.[431]

814. Det kan tage op til 1½-2 år at få godkendt en ny markedsføringstilladelse på baggrund af et komplet og opdateret dossier.[432] Dertil kommer den ekstra tid, det tager at opdatere et ældre dossier til de gældende standarder, hvis der ikke i forvejen eksisterer et komplet og opdateret dossier på det pågældende lægemiddel. Parterne oplyser, at det kan tage op til 3-5 år at udvikle og dokumentere et nyt generisk lægemiddel, hvis det ikke er muligt at købe sig adgang til et eksisterende dossier.[433] Det tager kortere tid at få godkendt en markedsføringstilladelse på et parallelimporteret lægemiddel – ifølge styrelsens oplysninger op til 1 år, jf. afsnit 4.2.5.1.1.

815. En godkendt markedsføringstilladelse giver generelt adgang til at sælge en generisk variant af et lægemiddel med en specifik styrke og dispenseringsform. Således kan en markedsføringstilladelse på fx Amitriptylin, 25 mg, ikke anvendes til at sælge Amitriptylin, 50 mg. Den administrative proces for at få godkendt en markedsføringstilladelse på en specifik styrke er som udgangspunkt den samme, uanset om markedsaktøren i forvejen er aktiv med det samme lægemiddel i en anden styrke. Dog kan det muligvis være billigere og tage kortere tid at forberede et opdateret dossier på en specifik styrke, hvis markedsaktøren i forvejen har adgang til et komplet dossier på det samme lægemiddel i en anden styrke, ligesom der kan være tekniske ligheder ved at producere det samme lægemiddel i to forskellige styrker. Eksempelvis

[430] Jf. Parternes besvarelse af styrelsens spørgsmål af 29. januar 2021, fremsendt d. 4 februar 2021.
[431] Jf. Ameldelsen, punkt 1463 – 1469.
[432] Jf. Anmeldelsen, punkt 131.
[433] Jf. Anmeldelsen, punkt 146.

er det ifølge parterne nemt at omstille produktionen af ibuprofen fra én styrke til en anden, jf. afsnit 5.1.8.1.3.2 ovenfor.

816. Omkostningerne til at lancere en generisk variant på de berørte markeder kan variere betydeligt [xxx], afhængig af om markedsføringstilladelsen gælder et parallelimporteret lægemiddel eller en ny generisk variant, samt hvad det koster at købe sig adgang til eller udvikle et opdateret dossier.[434]

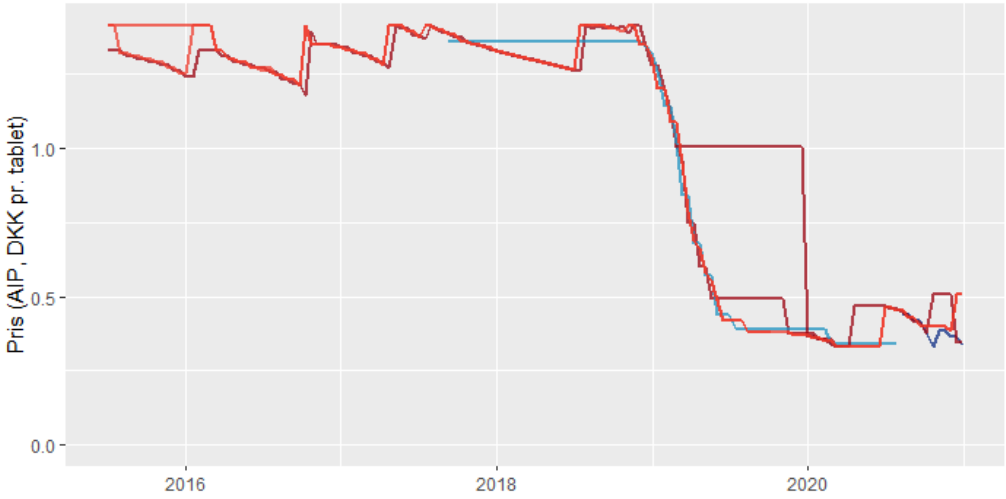
817. Parterne oplyser, at en række af de lægemidler, der indgår i transaktionen, er ældre produkter med markedsføringstilladelser, der er baseret på gamle dossierer, og som blev udstedt på et tidspunkt, hvor der var færre krav til godkendelse af lægemidlerne.[435] Det gælder i særlig grad de såkaldte "DAK"-produkter, der blev godkendt i 1970'erne på baggrund af meget sparsomme eller slet ingen dossierer.[436] Det kan være forbundet med betydelige omkostninger og tage meget lang tid at få udviklet et opdateret dossier på lægemidler, der er generisk substituerbare med disse ældre produkter, der således kan være udsat for potentielt konkurrence i mindre grad end moderne lægemidler.

818. Styrelsens undersøgelser viser endvidere, at det i nogle tilfælde kan være vanskeligt for et nyt lægemiddel at opnå generisk substitution med eksisterende produkter. Det skyldes, at Lægemiddelstyrelsen ifølge en af markedsaktørerne kræver, at generiske stoffer vurderes i forhold til et dansk referenceprodukt for at opnå generisk substituerbarhed med de eksisterende danske produkter, og at fx andre europæiske referenceprodukter ikke anerkendes. Dette er ofte vanskeligt, især på aktive stoffer, der har været på markedet i lang tid.[437] Dette kan resultere i, at nye lægemidler på markedet ikke vil være generisk substituerbare med de eksisterende produkter, og at de nye lægemidler dermed kan lægge et væsentligt mindre potentielt konkurrencepres på eksisterende lægemidler, jf. afsnit 5.2.3.1.1 ovenfor.[438]

819. Det er yderligere styrelsens vurdering, at indtræden på et marked med et nyt generisk lægemiddel kan være forbundet med en betydelig risiko. Det tager lang til at få godkendt en markedsføringstilladelse, mens priser og øvrige markedsforhold kan ændre sig markant med meget kort varsel. Det betyder, at de attraktive markedsforhold, der er gældende på et marked, når en potentiel konkurrent beslutter sig for at træde ind på markedet, ikke nødvendigvis vil være de samme vilkår som den nye aktør skal konkurrere på efter indtræden. Styrelsen har således set flere eksempler på, at priserne på et marked er faldet markant efter indtræden af en ny aktør, og at den nye aktør efter en periode med lave priser er trådt ud af markedet igen, eksempelvis jf. Figur 5.5 – se også Figur 5.2 i afsnit 5.2.3.2.1 ovenfor. Risikoen for, at indtræden på et marked ikke er så rentabelt som forventet, kan betragtes som en yderligere adgangsbarriere på de berørte markeder for receptpligtige lægemidler.

[434] Jf. Anmeldelsen, afsnit 7.1.3.1, samt referat af møde med parterne, d. 17. september 2020.
[435] Jf. Anmeldelsen, punkt 140.
[436] Jf. Anmeldelsen, punkt 185.
[437] Jf. Telefonnotat af samtale med Accord og opfølgende spørgsmål af 23. februar 2021.
[438] Accord har oplyst til styrelsen, at de er aktive på markeder med de aktive stoffer nitrazepam (ATC5-gruppen N05CD02) og Spironolacton (ATC5-gruppen C03DA01), men ikke i samme generiske substitutionsgruppe som Target[xxx], jf. telefonnotat af samtale med Accord og opfølgende spørgsmål af 23. februar 2021.

Figur 5.5 **Eksempel på markante prisfald efter indtræden af en ny aktør**



Note: Figuren viser et eksempel på en generisk substitutionsgruppe, [xxx], hvor priserne efter en periode med en cyklisk udvikling i starten af 2019 falder drastisk med [xxx] indtræden på markedet. [xxx] forlader den generiske substitutionsgruppe igen i midten af 2020 på et tidspunkt, hvor priserne er forholdsvis lave.

Anm.: [xxx]

Kilde: Styrelsens tilvirkning på baggrund af data fra medicinpriser.dk, samt parternes oplysninger om Targets prislofter.

820. På nogle af de berørte markeder ligger der i forvejen hvilende markedsføringstilladelser, dvs. markedsføringstilladelser, der allerede er godkendt af Lægemiddelstyrelsen, men som ikke er aktive før fusionen. En hvilende markedsføringstilladelse kan aktiveres med kort varsel ved blot at melde en pris ind i medicinpriser.dk. Det er generelt derfor styrelsens vurdering, at hvilende markedsføringstilladelser lægger et væsentligt større potentielt konkurrencepres på markedet end potentielle konkurrenter, der først skal have tildelt en markedsføringstilladelse.

821. Hvilende markedsføringstilladelser er dog ikke nødvendigvis et udtryk for, at en given aktør har til hensigt at træde ind på markedet på kort eller længere sigt. Parterne har således oplyst til styrelsen, at der efter deres vurdering er en del hvilende markedsføringstilladelser, der ligger klar af rent tekniske årsager, fx fordi en markedsføringstilladelse godkendt i ét EU-land kan bruges til at få nemmere adgang til markeder i andre EU-lande gennem den gensidige anerkendelsesprocedure, jf. afsnit 4.2.5.1.[439] Parterne oplyser endvidere, at det som udgangspunkt ikke er muligt at afgøre med sikkerhed, om en hvilende markedsføringstilladelse ligger klar af tekniske årsager, eller fordi indehaveren er interesseret i at gå ind på markedet, men parterne vurderer, at det ofte er muligt for aktører i markedet at regne det ud.[440]

822. Styrelsen vurderer på baggrund af ovenstående, at der kan være betydelige adgangsbarrierer på mange af de berørte markeder, og at det som udgangspunkt ikke er oplagt at potentiel konkurrence generelt kan erstatte det konkurrencepres, der forsvinder ved fusionen. Der kan være undtagelser fra denne generelle vurdering, særligt på markeder hvor der er flere hvilende markedsføringstilladelser, og hvor der historisk set har været tegn på succesfuld indtræden i de eksisterende generiske substitutionsgrupper. Styrelsen vil med dette udgangspunkt foretage

[439] Jf. Referat af møde med parterne, d. 17. september 2020.
[440] Jf. Referat af møde med parterne, d. 17. september 2020.

en konkret vurdering af den potentielle konkurrence i forbindelse med de markedsspecifikke vurderinger i afsnit 5.2.3.4 - 5.2.3.18 nedenfor.

5.2.3.4 Vurdering af markedet for calcium kombinationer (A12AX)

823. Orifarm og Target er begge aktive med salg af lægemidler med kombinationen af de aktive stoffer calcium og vitamin D3 i ATC4-gruppen A12AX. Fusionen fører derfor til et horisontalt overlap for lægemidler i denne ATC4-gruppe.

824. Som beskrevet i afsnit 5.1.3 ovenfor er det styrelsens umiddelbare vurdering, at det relevante marked ikke er bredere eller mere snævert end lægemidler i ATC4-gruppen A12AX, calcium kombinationer i Danmark. Styrelsens vurdering af fusionens virkninger vil derfor tage udgangspunkt i et marked for calcium kombinationer (A12AX) i Danmark.[441]

825. Det er Konkurrence- og Forbrugerstyrelsens vurdering, at den planlagte fusion vil hæmme den effektive konkurrence betydeligt som følge af en risiko for ensidige og eventuelt koordinerede virkninger på markedet for calcium kombinationer i Danmark. Denne vurdering uddybes i afsnittene nedenfor. Orifarm har imidlertid afgivet et tidligt tilsagn om frasalg af Orifarms markedsføringstilladelser til de parallelimporterede lægemidler, *Calcichew-D3 Forte* og *Calcigran Forte*, svarende til hele det horisontale overlap mellem fusionsparternes aktiviteter i Danmark, hvilket efter styrelsens vurdering fuldt ud eliminerer disse konkurrencemæssige problemer.

5.2.3.4.1 Markedsandele og HHI

826. I 2019 udgjorde det samlede marked for calcium kombinationer (ATC4-gruppe A12AX) DKK [xxx] mio., hvor Target havde en markedsandel på ca. [20-30] pct. i 2019, mens Orifarm havde en markedsandel på ca. [60-70] pct. Parterne havde dermed en samlet markedsandel på ca. [80-90] pct. i 2019, jf. Tabel 5.6.

Tabel 5.6 **Markedsandele og HHI – Calcium, kombinationer (2019, volumen)**

Markedsandele (pct.)	Calcium, kombinationer
Target	[20-30]
Orifarm PI	[60-70]
Parterne samlet	**[80-90]**
2care4	[10-20]
I alt	**100**
HHI (før fusionen)	[4.000-5.000]
HHI (efter fusionen)	[>5.000]
Delta HHI	[≥150]

[441] Det bemærkes i den forbindelse, at et marked afgrænset på ATC3-niveau, som enten segmenteres på receptpligtige og håndkøbslægemidler eller apotek og sygehuse indeholder de nøjagtigt samme produkter og aktører, hvorfor disse ikke er beskrevet nærmere i afgørelsen.

Kilde: Anmeldelsen, tabel 17.

827. På et marked for calcium kombinationer er HHI og ændringen i HHI højere end de af Kommissionen fastsatte grænser for, hvornår det er usandsynligt, at der kan påvises horisontale konkurrencemæssige problemer.[442]

5.2.3.4.2 Ensidige virkninger

5.2.3.4.2.1 Parternes stilling på markedet

828. Jo større markedsandel en virksomhed har, desto mere sandsynligt er det, at virksomheden er i besiddelse af markedsmagt, og jo mere markedsandelen forøges ved en fusion, desto mere sandsynligt er det, at fusionen vil føre til, at virksomhedens markedsmagt øges betydeligt.

829. I 2019 var der alene tre aktive aktører på markedet for calcium kombinationer. Før fusionen er henholdsvis Target og Orifarm de to største aktører med markedsandele på henholdsvis ca. [20-30] pct. og ca. [60-70] pct. i 2019. Den tredje aktør på markedet er parallelimportøren 2care4, som havde en markedsandel på ca. [10-20] pct. i 2019.

830. Parterne udgør, med en samlet markedsandel på [80-90] pct., to ud af de tre aktører, som har været aktive på markedet i årene 2017-2019. Parterne har haft en samlet markedsandel på over [70-80] pct. i alle tre år, ligesom parterne i de tre år har været de to største aktører på markedet. Fusionen medfører, at markedet går fra tre til to aktører.

831. Orifarm og 2care4 er forud for fusionen begge aktive gennem parallelimport, mens Target er originalproducent. Orifarm erhverver ved fusionen markedsføringstilladelsen[443] til selv at producere *Calcichew-D3 Forte* fremadrettet, hvilket er det produkt, som Orifarm forud for fusionen har parallelimporteret. Det betyder, at Orifarm – ud over at få en væsentligt forøget markedsandel – opnår en stærkere position på markedet, end forud for fusionen. Det skyldes, at parallelimport generelt er mere usikkert end generikaproduktion, idet parallelimportører i høj grad er afhængige af sourcing og priser i andre EU- og EØS-lande.[444]

832. På baggrund af ovenstående er det Konkurrence- og Forbrugerstyrelsens vurdering, at Orifarm som følge af fusionen vil opnå en markant position uden særligt stærke konkurrenter på et marked for calcium kombinationer.

5.2.3.4.2.2 Potentiel konkurrence

833. De omfattede lægemidler i ATC4-gruppen A12AX er ældre produkter, som ikke længere er omfattet af patent, og der er således mulighed for, at generiske aktører kan træde ind på markedet. Parterne har dog oplyst, at markedet – i forretningsmæssig henseende – ikke er interessant at indtræde på med et nyt lægemiddel, blandt andet fordi der ikke er generelt tilskud på lægemidlerne i ATC4-gruppen. Det generelle tilskud til dette lægemiddel blev stoppet

[442] Af retningslinjernes punkt 19 fremgår, at det er usandsynligt, at en fusion vil medføre konkurrencemæssige problemer, hvis HHI efter fusionen er under 1.000. Af punkt 20 fremgår yderligere, at det også anses for usandsynligt, at en fusion vil medføre konkurrencemæssige problemer, hvis HHI efter fusionen er mellem 1.000 og 2.000, og delta er under 250, eller hvis HHI efter fusionen er over 2.000, men delta er mindre end 150 – medmindre der foreligger særlige omstændigheder.

[443] Orifarm overtager omkring 50 pct. af markedsføringstilladelserne i EU, og får dermed ikke samme kontrol over distributionen, som Target har haft.

[444] Jf. Anmeldelsen, afsnit 7.17.

i 2013, hvorefter omsætningen på markedet faldt markant. Der er i dag en relativ begrænset samlet omsætning på markedet.[445]

834. Der findes to hvilende markedsføringstilladelser i ATC4-gruppen A12AX, som tilhører den svenske aktør Meda AB, som i dag ejes af Mylan. Markedsføringstilladelserne vedrører lægemidlet *Kalcipos-D*, som indeholder calcium og vitamin D3. Ansøgningen er sket efter den decentrale procedure, jf. herom afsnit 4.2.5.1, og styrelsen vurderer på den baggrund, at det kan være muligt, at markedsføringstilladelserne således ligger klar af tekniske årsager, jf. punkt 821, og at det dermedikke er givet, at markedsføringstilladelserne er tiltænkt anvendt på det danske marked. Foruden Meda AB/Mylan, er der ikke andre aktører, som har hvilende markedsføringstilladelser.

835. Øvrige aktører, som måtte ønske at markedsføre lægemidler i ATC4-gruppen A12AX i Danmark, vil således først skulle opnå en markedsføringstilladelse hertil. Størrelsen af markedet for salg af lægemidler i ATC4-gruppen A12AX i Danmark er relativt begrænset med en samlet omsætning på ca. DKK [xxx] mio. i 2019. Det er styrelsens umiddelbare vurdering, at dette kan medvirke til, at markedet isoleret set ikke er særligt attraktivt for nye aktører set i lyset af omkostningerne ved at opnå markedsføringstilladelser.

836. Konkurrence- og Forbrugerstyrelsen vurderer samlet set, at der er en begrænset grad af potentiel konkurrence på markedet for calcium kombinationer.

5.2.3.4.2.3 Konklusion – ensidige virkninger

837. Det er Konkurrence- og Forbrugerstyrelsens umiddelbare vurdering, at den planlagte fusion vil hæmme den effektive konkurrence betydeligt som følge af risiko for ensidige virkninger i form af fx højere priser på markedet calcium kombinationer (A12AX) i Danmark. Det skyldes særligt det meget begrænsede antal øvrige aktører på markedet, samt at Orifarms position på markedet styrkes betydeligt – både for så vidt angår markedsandel og ændringen i status fra parallelimportør til generikaproducent på markedet, hvor den eneste øvrige aktør på markedet er parallelimportør. Det er herudover styrelsens vurdering, at den potentielle konkurrence på markedet ikke i tilstrækkelig grad kan virke disciplinerende på den fusionerede enhed i forhold til at modvirke eventuelle prisstigninger som følge af fusionen.

838. Orifarm har imidlertid afgivet et tidligt tilsagn om frasalg af Orifarms markedsføringstilladelser til de parallelimporterede lægemidler, *Calcichew-D3 Forte* og *Calcigran Forte*, svarende til hele det horisontale overlap mellem fusionsparternes aktiviteter i Danmark, hvilket efter styrelsens vurdering fuldt ud eliminerer disse konkurrencemæssige problemer, som er identificeret ved fusionen, jf. afsnit 5.2.6.

5.2.3.4.3 Koordinerede virkninger

839. Det er Konkurrence- og Forbrugerstyrelsens umiddelbare vurdering, at der som følge af fusionen ligeledes kan være en øget risiko for koordinerede virkninger på markedet for calcium kombinationer (A12AX). Dette skal ses i lyset af, at der inden for ATC4-gruppen A12AX, calcium kombinationer, hvor parternes aktiviteter overlapper, efter fusionen udelukkende vil være én anden aktør, jf. nedenfor:

- Calcium kombinationer: Target, Orifarm og 2care4

840. Fusionen medfører altså, at markedet for calcium kombinationer (A12AX) går fra tre til to aktører. Det er på baggrund heraf styrelsens umiddelbare vurdering, at der er en øget risiko for koordinerede virkninger som følge af fusionen.

[445] Jf. Anmeldelsen, punkt 300.

841. Idet Orifarm har afgivet et tidligt tilsagn om frasalg af Orifarms markedsføringstilladelser til de parallelimporterede lægemidler, *Calcichew-D3 Forte* og *Calcigran Forte*, svarende til hele det horisontale overlap mellem fusionsparternes aktiviteter i Danmark, hvilket efter styrelsens vurdering fuldt ud eliminerer alle eventuelle konkurrencemæssige problemer, har styrelsen dog i denne sag ikke taget endelig stilling til, hvorvidt fusionen giver anledning til koordinerede virkninger på dette marked.

5.2.3.5 Vurdering af markedet for warfarin (B01AA03)

842. Orifarm og Target er begge aktive med salg af lægemidler med det aktive stof warfarin i ATC5-gruppen B01AA03. Fusionen fører derfor til et horisontalt overlap for lægemidler i denne ATC5-gruppe.

843. Som beskrevet i afsnit 5.1.4.1 ovenfor er det styrelsens vurdering, at der kan afgrænses et marked, som ikke er bredere end lægemidler i ATC5-gruppen B01AA03, warfarin i Danmark. Styrelsens vurdering af fusionens virkninger vil derfor tage udgangspunkt i et marked for warfarin i Danmark.

844. Det er Konkurrence- og Forbrugerstyrelsens vurdering, at den planlagte fusion vil hæmme den effektive konkurrence betydeligt som følge af en risiko for ensidige og eventuelt koordinerede virkninger på markedet for warfarin i Danmark. Denne vurdering uddybes i afsnittene nedenfor. Orifarm har imidlertid afgivet et tidligt tilsagn om tilsagn om frasalg af Orifarms markedsføringstilladelse til det parallelimporterede lægemiddel, *Maravan*, svarende til hele det horisontale overlap mellem fusionsparternes aktiviteter i Danmark, hvilket efter styrelsens vurdering eliminerer disse konkurrencemæssige problemer.

5.2.3.5.1 Markedsandele og HHI

845. I 2019 udgjorde det samlede marked for warfarin DKK [xxx] mio. På et marked for warfarin havde Target en markedsandel på ca. [80-90] pct. i 2019, mens Orifarm havde en markedsandel på ca. [10-20] pct. Parterne havde dermed en samlet markedsandel på ca. [90-100] pct. i 2019, jf. Tabel 5.7

Tabel 5.7 **Markedsandele og HHI –Warfarin (2019, volumen)**

Markedsandele (pct.)	Warfarin
Target	[80-90]
Orifarm PI	[10-20]
Parterne samlet	**[90-100]**
Orion	[0-5]
I alt	**100**
HHI (før fusionen)	[>5.000]
HHI (efter fusionen)	[>5.000]
Delta HHI	[≥150]

Kilde: Anmeldelsen, tabel 23

846. På et marked for warfarin er HHI og ændringen i HHI højere end de af Kommissionen fastsatte grænser for, hvornår det er usandsynligt, at der kan påvises horisontale konkurrencemæssige problemer.[446]

5.2.3.5.2 Ensidige virkninger

5.2.3.5.2.1 Parternes stilling på markedet

847. Der var i 2019 alene tre aktive aktører på markedet for warfarin, der alle sælger de tre receptpligtige lægemidler, *Marevan* (Target og Orifarm), *Warfarin "Orion"* (Orion) og *Warfarinnatrium "2care4"*(2care4). Før fusionen er henholdsvis Target og Orifarm PI de to største aktører med markedsandele på henholdsvis ca. [80-90] pct. og ca. [10-20] pct. i 2019. Den tredje aktør på markedet i 2019 var generikaproducenten Orion, som havde en markedsandel på ca. [0-5] pct. Parallelimportøren 2care4 er i 2020 indtrådt på markedet med produktet *Warfarinnatrium "2care4".*

848. Parterne udgør, med en samlet markedsandel på over [90-100] pct., to ud af de tre aktører, som har været aktive på markedet i årene 2017-2019, samt to ud af de fire aktører, som har været aktive i 2020. Parterne har haft en samlet markedsandel på over [90-100] pct. i årene 2017-2019, ligesom parterne i de tre år har været de to største aktører på markedet. Fusionen medfører, at markedet går fra fire til tre aktører.

849. Orifarm og 2care4 er forud for fusionen begge aktive gennem parallelimport, mens Target er originalproducent og Orion generikaproducent. Orifarm erhverver ved fusionen markedsføringstilladelsen til selv at producere *Marevan* fremadrettet, hvilket betyder, at Orifarm – ud over at få en væsentligt forøget markedsandel – opnår en stærkere position på markedet, end forud for fusionen. Det skyldes, at parallelimport generelt er mere usikkert end generikaproduktion, idet parallelimportører i høj grad er afhængige af sourcing og priser i andre EU- og EØS-lande.[447]

850. På baggrund af ovenstående er det Konkurrence- og Forbrugerstyrelsens vurdering, at Orifarm som følge af fusionen vil opnå en markant position uden særligt stærke konkurrenter på et marked for warfarin.

5.2.3.5.2.2 Potentiel konkurrence

851. De omfattede lægemidler med det aktive stof warfarin er ældre produkter, som ikke længere er omfattet af patent, og der er således mulighed for, at generiske aktører kan træde ind på markedet.

[446] Af retningslinjernes punkt 19 fremgår, at det er usandsynligt, at en fusion vil medføre konkurrencemæssige problemer, hvis HHI efter fusionen er under 1.000. Af punkt 20 fremgår yderligere, at det også anses for usandsynligt, at en fusion vil medføre konkurrencemæssige problemer, hvis HHI efter fusionen er mellem 1.000 og 2.000, og delta er under 250, eller hvis HHI efter fusionen er over 2.000, men delta er mindre end 150 – medmindre der foreligger særlige omstændigheder.

[447] Jf. Anmeldelsen, afsnit 7.17.

852. For så vidt angår lægemidler indeholdende det aktive stof warfarin, er der ingen hvilende markedsføringstilladelser.[448]

853. Øvrige aktører som måtte ønske at markedsføre produkter indeholdende warfarin vil først skulle opnå en markedsføringstilladelse hertil. Dertil kommer, at der for *Marevan* ikke er generisk substitution til andre warfarin-holdige lægemidler. Dette skyldes, at Lægemiddelstyrelsen har truffet beslutning herom på baggrund af, at selve skiftet mellem produkterne anses for at indebære en risiko for patienten, selvom produkternes indhold af aktive stoffer og mængde er identisk.[449] Lægemiddelstyrelsens beslutning gælder også, selvom produkterne er bioækvivalente.[450] Dette betyder i praksis, at kun parallelimporterede *Marevan*-produkter kan blive substituerbare med *Marevan* inden for samme substitutionsgruppe. Dette vil efter styrelsens vurdering dæmpe et potentielt incitament til at indtræde på dette marked.

854. Dertil kommer, at markedet formentligt ikke er attraktivt at indtræde på for nye aktører henset til, at der synes at være en generel nedgang i omsætningen på markedet år for år samt en migration til de nyere, tilsvarende produkter i de øvrige ATC5-grupper.

855. Styrelsen vurderer samlet set, at der er en begrænset grad af potentiel konkurrence på markedet for warfarin.

5.2.3.5.2.3 Konklusion – ensidige virkninger

856. Det er Konkurrence- og Forbrugerstyrelsens umiddelbare vurdering, at den planlagte fusion vil hæmme den effektive konkurrence betydeligt som følge af en risiko for ensidige virkninger på markedet for warfarin (B01AA03) i Danmark. Det skyldes særligt det meget begrænsede antal øvrige aktører på markedet, samt at Orifarms position på markedet styrkes – både for så vidt angår markedsandel og ændringen i status fra parallelimportør til generikaproducent på markedet. Det er herudover styrelsens vurdering, at den potentielle konkurrence på markedet ikke i tilstrækkelig grad kan virke disciplinerende på den fusionerede enhed i forhold til at modvirke eventuelle prisstigninger som følge af fusionen.

857. Orifarm har imidlertid afgivet et tidligt tilsagn om frasalg af Orifarms markedsføringstilladelse til det parallelimporterede lægemiddel, *Maravan*, svarende til hele det horisontale overlap mellem fusionsparternes aktiviteter i Danmark, hvilket efter styrelsens vurdering fuldt ud eliminerer de konkurrencemæssige problemer, som er identificeret ved fusionen, jf. afsnit 5.2.6.

5.2.3.5.3 Koordinerede virkninger

858. Det er Konkurrence- og Forbrugerstyrelsens umiddelbare vurdering, at der som følge af fusionen ligeledes kan være en øget risiko for koordinerede virkninger på markedet for warfarin (B01AA02). Dette skal ses i lyset af, at de berørte markeder for receptpligtige lægemidler generelt vurderes at have en række karakteristika, som kan øge risikoen for stiltiende koordinering. Dette gør sig særligt gældende inden for generiske substitutionsgrupper, hvor der er relativt få aktører, som er aktive, jf. afsnit 5.2.3.2.

859. Parternes aktiviteter overlapper inden for én substitutionsgruppe. Der er inden for denne substitutionsgruppe ud over parterne blot én anden aktiv aktør, jf. nedenfor.

- Marevan (warfarin), 2,5 mg tablet (100 stk.): Target, Orifarm, 2care4

[448] Jf. www.laegemiddelstyrelsen.dk, https://laegemiddelstyrelsen.dk/LinkArchive.ashx?id=0BD4960F0D7744E3BABC951431681ECC&lang=da, den 11. februar 2021

[449] Jf. www.laegemiddelstyrelsen.dk, https://laegemiddelstyrelsen.dk/da/nyheder/2015/warfarin-orion-maa-ikke-erstatte-marevan-og-waran/, den 15. februar 2021.

[450] Jf. parternes høringssvar af den 17. marts 2021

860. Det er på baggrund heraf styrelsens umiddelbare vurdering, at der er en betydelig risiko for koordinerede virkninger som følge af fusionen.

861. Idet Orifarm har afgivet et tidligt tilsagn om frasalg af Orifarms markedsføringstilladelse til det parallelimporterede lægemiddel, *Maravan*, svarende til hele det horisontale overlap mellem fusionsparternes aktiviteter i Danmark, hvilket efter styrelsens vurdering fuldt ud eliminerer alle eventuelle konkurrencemæssige problemer, har styrelsen dog i denne sag ikke taget endelig stilling til, hvorvidt fusionen giver anledning til koordinerede virkninger på dette marked.

5.2.3.6 Vurdering af markedet for glyceryltrinitrat (C01DA02)

862. Orifarm og Target er begge aktive på markedet for lægemidler med det aktive stof glyceryltrinitrat (ATC5-gruppen C01DA02) i Danmark, og fusionen fører derfor til et horisontalt overlap på dette marked. En mulig segmentering på salg til apoteker og salg til sygehuse vil ligeledes blive berørt, og dette vurderes som en relevant segmentering jf. afsnit 5.1.5.

863. Som beskrevet i afsnit 5.1.5 ovenfor er det styrelsens vurdering, at der kan afgrænses et marked, som ikke er bredere end lægemidler i ATC5-gruppen C01DA02, glyceryltrinitrat i Danmark. Styrelsens vurdering af fusionens virkninger vil derfor tage udgangspunkt i et marked for glyceryltrinitrat i Danmark.

864. Det er Konkurrence- og Forbrugerstyrelsens vurdering, at den planlagte fusion ikke vil hæmme den effektive konkurrence betydeligt som følge af en øget risiko for ensidige eller koordinerede virkninger på markedet for glyceryltrinitrat i Danmark. Denne konklusion uddybes nærmere i afsnittene nedenfor.

5.2.3.6.1 Markedsandele og HHI

865. Markedet for glyceryltrinitrat omfatter lægemidlerne *Nitroglycerin "DAK"* (tablet), *Nitrolingual* (spray) og *Glytrin* (spray). Der er følgende aktive aktører på markedet:

- Takeda (*Nitroglycerin "DAK"*, tablet)
- Orifarm (parallelimport af *Nitrolingual*, spray)
- Pohl (*Nitrolingual*, spray)
- Ayrton Saunders (*Glytrin*, spray)

866. Takeda, Pohl og Ayrton Saunders er originalproducenter af deres respektive lægemidler, mens Orifarm er aktiv med parallelimport af *Nitrolingual* (Pohls lægemiddel). 2care4 og Mylan har tidligere været aktive på markedet, men har afregistreret deres markedsføringstilladelser, mens Paranova har registreret en ny markedsføringstilladelse til parallelimport pr. 30. september 2020.

867. I 2019 udgjorde det samlede marked for glyceryltrinitrat DKK [xxx] mio. Før fusionen havde Orifarm en markedsandel opgjort på volumen på [60-70] pct. og Target havde en markedsandel på [5-10] pct. Den fusionerende virksomhed opnår dermed en samlet markedsandel på [60-70] pct. efter fusionen. I Tabel 5.8 nedenfor fremgår markedsandele beregnet på baggrund af volumen

Tabel 5.8 **Markedsandele og HHI – Glyceryltrinitrat (2019, volumen)**

Markedsandele (pct.)	Glyceryltrinitrat	Sygehus	Apotek
Target	[0-5]	[0-5]	[5-10]

Orifarm PI	[60-70]	[90-100]	[30-40]
Parterne samlet	**[60-70]**	**100**	**[40-50]**
2care4	[0-5]	[0-5]	[0-5]
Ayrton Saunders	[10-20]	[0-5]	[20-30]
Pohl	[10-20]	0	[30-40]
I alt	**100**	**100**	**100**

HHI (før fusionen)	[4.000-5.000]	[>5.000]	[2.000-3.000]
HHI (efter fusionen)	[4.000-5.000]	[>5.000]	[3.000-4.000]
Delta HHI	≥150	≤150	≥150

Note: 2care4 fremgår af tabellen, da de var aktive med salg af lægemidler med det aktive stof C01DA02 i 2019. 2care4 har dog siden afregistreret deres markedsføringstilladelse og er således ikke længere aktive.

Kilde: Anmeldelsen med bilag.

868. På et marked for glyceryltrinitrat eller et eventuelt mere snævert marked segmenteret på salg til apoteker stiger HHI og ændringen i HHI til et niveau, der overstiger de af Kommissionen fastsatte grænser for, hvornår det er usandsynligt, at der kan påvises horisontale, konkurrencemæssige problemer, jf. Kommissionens retningslinjer for horisontale fusioner.[451]

5.2.3.6.2 Ensidige virkninger

5.2.3.6.2.1 Parternes stilling på markedet

869. På et marked for glyceryltrinitrat er Orifarm forud for fusionen den største aktør, Pohl er den næststørste aktør og Ayrton Saunders er den tredjestørste aktør. Det samme er tilfældet på markedssegmentet for glyceryltrinitrat solgt til apoteker.

870. På markedssegmentet glyceryltrinitrat solgt til sygehuse havde Orifarm i 2019 en markedsandel målt på volumen på [90-100] pct., mens Target havde [0-5] pct. I 2018 havde Orifarm en markedsandel på [90-100] pct. og Target [0-5] pct. I 2017 havde Pohl en markedsandel på [70-80] pct., Orifarm [20-30] pct. og Target [0-5] pct. Disse markedsandele er udtryk for, hvilke virksomheder der har vundet Amgros' udbud i de enkelte år.

871. Som beskrevet ovenfor i afsnit 5.1.5 har Amgros oplyst, at der afholdes separate udbud for spray og tablet. Der er dermed reelt ikke konkurrence mellem Orifarm (spray) og Target (tablet) i forbindelse med Amgros' udbud. Konkurrencen udspiller sig i stedet mellem de forskellige udbydere af sprays (for tabletter er det pt. kun Target, der markedsfører et lægemiddel). Der er dermed heller ikke umiddelbart et konkurrencepres, der forsvinder med fusionen.

872. Som nævnt ovenfor i punkt 868 stiger HHI og ændringen i HHI på et samlet marked for glyceryltrinitrat eller eventuelt et mere snævert marked segmenteret på salg til apoteker til et niveau, der overstiger de af Kommissionen fastsatte grænser for, hvornår det er usandsynligt, at der kan påvises horisontale konkurrencemæssige problemer.

[451] Af retningslinjernes punkt 19 fremgår, at det er usandsynligt, at en fusion vil medføre konkurrencemæssige problemer, hvis HHI efter fusionen er under 1.000. Af punkt 20 fremgår yderligere, at det også anses for usandsynligt, at en fusion vil medføre konkurrencemæssige problemer, hvis HHI efter fusionen er mellem 1.000 og 2.000, og delta er under 250, eller hvis HHI efter fusionen er over 2.000, men delta er mindre end 150 – medmindre der foreligger særlige omstændigheder.

873. Det er imidlertid ikke muligt alene på baggrund af markedsandele at konstatere om fusionen kan give anledning til konkurrencemæssige betænkeligheder. Markedet kan eksempelvis være kendetegnet ved særlige forhold, fx høje eller lave adgangsbarrierer, som kan påvirke fusionsparternes markedsstyrke både før og efter fusionen. Det er derfor nødvendigt at foretage en uddybende vurdering af risikoen for horisontale ensidige virkninger.

874. I den forbindelse bemærker styrelsen, at Targets markedsandele på markedet for glyceryltrinitrat har været faldende i perioden 2017-2019 fra en markedsandel på [5-10] pct. i 2017 til en markedsandel på [5-10] pct. i 2019, jf. Tabel 5.9.

Tabel 5.9 **Markedsandele for glyceryltrinitrat (2017-2019, volumen)**

Markedsandele (pct.)	2017	2018	2019
Target	[5-10]	[5-10]	[5-10]
Orifarm PI	[20-30]	[60-70]	[60-70]
Parterne samlet	**[30-40]**	**[60-70]**	**[60-70]**
2care4	[0-5]	[0-5]	[0-5]
Ayrton Saunders	[0-5]	[0-5]	[10-20]
Mylan	[0-5]	[0-5]	[0-5]
Pohl	[60-70]	[20-30]	[10-20]
I alt	**100**	**100**	**100**

Kilde: Anmeldelsen med bilag.

875. Targets markedsandele på markedssegmentet for glyceryltrinitrat solgt til apoteker har ligeledes været faldende i perioden 2017-2019 fra en markedsandel på [10-20] i 2017 til [5-10] i 2019, jf. Tabel 5.10.

Tabel 5.10 **Markedsandele for glyceryltrinitrat - segmenteret på salg til apotek (2017-2019, volumen)**

Markedsandele (pct.)	2017	2018	2019
Target	[10-20]	[5-10]	[5-10]
Orifarm PI	[30-40]	[30-40]	[30-40]
Parterne samlet	**[40-50]**	**[40-50]**	**[40-50]**
2care4	[0-5]	[5-10]	[0-5]
Ayrton Saunders	[0-5]	[0-5]	[20-30]
Mylan	[0-5]	[0-5]	[0-5]
Pohl	[50-60]	[50-60]	[30-40]

I alt	100	100	100

Kilde: Anmeldelsen med bilag.

876. De faldende markedsandele indikerer, at der er sket et skifte i de ordinerende lægers præference fra tabletten i markedet (*Nitroglycerin "DAK"*) til de nyere spray-lægemidler *Nitrolingual* og *Glytrin*. Dette skyldes ifølge parterne, at sprayen virker hurtigere, og ifølge Dansk Cardiologisk Selskab, at sprayen generelt er et bedre produkt, som endvidere har en længere holdbarhed.[452]

877. Styrelsen bemærker endvidere, at en væsentlig andel[453] af omsætningen på glyceryltrinitrat ligger i salg til sygehussektoren, hvor der er offentlige udbud. Markedsandele kan som tidligere anført give et misvisende billede af virksomheders markedsstyrke på udbudsmarkeder.[454]

878. Orifarm har en meget stor markedsandel i 2018 og 2019 på det samlede ATC5-marked. Dette skyldes i høj grad, at [xxx][455]

879. Amgros har oplyst, at [xxx][xxx][456]

880. [xxx]

881. Styrelsen bemærker endvidere, at Amgros har oplyst, at [xxx]

882. Det er på baggrund af ovenstående styrelsens vurdering, at parternes markedsandele på det overordnede ATC5-marked ikke giver et retvisende billede af parternes reelle markedsstyrke. Styrelsen vurderer på den baggrund, at analysen bør tage udgangspunkt i parternes markedsandele baseret på salg til apoteker, hvor Orifarm havde en markedsandel på [30-40] pct. i 2019 og Target havde en markedsandel på [5-10] pct. i 2019 og dermed en samlet markedsandel på [40-50] pct. i 2019.

883. Parternes markedsandele har i perioden 2017-2019 haft en modsatrettet tendens, idet Targets markedsandel har været faldende og Orifarms markedsandel har været stigende. I relation til Orifarms høje og stigende markedsandel på apoteksmarkedet bemærker styrelsen, at Orifarms markedsandel alene er baseret på parallelimport af Pohls lægemiddel *Nitrolingual*. Det følger af retspraksis, at parallelimportørers markedsstyrke ofte er mindre, end hvad deres markedsandele indikerer, fordi de er afhængige af at kunne finde relevante leveringskilder.[457]

884. Parterne har anført, at [xxx]. Parterne har oplyst, at Orifarm har godkendelse til parallelimport af *Nitrolingual* til Danmark fra [xxx]. Herudover markedsføres *Nitrolingial* i EU- og EØS-landene Bulgarien, Kroatien, Tyskland, Ungarn, Irland, Norge, Slovenien og Sverige.

885. Styrelsen bemærker endeligt, at parternes produkter adskiller sig i forhold til dispenseringsform. Som nævnt ovenfor i punkt 876 tyder det på, at der er sket en form for migration fra tabletter (Targets lægemiddel) til spray (Orifarms lægemiddel). Det medfører, at parterne sandsynligvis lægger et mindre konkurrencepres på hinanden, end deres

[452] Jf. Anmeldelsen, punkt 453 og referat af telefonsamtale med Dansk Cardiologisk Selskab, dateret 16. oktober 2020.
[453] I 2019 udgør salg til sygehuse ca. [30-40] pct. af det samlede salg på ATC5-niveau.
[454] Jf. Konkurrencerådets afgørelse af 31. januar 2018, *CD Pharmas prissætning af Syntocinon,* punkt 599ff og punkt 657 og Caroline Heide-Jørgensen m.fl., *Konkurrenceretten i EU*, 3. udg., 2009.
[455] Jf. Oplysninger modtaget fra Amgros vedrørende udbud i sygehussektoren i Danmark.
[456] Jf. Oplysninger modtaget fra Amgros vedrørende udbud i sygehussektoren i Danmark.
[457] Jf. Konkurrencerådets afgørelse af 31. januar 2018, *CD Pharmas prissætning af Syntocinon,* 693-694 og Kommissionens beslutning af 15. juni 2015 i sag COMP/A.37.507/F3, *AstraZeneca,* punkt 529.

markedsandele antyder. Det er således styrelsens vurdering, at Orifarm sandsynligvis er i tættere konkurrence med andre leverandører af spray end med Target. Styrelsens vurdering er dermed foretaget ud fra en forsigtig betragtning om, at udgangspunktet er ét samlet marked, selvom det i markedsafgrænsningen vurderes, at der muligvis kan segmenteres yderligere på dispenseringsform. Ved en eventuel segmentering på dispenseringsform ville der ikke længere være et horisontalt overlap.

5.2.3.6.2.2 Potentiel konkurrence

886. Lægemidlerne i ATC5-gruppen C01DA02 sælges i håndkøb og er således ikke omfattet af generisk substitution og 14-dages udbuddene. Det betyder, at en ny aktør ikke nødvendigvis kan opnå høje markedsandel ved at have den laveste pris. Markedsandele skal således opbygges "aktivt" gennem forhandling med apotekerne og deltagelse i Amgros' udbud for sygehussektoren.

887. Det bemærkes i den forbindelse, at Ayrton Saunders er indtrådt på det danske marked med *Glytrin* i 2018 og allerede har opbygget en markedsandel på det samlede ATC5-marked i 2019 på [10-20] pct. og på apoteksmarkedet i 2019 på [20-30] pct. Denne indtræden er vel at mærke sket på apotekermarkedet.[458] Det kan således konstateres, at det er muligt at indtræde på markedet, selvom adgangsbarrierne givetvis er højere end på de fleste af de markeder, hvor der er generisk substitution og 14-dages udbud.

888. Der er også en vis potentiel konkurrence fra andre parallelimportører end Orifarm i markedet, idet 2care4 tidligere har været aktiv med parallelimport af *Nitrolingual*. 2care4 har dog af registreret deres markedsføringstilladelse pr. 31. december 2019. Efter 2care4's afregistrering har Paranova den 30. september 2020 registreret en ny markedsføringstilladelse til parallelimport af en spray med glyceryltrinitrat med navnet "*Glyceryltrinitrat Paranova*".

889. Konkurrence- og Forbrugerstyrelsen vurderer samlet set, at det er muligt, at Paranova i fremtiden på baggrund af den nyligt registrerede markedsføringstilladelse vil kunne lægge et konkurrencepres på markedet for salg af lægemidler i ATC5-gruppen C01DA02 glyceryltrinitrat. Det er dog ikke afgørende for styrelsens vurdering.

5.2.3.6.2.3 Konklusion - ensidige virkninger

890. Det er på baggrund af ovenstående styrelsens samlede vurdering, at fusionen ikke hæmmer konkurrencen betydeligt på markedet for glyceryltrinitrat. Dette er en samlet vurdering af alle de ovennævnte momenter, herunder:

- Styrelsen vurderer, at Orifarms markedsandele fra salg til sygehussektoren ikke bør indgå i analysen af fusionsparternes markedsstyrke, idet Orifarm [xxx], idet fusionsparterne ikke er direkte konkurrenter på salg til sygehussektoren, og idet [xxx].
- Det er styrelsens vurdering, at markedsandelene på det samlede ATC5-marked ikke giver et retvisende billede af parternes reelle markedsstyrke, og analysen bør i stedet tage udgangspunkt i markedsandelene for salg til apoteker.
- Fusionsparterne havde en samlet markedsandel for salg til apoteker på [40-50] pct. i 2019, heraf var Orifarms markedsandel [30-40] pct. og Targets markedsandel [5-10] pct. i 2019.
- Targets markedsandel er faldende og Orifarms høje markedsandel er alene baseret på parallelimport, og er dermed som udgangspunkt udtryk for en mindre markedsstyrke, hvilket blandt andet skyldes, at en parallelimportør er afhængig af at kunne finde de rette leveringskilder.
- Endelig bemærkes, at der er to originalproducenter (Pohl og Ayrton Saunders) til stede i markedet, som lægger et væsentligt konkurrencepres, og derudover mulig fremtidig konkurrence fra som minimum én anden parallelimportør, Paranova.

[458] Ayrton Saunders har [xxx].

5.2.3.6.3 Koordinerede virkninger

891. Det er Konkurrence- og Forbrugerstyrelsens vurdering, at fusionen ikke medfører en øget risiko for koordinerede virkninger på markedet for glyceryltrinitrat.

892. Parternes aktiviteter overlapper inden for ATC5-gruppen C01DA02, glyceryltrinitrat. Der er inden for denne ATC4-gruppe ud over parterne udelukkende én anden aktør, jf. nedenfor:

» Glyceryltrinitrat: Target, Orifarm, Paranova, Ayrton Saunders og Pohl

893. *For det første* bemærker styrelsen, at der er tale om håndkøbslægemidler, for hvilke styrelsen generelt vurderer, at risikoen for koordinerede virkninger er mindre end for receptpligtige lægemidler, jf. afsnit 5.2.3.2.2 ovenfor.

894. *For det andet* viser styrelsens undersøgelser, at markedet er præget af en vis dynamik, som udtrykkes ved, at markedsaktørernes stilling på markedet ændrer sig væsentligt fra år til år, samt at to nye aktører (Ayrton Saunders og Paranova) er trådt ind på markedet, mens en anden aktør (2care4) har forladt markedet. Dette kan gøre det vanskeligere at etablere koordineringsbetingelser.

895. *For det tredje* medfører fusionen efter styrelsens vurdering ikke nogen væsentlig ændring i markedsaktørernes mulighed for at etablere og fastholde stiltiende koordinering på det konkrete marked. Styrelsens undersøgelser indikerer, at der sker et gradvist skift i efterspørgslen fra de ældre tabletter, markedsført af Target (*Nitroglycerin "DAK"*), i retning af de nyere (og bedre) spray-lægemidler, som sælges af de øvrige aktører på markedet (*Nitrolingual* og *Glytrin*), jf. punkt 876 ovenfor. Dette skift i efterspørgslen er afspejlet i Targets faldende markedsandele i perioden 2017-2019, og det indikerer, at Target heller ikke før fusionen havde incitament til eller mulighed for at bringe en eventuelt koordinering i fare.

5.2.3.7 Vurdering af markedet for furosemid (C03CA01)

896. Som beskrevet i afsnit 5.1.6, er det Konkurrence- og Forbrugerstyrelsens vurdering, at der kan afgrænses et marked som ikke er bredere end salg af lægemidler med det aktive stof furosemid, ATC5-gruppe C03CA01, i Danmark.

897. Parterne er aktuelt aktive med salg af furosemid på tabletform, hvor Target markedsfører tabletterne *Furix*, og Orifarm markedsfører tabletterne *Furosemid "Orifarm"*.[459] Parternes aktiviteter overlapper dermed for ATC5-gruppen C03CA01, furosemid.

898. Det er styrelsens umiddelbare vurdering, at den planlagte fusion vil hæmme den effektive konkurrence betydeligt som følge af en risiko for ensidige og eventuelt koordinerede virkninger på markedet for salg af lægemidler i ATC5-gruppen C03CA01, furosemid. Orifarm har imidlertid afgivet et tidligt tilsagn om frasalg af Orifarms generiske lægemiddel indeholdende furosemid, *Furosemid Orifarm*, svarende til hele det horisontale overlap mellem fusionsparternes aktiviteter i Danmark, hvilket efter styrelsens vurdering fuldt ud eliminerer de konkurrencemæssige problemer, som er identificeret ved fusionen.

5.2.3.7.1 Markedsandele og HHI

899. I 2019 udgjorde den samlede omsætning på markedet for lægemidler indeholdende furosemid ca. DKK [xxx] mio.

[459] Target har herudover hvilende markedsføringstilladelser vedrørende depotkapslerne *Furix Retard* (furosemid) samt injektionsvæsken *Furix* (furosemid), som ligeledes indgår i transaktionen.

900. På et marked for salg af lægemidler med det aktive stof furosemid havde Target en markedsandel på [70-80] pct. i 2019, mens Orifarm havde en markedsandel på [5-10] pct. Parterne havde dermed en samlet markedsandel på [70-80] pct. i 2019, jf. Tabel 5.11.

Tabel 5.11 **Markedsandele og HHI - Furosemid (2019, volumen)**

Markedsandele (pct.)	Furosemid
Target	[70-80]
Orifarm Gx	[5-10]
Parterne samlet	**[70-80]**
Novartis	[10-20]
Teva	[5-10]
Sanofi-Aventis	[0-5]
Accord	[0-5]
I alt	**100**
HHI (før fusionen)	[>5.000]
HHI (efter fusionen)	[>5.000]
Delta HHI	[≥150]

Kilde: Anmeldelsen, Bilag 10, Market data

901. På et marked for lægemidler med det aktive stof furosemid er HHI og ændringen i HHI højere end de af Kommissionen fastsatte grænser for, hvornår det er usandsynligt, at der kan påvises horisontale konkurrencemæssige problemer.

5.2.3.7.2 Ensidige virkninger

5.2.3.7.2.1 Parternes stilling på markedet

902. Target er før fusionen den største aktør med en samlet markedsandel på [70-80] pct., Novartis er den næststørste aktør på markedet i 2019 med en markedsandel på [10-20] pct., mens Orifarm er den tredjestørste aktør med en markedsandel på [5-10] pct.

903. Herudover er der tre øvrige aktører på markedet i 2019, Teva, Sanofi-Aventis og Accord. Teva har en markedsandel på [5-10] pct., mens Sanofi-Aventis og Accord har meget begrænsede markedsandele på [0-5] pct.

904. Fra 2017 til 2019 er parternes samlede markedsandel faldet en smule fra [80-90] pct. i 2017 til [70-80] pct. i 2019. Faldet er primært drevet af en stigning i Novartis markedsandel fra hhv. [5-10] pct. i 2017 og [0-5] pct. i 2018 til [10-20] pct. i 2019.

905. Producenten Hameln Pharma er i starten af 2021 trådt ind på markedet for salg af lægemidler med furosemid. Hameln Pharma er alene aktiv med salg af lægemidler med furosemid som

injektionsvæske/oral opløsning og ikke med salg af furosemid på tabletform, hvor parterne aktuelt er aktive.[460]

906. På baggrund af ovenstående er det Konkurrence- og Forbrugerstyrelsens vurdering, at Orifarm med fusionen vil opnå en meget markant position på et marked for salg af lægemidler med det aktive stof furosemid, C03CA01.

5.2.3.7.2.2 Potentiel konkurrence

907. Aktøren Hameln Pharma, er for nyligt trådt ind på markedet med salg af en injektionsvæske/oral opløsning, jf. ovenfor. For så vidt angår øvrige dispenseringsformer, herunder tabletformen, hvor parterne aktuelt er aktive, er der ikke trådt nye aktører ind på markedet, de seneste fem år. Der er ikke øvrige aktører med hvilende markedsføringstilladelser vedrørende lægemidler med det aktive stof furosemid, ud over de aktører, som allerede er aktive på markedet, jf. ovenfor.

908. Styrelsen vurderer på baggrund af ovenstående, at det ikke er oplagt at potentiel konkurrence kan erstatte det konkurrencepres, der forsvinder ved fusionen på markedet for lægemidler i ATC5-gruppen C03CA01, furosemid, jf. også afsnit 5.2.3.3 om potentiel konkurrence på lægemiddelmarkedet ovenfor. Styrelsen har i lyset af parternes tidlige tilsagn om frasalg ikke undersøgt den potentielle konkurrence på markedet yderligere.

5.2.3.7.2.3 Konklusion – ensidige virkninger

909. Det er Konkurrence- og Forbrugerstyrelsens umiddelbare vurdering, at den planlagte fusion vil hæmme den effektive konkurrence betydeligt som følge af en risiko for ensidige virkninger på markedet for lægemidler i ATC5-gruppen C03CA01, furosemid.

910. Orifarm har imidlertid afgivet et tidligt tilsagn om frasalg af Orifarms generiske lægemiddel indeholdende furosemid, *Furosemid Orifarm*, svarende til hele det horisontale overlap mellem fusionsparternes aktiviteter i Danmark, hvilket efter styrelsens vurdering fuldt ud eliminerer de konkurrencemæssige problemer, som er identificeret ved fusionen på markedet for salg af lægemidler i ATC5-gruppen C03CA01, furosemid, jf. afsnit 5.2.6.

5.2.3.7.3 Koordinerede virkninger

911. Det er Konkurrence- og Forbrugerstyrelsens umiddelbare vurdering, at der som følge af fusionen ligeledes kan være en risiko for koordinerede virkninger på markedet for salg af lægemidler med det aktive stof furosemid, ATC5-gruppe C03CA01. Dette skal ses i lyset af, at de berørte markeder for receptpligtige lægemidler generelt vurderes at have en række karakteristika, som kan øge risikoen for stiltiende koordinering. Dette gør sig særligt gældende inden for generiske substitutionsgrupper, hvor der er relativt få aktører, som er aktive, jf. afsnit 5.2.3.2.

912. Parternes aktiviteter overlapper aktuelt inden for én generisk substitutionsgruppe. Det er endvidere inden for denne substitutionsgruppe alene to aktører (Teva og HEXAL) ud over parterne, som er aktive, jf. nedenfor.

» Furosemid, 40 mg tablet (100 stk.): Target, Orifarm, Teva og HEXAL

913. Det er på baggrund heraf styrelsens umiddelbare vurdering, at der kan være øget risiko for koordinerede virkninger som følge af fusionen. Idet Orifarm har afgivet et tidligt tilsagn om frasalg af Orifarms generiske lægemiddel indeholdende furosemid, *Furosemid Orifarm*, svarende til hele det horisontale overlap mellem fusionsparternes aktiviteter i Danmark, hvilket

[460] Target har endvidere en hvilende markedsføringstilladelse vedrørende lægemidlet *Furix*, som er furosemid som injektionsvæske.

efter styrelsens vurdering fuldt ud eliminerer alle eventuelle konkurrencemæssige problemer, har styrelsen dog i denne sag ikke taget endelig stilling til, hvorvidt fusionen giver anledning til koordinerede virkninger på dette marked.

5.2.3.8 Vurdering af markedet for hydrokortison (H02AB09), på tabletform

914. Som beskrevet i afsnit 5.1.7 ovenfor er det styrelsens umiddelbare vurdering, at der kan afgrænses et marked, som ikke er bredere end salg af lægemidler med det aktive stof hydrokortison, ATC5-gruppen H02AB09, på tabletform i Danmark.

915. Parternes aktiviteter overlapper for så vidt angår lægemidler med det aktive stof hydrokortison, H02AB09, på tabletform.

916. Det er styrelsens umiddelbare vurdering, at den planlagte fusion hæmmer den effektive konkurrence betydeligt som følge af en risiko for ensidige og eventuelt koordinerede virkninger på markedet for salg af lægemidler med det aktive stof hydrokortison, H02AB09, på tabletform. Orifarm har imidlertid afgivet et tidligt tilsagn om frasalg af Orifarms generiske lægemiddel indeholdende hydrokortison, *Hydrocortison Orifarm,* svarende til hele det horisontale overlap mellem fusionsparternes aktiviteter i Danmark, hvilket efter styrelsens vurdering fuldt ud eliminerer de konkurrencemæssige problemer.

5.2.3.8.1 Markedsandele og HHI

917. I 2019 udgjorde den samlede omsætning på markedet for lægemidler indeholdende hydrokortison på tabletform ca. DKK [xxx] mio.

918. På et marked for salg af lægemidler med hydrokortison på tabletform havde Target en markedsandel på ca. [50-60] pct. i 2019, mens Orifarm havde en markedsandel på [0-5] pct. Parterne havde dermed en samlet markedsandel på [50-60] pct. i 2019, jf. Tabel 5.12.

Tabel 5.12 **Markedsandele og HHI – Hydrokortison (2019, volumen)**

Markedsandele (pct.)	Hydrokortison, Tablet
Target	[50-60]
Orifarm Gx	[0-5]
Parterne samlet	**[50-60]**
Orion	[40-50]
I alt	**100**
HHI (før fusionen)[	[4.000-5.000]
HHI (efter fusionen)	[>5.000]
Delta HHI	[≥150]

Kilde: Anmeldelsen, bilag 10, Market data

919. På et marked for salg af lægemidler med hydrokortison på tabletform er HHI og ændringen i HHI højere end de af Kommissionen fastsatte grænser for, hvornår det er usandsynligt, at der kan påvises horisontale konkurrencemæssige problemer.[461]

5.2.3.8.2 Ensidige virkninger

5.2.3.8.2.1 Parternes stilling på markedet

920. Før fusionen er Target og Orion de største aktører med markedsandele på henholdsvis [50-60] pct. og [40-50] pct. Orifarm har i 2019 en markedsandel på [0-5] pct. Som følge af fusionen vil Orifarm øge sin markedsandel betydeligt.

921. Orifarm har imidlertid ikke været aktiv på markedet siden november 2019 [xxx].[462] Dette er ikke afspejlet i ovenstående markedsandele. Orifarm har aktuelt fortsat markedsføringstilladelse vedrørende hydrokortison og har således ikke afregistreret produktet.

922. Targets markedsandele er faldet over de seneste år fra [60-70] pct. i 2017 til [50-60] pct. i 2019. Den faldende markedsandel kan tilskrives, at henholdsvis Orion, som indtrådte på markedet i slutningen af 2015, og Orifarm, som indtrådte på markedet i slutningen af 2018, har vundet en vis markedsandel. Det er ikke andre aktører end Target, Orion og Orifarm, som har været aktive på markedet de seneste fem år.

923. Styrelsen vurderer, at Orifarms erhvervelse af Target [xxx].[463]

924. Styrelsen vurderer endvidere, at Orifarm sandsynligvis fortsat lægger et konkurrencepres i form af potentiel konkurrence på markedet for hydrokortison på tabletform. Det bemærkes i den forbindelse, at der skete et væsentligt prisfald på markedet, efter Orifarm indtrådte på markedet i 2018, og at priserne ikke er steget til det tidligere niveau i den seneste periode, hvor Orifarm har haft en markedsføringstilladelse, men ikke deltaget i budrunder.[464] [xxx.]

925. På baggrund af ovenstående er det styrelsens vurdering, at Orifarms erhvervelse af Target alt andet lige vil føre til en væsentlig reduktion i konkurrencepresset på markedet og dermed medføre en risiko for ensidige virkninger i form af fx højere priser.

5.2.3.8.2.2 Potentiel konkurrence

926. Der er aktuelt én aktør, Activase Pharmaceuticals, som har en hvilende markedsføringstilladelse vedrørende hydrokortison på tabletform. Activase Pharmaceuticals har ikke tidligere været aktiv på det danske lægemiddelmarked, herunder heller ikke med lægemidler med hydrokortison. Der er herudover ikke øvrige aktører med hvilende markedsføringstilladelser.

927. Det er styrelsens umiddelbare vurdering, at det forhold, at en enkelt aktør, som endvidere ikke tidligere har været aktiv på markedet, har en hvilende markedsføringstilladelse, ikke er tilstrækkeligt til at eliminere styrelsens umiddelbare bekymring for ensidige virkninger, jf. også afsnit 5.2.3.3 om potentiel konkurrence på lægemiddelmarkedet ovenfor. Styrelsen har i lyset

[461] Af retningslinjernes punkt 19 fremgår, at det er usandsynligt, at en fusion vil medføre konkurrencemæssige problemer, hvis HHI efter fusionen er under 1.000. Af punkt 20 fremgår yderligere, at det også anses for usandsynligt, at en fusion vil medføre konkurrencemæssige problemer, hvis HHI efter fusionen er mellem 1.000 og 2.000, og delta er under 250, eller hvis HHI efter fusionen er over 2.000, men delta er mindre end 150 – medmindre der foreligger særlige omstændigheder.

[462] Jf. Anmeldelsen, punkt 542.

[463] Jf. [xxx].

[464] Jf. styrelsens egne beregninger på baggrund af data fra medicinpriser.dk

af parternes tidlige tilsagn på markedet ikke undersøgt den potentielle konkurrence på markedet yderligere.

5.2.3.8.2.3 Konklusion – ensidige virkninger

928. Det er Konkurrence- og Forbrugerstyrelsens umiddelbare vurdering, at den planlagte fusion hæmmer den effektive konkurrence betydeligt som følge af en risiko for ensidige virkninger på markedet for salg af lægemidler med det aktive stof hydrokortison på tabletform.

929. Orifarm har imidlertid afgivet et tidligt tilsagn om frasalg af Orifarms generiske lægemiddel indeholdende hydrokortison, *Hydrocortison Orifarm,* svarende til hele det horisontale overlap mellem fusionsparternes aktiviteter i Danmark, hvilket efter styrelsens vurdering fuldt ud eliminerer de konkurrencemæssige problemer, som er identificeret ved fusionen, jf. afsnit 5.2.6.

5.2.3.8.3 Koordinerede virkninger

930. Konkurrence- og Forbrugerstyrelsens kan endvidere ikke afvise, at der som følge af fusionen kan være en risiko for koordinerede virkninger på markedet for salg af lægemidler med det aktive stof hydrokortison på tabletform. Dette skal ses i lyset af, at de berørte markeder for receptpligtige lægemidler generelt vurderes at have en række karakteristika, som kan øge risikoen for stiltiende koordinering, jf. afsnit 5.2.3.2.

931. Styrelsen bemærker, at parternes aktiviteter ikke overlapper inden for generiske substitutionsgrupper - aktuelt fordi Orifarm ikke er aktiv på markedet - og herudover fordi parterne har været aktive med to forskellige tabletstyrker før fusionen.

932. Der vil efter fusionen være to aktører på markedet, herunder Orion (10 mg tablet) og Orifarm (20 mg tablet). Styrelsen vurderer, at det ikke på forhånd kan afvises, at hhv. Orion og Orifarm efter fusionen vil have et større incitament til stiltiende at dele markedet imellem sig, herunder at fokusere på at markedsføre deres respektive tabletstyrker, [xxx].

933. Orifarm har i forlængelse heraf bemærket, at det alene er lægen, der bestemmer om der udskrives 10 mg eller 20 mg tabletter, herunder at hverken Orion eller Orifarm har mulighed for at påvirke dette, da der ikke markedsføres eller promoveres over for lægerne, og at Orion og Orifarm derfor ikke kan dele markedet efter forgodtbefindende.[465]

934. Styrelsen bemærker hertil, at der i ovenstående ikke henvises til lægens valg af tabletstyrke, men til hhv. Orifarm og Orions valg om at markedsføre hhv. en eller flere tabletstyrker.

935. Styrelsen bemærker endvidere, at idet Orifarm har afgivet et tidligt tilsagn om frasalg af Orifarms generiske lægemiddel indeholdende hydrokortison, *Hydrocortison Orifarm,* svarende til hele det horisontale overlap mellem fusionsparternes aktiviteter i Danmark, hvilket efter styrelsens vurdering fuldt ud eliminerer alle eventuelle konkurrencemæssige problemer på markedet for lægemidler indeholdende hydrokortison på tabletform, har styrelsen i denne sag ikke taget endelig stilling til, hvorvidt fusionen giver anledning til koordinerede virkninger på dette marked.

5.2.3.9 Vurdering af markedet for prednisolon (H02AB06)

936. Som beskrevet i afsnit 5.1.7 ovenfor er det styrelsens umiddelbare vurdering, at der kan afgrænses separate markeder for salg af lægemidler med hver af de aktive stoffer prednisolon, ATC5-gruppen H02AB06, og prednison, ATC5-gruppen H02AB07, i Danmark. Styrelsen har dog

[465] Jf. Parternes høringssvar af den 17. marts 2021.

ikke taget endeligt stilling til, hvorvidt markederne kan afgrænses til ATC5-niveau, eller bredere til eventuelt at omfatte flere syntetiske glukokortikoider på tabletform.[466]

937. Parternes aktiviteter overlapper på ATC5-niveau for så vidt angår lægemidler med det aktive stof prednisolon, ATC5-gruppe H02AB06, samt på et eventuelt bredere marked, som inkluderer flere syntetiske glukokortikoider på tabletform.

938. Det er styrelsens umiddelbare vurdering, at den planlagte fusion hæmmer den effektive konkurrence betydeligt som følge af en risiko for ensidige og eventuelt koordinerede virkninger på markedet for salg af lægemidler med det aktive stof prednisolon, samt på et eventuelt bredere marked for salg af lægemidler med syntetiske glukokortikoider på tabletform. Orifarm har imidlertid afgivet et tidligt tilsagn om frasalg af Orifarms generiske lægemiddel indeholdende prednisolon, *Prednisolon DLF*, svarende til hele det horisontale overlap mellem fusionsparternes aktiviteter i Danmark, hvilket efter styrelsens vurdering fuldt ud eliminerer disse konkurrencemæssige problemer.

5.2.3.9.1 Markedsandele og HHI

939. I 2019 udgjorde den samlede omsætning på markedet for lægemidler indeholdende prednisolon ca. DKK [xxx] mio.

940. På et marked for salg af lægemidler med det aktive stof prednisolon havde Target en markedsandel på [10-20] pct. i 2019, mens Orifarm havde en markedsandel på [60-70] pct. Parterne havde dermed en samlet markedsandel på [80-90] pct. i 2019, jf. Tabel 5.13.

941. På et eventuelt bredere marked for salg af lægemidler omfattende alle syntetiske glukokortikoider på tabletform havde Target en markedsandel på [20-30] pct. i 2019, mens Orifarm havde en markedsandel på [60-70] pct. Parterne havde dermed en samlet markedsandel på [80-90] pct. i 2019, jf. Tabel 5.13.

Tabel 5.13 **Markedsandele og HHI – Prednisolon (2019, volumen)**

Markedsandele (pct.)	Prednisolon	Syntetiske glukokortikoider* tabletform
Target	[10-20]	[20-30]
Orifarm Gx	[60-70]	[60-70]
Parterne samlet	**[80-90]**	**[80-90]**
Teva	[10-20]	[10-20]
Abcur	-	[0-5]
Pfizer	-	[0-5]
Paranova	-	[0-5]
Orion	-	[0-5]
KRKA	-	[0-5]
I alt	**100**	**100**

[466] De syntetiske glukokortikoider omfatter lægemidler i ATC5-grupperne H02AB01, betamethason, H02AB02, dexamethason, H02AB04, methylprednisolon, H02AB06, prednisolon, H02AB07, prednison og H02AB08, triamcinolon. Lægemidler med prednisolon, H02AB06, udgør langt størstedelen af volumen (ca. 90 pct.), jf. styrelsens egne beregninger på baggrund af data fra medstat.dk og Anmeldelsen, punkt 504.

HHI (før fusionen)	[>5.000]	[4.000-5.000]
HHI (efter fusionen)	[>5.000]	[>5.000]
Delta HHI	[≥150]	[≥150]

Note: *Syntetiske glukokortikoider indeholdende ATC5-grupperne: H02AB01, H02AB02, H02AB04, H02AB06, H02AB07 og H02AB08.

Kilde: Anmeldelsen, bilag 10, Market data

942. På et marked for salg af lægemidler med det aktive stof prednisolon eller et eventuelt bredere marked omfattende alle syntetiske glukokortikoider på tabletform er HHI og ændringen i HHI højere end de af Kommissionen fastsatte grænser for, hvornår det er usandsynligt, at der kan påvises horisontale konkurrencemæssige problemer, jf. Tabel 5.13.

5.2.3.9.2 Ensidige virkninger

5.2.3.9.2.1 Parternes stilling på markedet

943. På et marked med salg af lægemidler med det aktive stof prednisolon, H02AB06, vil parterne have en samlet markedsandel på knap [80-90] pct., og der er alene én anden aktiv aktør, Teva, på det pågældende marked i 2019.

944. Parternes samlede markedsandel var hhv. [80-90] pct. i 2017, [70-80] pct. i 2018 og [80-90] pct. i 2019. Udviklingen dækker primært over hhv. et fald i Targets markedsandel fra [50-60] pct. til [10-20] pct. samt en stigning i Orifarms markedsandel fra [20-30] pct. til [60-70] pct. i perioden.

945. De to mest solgte tabletstyrker er tabletter af hhv. 5 mg og 25 mg. For så vidt angår tabletter af 5 mg, er det alene Orifarm og Target, der er aktive på markedet. For så vidt angår tabletter af 25 mg er både Teva, Target og Orifarm aktive. Fra 2018 og frem har Target dog kun i meget begrænset omfang været aktiv og faldet i Targets samlede markedsandel fra 2017 til 2019, jf. ovenfor, kan henføres hertil.

946. På baggrund af ovenstående vurderer styrelsen, at Orifarm med fusionen vil opnå en meget markant position på et marked for salg af lægemidler med det aktive stof prednisolon, H02AB06. Styrelsen vurderer tilsvarende, at Orifarm vil opnå en meget markant position på et eventuelt bredere marked omfattende alle syntetiske glukokortikoider på tabletform. Parterne vil her have en samlet markedsandel på over [80-90] pct. i 2019, og der vil alene være én anden aktør med en markedsandel over [5-10] pct. (Teva), jf. Tabel 5.13.

5.2.3.9.2.2 Potentiel konkurrence

947. Teva som allerede er aktiv på markedet vedrørende salg af lægemidler med det aktive stof prednisolon har hvilende markedsføringstilladelser på en række øvrige tabletstyrker af prednisolon. Der er herudover ikke øvrige aktører, som har hvilende markedsføringstilladelser.

948. Styrelsen vurderer på baggrund af ovenstående, at det som udgangspunkt ikke er oplagt at potentiel konkurrence kan erstatte det konkurrencepres, der forsvinder ved fusionen på markedet for lægemidler i ATC5-gruppen H02AB06, prednisolon, jf. også afsnit 5.2.3.3 om potentiel konkurrence på lægemiddelmarkedet ovenfor. Styrelsen har i lyset af parternes tidlige tilsagn om frasalg af Orifarms aktivitet ikke undersøgt den potentielle konkurrence på markedet yderligere.

5.2.3.9.2.3 Konklusion – ensidige virkninger

949. Det er Konkurrence- og Forbrugerstyrelsens umiddelbare vurdering, at den planlagte fusion hæmmer den effektive konkurrence betydeligt som følge af en risiko for ensidige virkninger på markedet for salg af lægemidler med det aktive stof prednisolon, H02AB06, eller et eventuelt bredere marked for salg af lægemidler med de syntetiske glukokortikoider på tabletform.

950. Orifarm har imidlertid afgivet et tidligt tilsagn om frasalg af Orifarms generiske lægemiddel indeholdende prednisolon, *Prednisolon DLF*, svarende til hele det horisontale overlap mellem fusionsparternes aktiviteter i Danmark, hvilket efter styrelsens vurdering fuldt ud eliminerer disse konkurrencemæssige problemer, som er identificeret ved fusionen, jf. afsnit 5.2.6.

5.2.3.9.3 Koordinerede virkninger

951. Det er Konkurrence- og Forbrugerstyrelsens umiddelbare vurdering, at der som følge af fusionen ligeledes kan være en risiko for koordinerede virkninger på markedet for salg af lægemidler med det aktive stof prednisolon, ATC5-gruppe H02AB06. Dette skal ses i lyset af, at de berørte markeder for receptpligtige lægemidler generelt vurderes at have en række karakteristika, som kan øge risikoen for stiltiende koordinering. Dette gør sig særligt gældende inden for generiske substitutionsgrupper, hvor der er relativt få aktører, som er aktive, jf. afsnit 5.2.3.2.

952. Parternes aktiviteter overlapper inden for én generisk substitutionsgruppe. Inden for denne substitutionsgruppe er det alene parterne, som er aktive, hvormed der alene vil være én aktør efter fusionen.

» Prednisolon, 5 mg tablet: Target, Orifarm

953. I lyset af at der på hele markedet for salg af prednisolon på tabletform kun vil være to aktører, (Teva og Orifarm) efter fusionen, vurderer styrelsen, at det ikke kan afvises, at der kan være risiko for koordinerede virkninger på tværs af substitutionsgrupper.

954. Idet Orifarm har afgivet et tidligt tilsagn om frasalg af Orifarms generiske lægemiddel indeholdende prednisolon, *Prednisolon DLF*, svarende til hele det horisontale overlap mellem fusionsparternes aktiviteter i Danmark, hvilket efter styrelsens vurdering fuldt ud eliminerer alle konkurrencemæssige problemer, har styrelsen dog i denne sag ikke taget endelig stilling til, hvorvidt fusionen giver anledning til koordinerede virkninger på markedet omfattende lægemidler med det aktive stof prednisolon, ATC5-gruppe H02AB06, eller på et eventuelt bredere marked omfattende alle syntetiske glukokortikoider på tabletform.

5.2.3.10 Vurdering af markedet for ibuprofen (M01AE01)

955. Orifarm og Target er begge aktive på markedet for ibuprofen, ATC5-gruppe M01AE01, i Danmark, og fusionen fører derfor til et horisontalt overlap på dette marked. Derudover fører fusionen til en vertikal forbindelse, da Orifarm efter fusionen skal distribuere ibuprofen til konkurrenten [xxx], jf. 5.2.3.10.4.

956. Som bekrevet i afsnit 5.1.8.1.4, er det Konkurrence- og Forbrugerstyrelsens vurdering, at der i denne sag kan afgrænses et separat marked for lægemidler indeholdende ibuprofen, som ikke er bredere end ATC5-gruppen M01AE01, i Danmark. Styrelsen har i den forbindelse overvejet, hvorvidt markedet for ibuprofen kan segmenteres i salg til apoteker og salg til sygehuse. Styrelsen har videre vurderet, at markedet ibuprofen sandsynligvis kan segmenteres i et separat marked for receptpligtig ibuprofen, der adskiller sig fra ibuprofen solgt i håndkøb og andre receptpligtige smertestillende lægemidler. Styrelsen har i den forbindelse overvejet, hvorvidt markedet for receptpligtig ibuprofen kan segmenteres yderligere ned på de enkelte styrker (herunder ibuprofen i 400 mg og 600 mg).

957. Det er Konkurrence- og Forbrugerstyrelsens vurdering, at fusionen ikke medfører risiko for ensidige virkninger eller øget risiko for koordinerede virkninger på markedet for ibuprofen eller på nogen af de overvejede markedssegmenter, jf. afsnit 5.2.3.10.2 og afsnit 5.2.3.10.3. Det er endvidere styrelsens vurdering, at fusionen ikke medrører øget risiko for inputafskærmning, jf. afsnit 5.2.3.10.4. På baggrund heraf kan den endelige markedsafgrænsning i denne sag stå åben.

5.2.3.10.1 Markedsandele og HHI

958. I 2019 udgjorde det samlede marked for ibuprofen DKK [xxx] mio.[467]

959. I 2020 havde Orifarm en markedsandel på [10-20] pct. på markedet for ibuprofen og Target havde en markedsandel på [20-30] pct. Parterne havde dermed en samlet markedsandel på [30-40] pct. målt på volumen, jf. Tabel 5.14.

Tabel 5.14 **Markedsandele og HHI - Ibuprofen (2020, volumen)**

Markedsandel (pct.)		Segmentering på sektor		Segmentering på recept hhv. håndkøb		Segmentering af recept på styrke	
	Ibuprofen	Apotek	Sygehus	Recept	Håndkøb	400 mg	600 mg
Target	[20-30]	[20-30]	[40-50]	[30-40]	[0-5]	[30-40]	[40-50]
Orifarm PI	[0-5]	[0-5]	[0-5]	[0-5]	[0-5]	[0-5]	[0-5]
Orifarm Gx	[10-20]	[10-20]	[5-10]	[10-20]	[10-20]	[10-20]	[10-20]
Parterne samlet	**[30-40]**	**[40-50]**	**[50-60]**	**[40-50]**	**[10-20]**	**[40-50]**	**[60-70]**
2care4	[0-5]	[0-5]	[0-5]	[0-5]	[0-5]	[0-5]	[0-5]
Aristo Pharma	[0-5]	[0-5]	[0-5]	[0-5]	[0-5]	[0-5]	[0-5]
B. Braun	[0-5]	[0-5]	[10-20]	[0-5]	[0-5]	[0-5]	[0-5]
Bristol Myers Squibb	[0-5]	[0-5]	[0-5]	[5-10]	[0-5]	[5-10]	[5-10]
McNeil Denmark	[20-30]	[10-20]	[5-10]	[0-5]	[80-90]	[0-5]	[0-5]
Mylan	[0-5]	[0-5]	[0-5]	[0-5]	[0-5]	[0-5]	[0-5]
Paranova A/S	[0-5]	[0-5]	[0-5]	[0-5]	[0-5]	[0-5]	[0-5]
Teva	[20-30]	[30-40]	[20-30]	[30-40]	[0-5]	[40-50]	[20-30]
Vitabalans	[0-5]	[0-5]	[0-5]	[0-5]	[0-5]	[0-5]	[0-5]
I alt	**100**	**100**	**100**	**100**	**100**	**100**	**100**
HHI (før fusionen)	[2.000-2.500]	[2.000-2.500]	[3.000-4.000]	[2.500-3.000]	[>5.000]	[2.500-3.000]	[3.000-4.000]
HHI (efter fusionen)	[2.500-3.000]	[3.000-4.000]	[3.000-4.000]	[3.000-4.000]	[>5.000]	[3.000-4.000]	[4.000-5.000]
Delta HHI	[≥150]	[≥150]	[≥150]	[≥150]	[<150]	[≥150]	[≥150]

[467] Jf. Anmeldelsen, punkt 616.

Note: Markedsandele er beregnet på baggrund af data for solgt mængde målt på DDD for 2020.

Anm.: Takeda har indtil 2020 markedsført ibuprofen *Ipren*. Fra 1. maj 2020 er distributionsaftalen opsagt og *Ipren* er herefter blevet distribueret i Danmark af McNeil. For opgørelsen i denne tabel er alt salg af *Ipren* i 2020 registreret under McNeil for at give det mest retvisende billede af fremtidige markedsandele.

Markedsandele ændrer sig ikke væsentligt, hvis de opgøres på baggrund af værdi.

Kilde: Anmeldelsen med bilag samt fusionsparternes bemærkninger til meddelelse om betænkeligheder med bilag.

960. På samtlige markedssegmenter – på nær ibuprofen solgt som håndkøbslægemiddel - stiger HHI og ændringen i HHI til et niveau, der overstiger de af Kommissionen fastsatte grænser for, hvornår det er usandsynligt, at der kan påvises horisontale konkurrencemæssige problemer, jf. Kommissionens retningslinjer for horisontale fusioner.[468]

5.2.3.10.2 Ensidige virkninger på markedet for ibuprofen

5.2.3.10.2.1 Parternes stilling på markedet

961. På markedet for ibuprofen (ATC5) er Teva forud for fusionen den største aktør. Herefter er Target den næststørste aktør, McNeil er den tredjestørste aktør og Orifarm er den fjerdestørste aktør, alle med en markedsandel på over 10 pct. Derudover findes en række aktører med en markedsandel på under 10 pct. Efter fusionen bliver Orifarm den største aktør på markedet med en markedsandel på [30-40] pct., og fusionen medfører et overlap på [10-20] pct. Efter fusionen vil der være to aktører (Teva og McNeil) med en markedsandel på over 20 pct. tilbage på markedet, samt en række mindre aktører, som vil kunne lægge et konkurrencepres på fusionsparterne. Da der er betydelig forskel i parternes markedsstyrke inden for hhv. receptpligtig ibuprofen og ibuprofen i håndkøb, kan det være relevant at se nærmere på det snævre marked for receptpligtig ibuprofen, hvor parterne vil opnå den stærkeste markedsposition. Såfremt fusionen ikke hæmmer den effektive konkurrence på markedet for receptpligtig ibuprofen, vil fusionen ikke hæmme den effektive konkurrence på det samlede marked for ibuprofen (ATC5).

962. På markedet for salg af ibuprofen til sygehuse er Target forud for fusionen den største aktør. Herefter er Teva den næststørste aktør og Orifarm er den tredjestørste aktør. Derudover findes en række aktører med en markedsandel på under 10 pct. Efter fusionen bliver Orifarm den største aktør på markedet med en markedsandel på [50-60] pct., og fusionen medfører et overlap på [5-10] pct. Salg af lægemidler til sygehussektoren foregår, som tidligere beskrevet, som udbud afholdt af Amgros. Amgros udbud af ibuprofen foregår som deludbud, hvor der afholdes et udbud for hver styrke og dispenseringsform af ibuprofen, og hvor der typisk har været [xxx] tilbudsgivere på hver delkontrakt. [xxx]. [xxx]. Fusionen fjerner en potentiel konkurrent, idet [xxx]. Det er imidlertid styrelsens vurdering, at markedet for ibuprofen generelt er et dynamisk marked med mange aktører, og hvor der løbende indtræder nye aktører, hvorfor flere af disse vil kunne deltage i Amgros' udbud efter fusionen, såfremt dette bliver attraktivt. Dette understøttes også af, at det er forskellige aktører, der byder i Amgros' udbud fra år til år.

963. På markedet for salg af ibuprofen til apoteker, der både indeholder receptpligtig ibuprofen og ibuprofen solgt i håndkøb, er Teva forud for fusionen den største aktør. Herefter er Target den næststørste aktør, Orifarm er den tredjestørste aktør og McNeil er den fjerdestørste aktør, alle med en markedsandel på over 10 pct. Derudover findes en række aktører med en markedsandel på under 10 pct. Efter fusionen bliver Orifarm den største aktør på markedet med en

[468] Af retningslinjernes punkt 19 fremgår, at det er usandsynligt, at en fusion vil medføre konkurrencemæssige problemer, hvis HHI efter fusionen er under 1.000. Af punkt 20 fremgår yderligere, at det også anses for usandsynligt, at en fusion vil medføre konkurrencemæssige problemer, hvis HHI efter fusionen er mellem 1.000 og 2.000, og delta er under 250, eller hvis HHI efter fusionen er over 2.000, men delta er mindre end 150 – medmindre der foreligger særlige omstændigheder.

markedsandel på [40-50] pct., og fusionen medfører et overlap på [10-20] pct. Efter fusionen vil der herudover være to aktører (Teva og McNeil) med en markedsandel på over 10 pct. tilbage på markedet. Da der er betydelig forskel i parternes markedsstyrke inden for hhv. receptpligtig ibuprofen og ibuprofen solgt i håndkøb, kan det være relevant at se nærmere på det snævre marked for receptpligtig ibuprofen, hvor parterne vil opnå den stærkeste markedsposition. Såfremt fusionen ikke hæmmer den effektive konkurrence på markedet for receptpligtig ibuprofen, vil fusionen ikke hæmme den effektive konkurrence på markedet for salg af ibuprofen til apoteker, der både indeholder receptpligtig ibuprofen og ibuprofen solgt i håndkøb. Markedet for salg af ibuprofen til apoteker er, som markedet for receptpligtig ibuprofen, jf. afsnit 5.2.3.10.2.2 nedenfor, et dynamisk marked, hvor der løbende indtræder og udtræder aktører. På markedet for salg af ibuprofen til apoteker er McNeil endvidere en væsentlig større aktør med en markedsandel på [10-20] pct. mod [0-5] på markedet for receptpligtig ibuprofen, hvilket skyldes, at McNeil hovedsagelig er aktiv på markedet med det stærke brand *Ipren*, der sælges som håndskøbslægemiddel.

964. På markedet for receptpligtig ibuprofen, der bl.a. indeholder ibuprofen i styrkerne 400 mg og 600 mg, er Target forud for fusionen den største aktør. Herefter er Teva den næststørste aktør og Orifarm er den tredjestørste aktør. Derudover findes en række aktører med en markedsandel på under 10 pct. Efter fusionen bliver Orifarm den største aktør på markedet med en markedsandel på [40-50] pct., og fusionen medfører et overlap på [10-20] pct. Efter fusionen vil der alene være én konkurrent (Teva) med en markedsandel på over 10 pct. tilbage på markedet. På baggrund heraf er det Konkurrence- og Forbrugerstyrelsens vurdering, at det ikke kan afvises, at fusionen hæmmer den effektive konkurrence på markedet for receptpligtig ibuprofen.

965. På markedet for receptpligtig ibuprofen i styrken 400 mg, som er en undersegmentering af markedet for receptpligtig ibuprofen, er Target forud for fusionen den største aktør og Teva er den næststørste aktør. Derudover findes en række aktører med en markedsandel på under 10 pct., herunder Orifarm. Efter fusionen bliver Orifarm den største aktør på markedet med en markedsandel på [40-50] pct., og fusionen medfører et overlap på [10-20] pct. Efter fusionen vil der alene være én konkurrent (Teva) med en markedsandel på over 10 pct. tilbage på markedet. På baggrund heraf er det Konkurrence- og Forbrugerstyrelsens vurdering, at det ikke kan afvises, at fusionen hæmmer den effektive konkurrence på markedet for receptpligtig ibuprofen i styrken 400 mg.

966. På markedet for receptpligtig ibuprofen i styrken 600 mg, som er en undersegmentering af markedet for receptpligtig ibuprofen, er Target forud for fusionen den største aktør. Teva er den næststørste aktør og Orifarm er den tredjestørste aktør. Derudover findes et antal aktører med en markedsandel på under 10 pct. Efter fusionen bliver Orifarm den største aktør på markedet med en markedsandel på [60-70] pct., og fusionen medfører et overlap på [10-20] pct. Efter fusionen vil der være én konkurrent (Teva) med en markedsandel på over 10 pct. tilbage på markedet. På baggrund heraf er det Konkurrence- og Forbrugerstyrelsens vurdering, at det ikke kan afvises, at fusionen hæmmer den effektive konkurrence på markedet for receptpligtig ibuprofen i styrken 600 mg.

967. I perioden 2017-2020 har både Target og Orifarm oplevet svingende – om end generelt faldende – markedsandele på det markedet for receptpligtig ibuprofen, herunder markederne for receptpligtig ibuprofen i styrkerne 400 mg og 600 mg. Aktørernes markedsandele for perioden 2017-2020 fremgår af følgende figur.

Figur 5.6 **Udvikling i markedsandele 2017-2020**

[xxx]

Anm.: Figuren viser udviklingen i markedsandele i perioden 2017-2020 for aktører på markedssegmenterne receptpligtig ibuprofen og ibuprofen i styrkerne 400 mg og 600 mg. Figuren har alene medtaget aktører, der i perioden har haft en markedsandel på over 5 pct. Procenter summer derfor ikke nødvendigvis til 100.

Kilde: Parternes bemærkninger til meddelelse om betænkeligheder med bilag

968. Som det fremgår af ovenstående figur har fusionsparterne oplevet faldende markedsandele i perioden 2017 til 2020. Disse markedsandele er hovedsagligt tabt til Teva, men også Bristol Myers Squibb og Vitabalans har erobret markedsandele fra fusionsparterne. Det er styrelsens vurdering, at ovenstående svingende årlige markedsandele kan være udtryk for en vis markedsdynamik på markedet for receptpligtig ibuprofen, herunder på markederne for receptpligtig ibuprofen i styrkerne 400 mg og 600 mg, hvilket undersøges nærmere i det følgende.

5.2.3.10.2.2 Markedsdynamik

969. Det er Konkurrence- og Forbrugerstyrelsens vurdering, at markedet for receptpligtig ibuprofen, herunder markederne for receptpligtig ibuprofen i styrkerne 400 mg og 600 mg, er dynamiske markeder, hvilket kommer til udtryk ved, at der er flere aktører, der oplever store udsving i deres markedsandele fra en 14-dages periode til den næste; hvor der løbende indtræder og udtræder aktører, samt hvor der er tegn på betydelig priskonkurrence. Dette vil blive vurderet nærmere i det følgende.

970. Som det fremgår af punkt 758 ovenfor, er det styrelsens vurdering, at selv forholdsvis høje gennemsnitlige markedsandele i denne sag ikke nødvendigvis er udtryk for en stærk markedsposition på markeder præget af stor dynamik og forholdsvis mange aktører. I visse tilfælde kan en aktørs stærke stilling på markedet blive betydeligt udfordret af mindre aktører, der på kort sigt kan få en væsentlig stærkere position ved at fastsætte en lavere pris i Taksten. Dette kan eksempelvis komme til udtryk i form af en forholdsvis stor variation i markedsandelene mellem hver 14-dages periode.

971. Det er styrelsens vurdering, at ovenstående gør sig gældende for markedet for receptpligtig ibuprofen, herunder markederne for receptpligtig ibuprofen i styrkerne 400 mg og 600 mg, hvor fusionsparterne opnår forholdsvis høje gennemsnitlige markedsandele. Som det vil blive præsenteret i de følgende afsnit, er markedet for receptpligtig ibuprofen et dynamisk marked med forholdsvis mange aktører. Der er i 2019 og oktober 2020 indtrådt to nye aktører, Bristol Myers Squibb og Aristo Pharma, der har formået at opnå moderate markedsandele ved at melde lave priser ind i Taksten. Dynamikken på markedet for receptpligtig ibuprofen kommer endvidere til udtryk ved stor variation i aktørernes markedsandele fra en 14-dages periode til en anden, hvilket indikerer at der er tale om et konkurrencepræget marked.

972. Indledningsvist skal det bemærkes, at markedet for receptpligtigt ibuprofen, herunder markederne for receptpligtig ibuprofen i styrkerne 400 mg og 600 mg, er underlagt generisk substitution. I 2020 blev der solgt 36,7 mio. enheder receptpligtig ibuprofen, hvoraf ibuprofen 400 mg udgjorde 22,8 mio. enheder og ibuprofen 600 mg udgjorde 11,1 mio. enheder.[469] [470] På markeder med receptpligtige lægemidler, indmelder aktørerne som tidligere beskrevet deres priser i Taksten hver 14. dag, og inden for en given generisk substitutionsgruppe, er det som udgangspunkt lægemidlet med den laveste pris, som apotekerne er forpligtede til at tilbyde

[469] Jf. Parternes bemærkninger til meddelelse om betænkeligheder med bilag.

[470] De resterende 2,8 mio. enheder receptpligtig ibuprofen er ibuprofen i styrken 200 mg, der i pakningsstørrelse 20 stk. eller derover alene sælges som receptpligtig medicin, mens ibuprofen 200 mg i pakningsstørrelse 10 stk. sælges i håndkøb.

forbrugerne i den pågældende 14-dages periode, jf. punkt 152. Det vil sige, at aktørernes markedsandele kan svinge markant fra en 14-dages periode til en anden.

973. Det er styrelsens vurdering, at markedet for ibuprofen er et modent marked, idet der er tale om et lægemiddel, der har været på markedet siden slutningen af 1960'erne.[471] I modsætning til mange af de øvrige markeder i nærværende fusion, der vedrører mere niche-prægede lægemidler med begrænset omsætning, er der for ibuprofen tale om et masseproduceret lægemiddel, der i høj grad er præget af generisk konkurrence, og som sælges af mange nationale og internationale aktører. Derudover er det styrelsens vurdering, at markedet for receptpligtig ibuprofen er et marked, der – i modsætning til andre nicheprægede lægemidler – er præget af stabil efterspørgsel, hvorfor det er styrelsens vurdering, at udsving i aktørernes markedsandele nærmere er udtryk for markedsdynamik end periodevise fald i efterspørgslen af ibuprofen. Hertil kan det nævnes, at markedet for receptpligtig ibuprofen i 2019 udgjorde knap DKK [xxx] mio.[472]

974. Parterne har anført, at den generiske substitution medfører, at markedet for receptpligtig ibuprofen er yderst prisdrevet, og at der er intens konkurrence aktørerne imellem for at vinde de næste 14 dages levering af ibuprofen til apotekerne. Dette betyder, ifølge parterne, at der er stor dynamik i de enkelte aktørers markedsandele fra periode til periode, og at en høj markedsandel for en given periode er udtryk for, at aktøren har budt ind med en lav pris i Taksten på sit receptpligtige ibuprofen-lægemiddel.[473] Parterne mener således, at Orifarms position nemt kan udfordres ved en aktiv prisstrategi.[474]

975. Dette skal ifølge fusionsparterne ses i sammenhæng med, at forbrugerne har lav brandloyalitet over for receptpligtig ibuprofen, hvorfor en aktør vil kunne vinde markedsandele i en given periode ved blot at sætte en lav pris på sit ibuprofen-lægemiddel i Taksten, hvorefter lægemidlet vil blive tilbudt forbrugerne via generisk substitution.[475]

976. Ved udgangen af 2020 havde fusionsparterne ni konkurrenter på markedet for receptpligt ibuprofen, hvoraf fem konkurrenter var aktive med et 400 mg ibuprofen-produkt og seks konkurrenter var aktive med et 600 mg ibuprofen-produkt. Nedenfor i Tabel 5.15 er oplistet den højeste markedsandel for en given 14-dages periode i løbet af 2020 som fusionsparterne og deres konkurrenter hvert især har opnået.

Tabel 5.15 **Aktører på markederne for receptpligtig ibuprofen, receptpligtig ibuprofen i styrken 400 mg og receptpligtig ibuprofen i styrken 600 mg ved udgangen af 2020**

	Højeste markedsandel i en 14-dages periode i 2020		
Aktør	**Receptpligtig ibuprofen**	**Ibuprofen 400 mg**	**Ibuprofen 600 mg**
Target	[50-60] pct.	[60-70] pct.	[80-90] pct.
Orifarm	[50-60] pct.	[50-60] pct.	[60-70] pct.
McNeil	[10-20] pct.	-	-
2care4	[0-5] pct.	-	-
Aristo Pharma	[30-40] pct.	[40-50] pct.	[0-5] pct.
B. Braun	[0-5] pct.	[5-10] pct.	[0-5] pct.

[471] Jf. K. D. Rainsford, "*Ibuprofen: Pharmacology, efficacy and safety,*" Inflammopharmacology, 2009.
[472] Jf. Parternes bemærkninger til meddelelse om betænkeligheder.
[473] Jf. Parternes bemærkninger til meddelelse om betænkeligheder.
[474] Jf. Anmeldelen, punkt 648.
[475] Jf. Parternes bemærkninger til meddelelse om betænkeligheder.

Bristol Myers Squibb	[20-30] pct.	[40-50] pct.	[20-30] pct.
Mylan	[10-20] pct.	-	[30-40] pct.
Paranova	[0-5] pct.	-	-
Teva	[70-80] pct.	[80-90] pct.	[20-30] pct.
Vitabalans	[70-80] pct.	[80-90] pct.	[60-70] pct.

Note: Aristo Pharma er indtrådt på markedet i november 2020. Orion udtrådte i november 2020 efter at have haft en markedsandel på 0 pct. i hele 2020. I 2019 var Orions højeste markedsandel imidlertid 58 pct.

Kilde: Parternes bemærkninger til meddelelse om betænkeligheder med bilag

977. Som det fremgår af ovenstående Tabel 5.15, har både Teva og Vitabalans i perioder i 2020 vundet højere markedsandele inden for både det samlede marked for receptpligtig ibuprofen og ibuprofen i styrken 400 mg end Target og Orifarm. Derudover viser oversigten og markedsandelene, at Bristol Myers Squibb, Aristo Pharma, Mylan samt McNeil i perioder har formået at opnå moderate markedsandele og derved efter parternes opfattelse lægge et konkurrencepres på fusionsparterne.

978. Figur 5.7 illustrerer de dynamiske markedsandele fra en 14-dages periode til en anden, hvor styrelsen har opgjort de højeste og laveste markedsandele som aktørerne på markedet for receptpligtig ibuprofen har opnået i løbet af perioden 2015-2020.

Figur 5.7 **Højeste og laveste markedsandel i en 14-dages periode 2015-2020**

[xxx]

Note: Lavest mulige markedsandel er sat til 0 pct. I praksis kan der forekomme perioder med negativt salg pga. produkter, der bliver sendt retur fra apoteket til aktøren.

Kilde: Konkurrence- og Forbrugerstyrelsens egen figur udarbejdet på baggrund af parternes bemærkninger til meddelelse om betænkeligheder

979. Som det fremgår af ovenstående Figur 5.7, er der store udsving i fusionsparternes og deres konkurrenters markedsandele fra en 14-dages periode til en anden. Fusionsparternes laveste samlede markedsandel for en 14-dages periode har været [10-20] pct., mens den højeste samlede markedsandel har været [90-100] pct. Tilsvarende har Tevas laveste markedsandel været [0-5] pct., mens Tevas højeste markedsandel har været [70-80] pct., og Vitabalans laveste markedsandel har været [0-5] pct., mens Vitabalans højeste markedsandel har været [70-80] pct.

980. Videre har fusionsparterne oplyst, at parternes samlede markedsandel i gennemsnit har ændret sig [10-20] procentpoint fra en 14-dages periode til den næste, mens den største ændring har været på [50-60] procentpoint.[476]

981. For at belyse markedsdynamikken på markedet for receptpligtig ibuprofen yderligere har styrelsen analyseret, hvordan konkurrencen udspiller sig inden for de snævre generiske substitutionsgrupper defineret på baggrund af styrke og pakkestørrelse. I Figur 5.8, Figur 5.9 og Figur 5.10 nedenfor fremgår de andele af en given generisk substitutionsgruppe, som

[476] Jf. Parternes bemærkninger til meddelelse om betænkeligheder

aktørerne typisk opnår inden for hhv. receptpligtig ibuprofen, ibuprofen i styrkerne 400 mg og 600 mg, når aktørerne indmelder hhv. den laveste pris i Taksten eller en pris der er højere end den laveste pris på de pågældende markeder.

Figur 5.8 **Andele af generisk substitutionsgruppe inden for receptpligtig ibuprofen, som aktørerne typisk opnår, hvis de sætter den laveste pris**

[xxx]

Note: Figuren viser median andelene af en given generisk substitutionsgruppe for de 14-dages perioder, hvor en aktør formår at sætte den laveste pris, og for de perioder, hvor aktøren ikke har den laveste pris. Data dækker alle 14-dages perioder fra juli 2015 – december 2020. Det bemærkes, at der er stor spredning i andelene fra periode til periode. Medianen illustrerer således den *typiske* andel af en generisk substitutionsgruppe, som en aktør opnår en given 14-dages periode, men der er også perioder, hvor andelen er markant højere eller lavere.

Note.: Abbott fremgår udelukkende med en andel for "højere priser", da aktøren ikke har sat den laveste pris i nogle af de perioder, hvor aktøren har været aktiv.

Anm.: Ikke alle aktører har været aktive i alle 14-dages perioder. Der er således forskel på antallet af perioder, som hver median er beregnet for. Enkelte aktører har kun været aktive i meget få 14-dages perioder.

Kilde: Konkurrence- og Forbrugerstyrelsens egen figur udarbejdet på baggrund af parternes bemærkninger til meddelelse om betænkeligheder og data fra medicinpriser.dk

982. Som det fremgår af ovenstående figur, er medianen for den andel af en given generisk substitutionsgruppe, som aktørerne opnår markant højere, når aktørerne indmelder den laveste pris på receptpligtig ibuprofen i Taksten, og derved vinder den generiske substitutionsgruppe for den efterfølgende 14-dages periode, sammenholdt med medianen for aktørernes andele, når de indmelder en pris, der er højere end den laveste pris, og derved ikke vinder den efterfølgende 14-dages periode.

983. Det bemærkes, at der er stor spredning i andelene fra periode til periode. Medianen illustrerer således den *typiske* andel af en generiske substitutionsgruppe, som en aktør opnår en given 14-dages periode, men der er også perioder, hvor andelen er markant højere eller lavere. Derudover er tale om medianen den andel af en given generisk substitutionsgruppe, som aktørerne opnår fordelt over perioden juli 2015 til december 2020, hvor visse aktører, som fx Abbott, Aristo Pharma og Bristol Myers Squibb, alene har været aktive i en kortere del af denne periode.

984. Orifarm og Target har over en fem årig periode typisk opnået en andel af en generisk substitutionsgruppe på lidt over [50-60] pct., når de indmelder den laveste pris på receptpligtig ibuprofen i Taksten og derved vinder den efterfølgende 14-dages periode. Derimod opnår både Aristo Pharma, Teva og Vitabalans typisk en højere andel på [60-70] pct., når de indmelder den laveste pris på receptpligtig ibuprofen. I den forbindelse bør det fremhæves, at Aristo Pharma først er indtrådt på markedet for ibuprofen i oktober 2020 og på trods heraf typisk opnår betydelige andele af givne generiske substitutionsgrupper, når de sætter den laveste pris i Taksten. Vitabalans er den aktør, der typisk opnår den højeste andel af en generisk substitutionsgruppe på [70-80] pct., når de indmelder den laveste pris på receptpligtig ibuprofen.

Figur 5.9 **Andele af generisk substitutionsgruppe inden for receptpligtig ibuprofen i styrken 400 mg, som aktørerne typisk opnår, hvis de sætter den laveste pris**

[xxx]

Note: Figuren viser median andel af en given generisk substitutionsgruppe for de 14-dages perioder, hvor en aktør formår at sætte den laveste pris og for de perioder, hvor aktøren ikke har den laveste pris. Data dækker alle 14-dages perioder fra juli 2015 – december 2020. Det bemærkes, at der er stor spredning i andelene fra periode til periode. Medianen illustrerer således den *typiske* andel af en generisk substitutionsgruppe, som en aktør opnår en given 14-dages periode, men der er også perioder, hvor andelen er markant højere eller lavere.

Anm.: Ikke alle aktører har været aktive i alle 14-dages perioder. Der er således forskel på antallet af perioder, som hver median er beregnet for. Enkelte aktører har kun været aktive i meget få 14-dages perioder.

Kilde: Konkurrence- og Forbrugerstyrelsens egen figur udarbejdet på baggrund af parternes bemærkninger til meddelelse om betænkeligheder og data fra medicinpriser.dk

985. Ovenfor fremgår medianen for den andel af en given generisk substitutionsgruppe, som aktørerne opnår, når aktørerne indmelder den lavest pris på ibuprofen i styrken 400 mg. Heraf fremgår det, at Orifarm, Aristo Pharma, Teva og Vitabalans typisk opnår en andel på omkring [50-60] pct., når de indmelder den laveste pris i Taksten. Derimod opnår Target, Bristol Myers Squibb og Orion typisk under [30-40] pct., når de indmelder den laveste pris på receptpligtig ibuprofen i styrken 400 mg. Inden for generiske substitutionsgrupper indeholdende receptpligtig ibuprofen i styrken 400 mg, er Aristo Pharma, som den seneste indtrådte aktør på markedet, den aktør, der typisk opnår den højeste andel af den givne generiske substitutionsgruppe, når de sætter den laveste pris i Taksten.

Figur 5.10 **Andele af generisk substitutionsgruppe inden for receptpligtig ibuprofen i styrken 600 mg, som aktørerne typisk opnår, hvis de sætter den laveste pris**

[xxx]

Note: Figuren viser median andelene af en given generisk substitutionsgruppe for de 14-dages perioder, hvor en aktør formår at sætte den laveste pris og for de perioder, hvor aktøren ikke har den laveste pris. Data dækker alle 14-dages perioder fra juli 2015 – december 2020. Det bemærkes, at der er stor spredning i andelene fra periode til periode. Medianen illustrerer således den *typiske* andel af en generisk substitutionsgruppe, som en aktør opnår en given 14-dages periode, men der er også perioder, hvor andelen er markant højere eller lavere.

Note.: Abbott fremgår udelukkende med en andel for "højere priser", da aktøren ikke har sat den laveste pris i nogle af de perioder, hvor aktøren har været aktiv. Aristo og Orion fremgår udelukkende med en andel for "lavest pris", da disse aktører har sat den laveste pris i alle perioder, hvor aktørerne har været aktive. Det gælder for disse aktører, at de kun har været aktive meget få perioder.

Anm.: Ikke alle aktører har været aktive i alle 14-dages perioder. Der er således forskel på antallet af perioder, som hver median er beregnet for. Enkelte aktører har kun været aktive i meget få 14-dages perioder.

Kilde: Konkurrence- og Forbrugerstyrelsens egen figur udarbejdet på baggrund af parternes bemærkninger til meddelelse om betænkeligheder og data fra medicinpriser.dk

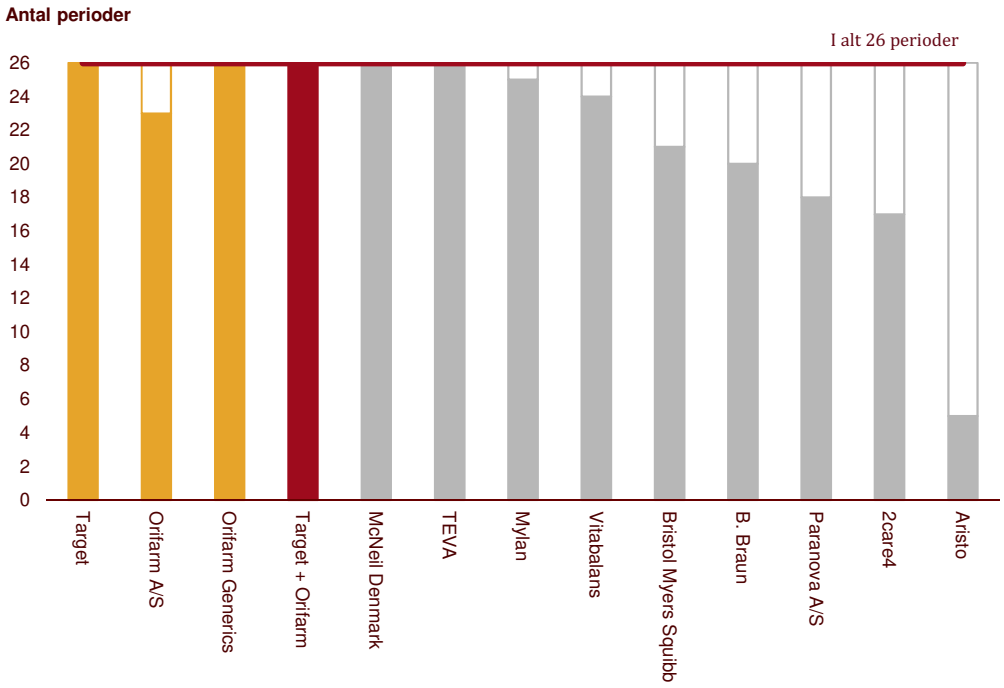
986. Ovenfor fremgår medianen for den andel af en given generisk substitutionsgruppe, som aktørerne opnår, når aktørerne indmelder den lavest pris på receptpligtig ibuprofen i styrken 600 mg. Inden for generiske substitutionsgrupper indeholdende receptpligtig ibuprofen i styrken 600 mg opnår både Orifarm, Target, Aristo Pharma, Teva og Vitabalans typisk en andel af den generiske substitutionsgruppe på [50-60]-[80-90] pct., når de indmelder den laveste pris i Taksten. Det er alene Bristol Myers Squibb og Mylan, der typisk opnår mindre andele, når de indmelder den laveste pris på receptpligtig ibuprofen i styrken 600 mg. Inden for generiske substitutionsgrupper indeholdende receptpligtig ibuprofen i styrken 600 mg, er Vitabalans den aktør, der typisk opnår den højeste andel af den givne generiske substitutionsgruppe, når de sætter den laveste pris i Taksten.

987. Som det fremgår af ovenstående tre figurer, er medianen for den andel af en given generisk substitutionsgruppe, som aktørerne typiske opnår markant højere, når aktørerne indmelder den laveste pris på receptpligtig ibuprofen i Taksten, og derved vinder den generiske substitutionsgruppe for den efterfølgende 14-dages periode, sammenholdt med medianen for aktørernes andele, når de indmelder en pris, der er højere end den laveste pris, og derved ikke vinder den efterfølgende 14-dages periode.

988. Det er styrelsens vurdering, at ovenstående viser, at for at aktørerne på markedet for receptpligtig ibuprofen, herunder markederne for receptpligtig ibuprofen i styrkerne 400 mg og 600 mg, kan opnå markedsandele på disse markeder, kræver det, at aktørerne konkurrerer om at sætte den laveste pris i Taksten for de enkelte generiske substitutionsgrupper. Det fremgår således tydeligt, at det typisk er begrænsede andele af en given generisk substitutionsgruppe, som aktørerne opnår, hvis de ikke sætter den laveste pris i Taksten. Denne konkurrence aktørerne imellem om at indmelde den laveste pris i Taksten og vinde markedsandele medfører, ifølge styrelsen, en betydelig dynamik på disse markeder, hvilket kommer til udtryk ved store udsving i aktørernes markedsandele fra periode til periode.

989. Figur 5.11 nedenfor viser, hvor mange perioder i 2020 ud af 26 i alt, de enkelte aktører på markedet for receptpligtig ibuprofen har haft positive[477] markedsandele.

Figur 5.11 **Antal 14-dages perioder med positiv markedsandel i 2020 (i alt 26 perioder)**



Note: Aristo Pharma er indtrådt på markedet i oktober 2020. Orion er udtrådt i oktober 2020.

Kilde: Konkurrence- og Forbrugerstyrelsens egne figur udarbejdet på baggrund af parternes bemærkninger til meddelelse om betænkeligheder

990. Af ovenstående figur fremgår det, at de største aktører på markedet for receptpligtig ibuprofen, herunder fusionsparterne, McNeil, Teva, Mylan og Vitabalans, har haft positive markedsandele i stort set alle 14-dages perioder i 2020. Derudover fremgår, at flere af de mindre aktører, herunder Bristol Myers Squibb, B. Braun, Paranova og 2care4, har haft positive markedsandele i over halvdelen af alle 14-dages perioder i 2020. Fsva. Aristo Pharma bemærkes, at de først er indtrådt på markedet i oktober 2020.

[477] I praksis kan der forekomme perioder med negativt salg pga. produkter, der bliver sendt retur fra apoteket til aktøren.

991. Dynamikken på markedet for receptpligtig ibuprofen, herunder receptpligtig ibuprofen i styrkerne 400 mg og 600 mg, kommer ikke alene til udtryk ved de svingende markedsandele fra periode til periode og fra år til år, men også ved, at der løbende er aktører der indtræder på og/eller udtræder fra markedet, hvilket er illustreret i nedenstående tabel.[478]

Tabel 5.16 **Oversigt over indtrådte og udtrådte aktører på markedet for ibuprofen**

M01AE01	Ibuprofen, slow release tablet	2017: Target udtrådt 2018: Europharma udtrådt (PI)
	Ibuprofen, infusion	2018: B. Braun indtrådt
	Ibuprofen, tablet	2017: Alternova udtrådt 2018: Orion indtrådt 2019: Bristol Myer Squibb indtrådt 2020: McNeil indtrådt/Takeda udtrådt 2020: Orion udtrådt 2020: Aristo Pharma indtrådt

Note: McNeils indtræden og Takedas udtræden i 2020 er udtryk for, at McNeil har opsagt distributionsaftalen med Takeda, således at McNeil fra maj 2020 selv står for distributionen af *Ipren* i Danmark.

Kilde: Anmeldelsen, tabel 89 samt parternes indlæg af den 16. december 2020.

993. Som det fremgår af Figur 5.7 ovenfor har det været muligt for Aristo Pharma at indtræde på markedet for receptpligtig ibuprofen i oktober 2020 og opnå en forholdsvis høj markedsandel på [30-40] pct. i en 14-dages periode i løbet af ganske få måneder. Derudover har det været muligt for Bristol Myer Squibb, der indtrådte på markedet i 2019, at opnå en markedsandel på [20-30] pct. i en 14-dages periode. Det har således været muligt for to aktører at indtræde på det danske marked for receptpligtig ibuprofen og på kort sigt opnå betydelige markedsandele for givne 14-dages perioder i løbet af 2020.

994. Orion udtrådte af markedet for receptpligt ibuprofen i oktober 2020. Orion har til styrelsen oplyst, at Orion ved flere tilfælde har forsøgt at introducere ibuprofen på det danske marked, hvor Orions fokus primært har været receptpligt ibuprofen. Over tid har priserne på receptpligtig ibuprofen, ifølge Orion, ligget på et meget lavt niveau, [xxx]. Endelig har Orion oplyst, [xxx].[479]

5.2.3.10.2.3 Styrelsens vurdering

995. Det er Konkurrence- og Forbrugerstyrelsens vurdering, at Orifarm som følge af fusionen opnår betydelige, årlige markedsandele, der er udtryk for de gennemsnitlige markedsandele for samtlige 14-dages perioder, på markedet for receptpligtig ibuprofen ([40-50] pct. i 2020), herunder markederne for receptpligtig ibuprofen i styrkerne 400 mg ([40-50] pct. i 2020) og 600 mg ([60-70] pct. i 2020), som normalt giver anledning til bekymring. Det er dog styrelsens vurdering, at fusionen, på trods af de høje årlige markedsandele, ikke vil medføre *særskilte* konkurrencemæssige problemer i form af risiko for ensidige virkninger på disse markeder, idet der bl.a. er tale om dynamiske og konkurrenceprægede markeder. Det er videre styrelsens vurdering, at de konkurrencemæssige udfordringer, der er på disse markeder, imødekommes med de af parterne afgivne tilsagn om tilslutning til prisloftaftalerne, jf. jf. afsnit 5.2.6.

996. Som det fremgår af punkt 758 ovenfor, er det styrelsens vurdering, at selv forholdsvis høje gennemsnitlige markedsandele i denne sag ikke nødvendigvis er udtryk for en stærk

[478] Jf. Partenes indlæg af 16. december 2020.
[479] Jf. Orions besvarelse af 27. januar 2021.

markedsposition på markeder præget af stor dynamik og forholdsvis mange aktører, hvilket er tilfældet for markedet for receptpligtig ibuprofen, herunder markederne for receptpligtig ibuprofen i styrkerne 400 mg og 600 mg.

997. *For det første* er det styrelsens vurdering, at markedet for receptpligtig ibuprofen, herunder markederne for ibuprofen i styrkerne 400 mg og 600 mg, er dynamiske markeder. Som det fremgår ovenfor i afsnit 5.2.3.10.2.2, oplever aktørerne på markederne stor variation i deres markedsandele fra en 14-dages periode til en anden samt fra år til år, og det er muligt for mindre aktører at vinde betydelige markedsandele på kort sigt ved at melde en lav pris ind i Taksten, som tilfældet har været for Aristo Pharma og Bristol Myer Squibb.

998. *For det andet* er det styrelsens vurdering, at for at aktørerne på markedet for receptpligtig ibuprofen, herunder markederne for receptpligtig ibuprofen i styrkerne 400 mg og 600 mg, kan opnå markedsandele på disse markeder, kræver det, at aktørerne konkurrerer om at sætte den laveste pris i Taksten. Denne nødvendige konkurrence aktørerne imellem, om at indmelde den laveste pris i Taksten og vinde markedsandele, medfører ifølge styrelsen en betydelig dynamik på disse markeder, hvilket kommer til udtryk ved store udsving i aktørernes markedsandele fra periode til periode.

999. *For det tredje* er det styrelsens vurdering, at markedsdynamikken endvidere kommer til udtryk ved, at der i 2019 og oktober 2020 er indtrådt to nye aktører, Bristol Myers Squibb og Aristo Pharma, på markedet, der har opnået moderate markedsandele på hhv. [20-30] pct. og [30-40] pct. i en given 14-dages periode på kort tid. Selvom fusionsparterne selv har oplevet svingende markedsandele i løbet af de sidste par år, har parternes markedsandele samlet set været faldende, og Teva og Vitalabans har – sammen med de to ny indtrådte aktører – erobret markedsandele i samme periode.

1000. *For det fjerde* er det styrelsens vurdering, at markedet for receptpligtig ibuprofen, herunder markederne for ibuprofen i styrkerne 400 mg og 600 mg, er et modent marked indeholdende masseproducerede lægemidler, der i høj grad er præget af konkurrence fra en række nationale og internationale generiske aktører, som også efter fusionen vil kunne lægge et konkurrencepres på fusionsparterne. Markedet for receptpligtig ibuprofen er præget af betydelig priskonkurrence, hvilket bl.a. illustreres af, at [xxx]. Derudover er to nye aktører, Bristol Myers Squibb og Aristo Pharma, indtrådt på markedet med en aggressiv prisstrategi, som har vundet pæne markedsandele inden for kort tid.

5.2.3.10.2.4 Potentiel konkurrence

1001. Det er parternes vurdering, at markedet for ibuprofen er kendetegnet ved lave adgangsbarrierer. Adgang til markedet kan ifølge parterne opnås i) ved ansøgning om en markedsføringstilladelse, ii) ved erhvervelse af en hvilende markedsføringstilladelse eller iii) ved erhvervelse af en dossier, som kan medvirke til en hurtigere godkendelsesproces.[480] Det vil ifølge parterne tage ca. to år og de forventede omkostninger er ca. EUR 100.000-200.000, hvis en ny aktør skal ansøge om en ny markedsføringstilladelse.[481] Når markedsføringstilladelsen er opnået eller hvis en aktør har eller kan erhverve en hvilende markedsføringstilladelse, vil en ny aktør ifølge parterne hurtigt kunne indtræde på markedet for receptpligtig ibuprofen.

1002. I forbindelse med ovenstående er det relevant at undersøge omfanget af aktive og hvilende markedsføringstilladelser til ibuprofen, der kan anvendes, hvis nye aktører hurtigt ønsker at indtræde på markedet for ibuprofen. Nedenstående Tabel 5.17 viser, hvilke aktive og hvilende markedsføringstilladelser der på nuværende tidspunkt findes i Danmark.

[480] Jf. Anmeldelsen, punkt 633.
[481] Jf. Parternes besvarelse af den 5. januar 2021, spørgsmål 122.

Tabel 5.17 **Oversigt over markedsføringstilladelser**

Status	Virksomhed	Produkt	Godkendt styrke (mg)		
			200	400	600
Markedsføres på nuværende tidspunkt	TEVA/Actavis	Ibuprofen Actavis		X	X
	TEVA/Actavis	Ibuprofen TEVA	X	X	
	McNeill	Ipren	X		
	Orifarm Generics	Ibuprofen Orifarm	X	X	X
	Target	Ibumetin	X	X	X
	Aristo	Ibuprofen Aristo	X	X	X
	Mylan/BGP	Brufen		X	X
	Bristol Myer Squibb	Ibuprofen Bril	X	X	X
	Vitabalans	Ibumax	X	X	X
Markedsføres ikke på nuværende tidspunkt	TEVA/Actavis	Ifenin		X	X
	Aristo	Lezama	X		
	McNeill	Ibuprofen McNeill	X		
	Medical Valley	Ibuprofen Medical Valley	X	X	X

Note: Aristos Lezama blev afregistreret 28. december 2020.

Kilde: Informationen er udtrukket fra Excel filen over godkendte lægemidler, som vedligeholde af Lægemiddelstyrelsen, se https://laegemiddelstyrelsen.dk/da/godkendelse/godkendelse-af-medicin/lister-over-godkendte-og-afregistrerede-laegemidler/saadan-bruger-du-listen-over-godkendte-laegemidler/# og https://laegemiddelstyrelsen.dk/LinkArchive.ashx?id=0BD4960F0D7744E3BABC951431681ECC&lang=da.

1003. Som det fremgår af ovenstående oversigt, findes der 22 aktive markedsføringstilladelser for ibuprofen inden for styrkerne 200 mg, 400 mg og 600 mg. Disse er fordelt på ni aktører. Derudover findes syv hvilende markedsføringstilladelser fordelt på fire aktører, hvoraf to vedrører receptpligt ibuprofen og tilhører Teva og Medical Valley, hvor Teva allerede er aktiv på det danske marked for ibuprofen, mens Medical Valley på nuværende tidspunkt ikke er aktiv med ibuprofen i Danmark. Der er herudover ikke øvrige aktører med hvilende markedsføringstilladelser.

1004. Det er styrelsens vurdering, at Teva, der allerede er aktiv på markedet for receptpligtig ibuprofen med produkter i samme styrker, formentlig ikke have incitament til at indtræde på markedet med endnu et receptpligtigt ibuprofen-produkt, og derved potentielt intensivere konkurrencen på markedet.

1005. Det er videre styrelsens vurdering, at det forhold, at én enkelt aktør, Medical Valley, har en hvilende markedsføringstilladelse og derved forholdsvist hurtigt kan indtræde på markedet for receptpligtig ibuprofen, ikke i sig selv kan anses for at lægge et tilstrækkeligt konkurrencepres på fusionsparterne.

1006. Konkurrence- og Forbrugerstyrelsen vurderer samlet set, at der er en begrænset grad af potentiel konkurrence på markedet for receptpligtig ibuprofen, herunder på markederne for ibuprofen i styrkerne 400 mg og 600 mg.

5.2.3.10.2.5 Delkonklusion – ensidige virkninger

1007. Det er Konkurrence- og Forbrugerstyrelsens samlede vurdering, at fusionen ikke medfører *særskilte* konkurrencemæssige problemer i form af risiko for ensidige virkninger på markedet for receptpligtig ibuprofen, herunder på markederne for receptpligtig ibuprofen i styrkerne 400 mg og 600 mg, selvom parterne opnår høje markedsandele og der er en begrænset grad af potentiel konkurrence, jf. afsnit 5.2.6. Det er videre styrelsens vurdering, at de konkurrencemæssige udfordringer, der er på disse markeder, imødekommes med de af parterne afgivne tilsagn om tilslutning til prisloftaftalerne, jf. afsnit 5.2.6.

1008. Det er Konkurrence- og Forbrugerstyrelsens vurdering, at markedet for receptpligtig ibuprofen, herunder markederne for receptpligtig ibuprofen i styrkerne 400 mg og 600 mg, er et dynamisk marked indeholdende masseproducerede lægemidler, der – i modsætning til de mere nicheprægede lægemidler – i høj grad er præget af konkurrence fra en række nationale og internationale generiske aktører, som også efter fusionen vil kunne lægge et konkurrencepres på fusionsparterne.

1009. Det er styrelsens vurdering, at markedsdynamikken kommer til udtryk ved, at aktørerne oplever stor variation i deres markedsandele fra en 14-dages periode til en anden samt fra år til år, og det er muligt for mindre aktører at vinde betydelige markedsandele på kort sigt ved at melde en lav pris ind i Taksten. Denne store variation i aktørernes markedsandele skyldes, at det er nødvendigt for aktørerne at indmelde den laveste pris i Taksten, hvis aktøren vil opnå høje markedsandele på markedet for receptpligtig ibuprofen, herunder markederne for receptpligtig ibuprofen i styrkerne 400 mg og 600 mg.

1010. Derudover kommer markedsdynamikken endvidere til udtryk ved, at der i løbet af de sidste par år er indtrådt to nye aktører på markedet, der har opnået moderate markedsandele på kort tid. Bristol Myers Squibb er indtrådt i 2019 og har opnået en markedsandel på [20-30] pct., mens Aristo Pharma er indtrådt i oktober 2020 og har opnået en markedsandel på [30-40] pct. for givne 14-dages perioder. Disse to nye aktører – samt flere af de eksisterende aktører, så som Teva og Vitabalans – har således erobret markedsandele fra fusionsparterne, der i løbet af de sidste par år generelt har oplevet faldende markedsandele.

1011. Endelig er det styrelsens vurdering, at markedet for receptpligtig ibuprofen, herunder markederne for receptpligtig ibuprofen i styrkerne 400 mg og 600 mg, er præget af betydelig priskonkurrence, hvilket bl.a. illustreres af, at [xxx], samt af at de to nye aktører , Bristol Myers Squibb og Aristo Pharma, har vundet moderate markedsandele inden for kort tid ved en aggressiv prissætning.

5.2.3.10.3 Koordinerede virkninger

5.2.3.10.3.1 Koordinerede virkninger fsva. salg til apoteker

1012. Det er Konkurrence- og Forbrugerstyrelsens vurdering, at fusionen ikke medfører risiko for koordinerede virkninger fsva. salg af lægemidler indeholdende ibuprofen til apoteker i Danmark, hvilket vurderes i det følgende.

1013. Som det fremgår af afsnit 5.2.3.2, kan der være en risiko for koordinerede virkninger som følge af fusionen. Dette skal ses i lyset af, at de berørte markeder for receptpligtige lægemidler generelt vurderes at have en række karakteristika, som kan øge risikoen for stiltiende koordinering. Dette gør sig særligt gældende inden for generiske substitutionsgrupper, hvor der er relativt få aktører, som er aktive.

1014. Som det fremgår af punkt 780 har antallet af aktører stor betydning for muligheden for at etablere koordineringsbetingelser. Jo flere konkurrenter, der er i generisk substitution, desto vanskeligere vil det være at etablere koordineringsbetingelser alt andet lige. Styrelsen har umiddelbart ikke observeret tegn på koordinering i perioder, hvor der har været fem eller flere aktører i en given generisk substitutionsgruppe.

1015. Parternes aktiviteter overlapper inden for en række generiske substitutionsgrupper indeholdende ibuprofen. Der er inden for størstedelen af disse substitutionsgrupper relativt mange aktive aktører, herunder fem af substitutionsgrupperne, hvor der vil være fem aktører til stede efter fusionen, jf. nedenfor.

1016. Generiske substitutionsgrupper, hvor begge parter er aktive:

- Ibuprofen, 400 mg (30 stk.): Target, Orifarm, Teva, Vitabalans, Bristol Myers Squibb og Aristo Pharma
- Ibuprofen, 400 mg (50 stk.): Target, Orifarm, Teva, Vitabalans, Bristol Myers Squibb og Aristo Pharma (hvoraf Aristo Pharma er aktiv med både 50 stk. og 60 stk. i samme generiske substitutionsgruppe)
- Ibuprofen, 400 mg (100 stk.): Target, Orifarm, Teva, Vitabalans, Bristol Myers Squibb og Aristo Pharma
- Ibuprofen, 400 mg (250 stk.): Target, Orifarm og Teva
- Ibuprofen, 600 mg (50 stk.): Target, Orifarm, Teva, Vitabalans, Bristol Myers Squibb og Aristo Pharma
- Ibuprofen, 600 mg (100 stk.): Target, Orifarm, Teva, Vitabalans, Bristol Myers Squibb, Mylan og Aristo Pharma
- Ibuprofen, 600 mg (250 stk.): Target, Orifarm og Teva

1017. Det er styrelsens vurdering, at fusionen ikke giver anledning til forøget risiko for stiltiende koordinering på markedet for receptpligtig ibuprofen solgt til apotekerne. Det skyldes primært, at det efter styrelsens vurdering vil være svært at etablere koordineringsbetingelser på markedet for receptpligtig ibuprofen, jf. nedenfor.

1018. *For det første* vil der efter fusionen være forholdsvis mange markedsaktører, som er aktive inden for de respektive generiske substitutionsgrupper, hvilke vanskeliggør etableringen af koordineringsbetingelserne. Som det fremgår af oversigten ovenfor, vil der således være fem aktører i størstedelen af de generiske substitutionsgrupper efter fusionen. Som nævnt ovenfor har styrelsen ikke observeret tegn på koordinering i perioder, hvor der har været 5 eller flere aktører i en given generisk substitutionsgruppe. Inden for de to substitutionsgrupper ibuprofen, 400 mg (250 stk.) og ibuprofen 600 mg (250 stk.) vil der alene være to aktører tilbage efter fusionen, nemlig Orifarm og Teva. Det er dog styrelsens vurdering, at det ikke vil være forbundet med et væsentligt tidforbrug eller ekstraomkostninger for en eksisterende aktør at udvide sin produktion og markedsføring af ibuprofen 400 mg og 600 mg i andre pakningsstørrelser (fx 100 stk.) til denne pakningsstørrelse (250 stk.), da dette ikke kræver en ny markedsføringstilladelse. Det er således styrelsens vurdering, at hvis Orifarm og Teva efter fusionen stiltiende skulle koordinere inden for substitutionsgrupperne ibuprofen, 400 mg (250 stk.) og ibuprofen 600 mg (250 stk.), vil en af de tre andre aktører, der allerede aktive med ibuprofen i samme styrker, kunne bringe denne koordinering i fare.

1019. *For det andet* er markedet for receptpligtig ibuprofen præget af forholdsvis stor udskiftning af markedsaktører, idet en række aktører er trådt ud af markedet de seneste år, mens nye aktører

er trådt ind på markedet. Dynamikken på markedet kan gøre det vanskeligere for markedsaktørerne at opbygge en fælles forståelse om koordineringsbetingelser gennem kontinuert kontakt på markedet. Dette betyder endvidere, at en eventuel koordinering nemt vil kunne bringes i farer af nye aktører, der indtræder på markedet.

1020. Idet det efter styrelsens vurdering ikke er sandsynligt, at risikoen for at der kan etableres koordineringsbetingelser på markedet for receptpligtig ibuprofen forøges efter fusionen, har styrelsen ikke undersøgt de øvrige koordineringsbetingelser nærmere, dvs. mulighederne for at kontrollere de øvrige deltageres adfærd, mulighederne for at iværksætte disciplinære foranstaltninger eller sandsynligheden for at andre aktører kan bringe en eventuel stiltiende koordinering i fare.

5.2.3.10.3.2 Koordinerede virkninger fsva. salg til sygehuse

1021. Det er Konkurrence- og Forbrugerstyrelsens vurdering, at fusionen ikke medfører risiko for koordinerede virkninger fsva. salg af lægemidler indeholdende ibuprofen til sygehuse gennem Amgros' udbud og rammeaftaler, hvilket vurderes i det følgende.

1022. Som det fremgår af afsnit 5.2.3.2.3 kan der være risiko for koordinerede virkninger fvsa. salg af ibuprofen til sygehuse, idet begge parter har afgivet bud forud for fusionen.

1023. Parterne har deltaget i Amgros' bud på flere forskellige delkontrakter (differentieret på baggrund af styrke) igennem hele den betragtede periode, [xxx]. [xxx].

1024. Det er styrelsens vurdering, at fusionen ikke giver anledning til forøget risiko for stiltiende koordinering i forbindelse med Amgros' udbud af kontrakter på levering af ibuprofen til sygehuse. Det skyldes primært, at det efter styrelsens vurdering vil være svært at etablere koordineringsbetingelser på markedet for ibuprofen.

1025. *For det første* er der før fusionen forholdsvis mange markedsaktører, som er aktive på markedet for receptpligtig ibuprofen til apoteker, og hver af disse markedsaktører kan potentielt vælge at lægge et bud i Amgros' udbud. Styrelsen bemærker hertil, at det ikke er offentligt kendt, hvilke og hvor mange af de mulige aktører på markedet, der planlægger at deltage i udbuddet forud for auktionen. Jo flere potentielle budgivere, desto vanskelligere vil det være at etablere koordineringsbetingelser.

1026. *For det andet* er markedet for ibuprofen præget af forholdsvis stor udskiftning af markedsaktører, idet en række aktører er trådt ud af markedet de seneste år, mens nye aktører er trådt ind på markedet. Dynamikken på markedet kan gøre det vanskeligere for markedsaktørerne at opbygge en fælles forståelse om koordineringsbetingelser gennem kontinuert kontakt på markedet. Dette betyder endvidere, at en eventuel koordinering nemt vil kunne bringes i fare af nye aktører, der indtræder på markedet.

1027. Idet det efter styrelsens vurdering ikke er sandsynligt, at risikoen for at der kan etableres koordineringsbetingelser på markedet for ibuprofen forøges efter fusionen, har styrelsen ikke undersøgt de øvrige koordineringsbetingelser nærmere, dvs. mulighederne for at kontrollere de øvrige deltageres adfærd, mulighederne for at iværksætte disciplinære foranstaltninger eller sandsynligheden for at andre aktører kan bringe en eventuel stiltiende koordinering i fare.

5.2.3.10.3.3 Delkonklusion – koordinerede virkninger

1028. Det er Konkurrence- og Forbrugerstyrelsens samlede vurdering, at fusionen ikke medfører risiko for koordinerede virkninger fsva. salg af lægemidler indeholdende ibuprofen til hverken sygehuse eller apoteker i Danmark.

5.2.3.10.4 Vertikale forbindelser

1029. Forud for transaktionen har Takeda og [xxx] indgået en distributionsaftale, hvorefter Takeda producerer og distribuerer receptpligtig ibuprofen i styrkerne 400 mg og 600 mg til [xxx], der er aktiv på markedet for receptpligtig ibuprofen i Danmark og derved i konkurrence med fusionsparterne. [xxx] er aktiv med ibuprofen-produkterne [xxx], hvor førstnævnte produceres af Takeda.

1030. Forud for transaktionen ejer Takeda markedsføringstilladelsen til [xxx], som produceres på Takedas fabrik i Tyskland. Denne markedsføringstilladelse overdrages, sammen med distributionsaftalen, til Orifarm som følge af nærværende transaktion. Herefter vil Orifarm være kontraktuelt forpligtet til at distribuere ibuprofen til [xxx].

1031. [xxx].[482] [xxx]

1032. [xxx] har over for Konkurrence- og Forbrugerstyrelsen udtrykt bekymring for risikoen for inputafskærmning som følge af transaktionen, hvilket styrelsen vil vurdere i de følgende afsnit.

5.2.3.10.4.1 Risiko for inputafskærmning

1033. Inputafskærmning kan opstå, hvis den fusionerede virksomhed får mulighed for at begrænse adgangen til sine inputprodukter (i dette tilfælde receptpligtig ibuprofen) og dermed gøre det vanskeligere for downstream-konkurrenter (i dette tilfælde [xxx]) at opnå adgang til de pågældende produkter til samme priser og på samme vilkår som uden fusionen. Ved vurderingen af, om en konkurrenceskadelig inputafskærmning er sandsynlig, skal tre forhold undersøges, jf. afsnit 7.5.2.1 nedenfor. Det skal undersøges (i) om den fusionerede virksomhed har mulighed for at afskærme adgangen til input, (ii) om den fusionerede virksomhed vil have incitament til at afskærme adgangen til input, og (iii) om det vil skade konkurrencen downstream betydeligt. Disse tre faktorer er kumulative og vil i praksis ofte være nært forbundne.[483]

5.2.3.10.4.1.1 Mulighed for inputafskærmning

1034. I forbindelse med vurderingen af muligheden for inputafskærmning er det blandt andet relevant at inddrage (i) upstream-virksomhedens markedsmagt, (ii) væsentligheden af inputproduktet, herunder om produktet udgør en betydelig andel af omkostningerne til downstream produktet, (iii) tilgængeligheden af inputproduktet fra fx alternative kilder, og (iv) effektive og rettidige modstrategier fra kunder og/eller konkurrenter. Andre forhold kan i den konkrete sag også være relevante i vurderingen af muligheden for inputafskærmning.

1035. Det er Konkurrence- og Forbrugerstyrelsens vurdering, at det på baggrund af de foreliggende oplysninger ikke kan afvises, at Orifarm vil have mulighed for at inputafskærme [xxx] efter fusionen. Dette skyldes, i) at det ikke kan udelukkes, at Orifarm ved fusionen opnår en betydelig markedsstyrke på upstream markedet; ii) at der er tale om et væsentligt input for [xxx]; samt iii) at det formentligt vil være forbundet med omkostninger, hvis [xxx] skal finde en alternativ forsyningskilde. På baggrund heraf har styrelsen i det følgende afsnit 5.2.3.10.4.1.2 vurderet om Orifarm vil have incitament til at inputafskærme [xxx] efter fusionen.

5.2.3.10.4.1.2 Incitament til inputafskærmning

1036. Det følger af Kommissionens retningslinjer for ikke-horisontale fusioner, at incitamentet til at hindre adgangen til input afhænger af, om dette vil være rentabelt. Den fusionerede virksomhed

[482] Jf. Parternes besvarelse af den 11. november 2020.

[483] Jf. Kommissionens retningslinjer for vurderingen af ikke-horisontale fusioner efter Rådets forordning om kontrol med fusioner og virksomhedsovertagelser (2008/C 265/07), punkt 32.

står således over for en afvejning mellem fortjeneste, der går tabt på upstream-markedet og den øgede fortjeneste ved det øgede downstream-salg.[484] Den integrerede virksomheds incitament til at inputafskærme, afhænger desuden af, hvor sandsynligt det er, at downstream-efterspørgslen ledes bort fra de konkurrenter, der udsættes for afskærmning, og hvor stor en andel af denne bortledte efterspørgsel den integrerede virksomheds downstream-afdeling kan overtage.[485]

1037. Det er styrelsens vurdering, at Orifarm ikke vil have incitament til at inputafskærme [xxx]. Dette skyldes, at der ikke er tilstrækkelig stor sandsynlighed for, at [xxx] kunder vil skifte til Orifarm, hvis [xxx]'s [xxx] forlader markedet. Dette skyldes, at receptpligtig ibuprofen er underlagt generisk substitution, hvilket betyder, at den aktør, der indmelder den laveste pris i Taksten, vinder den kommende 14-dages periode på apotekerne.[486] Orifarm kan således ikke vinde kunder og markedsandele udelukkende ved at inputafskærme [xxx], da det ikke er givet, at [xxx]'s kunder vil skifte til Orifarm.

1038. Derudover vil [xxx] efter en eventuel inputafskærmning af [xxx] fortsat være aktiv på markedet for receptpligtig ibuprofen med [xxx], hvorfor at der ved en eventuel inputafskærmning ikke vil forsvinde en direkte konkurrent fra markedet. I tillæg hertil kan det nævnes, at [xxx] lægemiddel [xxx] fylder mere i apotekssektoren end [xxx]'s lægemiddel [xxx], med fordelingen [50-60]/[40-50] pct. til [xxx], hvilket også kan mindske Orifarms incitament til at inputafskærme [xxx].[487]

1039. Derudover er det styrelsens vurdering, at det ikke vil være rentabelt for Orifarm at inputafskærme [xxx], idet fortjenesten på downstream-markedet ifølge styrelsens oplysninger er begrænset. Orion har til styrelsen oplyst, at priserne på receptpligtig ibuprofen har ligget på et meget lav niveau, [xxx]. Derudover har Orion oplyst, [xxx].[488] Af disse grunde er det styrelsens vurdering, at det formentlig ikke vil være rentabelt for Orifarm at inputafskærme [xxx].

5.2.3.10.4.1.3 Delkonklusion – inputafskærmning

1040. På baggrund af ovenstående er det Konkurrence- og forbrugerstyrelsens samlede vurdering, at der ikke er øget risiko for inputafskærmning på markedet for receptpligtig ibuprofen som følge af fusionen.

5.2.3.10.5 Konklusion

1041. Det er Konkurrence- og Forbrugerstyrelsens samlede vurdering, at den planlagte fusion ikke vil hæmme den effektive konkurrence betydeligt som følge af *særskilte* konkurrencemæssige problemer i form af risiko for ensidige virkninger eller øget risiko for koordinerede virkninger på markedet for receptpligtig ibuprofen, herunder på markederne for receptpligtig ibuprofen i styrkerne 400 mg og 600 mg, jf. afsnit 5.2.6. Derudover er det styrelsens vurdering, at der ikke er øget risiko for inputafskærmning på markedet for receptpligtig ibuprofen som følge af fusionen. Det er videre styrelsens vurdering, at de konkurrencemæssige udfordringer, der er på disse markeder, imødekommes med de af parterne afgivne tilsagn om tilslutning til prisloftaftalerne, jf. afsnit 5.2.6.

[484] Jf. Kommissionens retningslinjer for vurderingen af ikke-horisontale fusioner efter Rådets forordning om kontrol med fusioner og virksomhedsovertagelser (2008/C 265/07), punkt 40.
[485] Jf. Kommissionens retningslinjer for vurderingen af ikke-horisontale fusioner efter Rådets forordning om kontrol med fusioner og virksomhedsovertagelser (2008/C 265/07), punkt 42.
[486] [xxx].
[487] Jf. Oplysninger fra parternes bemærkninger til meddelelse om betænkeligheder.
[488] Jf. Orions besvarelse af 27. januar 2021.

5.2.3.11 Vurdering af markedet for morfin (N02AA01), tabletform

1042. Som beskrevet i afsnit 5.1.9.4, er det styrelsens vurdering, at der i denne sag kan afgrænses et dansk marked for lægemidler indeholdende morfin, som ikke er bredere end lægemidler i ATC5-gruppen N02AA01, morfin. Det er endvidere styrelsens umiddelbare vurdering, at markedet kan segmenteres yderligere fx efter dispenseringsformer. Både Orifarm og Target markedsfører lægemidler med morfin på tabletform.[489]

1043. Det er Konkurrence- og Forbrugerstyrelsens umiddelbare vurdering, at den planlagte fusion vil hæmme den effektive konkurrence betydeligt som følge af risiko for ensidige virkninger i form af fx højere priser på det danske marked for lægemidler indeholdende morfin, ATC5-gruppe N02AA01, på tabletform, jf. nedenfor.

1044. Orifarm har imidlertid afgivet et tidligt tilsagn om frasalg af Orifarms generiske lægemiddel indeholdende morfin, *Morfin Orifarm*[490] og *Morfin Alternova*, svarende til hele det horisontale overlap mellem fusionsparternes aktiviteter i Danmark, hvilket efter styrelsens vurdering fuldt ud eliminerer disse konkurrencemæssige problemer, som er identificeret ved fusionen, jf. 5.2.6.

5.2.3.11.1 Markedsandele og HHI

1045. I 2019 var omsætningen på markedet for lægemidler indeholdende morfin på tabletform DKK [xxx] mio.

1046. På et marked for salg af lægemidler med morfin på tabletform havde Orifarm i 2019 en markedsandel på [30-40] pct., mens Target havde en markedsandel på [60-70] pct. Parterne havde dermed en samlet markedsandel på [100] pct. målt i volumen i 2019, jf. Tabel 5.18.[491]

Tabel 5.18 **Markedsandele og HHI– Morfin (2019, volumen)**

Markedsandele (pct.)	Morfin, tablet
Target	[60-70]
Orifarm Gx	[30-40]
Parterne samlet	**[100]**
I alt	**100**
HHI (før fusionen)	[>5.000]
HHI (efter fusionen)	[>5.000]
Delta HHI	[≥ 150]

[489] Ved transaktionen erhverver Orifarm desuden lægemidler med morfin i dispenseringsformerne injektionsvæske og depottabletter fra Target. Da Orifarm ikke markedsfører lægemidler med morfin i disse dispenseringsformer, er der ikke overlap mellem parterne på sådanne mulige snævre segmenteringer.

[490] I starten af 2021 begyndte Orifarm at markedsføre lægemidlet *Morfin Orifarm*, som er et lægemiddel indeholdende morfin, ATC5-niveau N02AA01, på tabletform. *Morfin Orifarm* er generisk substituerbart med *Morfin Alternova*, som Orifarm har markedsført i en årrække. Det betyder, at Orifarm siden starten af 2021 har markedsført to lægemidler indeholdende morfin, ATC5-niveau N02AA01, på tabletform.

[491] Det bemærkes, at Amgros ligeledes er aktiv med produktion af udvalgte lægemidler indeholdende morfin. Disse produkter er såkaldte SAD-produkter, som alene produceres til intern brug på sygehusene, jf. punkt 122.

Anm.: Volumenbaserede markedsandele.

Kilde: Anmeldelsen, bilag 10, market data.

1047. På et marked for salg af lægemidler med det aktive stof morfin på tabletform, er HHI og ændringen i HHI højere end de af Kommissionen fastsatte grænser for, hvornår det er usandsynligt, at der kan påvises horisontale konkurrencemæssige problemer.[492]

5.2.3.11.2 Ensidige virkninger

5.2.3.11.2.1 Parternes stilling på markedet

1048. På et marked for lægemidler indeholdende morfin på tabletform var parterne forud for fusionen de eneste to aktører på markedet.[493] Som følge af transaktionen, vil Orifarm derfor opnå en markedsandel på [100] pct. målt på volumen i 2019. Parternes samlede markedsandele lå på det samme niveau i 2017 og 2018.

1049. På baggrund af ovenstående er det Konkurrence- og Forbrugerstyrelsens vurdering, at Orifarm som følge af transaktionen vil opnå dominerende position uden konkurrenter på et marked for lægemidler indeholdende morfin, ATC5-niveau N02AA01, på tabletform.

5.2.3.11.2.2 Potentiel konkurrence

1050. Der er aktuelt ikke nogen aktører, som har hvilende markedsføringstilladelser vedrørende lægemidler med det aktive stof morfin på tabletform.

1051. Det er styrelsens umiddelbare vurdering, at den potentielle konkurrence derfor ikke er tilstrækkelig til at eliminere styrelsens bekymring for ensidige virkninger. Styrelsen har i lyset af parternes tidlige tilsagn på markedet ikke undersøgt den potentielle konkurrence på markedet yderligere.

5.2.3.11.3 Konklusion

1052. Det er Konkurrence- og Forbrugerstyrelsens umiddelbare vurdering, at den planlagte fusion vil hæmme den effektive konkurrence betydeligt som følge af risiko for ensidige virkninger i form af fx højere priser på det danske marked for lægemidler indeholdende morfin, ATC5-gruppe N02AA01, på tabletform.

1053. Orifarm har imidlertid afgivet et tidligt tilsagn om frasalg af Orifarms generiske lægemiddel indeholdende morfin, *Morfin Orifarm* og *Morfin Alternova*, svarende til hele det horisontale overlap mellem fusionsparternes aktiviteter i Danmark, hvilket efter styrelsens vurdering fuldt ud eliminerer disse konkurrencemæssige problemer, som er identificeret ved fusionen, jf. afsnit 5.2.6.

[492] Af retningslinjernes punkt 19 fremgår, at det er usandsynligt, at en fusion vil medføre konkurrencemæssige problemer, hvis HHI efter fusionen er under 1.000. Af punkt 20 fremgår yderligere, at det også anses for usandsynligt, at en fusion vil medføre konkurrencemæssige problemer, hvis HHI efter fusionen er mellem 1.000 og 2.000, og delta er under 250, eller hvis HHI efter fusionen er over 2.000, men delta er mindre end 150 – medmindre der foreligger særlige omstændigheder.

[493] På markedet for lægemidler med morfin på tabletform havde Amgros i 2019 en markedsandel på [0-5] pct.

5.2.3.12 Vurdering af markedet for tramadol (N02AX02), depotkapsler

1054. Som beskrevet i afsnit 5.1.9.4, er det styrelsens vurdering, at der i denne sag kan afgrænses et dansk marked for lægemidler indeholdende tramadol, som ikke er bredere end lægemidler i ATC5-gruppen N02AX02, tramadol. Det er endvidere styrelsens umiddelbare vurdering, at markedet sandsynligvis kan segmenteres yderligere fx efter dispenseringsformer. Både Orifarm og Target markedsfører lægemidler med tramadol i depotkapsler.[494]

1055. Det er Konkurrence- og Forbrugerstyrelsens umiddelbare vurdering, at den planlagte fusion vil hæmme den effektive konkurrence betydeligt som følge af en øget risiko for ensidige virkninger i form af fx højere priser på det danske marked for lægemidler indeholdende tramadol, ATC5-gruppe N02AX02, i depotkapsler, jf. nedenfor.

1056. Orifarm har imidlertid afgivet et tidligt tilsagn om frasalg af Orifarms markedsføringstilladelser til de parallelimporterede lægemidler, *Tradonal Retard*, 100 mg, og *Tradonal Retard*, 50 mg, svarende til hele det horisontale overlap mellem fusionsparternes aktiviteter i Danmark, hvilket efter styrelsens vurdering fuldt ud eliminerer de konkurrencemæssige problemer, som er identificeret ved fusionen, jf. 5.2.6.

5.2.3.12.1 Markedsandele og HHI

1057. Omsætningen på markedet for lægemidler indeholdende tramadol i depotkapsler udgjorde DKK [xxx] mio. i 2019.

1058. På et marked for salg af depotkapsler havde Target i 2019 en markedsandel på [50-60] pct., mens Orifarm havde en markedsandel på [10-20] pct. Orifarm er aktiv på markedet gennem parallelimport. Parterne havde dermed en samlet markedsandel på ca. [70-80] pct. målt på volumen, jf. Tabel 5.19.

Tabel 5.19 **Markedsandele og HHI – Tramadol (2019, volumen)**

Markedsandele (pct.)	Tramadol, depotkapsler
Target	[50-60]
Orifarm PI	[10-20]
Parterne samlet	**[70-80]**
2care4	[10-20]
Mylan	[10-20]
I alt	**100**
HHI (før fusionen)	[4.000-5.000]
HHI (efter fusionen)	[>5000]
Delta HHI	[≥ 150]

[494] Ved transaktionen erhverver Orifarm desuden lægemidler med tramadol i dispenseringsformen kapsler. Da Orifarm ikke markedsfører lægemidler med tramadol som kapsler, er der ikke overlap mellem parterne på en sådan mulig segmentering.

Anm.: Volumenbaserede markedsandele.

Kilde: Anmeldelsen, bilag 10, market data.

1059. På et dansk marked for salg af lægemidler med det aktive stof tramadol i depotkapsler, er HHI og ændringen i HHI højere end de af Kommissionen fastsatte grænser for, hvornår det er usandsynligt, at der kan påvises horisontale konkurrencemæssige problemer.[495]

5.2.3.12.2 Ensidige virkninger

5.2.3.12.2.1 Parternes stilling på markedet

1060. På et marked for tramadol depotkapsler er Target inden fusionen den største aktør med en markedsandel på [50-60] pct., mens Orifarm var aktiv gennem parallelimport og havde en markedsandel er på [10-20] pct. Tilsammen udgjorde parternes markedsandel [70-80] pct. i 2019. Parternes samlede markedsandele i 2017 og 2018 lå på samme niveau og var hhv. [70-80] pct. og [70-80] pct.

1061. Foruden parterne var der i 2019 alene to andre aktører på markedet for tramadol i depotkapsler. Mylan med en markedsandel på [10-20] pct. og 2care4, der var aktiv med parallelimport og havde en markedsandel på [10-20] pct.[496]

1062. På baggrund af ovenstående er det Konkurrence- og Forbrugerstyrelsens vurdering, at parterne opnår en væsentlig stilling på markedet for tramadol, ATC5-gruppe N02AX02, i depotkapsler, da parterne som følge af transaktionen vil blive den klart største aktør på markedet.

5.2.3.12.2.2 Potentiel konkurrence

1063. Det fremgår af Lægemiddelstyrelsens liste over godkendte lægemidler i Danmark,[497] at tre aktører har hvilende markedsføringstilladelser til lægemidler med tramadol i depotkapsler. Disse tre aktører er dog 2care4, Mylan og Orifarm, som i forvejen alle er aktive på markedet. Markedsføringstilladelserne omfatter en anden styrke af de respektive aktørers allerede markedsførte lægemiddel.

1064. Det er styrelsens umiddelbare vurdering, at ovenstående indikerer, at der er begrænset potentiel konkurrence på det danske marked for lægemidler indeholdende tramadol, ATC5-gruppe N02AX02, i depotkapsler. Styrelsen har i lyset af parternes tidlige tilsagn ikke undersøgt den potentielle konkurrence på markedet yderligere.

5.2.3.12.2.3 Konklusion – ensidige virkninger

1065. Det er Konkurrence- og Forbrugerstyrelsens umiddelbare vurdering, at den planlagte fusion vil hæmme den effektive konkurrence betydeligt som følge af risiko for ensidige virkninger i form af fx højere priser på det danske marked for lægemidler tramadol, ATC5-gruppe N02AX02, i depotkapsler.

[495] Af retningslinjernes punkt 19 fremgår, at det er usandsynligt, at en fusion vil medføre konkurrencemæssige problemer, hvis HHI efter fusionen er under 1.000. Af punkt 20 fremgår yderligere, at det også anses for usandsynligt, at en fusion vil medføre konkurrencemæssige problemer, hvis HHI efter fusionen er mellem 1.000 og 2.000, og delta er under 250, eller hvis HHI efter fusionen er over 2.000, men delta er mindre end 150 – medmindre der foreligger særlige omstændigheder.

[496] Parterne har oplyst til styrelsen, at 2care4's lægemiddel udgik fra markedet i december 2020, jf. Parternes høringssvar af 17. marts 2021.

[497] Jf. Lægemiddelstyrelsens liste over godkendte lægemidler i Danmark, https://laegemiddelstyrelsen.dk/LinkArchive.ashx?id=0BD4960F0D7744E3BABC951431681ECC&lang=da.

1066. Orifarm har imidlertid afgivet et tidligt tilsagn om frasalg af Orifarms markedsføringstilladelser til de parallelimporterede lægemidler, *Tradonal Retard*, 100 mg, og *Tradonal Retard*, 50 mg, svarende til hele det horisontale overlap mellem fusionsparternes aktiviteter i Danmark, hvilket efter styrelsens vurdering fuldt ud eliminerer de konkurrencemæssige problemer, som er identificeret ved fusionen, jf. afsnit 5.2.6.

5.2.3.12.3 Koordinerede virkninger

1067. Det er Konkurrence- og Forbrugerstyrelsens umiddelbare vurdering, at fusionen ikke medfører øget risiko for koordinerede virkninger på markedet for salg af lægemidler med det aktive stof tramadol, ATC5-gruppe N02AX02, i depotkapsler, eller ved eventuelle bredere eller snævrere segmenteringer af markedet.

1068. Dette skyldes primært, at styrelsen vurderer, at risikoen for koordinering er størst på markeder, hvor aktørerne er aktive inden for samme substitutionsgruppe, jf. afsnit 5.2.3.1. Dette gør sig ikke gældende på dette marked, jf. også punkt 485.

1069. Idet Orifarm har afgivet et tidligt tilsagn om frasalg af Orifarms markedsføringstilladelser til de parallelimporterede lægemidler, *Tradonal Retard*, 100 mg, og *Tradonal Retard*, 50 mg, svarende til hele det horisontale overlap mellem fusionsparternes aktiviteter i Danmark, hvilket efter styrelsens vurdering fuldt ud eliminerer alle eventuelle konkurrencemæssige problemer, har styrelsen dog i denne sag ikke taget endelig stilling til, hvorvidt fusionen giver anledning til øget risiko for koordinerede virkninger.

5.2.3.13 Vurdering af markedet for diazepam (N05BA01), tabletform

1070. Som beskrevet i afsnit 5.1.11.4 ovenfor er det Konkurrence- og Forbrugerstyrelsens vurdering, at der kan afgrænses et dansk marked for lægemidler med diazepam, som ikke er bredere end lægemidler i ATC5-gruppen N05BA01, diazepam. Det er endvidere styrelsens umiddelbare vurdering, at markedet kan segmenteres yderligere fx efter dispenseringsform. Orifarm og Target markedsfører lægemidler indeholdende diazepam, ATC5-gruppe N05BA01, på tabletform, og begge parter har markedsføringstilladelser til lægemidler i styrkerne 2 mg[498] og 5 mg.

1071. Det er Konkurrence- og Forbrugerstyrelsens vurdering, at den planlagte fusion hæmmer den effektive konkurrence betydeligt, som følge af en øget risiko for koordinerede og eventuelt ensidige virkninger på markedet for salg af lægemidler med det aktive stof diazepam, ATC5-gruppe N05BA01, på tabletform, jf. nedenfor. Orifarm har imidlertid afgivet et tilsagn om frasalg af Orifarms generiske lægemiddel, *Diazepam Alternova*, svarende til hele det horisontale overlap mellem fusionsparternes aktiviteter i Danmark, hvilket efter styrelsens vurdering fuldt ud eliminerer disse konkurrencemæssige problemer, som er identificeret ved fusionen, jf. 5.2.6.

5.2.3.13.1 Markedsandele og HHI

1072. I 2019 udgjorde den samlede omsætning på markedet for lægemidler med diazepam på tabletform DKK [xxx] mio.

1073. Orifarm havde i 2019 en markedsandel på [10-20] pct., mens Target havde en markedsandel på [20-30] pct. Parterne havde dermed en samlet markedsandel på ca. [40-50] pct. målt i volumen, jf. [Tabel 5.20]. Målt på værdi udgjorde parternes samlede markedsandel [20-30] pct. i 2019, hvilket primært skyldes, at Teva har to lægemidler, hvoraf det ene lægemiddel, *Stesolid,* har en vis brandværdi i markedet.

[498] Orifarms lægemiddel *Diazepam "Alternova"* i styrken 2 mg er udgået fra medicinpriser i 2020. Orifarm har dog fortsat en hvilende markedsføringstilladelse til lægemidlet og kan således indtræde på markedet igen.

Tabel 5.20 **Markedsandele og HHI - Diazepam (2019, volumen og værdi)**

Markedsandele (pct.)	Diazepam, tabletter Volumen	Diazepam, tabletter Værdi
Target	[20-30]	[5-10]
Orifarm Gx	[20-30]	[10-20]
Parterne samlet	**[40-50]**	**[20-30]**
Novartis	[30-40]	[20-30]
Teva	[20-30]	[50-60]
I alt	**100**	**100**
HHI (før fusionen)	[2.500-3.000]	[3.000-4.000]
HHI (efter fusionen)	[3.000-4.000]	[4.000-5.000]
Delta HHI	[≥ 150]	[≥ 150]

Anm.: Volumen- og værdibaserede markedsandele.

Kilde: Anmeldelsen, bilag 10, market data.

1074. På et dansk marked for salg af lægemidler indeholdende diazepam, ATC5-gruppe N05BA01, på tabletform, er HHI og ændringen i HHI højere end de af Kommissionen fastsatte grænser for, hvornår det er usandsynligt, at der kan påvises horisontale konkurrencemæssige problemer.[499]

5.2.3.13.2 Ensidige virkninger

5.2.3.13.2.1 Parternes stilling på markedet

1075. På et marked for diazepam på tabletform, var Novartis og Teva i 2019 de to største aktører med markedsandele på hhv. [30-40] pct. og [20-30] pct. Target var den tredjestørste aktør med en markedsandel på [20-30] pct., mens Orifarm havde en markedsandel på [10-20] pct. Tilsammen havde parterne en markedsandel på [40-50] pct. i 2019. Parternes samlede markedsandel var [30-40] pct. i 2017 og [40-50] pct. i 2018.

1076. Efter transaktionen bliver Orifarm den største aktør på markedet for lægemidler med diazepam på tabletform med en markedsandel på [40-50] pct. Der vil fortsat være to signifikante konkurrenter, Novartis og Teva, med markedsandele på hhv. [30-40] pct. og [20-30] pct.

1077. Såfremt markedsandelene måles på værdi, vil parternes samlede markedsandel være markant lavere og ligge på [20-30] pct., jf. Tabel 5.20. I det tilfælde vil Teva være den største aktør på markedet både før og efter transaktionen med markedsandele på [50-60] pct. Teva er aktiv på markedet med to forskellige lægemidler, *Stesolid* og *Apozepam.*

[499] Af retningslinjernes punkt 19 fremgår, at det er usandsynligt, at en fusion vil medføre konkurrencemæssige problemer, hvis HHI efter fusionen er under 1.000. Af punkt 20 fremgår yderligere, at det også anses for usandsynligt, at en fusion vil medføre konkurrencemæssige problemer, hvis HHI efter fusionen er mellem 1.000 og 2.000, og delta er under 250, eller hvis HHI efter fusionen er over 2.000, men delta er mindre end 150 – medmindre der foreligger særlige omstændigheder.

1078. *Stesolid* er et gammelt brand og styrelsen har observeret, at *Stesolid* generelt prissættes højere end de øvrige lægemidler i substitutionsgruppen, herunder Orifarms, Targets og Novartis' lægemidler. På trods af den relativt høje pris, opnår Teva dog fortsat en betydelig del af salget, hvilket ifølge styrelsen indikerer, at *Stesolid* har en vis brand værdi i markedet, jf. også afsnit 5.2.3.1.1. Teva har selv oplyst, at de over tid har bemærket, at der er tale om et marked med brandfølsomme forbrugere, der gerne betaler en højere pris for et lægemiddel, de kender og er trygge ved.[500]

1079. For så vidt angår Tevas andet lægemiddel, *Apozepam*, har styrelsen endvidere observeret, at dette sjældent er det billigste lægemiddel i substitutionsgruppen.[501] Det er således styrelsens opfattelse, at Teva i meget få tilfælde prissætter *Apozepam* lavere de øvrige lægemidler i gruppen.

1080. Det er på baggrund heraf styrelsens umiddelbare vurdering, at Tevas lægemidler, herunder særligt *Stesolid,* formentlig lægger et begrænset konkurrencepres på parterne. Dette skyldes, at Tevas lægemidler lader til at blive prissat anderledes end de øvrige lægemidler i markedet, hvorfor konkurrencen om at indmelde det billigste lægemiddel, reelt foregår mellem de tre aktører Orifarm, Target og Novartis.

1081. Samlet set medfører transaktionen, at markedet går fra fire til tre aktører. Det er styrelsens vurdering, at Orifarm efter transaktionen vil have en væsentlig position i markedet, hvilket særligt skal ses i lyset af, at Tevas lægemidler, herunder *Stesolid¸* ikke lader til at indgå i tæt konkurrence med de øvrige lægemidler fra Orifarm, Target og Novartis.

5.2.3.13.2.2 Potentiel konkurrence

1082. Det fremgår af Lægemiddelstyrelsens liste over godkendte lægemidler i Danmark,[502] at en enkelt aktør, Accord, har en hvilende markedsføringstilladelse til et lægemiddel med diazepam, ATC5-niveau N05BA01, i tabletform. Markedsføringstilladelsen omfatter lægemidlet *Diazepam "Accord"*, som er tabletter i styrken 5 mg.

1083. Accord opnåede en markedsføringstilladelse i 2018. Accord har ikke tidligere markedsført diazepam tabletter i Danmark, [xxx].[503] Accord oplyser i forlængelse heraf, at der efter deres opfattelse er "*fungerande konkurrens på marknaden idag. Det finns i dagsläget 4 olika märken på marknaden som konkurrerar med pris; Apozepam, Stesolid, Diazepam DAK, Diazepam Alternova och Hexalid. Apozepam och Stesolid kommer båda ifrån Teva och vid ett sammangående kommer Diazepam Alternova och DAK komma ifrån samma tillverkare.* [xxx]".

1084. På nuværende tidspunkt er der fire aktører på markedet, som alle markedsfører diazepam på tabletform, hhv. Target, Orifarm, Novartis og Teva. De fire aktørers lægemidler er alle substituerbare, da de indgår i samme generiske substitutionsgruppe.

1085. [xxx].

1086. Accord nævner i den forbindelse, at de fleste lægemidler indeholdende diazepam på det danske marked, herunder tabletter, er ældre generika, og at andre lægemiddelproducenter kan have svært ved at opnå substituerbarhed i forhold disse. Det skyldes, ifølge Accord, at

[500] Jf. Referat af møde mellem styrelsen og Teva den 25. september 2020.

[501] I substitutionsgruppen som omfatter '5 mg tablet (100 stk.)', var *Apozepam* i 2019 det billigste lægemiddel i 2 ud af 26 14-dages prisperioder, i gruppen '5 mg tablet (50 stk.)' var *Apozepam* det billigste i 1 ud af 26 prisperioder og i gruppen '2 mg tablet (100 stk.)' var *Apozepam* ikke på noget tidspunkt i det billigste lægemiddel i substitutionsgruppen, jf. www.medicinpriser.dk.

[502] Jf. Lægemiddelstyrelsens liste over godkendte lægemidler i Danmark, https://laegemiddelstyrelsen.dk/LinkArchive.ashx?id=0BD4960F0D7744E3BABC951431681ECC&lang=da.

[503] Jf. telefonnotat af samtale med Accord og opfølgende spørgsmål af 23. februar 2021.

Lægemiddelstyrelsen ikke anerkender europæiske referenceprodukter, men kræver, at generiske stoffer vurderes i forhold til et dansk referenceprodukt. Dette er ofte vanskeligt, især på aktive stoffer, der har været på markedet i lang tid.

1087. [xxx].[504]

1088. På baggrund af ovenstående er det styrelsens umiddelbare vurdering, at den potentielle konkurrence er relativt begrænset. Det skyldes, at det alene er Accord, som har en hvilende markedsføringstilladelse og dermed vil kunne indtræde på markedet på kort sigt, [xxx].

5.2.3.13.2.3 Konklusion – ensidige virkninger

1089. På baggrund af ovenstående er det Konkurrence- og Forbrugerstyrelsens umiddelbare vurdering, at Orifarm efter fusionen vil opnå en væsentlig position i markedet. Styrelsen har dog ikke taget endelig stilling til, hvorvidt fusionen medfører risiko for ensidige virkninger, jf. afsnit 5.2.3.13.3 nedenfor.

1090. Samtidig er det styrelsens umiddelbare vurdering, at der er tale om et marked med begrænset potentiel konkurrence, da der på nuværende tidspunkt kun er én aktør med en hvilende markedsføringstilladelse. [xxx].

5.2.3.13.3 Koordinerede virkninger

1091. Som nævnt i afsnit 5.2.3.13 er det styrelsens vurdering, at der som følge af fusionen er en øget risiko for koordinerede virkninger på markedet for salg af lægemidler indeholdende diazepam, ATC5-gruppe N05BA01, på tabletform.

1092. Dette skal ses i lyset af, at de berørte markeder for receptpligtige lægemidler generelt vurderes at have en række karakteristika, som kan øge risikoen for stiltiende koordinering, herunder stor gennemsigtighed og regelmæssige prisjusteringer, hvilket gør det nemmere at signalere til konkurrenterne om interessen i at koordinere og det foretrukne prisniveau. Disse karakteristika gør sig særligt gældende inden for generiske substitutionsgrupper med relativt få aktive aktører, jf. afsnit 5.2.3.2.1.

1093. Både Orifarm og Target markedsfører diazepam på tabletform i styrkerne 2 mg og 5 mg. Parternes aktiviteter overlapper på en række generiske substitutionsgrupper inden for ATC5-gruppen N05BA01, hvor der efter fusionen vil være få aktive aktører tilbage på markedet.

1094. De tre generiske substitutionsgrupper, hvor både Orifarm og Target er aktive, fremgår nedenfor:[505]

- Diazepam, 5 mg tablet (100 stk.): Orifarm, Target, Teva og Novartis
- Diazepam, 5 mg tablet (50 stk.): Orifarm, Target, Teva og Novartis
- Diazepam, 2 mg tablet (100 stk.): Orifarm, Target, Teva og Novartis

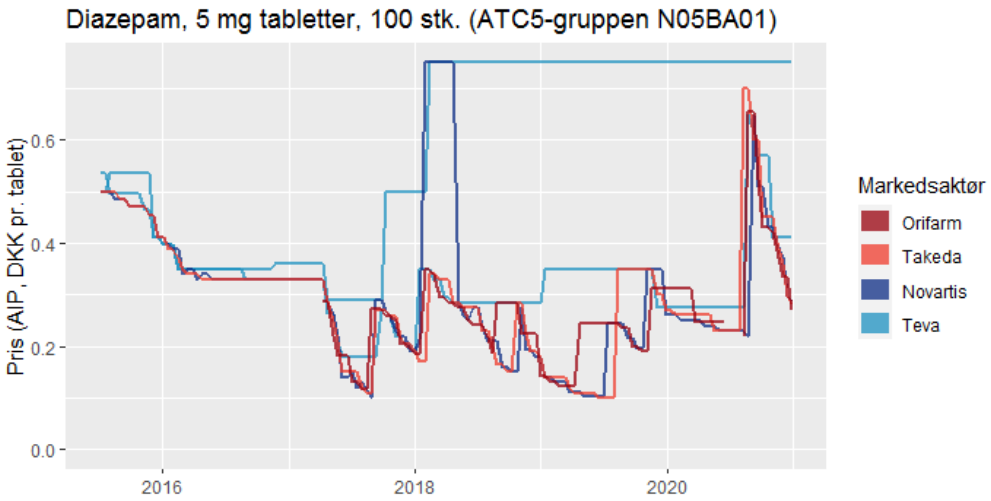
1095. Det er styrelsens vurdering, at der er øget risiko for koordinerede virkninger som følge af fusionen. Dette skyldes for det første, at der efter transaktionen alene vil være tre aktører tilbage på markedet, hvis markedsandele målt på volumen er i omtrent samme størrelsesorden, jf. Tabel 5.20. Fusionen reducerer således antallet af aktører på markedet fra fire til tre, hvilket ifølge styrelsen øger risikoen for, at stiltiende koordinering kan etableres og at afvigelser herfra kan opdages og sanktioneres.

[504] Jf. telefonnotat af samtale med Accord og opfølgende spørgsmål af 23. februar 2021.

[505] Orifarms lægemiddel *Diazepam "Alternova"* i styrken 2 mg er udgået fra medicinpriser i 2020. Orifarm har dog fortsat en hvilende markedsføringstilladelse til lægemidlet og kan således indtræde på markedet igen.

1096. Styrelsen bemærker i den forbindelse, at den ene af de tre resterende aktører, Teva, er aktiv på markedet med to lægemidler, hhv. *Stesolid* og *Apozepam. Stesolid* ligger generelt med en pris, som er højere end de øvrige lægemidler i substitutionsgruppen, og styrelsens undersøgelser indikerer, at *Stestolid* har en vis brandværdi, jf. også afsnit 5.2.3.13.2. For så vidt angår Tevas andet lægemiddel, *Apozepam,* har styrelsen observeret, at dette sjældent er det billigste lægemiddel i substitutionsgruppen. Det er på baggrund heraf styrelsens opfattelse, at Teva alene i få tilfælde prissætter *Apozepam* lavere end de øvrige lægemidler i substitutionsgruppen, herunder Targets, Orifarms og Novartis' lægemidler, jf. også Figur 5.12.

Figur 5.12 **Prisudvikling, diazepam, ATC5-niveau N05BA01, tabletform, 5 mg, 100 stk.**



Note: Figuren viser et eksempel på en cyklisk prisudvikling, der kan indikere mulig koordinering, i en generisk substitutionsgruppe for diazepam, 5 mg tabletter, 100 stk. pakninger (ATC5-gruppen N05BA01).

Kilde: Styrelsens tilvirkning på baggrund af data fra medicinpriser.dk.

1097. Styrelsen bemærker for det andet, at der er tale om et marked, hvor antallet af aktører historisk set lader til at have haft en betydning for prisudviklingen. Da Orifarm i 2017 indtrådte med *Diazepam Alternova*, faldt priserne på markedet og den efterfølgende periode har været præget af hyppigere prisudsving. Da Orifarm – kortvarigt – gik ud af markedet i midten af 2020, kom der endvidere en markant prisstigning, jf. også Figur 5.12.

1098. Hertil bemærkes endvidere, at styrelsen har observeret et cyklisk prismønster på markedet, hvilket i sig selv kan være tegn på stiltiende koordineret adfærd, jf. afsnit 5.2.3.2.1. Det cykliske prismønster fremgår blandt andet af Figur 5.12, som viser prisudviklingen for én af de tre substitutionsgrupper, hvor begge parter er aktive. De øvrige to substitutionsgrupper viser tilsvarende tendenser.

1099. Slutteligt er det styrelsens umiddelbare vurdering, at der er en lav sandsynlighed for, at andre aktører efter fusionen kan bringe en eventuel stiltiende koordinering i fare.

1100. Som beskrevet i afsnit 5.2.3.2.1 vil en stabil, stiltiende koordinering i det fleste tilfælde forudsætte, at alle aktører inden for en generisk substitutionsgruppe deltager i koordineringen. I den forbindelse bemærker styrelsen, at Teva, både for så vidt angår *Apozepam* og *Stesolid*, lader til at prissætte sine lægemidler anderledes – og højere – end de øvrige lægemidler i substitutionsgruppen. Efter styrelsens opfattelse er det derfor ikke sikkert, at det vil være

nødvendigt, at Teva deltager i en stiltiende koordinering. Omvendt har Teva heller ikke tidligere signaleret et ønske om at underbyde de øvrige aktørers priser.

1101. Det vurderes endvidere mindre sandsynligt, at en ny aktør vil kunne indtræde på markedet og bringe koordineringen i fare. [xxx]. Styrelsen vurderer samtidig, at der ikke er stærke kunder, som vil være i stand til at bryde en stiltiende koordineringen på markedet.

5.2.3.13.3.1 Konklusion – koordinerede virkninger

1102. Det Konkurrence- og Forbrugerstyrelsens vurdering, at der som følge af fusionen er øget risiko for koordinerede virkninger på markedet for salg af lægemidler med det aktive stof diazepam, ATC5-gruppe N05BA01, på tabletform. Dette skyldes særligt, at transaktionen reducerer antallet af aktører i de relevante substitutionsgrupper med én, hvorefter der alene er tre aktører tilbage i hver substitutionsgruppe. Den ene af de tre tilbageværende aktører markedsfører lægemidler, der prismæssigt ligger noget højere end de to andre aktører. Styrelsens vurdering skyldes endvidere, at der er tegn på cykliske mønstre i den historiske prisudvikling, som kan indikere, at der i forvejen er en vis koordineret adfærd i markedet.

1103. Orifarm har imidlertid afgivet et tilsagn om frasalg af Orifarms generiske lægemiddel, *Diazepam Alternova*, svarende til hele det horisontale overlap mellem fusionsparternes aktiviteter i Danmark, hvilket efter styrelsens vurdering fuldt ud eliminerer disse konkurrencemæssige problemer, som er identificeret ved fusionen, jf. afsnit 5.2.6.

5.2.3.14 Vurdering af markedet for metadon (N07BC02)

1104. Som beskrevet i afsnit 5.1.12 ovenfor er det styrelsens vurdering, at der til brug for denne sag, kan afgrænses et marked, som ikke er bredere end salg af lægemidler med det aktive stof metadon, ATC5-gruppen N07BC02, i Danmark.

1105. Orifarm og Target er begge aktive med salg af lægemidler med det aktive stof metadon. Transaktionen fører derfor til et horisontalt overlap for denne ATC5-gruppe.

1106. Det er styrelsens umiddelbare vurdering, at den planlagte fusion hæmmer den effektive konkurrence betydeligt som følge af en risiko for ensidige og eventuelt koordinerede virkninger på markedet for salg af lægemidler i ATC5-gruppen N07BC02, metadon. Orifarm har imidlertid afgivet et tidligt tilsagn om frasalg af Orifarms generiske lægemidler indeholdende metadon, *Marlodon* og *Methadone Alternova*, svarende til hele det horisontale overlap mellem fusionsparternes aktiviteter i Danmark, hvilket efter styrelsens vurdering fuldt ud eliminerer de konkurrencemæssige problemer, som er identificeret ved fusionen.

5.2.3.14.1 Markedsandele og HHI

1107. I 2019 udgjorde den samlede omsætning på markedet for lægemidler indeholdende metadon DKK [xxx] mio.

1108. På et marked for salg af lægemidler i ATC5-gruppe N07BC02, metadon, havde Target en markedsandel på [70-80] pct., mens Orifarm havde en markedsandel på [20-30] pct. i 2019. Parterne havde dermed en samlet markedsandel på [90-100] pct. i 2019, jf. Tabel 5.21.

Tabel 5.21 **Markedsandele og HHI - Metadon (2019, volumen)**

Markedsandele (pct.)	Metadon

Target	[70-80]
Orifarm Gx	[20-30]
Parterne samlet	**[90-100]**
Orion	[5-10]
I alt	**100**

HHI (før fusionen)	[>5.000]
HHI (efter fusionen)	[>5.000]
Delta HHI	[≥150]

Kilde: Anmeldelsen, bilag 10, market data

1109. På et marked for salg af lægemidler med det aktive stof metadon er HHI og ændringen i HHI højere end de af Kommissionen fastsatte grænser for, hvornår det er usandsynligt, at der kan påvises horisontale konkurrencemæssige problemer, jf. Tabel 5.21.

5.2.3.14.2 Ensidige virkninger

5.2.3.14.2.1 Parternes stilling på markedet

1110. På et marked for lægemidler med det aktive stof metadon er Target forud for fusionen den klart største aktør med en markedsandel på [70-80] pct. i 2019, mens Orifarm er den næststørste aktør med en markedsandel på [20-30] pct. Der var herudover i 2019 alene én anden aktiv aktør, Orion, med en markedsandel på [5-10] pct.

1111. Parternes samlede markedsandel har været svagt faldende de seneste tre år fra en markedsandel på [90-100] pct. i 2017 til [90-100] pct. i 2019. Den faldende markedsandel følger af Orions indtræden på markedet i 2017. Orions markedsandel steg således fra ca. [0-5] pct. i 2018 til [5-10] pct. i 2019.

1112. Orion er dog i 2020 udtrådt af markedet og har afregistreret deres markedsføringstilladelse. [xxx][506]

1113. I 2020 er en ny aktør, 2care4, trådt ind på markedet med et generikaprodukt. Før fusionen er der således tre aktive aktører - fusionsparterne og 2care4.

1114. Det er Konkurrence- og Forbrugerstyrelsens vurdering, at parterne opnår en meget markant position på markedet for lægemidler i ATC5-gruppen N07BC02, metadon. Dette skal ses i lyset af, at transaktionen omfatter den største og næststørste aktør på markedet, som i årene 2017-2019 havde en samlet markedsandel på over [90-100] pct. af markedet, samt at der aktuelt alene er én anden aktør, som for nyligt er indtrådt på markedet.

1115. Styrelsen bemærker endvidere, at for så vidt angår et eventuelt særskilt marked for metadon på tabletform havde Target en markedsandel på [60-70] pct. i 2019, mens Orifarm havde en markedsandel på [20-30] pct. i 2019. Parterne havde dermed en samlet markedsandel på ca.

[506] Jf. Orion Pharmas svar af 27. januar 2021 på styrelsens spørgsmål af 22. januar 2021.

[90-100] pct. Det ændrer dermed ikke parternes stilling på markedet, hvis markedet afgrænses mere snævert til et marked for metadon på tabletform.[507]

5.2.3.14.2.2 Potentiel konkurrence

1116. For så vidt angår metadon på tabletform er der alene én aktør, G.L. Pharma, som har en hvilende markedsføringstilladelse.

1117. Det er styrelsens umiddelbare vurdering, at det forhold, at en enkelt aktør har hvilende markedsføringstilladelser for så vidt angår metadon på tabletform, ikke isoleret set er tilstrækkeligt til at eliminere styrelsens bekymring for ensidige virkninger, jf. også afsnit 5.2.3.3 om potentiel konkurrence på lægemiddelmarkedet ovenfor. Det skal ses i lyset af parternes væsentlige markedsandel og det meget begrænsede antal aktive aktører, hvor der alene er én aktør ud over parterne (2care4).

1118. Orifarm har fremhævet, at 2care4 påbegyndte markedsføring af deres eget generiske produkt i august 2020 og siden har lagt et konstant prispres i substitutionsgrupperne.[508]

1119. Styrelsen har i lyset af parternes tidlige tilsagn på markedet ikke undersøgt den potentielle konkurrence på markedet yderligere.

5.2.3.14.2.3 Konklusion – ensidige virkninger

1120. Det er Konkurrence- og Forbrugerstyrelsens umiddelbare vurdering, at den planlagte fusion vil hæmme den effektive konkurrence betydeligt som følge af en risiko for ensidige virkninger på markedet for salg af lægemidler i ATC5-gruppen N07BC02, metadon.

1121. Orifarm har imidlertid afgivet et tidligt tilsagn om frasalg af Orifarms generiske lægemidler indeholdende metadon, *Marlodon* og *Methadone Alternova*, svarende til hele det horisontale overlap mellem fusionsparternes aktiviteter i Danmark, hvilket efter styrelsens vurdering fuldt ud eliminerer de konkurrencemæssige problemer, som er identificeret ved fusionen, jf. afsnit 5.2.6.

5.2.3.14.3 Koordinerede virkninger

1122. Det er Konkurrence- og Forbrugerstyrelsens vurdering, at der som følge af fusionen ligeledes kan være en risiko for koordinerede virkninger på markedet for salg af lægemidler med det aktive stof metadon, ATC5-gruppe N07BC02. Dette skal ses i lyset af, at de berørte markeder for receptpligtige lægemidler generelt vurderes at have en række karakteristika, som kan øge risikoen for stiltiende koordinering. Dette gør sig særligt gældende inden for generiske substitutionsgrupper, hvor der er relativt få aktive aktører, jf. afsnit 5.2.3.2.

1123. Parternes aktiviteter overlapper inden for to generiske substitutionsgrupper. Der er inden for hver af disse substitutionsgrupper alene én anden aktør end parterne:

» Metadon, 5 mg tablet: Target, Orifarm, 2care4
» Metadon, 20 mg tablet: Target, Orifarm, 2care4

1124. Idet Orifarm har afgivet et tidligt tilsagn om frasalg af Orifarms generiske lægemidler indeholdende metadon, *Marlodon* og *Methadone Alternova*, svarende til hele det horisontale overlap mellem fusionsparternes aktiviteter i Danmark, hvilket efter styrelsens vurdering fuldt ud eliminerer alle eventuelle konkurrencemæssige problemer, har styrelsen dog i denne sag

[507] For så vidt angår et eventuelt særskilt marked vedrørende lægemidler i ATC5-gruppe N07BC02, metadon, som oral opløsning, er det alene Target, som er aktiv, før fusionen, hvormed fusionen, ikke isoleret set ændrer strukturen på markedet, jf. afsnit 5.1.12 ovenfor.
[508] Jf. Parternes høringssvar af den 17. marts 2021.

ikke taget endelig stilling til, hvorvidt fusionen giver anledning til øget risiko for koordinerede virkninger på markedet omfattende lægemidler med det aktive stof metadon, ATC5-gruppe N07BC02.

5.2.3.15 Vurdering af markedet for metronidazol (P01AB01)

1125. Orifarm og Target er begge aktive med salg af lægemidler med det aktive stof metronidazol, ATC5-gruppe P01AB01. Transaktionen fører derfor til et horisontalt overlap for denne ATC5-gruppe.

1126. Som beskrevet i afsnit 5.1.13 ovenfor er det styrelsens umiddelbare vurdering, at der kan afgrænses et marked, som ikke er bredere end salg af lægemidler med det aktive stof metronidazol, ATC5-gruppen P01AB01, i Danmark.

1127. Hvorvidt markedet kan afgrænses bredere til at omfatte lægemidler i ATC5-grupperne J01XD01, G01AA10 og G01AF01 eller markedet kan segmenteres yderligere kan i denne sag stå åbent, idet fusionen ikke vil hæmme den effektive konkurrence betydeligt, uanset om markedet afgrænses bredere til at omfatte ATC5-grupperne J01XD01, G01AA10 og G01AF01 eller segmenteres yderligere.

5.2.3.15.1 Markedsandele og HHI

1128. I 2019 udgjorde den samlede omsætning på markedet for lægemidler med det aktive stof metronidazol DKK [xxx] mio.

1129. På et marked for salg af lægemidler med metronidazol havde Target en markedsandel på [50-60] pct., mens Orifarm havde en markedsandel på [0-5] pct. i 2019. Parterne havde dermed en samlet markedsandel på ca. [50-60] pct. i 2019, jf. Tabel 5.22.

Tabel 5.22 **Markedsandele og HHI - Metronidazol (2019, volumen)**

Markedsandele (pct.)	Metronidazol
Target	[50-60]
Orifarm PI	[0-5]
Parterne samlet	**[50-60]**
Teva	[40-50]
Sanofi-Aventis	[0-5]
Paranova	[0-5]
I alt	**100**
HHI (før fusionen)	[4.000-5.000]
HHI (efter fusionen)	[4.000-5.000]
Delta HHI	[<150]

Kilde: Anmeldelsen, bilag 10, market data

1130. På et marked for salg af lægemidler med det aktive stof metronidazol er ændringen i HHI ikke højere end de af Kommissionen fastsatte grænser for, hvornår det er usandsynligt, at der kan

påvises horisontale konkurrencemæssige problemer, medmindre der foreligger særlige omstændigheder, jf. Tabel 5.22.

1131. Kommissionen fremhæver i forlængelse heraf, at der eksempelvis kan være tale om en særlig omstændighed såfremt én af fusionsparterne har en markedsandel over 50 pct. Target har før fusionen en markedsandel på [50-60] pct.[509] Styrelsen foretager derfor en vurdering af markedet i det følgende.

5.2.3.15.2 Ensidige virkninger

5.2.3.15.2.1 Parternes stilling på markedet

1132. På et marked for lægemidler med det aktive stof metronidazol er Target forud for fusionen den største aktør med en markedsandel på [50-60] pct. i 2019. Teva er den næststørste aktør med en markedsandel på [40-50] pct. i 2019. Orifarm har en meget begrænset markedsandel på [0-5] pct., som alene er baseret på parallelimport.

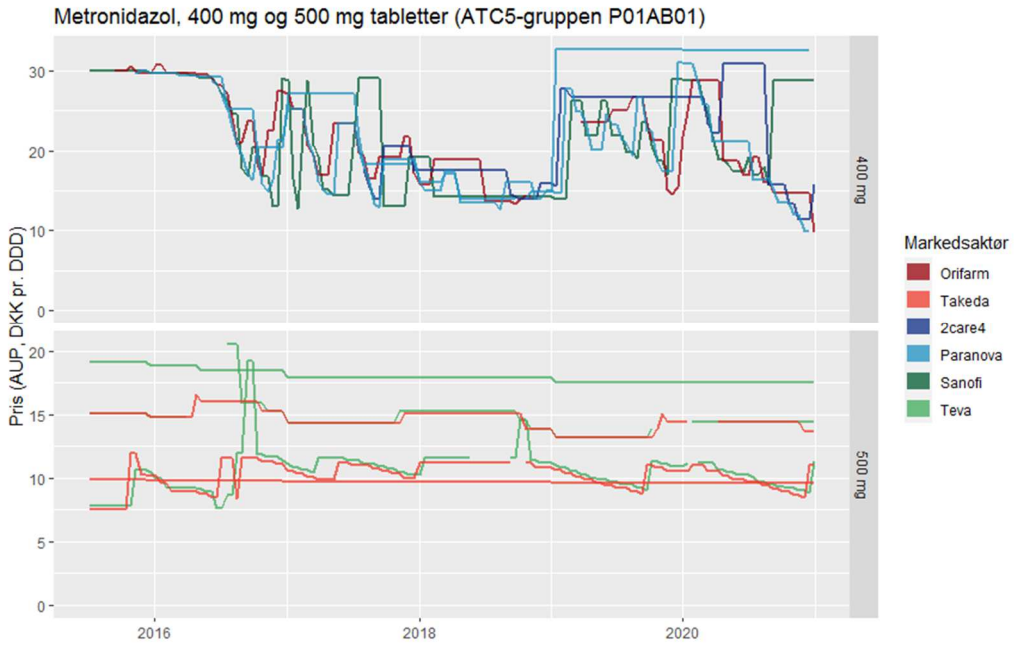
1133. Der er herudover en række øvrige aktører på markedet med relativt begrænsede markedsandele. Sanofi-Aventis og Paranova har markedsandele på hhv. [0-5] og [0-5] pct. i 2019. Aktøren 2care4 var aktiv på markedet i 2017-2018 med en markedsandel under [0-5] pct., men er gået ud af markedet i 2019. 2care4 fremgår derfor ikke af Tabel 5.22 ovenfor. 2care4 har været aktiv på markedet igen fra 2020 og frem.

1134. Targets markedsandel har været svagt faldende de seneste tre år fra en markedsandel på [60-70] pct. i 2017 til [50-60] pct. i 2019. Orifarms markedsandel har været stabil på [0-5] pct. i perioden.

1135. De markedsførte tabletter af hhv. 400 mg (Orifarm) og 500 mg (Target), hvor parterne hver især er aktive, indgår ikke i samme generiske substitutionsgruppe. Som beskrevet i afsnit 5.2.3.1 ovenfor vurderer styrelsen, at konkurrencepresset er større mellem lægemidler, som indgår i samme generiske substitutionsgrupper. Styrelsens undersøgelser af prisudviklingen for metronidazol understøtter umiddelbart denne opfattelse. Figur 5.13 nedenfor viser prisudviklingen for de to tabletstyrker, hvor parterne hver især er aktive, herunder tabletter af hhv. 400 og 500 mg. Der er en vis prisforskel mellem de to tabletstyrker, og der er umiddelbart ikke nogen tæt samvariation i priserne over tid.

[509] Jf. Kommissionens retningslinjer for vurderingen af ikke-horisontale fusioner efter Rådets forordning om kontrol med fusioner og virksomhedsovertagelser (2008/C 265/07), punkt 20.

Figur 5.13 **Prisudviklingen for metronidazol (P01AB01) på tabletform**



Note: Figuren viser prisudviklingen for lægemidler med metronidazol (P01AB01) på tabletform af hhv. 400 mg (øverst) og 500 mg (nederst).

Kilde: Styrelsens tilvirkning på baggrund af data fra medicinpriser.dk.

1136. I lyset af at Orifarm har en meget begrænset markedsandel, som alene er baseret på parallelimport, samt at parterne markedsfører produkter med forskellige styrker, som ikke indgår i samme substitutionsgrupper, er det styrelsens vurdering, at fusionen ikke vil hæmme den effektive konkurrence betydeligt, som følge af en risiko for ensidige virkninger på et marked for salg af lægemidler med det aktive stof metronidazol.

1137. Styrelsen bemærker endvidere, at det ikke har betydning for styrelsens vurdering af fusionen, såfremt markedet segmenteres yderligere på baggrund af styrke, generisk substitutionsgruppe eller salgskanal, eller såfremt markedet afgrænses bredere til at omfatte lægemidler i ATC5-grupperne G01AA01, G01AA10 og J01XD01, jf. nedenfor.

1138. Såfremt markedet segmenteres på baggrund af styrke eller generisk substitutionsgruppe overlapper parternes aktiviteter ikke.

1139. For så vidt angår en segmentering af markedet i salg til hhv. sygehuse og apoteker,[xxx].[510] Styrelsen betragter det derfor som usandsynligt, at Orifarm lægger et væsentligt konkurrencepres på Target i sygehussektoren før fusionen. Det er på den baggrund styrelsens vurdering, at fusionen ikke giver anledning til ensidige virkninger for så vidt angår et eventuelt særskilt marked for salg af lægemidler med det aktive stof metronidazol til sygehussektoren.

1140. Endelig bemærker styrelsen, at det ikke har betydning for styrelsens vurdering af fusionen, såfremt markedet afgrænses bredere til at omfatte lægemidler i ATC5-grupperne G01AA01,

[510] Jf. data fra Amgros vedrørende udbud i sygehussektoren.

G01AA10 og J01XD01. Styrelsen bemærker, at der er visse forskelle i lægemidlerne på tværs af de pågældende ATC5-grupper, herunder bl.a. for så vidt angår pris og dispenseringsform, jf. afsnit 5.1.13 om afgrænsningen af det relevant marked for metronidazol ovenfor. Styrelsen vurderer på denne baggrund, at de tætteste konkurrenter til parternes produkter i ATC5-gruppe P01AB01 ved en eventuel bredere afgrænsning af markedet, fortsat vil være øvrige aktører inden for ATC5-gruppe P01AB01.

1141. Såfremt markedet afgrænses bredere til at omfatte ATC5-grupperne G01AA01, G01AA10 og J01XD01 vil Target have en markedsandel på [30-40] pct., mens Orifarm vil have en markedsandel på [5-10] pct. før fusionen. Orifarm vil fortsat kun være aktiv som parallelimportør, og der vil være syv øvrige aktører på markedet efter fusionen. Styrelsen vurderer på baggrund heraf, at fusionen ikke medfører risiko for ensidige virkninger på et eventuelt bredere marked for salg af lægemidler i ATC5-grupperne G01AA01, G01AA10, J01XD01 og P01AB01.

5.2.3.15.2.2 Konklusion – ensidige virkninger

1142. På baggrund af ovenstående er det Konkurrence- og Forbrugerstyrelsens vurdering, at fusionen ikke medfører *særskilte* konkurrencemæssige problemer i form af risiko for ensidige virkninger på markedet for salg af lægemidler med det aktive stof metronidazol, P01AB01, jf. afsnit 5.2.6. Det er videre styrelsens vurdering, at de konkurrencemæssige udfordringer, der er på dette marked, imødekommes med de af parterne afgivne tilsagn om tilslutning til prisloftaftalerne, jf. afsnit 5.2.6.

1143. Styrelsens vurdering er endvidere den samme på et eventuelt bredere marked, som omfatter lægemidler i ATC5-grupperne J01XD01, G01AA10 og G01AF01 eller ved eventuelle yderligere segmenteringer af markedet på baggrund af styrke, generisk substitutionsgruppe eller salgskanal.

5.2.3.15.3 Koordinerede virkninger

1144. Det er Konkurrence- og forbrugerstyrelsens vurdering, at fusionen ikke medfører risiko for koordinerede virkninger på markedet for salg af lægemidler med det aktive stof metronidazol, P01AB01, eller ved eventuelle bredere afgrænsninger eller snævrere segmenteringer af markedet.

1145. Styrelsen vurderer for det første, at risikoen for koordinering er størst på markeder, hvor aktørerne er aktive inden for samme substitutionsgruppe, jf. afsnit 5.2.3.1, hvilket ikke gør sig gældende på dette marked.

1146. Styrelsen vurderer for det andet, at fusionen ikke medfører nogen væsentlig ændring af strukturen på markedet. Det vurderes således at være usandsynligt, at Orifarm med sin begrænsede position på markedet før fusionen har kunnet destabilisere eller vanskeliggøre en koordinering på tværs af substitutionsgrupper. Det skal endvidere ses i lyset af, at der ud over parterne er fire øvrige aktører som er aktive i ATC5-gruppe P01AB01, samt at der ikke ses at være nogen nævneværdige tegn på samvariation i prisudviklingen for tabletter af hhv. 400 og 500 mg., jf. ovenfor. Det vurderes derfor, at være usandsynligt, at Orifarms erhvervelse fra Target vil give anledning til en øget risiko for koordinering på tværs af substitutionsgrupper.

1147. Det bemærkes, at ovenstående prisudvikling i Figur 5.13 afspejler prissætningen i apotekssektoren. På et eventuelt særskilt marked for salg til sygehussektoren er styrelsens vurdering den samme. [xxx].

1148. Endelig bemærker styrelsen, at parterne ikke har overlappende aktiviteter ved eventuelle snævrere segmenteringer af markedet på baggrund af styrke eller substitutionsgruppe, jf. ovenfor.

5.2.3.16 Vurdering af markedet for xylometazolin (R01AA og R01AB)

1149. Som bekrevet i afsnit 5.1.14 er det Konkurrence- og Forbrugerstyrelsens umiddelbare vurdering, at det relevante marked ikke er bredere end et dansk marked for salg af lægemidler i ATC4-grupperne R01AA og R01AB.

1150. Det er derudover styrelsens umiddelbare vurdering, at den planlagte fusion vil hæmme den effektive konkurrence betydeligt som følge af risiko for ensidige virkninger i form af fx højere priser på markedet for salg af lægemidler i ATC4-grupperne R01AA og R01AB. Det er dertil også styrelsens umiddelbare vurdering, at det ikke kan udelukkes, at fusionen vil hæmme den effektive konkurrence betydeligt i form af øget risiko for koordinerede virkninger på samme marked.

1151. Orifarm har imidlertid afgivet et tilsagn om frasalg af Orifarms næsespray*, Klarigen,* svarende til størstedelen af det horisontale overlap mellem fusionsparterne, hvilket efter styrelsens vurdering fuldt ud eliminerer de konkurrencemæssige problemer, som er identificeret ved fusionen, jf. afsnit 5.2.6.3.3.

1152. Ved transaktionen erhverver Orifarm produktet *Zymelin* (ATC4-gruppe R01AA), der indeholder det aktive stof xylometazolin, fra Target.

1153. Orifarm markedsfører i forvejen produkterne *Klarigen* og *Klaridex*, der begge er næsesprays indeholdende xylometazolin. Begge produkter kan anvendes til behandling af stoppet næse i forbindelse med en forkølelse. *Klaridex* indeholder desuden dexpanthenol, som medfører at produktet også har nogle sårlindrende egenskaber.

1154. Orifarm og Target sælger således begge produkter indeholdende xylometazolin (usammensat og i kombination) i Danmark, og fusionen fører derfor til et horisontalt overlap på et samlet marked for lægemidler i ATC4-grupperne R01AA og R01AB.

5.2.3.16.1 Markedsandele og HHI

1155. I 2019 udgjorde det samlede marked for salg af lægemidler i ATC4-grupperne R01AA og R01AB DKK [xxx] mio.

1156. På et marked for salg af lægemidler i ATC4-grupperne R01AA og R01AB havde Target en markedsandel på [40-50] pct., mens Orifarm havde en markedsandel på [0-5] pct. i volumen i 2019. Parterne havde dermed en samlet markedsandel på [40-50] pct. i 2019. Hvis der ses alene på salget i apotekssektoren stiger Orifarms markedsandel til [5-10] pct., mens Targets markedsandel er [40-50] pct., som giver en samlet markedsandel på [50-60] pct. i volumen i 2019. jf. Tabel 5.23.

Tabel 5.23 **Markedsandele og HHI - ATC4-grupperne R01AA og R01AB (2019, volumen og værdi)**

	Apoteks- og sygehussektoren samt detailhandel		Apotekssektoren	
Markedsandele (pct.)	Volumen	Værdi	Volumen	Værdi
Target	[40-50]	[40-50]	[40-50]	[40-50]
Orifarm Gx	[0-5]	[0-5]	[5-10]	[5-10]
Parterne samlet	**[40-50]**	**[40-50]**	**[50-60]**	**[50-60]**
GlaxoSmithKline	[50-60]	[50-60]	[40-50]	[40-50]

Teva	[0-5]	[0-5]	[0-5]	[0-5]
I alt	100	100	100	100

HHI (før fusionen)	[4.000-5.000]	[4.000-5.000]	[4.000-5.000]	[4.000-5.000]
HHI (efter fusionen)	[4.000-5000]	[>5.000]	[4.000-5000]	[4.000-5.000]
Delta HHI	[≥150]	[≥150]	[≥150]	[≥150]

Note: Produkterne er håndkøbslægemidler, hvorfor de angivne markedsandele er beregnet på baggrund af både solgt volumen og værdi.

Anm.: ATC4-gruppen R01AB, som indeholder lægemidlet *Klaridex*, er ikke medtaget i opgørelsen af volumen, fordi der ikke findes volumen/DDD opgørelser, som gør det muligt at sammenligne med andre produkter. Det skyldes, at *Klaridex* stadig er et nyt produkt, som WHO endnu ikke har etableret en DDD opgørelse for. Det bemærkes, markedsandelene i volumen alene burde ændre sig marginalt, da *Klaridex's* omsætning var relativt lille, DKK [xxx] i 2019.

Kilde: Anmeldelsen, Market data og parternes svar styrelsens spørgsmål af 15. februar og 12. marts 2021, datasæt.

1157. Efter fusionen stiger HHI og ændringen i HHI til et niveau, der overstiger de af Kommissionen fastsatte grænser for, hvornår det er usandsynligt, at der kan påvises horisontale, konkurrencemæssige problemer. Det gælder både for det samlede marked for ATC4-grupperne R01AA og R01AB og hvis der alene ses på salget via apotekssektoren.[511]

5.2.3.16.2 Ensidige virkninger

5.2.3.16.2.1 Parternes vurdering[512]

1158. Parterne har anført, at transaktionen ikke vil gøre det muligt for Orifarm at påvirke markedssituationen til deres fordel, fx ved at reducere udbuddet af *Klarigen* og *Klaridex* og efterfølgende øge priserne på det nyerhvervede produkt *Zymelin*, alternativt ved at hæve priserne på enten *Klarigen* eller *Klaridex* for at flytte salget til *Zymelin*.

1159. [xxx].

1160. Det er parternes vurdering, at det er meget usandsynligt, at det ville være rentabelt for Orifarm at enten begrænse udbuddet eller øge prisen på *Klarigen* efter transaktionen, hvilket ifølge parterne skyldes følgende:

- [xxx].
- Ethvert forsøg på at hæve prisen på *Zymelin* eller *Otrivin* vil sandsynligvis blive mødt af parallelimportører, der sælger *Zymelin* eller *Otrivin*, der kommer fra nabolandene.
- Alle apoteker er ifølge lovgivningen forpligtet til at sælge *Xylometazolin "Teva"* til forbrugere, der anmoder om det, [xxx]. Det betyder også, at alle apoteker har erfaring med Tevas produkt.
- Forbrugere, der køber *Klarigen*, er sandsynligvis meget prisfølsomme, da *Klarigen* har en lav brandværdi. Dette betyder, at forbrugerne i tilfælde af en prisstigning på *Klarigen* sandsynligvis vil foretrække Tevas produkt frem for de to premium-produkter, *Zymelin* eller *Otrivin.*

[511] Det fremgår af punkt 19 i Kommissionens retningslinjer for vurdering af horisontale fusioner, at det er usandsynligt, at en fusion vil medføre konkurrencemæssige problemer, hvis HHI efter fusionen er under 1.000. Af punkt 20 fremgår yderligere, at det også anses for usandsynligt, at en fusion vil medføre konkurrencemæssige problemer, hvis HHI efter fusionen er mellem 1.000 og 2.000, og delta er under 250, eller hvis HHI efter fusionen er over 2.000, men delta er mindre end 150 – medmindre der foreligger særlige omstændigheder.

[512] Parternes svar på GSKs bekymringer vedr. R01A (xylometazolin) af 15. februar 2021.

» *Otrivin*, som markedsføres af GlaxoSmithKline ("GSK"), vil fortsat være markedsleder efter transaktionen pga. sin store markedsandel, brandværdi og mange års tilstedeværelse på markedet. Dette betyder, at i det tilfælde, at prisen stiger på *Klarigen* og forbrugeren efterspørger et premium-produkt, vil forbrugeren være mere tilbøjelig til at vælge GSKs *Otrivin* end Orifarms *Zymelin.*

1161. Derudover har parterne anført, at der alene sker en beskeden ændring af markedsandele. Efter fusionen er delta HHI [≥150] i 2019 og [≥150] i 2020 opgjort i volumen og lidt mindre i værdi. Det er på denne baggrund usandsynligt, at en fusion vil medføre konkurrencemæssige problemer.

5.2.3.16.2.2 Parternes stilling på markedet

5.2.3.16.2.2.1 Orifarm får en markant markedsposition

1162. Det er Konkurrence- og Forbrugerstyrelsens umiddelbare vurdering, at transaktionen vil føre til, at Orifarm får en markant position på et i forvejen yderst koncentreret marked, der er præget af to stærke brands.

1163. For det samlede salg via detail- og apotekssektoren, er GSK forud for fusionen den største aktør, og Target er den næststørste på markedet. Derudover findes der to mindre aktører med en markedsandel på [0-5] pct., herunder Orifarm.

1164. Efter fusionen bliver Orifarm den næststørste aktør på markedet med en markedsandel på [40-50] pct. i volumen, og fusionen medfører et overlap på [0-5] pct. i volumen. Efter fusionen vil der være to konkurrenter tilbage på markedet, som er GSK med en markedsandel på [50-60] pct. og Teva med en markedsandel på [0-5] pct. i volumen i 2019. Det bemærkes, at fusionsparternes samlede markedsandel har været stabil de seneste tre år med [40-50] pct. i 2017 og [40-50] pct. i 2018 og [40-50] pct. i 2019 i volumen. I 2020 er parternes samlede markedsandel faldet en smule til [40-50] pct. i volumen, mens GSKs markedsandel er steget næsten tilsvarende til [50-60] pct. i volumen.

1165. Det er styrelsens vurdering, at den relativt begrænsede ændring i fusionsparternes markedsandel skal ses i lyset af, at markedet – allerede inden fusionen – er særdeles koncentreret. Styrelsen bemærker, at selvom ændringen i markedsandelen er relativt begrænset, vil der efter fusionen reelt kun være to store aktører (GSK og Orifarm) tilbage på markedet, da Teva har en yderst beskeden markedsandel. Markedet vil således blive et oligopol, som er domineret af to aktører.

1166. Dertil kommer, at Orifarm efter fusionen vil blive den største aktør, hvis der ses isoleret på salg via apotekssektoren, med en markedsandel på [50-60] pct. i volumen, og fusionen medfører et større overlap på [5-10] pct. i volumen. GSK vil have en markedsandel på [40-50] pct. og Tevas markedsandel vil være ca. [0-5] pct. i volumen i 2019. Det tyder på, at Orifarm får en betydelig markedsposition, hvis der alene ses isoleret på salget via apotekerne, fordi konkurrencepresset bliver betydeligt mindre.

1167. I 2019 blev omkring [60-70] pct. af markedets volumen solgt i detailhandlen, mens [30-40] pct. blev solgt igennem apotekerne. Sygehusene stod for [0-5] pct.[513]

1168. Der findes følgende fem mærker på markedet:

» *Otrivin*
» *Zymelin*
» *Klarigen*
» *Klaridex*

[513] Jf. Styrelsens beregninger på baggrund af oplysninger i Anmeldelsen, Market data.

» *Xylometazolin "Teva"*

1169. Orifarm vil efter fusionen have tre ud af fem mærker på markedet dvs. *Zymelin, Klarigen* og *Klaridex. Zymelin* er et velkendt brand, der sælges bredt i detailhandlen og hos apotekere ligesom *Otrivin*, der markedsføres af GSK. *Klarigen* og *Xylometazolin "Teva"* sælges kun igennem apotekerne, selvom de i princippet kan sælges i detailhandlen, [xxx].[514]

1170. Styrelsens kvalitative interviews viser, at *Zymelin* og *Otrivin* er de klart stærkeste brands, som sælges bredt i detailhandlen. Herefter kommer *Klarigen* og *Xylometazolin "Teva"* med en begrænset brandværdi.[515] Derudover indikerer styrelsens oplysninger, at *Klaridex* også har en begrænset brandværdi. *Klaridex* blev først introduceret på det danske marked i 2019, og har alene haft en mindre omsætning på DKK [xxx] i 2019.

1171. Samlet set er det styrelsens umiddelbare vurdering, at transaktionen vil føre til, at Orifarm får en markant position på et i forvejen yderst koncentreret marked, der er præget af to stærke brands. Efter transaktionen vil Orifarm have *Zymelin,* som er det ene stærke brand på markedet, samt yderligere to ud af de resterende tre næsesprays-produkter på markedet. Transaktionen fører til, at markedet går fra fire aktører til tre, hvoraf Teva, som er én af tilbageværende aktører, vil have en yderst beskeden markedsandel på under [0-5] pct.

5.2.3.16.2.2.2 Orifarm er før fusionen en stærkere konkurrent end Teva

1172. Det er Konkurrence- og Forbrugerstyrelsens umiddelbare vurdering, at Orifarm (*Klarigen*) før fusionen er den eneste anden aktør på markedet, der reelt kunne have mulighed for at udfordre GSK (*Otrivin*) og Target (*Zymelin*). Efter fusionen vil denne mulighed ikke eksistere, da konkurrencepresset fra *Klarigen* vil forsvinde som følge af fusionen.

1173. Det er styrelsens vurdering, at der er nogle særlige strukturelle forhold i apotekssektoren i form af apotekerkædernes markedsføringsaftaler med lægemiddelleverandører, som medvirker til, at Orifarm er en stærkere konkurrent end Teva.

1174. De fleste apoteker i Danmark er tilknyttet et indkøbsfællesskab, som kaldes "apotekskæder". Der findes tre apotekskæder; A-apoteket[516], APOTEKEREN[517] og PharmaPlus.[518]

1175. Apotekerkæderne indgår markedsføringsaftaler på vegne af deres medlemsapoteker om fælles markedsføring af forskellige brands. [xxx].[519] [520]

1176. [xxx].[521]

1177. A-apoteket har oplyst, at markedsføringskampagnerne bidrager til produkternes brandværdi ved eksponering i selve apoteket og tv-reklamer m.m., men at apotekerne ikke er bundet til at anbefale et næsesprays-produkt frem for et andet.[522] Apotekerne har også pligt til at forhandle eller fremskaffe alle lægemidler, som Lægemiddelstyrelsen har godkendt til markedsføring i

[514] *Klaridex* må kun forhandles af apotekere, da det er et apoteksforbeholdt håndkøbslægemiddel.
[515] Jf. Fx referat af teams-møde med A-apoteket den 9. december 2020, Matas svar på styrelsens spørgsmål af 20. januar 2021 og parternes svar på styrelsens spørgsmål vedr. xylometazolin af 16. december 2020.
[516] A-apoteket er en kæde af 90 apoteker og i alt over 200 apoteker, apoteksfilialer og -udsalg i Danmark.
[517] APOTEKEREN A.m.b.a. er en kæde af 107 apoteker med i alt 193 butikker i Danmark.
[518] Pr. den 1. januar 2021 var der 227 apoteker og 2 onlineapoteker i alt i Danmark. Det har ikke været muligt, at få oplyst antallet af medlemmer af PharmaPlus, men da de andre to kæder har 197 medlemmer tilsammen ud af 227 apoteker, er PharmaPlus en væsentlig mindre kæde (på maximalt 30 medlems apoteker).
[519] Jf. APOTEKERENs svar på styrelsens spørgsmål (e) af 7. december 2020.
[520] [xxx].
[521] Jf. Parternes modsvar på GSK's svar på styrelsens spørgsmål af 15. februar 2021, side 4-5.
[522] jf. Referat af teams-møde med A-apoteket den 9. december 2020.

Danmark.[523] Hvis et apotek ikke ligger inde med det lægemiddel, som forbrugeren ønsker, skal apoteket fremskaffe varen hurtigst muligt.[524]

1178. Ifølge styrelsens oplysninger dækker A-Apoteket og APOTEKEREN over 80 pct. af landets apotekere.[525] [xxx]. Styrelsen vurderer derudover, at Tevas produkt har begrænset brandværdi og generelt ikke er kendt af forbrugerne. Dette baseres bl.a. på, at [xxx].[526]

1179. Det er på den baggrund styrelsens umiddelbare vurdering, at Orifarm [xxx] har en stærkere position på markedet med *Klarigen* sammenlignet med Tevas *Xylometazolin "Teva",* hvad angår den del af salget, som finder sted igennem apotekerne. Dette skal også ses i lyset af, at Orifarm har en markedsandel i apotekssektoren på [5-10] pct. i volumen, hvorimod Teva alene har [0-5] pct. i volumen.

5.2.3.16.2.2.3 Fusionen kan føre til højere priser

1180. Det er Konkurrence- og Forbrugestyrelsens umiddelbare vurdering, at Orifarm sandsynligvis vil kunne hæve prisen på *Klarigen* og evt. *Klaridex*, når konkurrencepresset mellem *Klarigen/Klaridex* og *Zymelin* forsvinder som følge af fusionen.

1181. Nedenfor i Tabel 5.24 fremgår et overblik over apotekernes indkøbspriser (AIP) for produkter i ATC4-grupperne R01AA og R01AB i Danmark.

Tabel 5.24 **Overblik over apotekernes indkøbspriser (AIP) for produkter i ATC4-grupperne R01AA og R01AB**

Producent	Produktnavn	Styrke	Pakning	Indkøbspriser/AIP i DKK
GSK	Otrivin ukonserveret junior	0,5 mg/ml	10 ml	[xxx]
GSK	Otrivin Menthol ukonserveret	1 mg/ml	10 ml	[xxx]
GSK	Otrivin ukonserveret	1 mg/ml	10 ml	[xxx]
Target	Zymelin Menthol ukonserveret	1 mg/ml	10 ml	[xxx]
Target	Zymelin ukonserveret	1 mg/ml	10 ml	[xxx]
Target	Zymelin ukonserveret junior	0,5 mg/ml	10 ml	[xxx]
Orifarm	Klarigen	1 mg/ml	10 ml	[xxx] [(xxx)]
Orifarm	Klaridex	1+50 mg/ml	10 ml	24,49
Teva	Xylometazolin Teva	1 mg/ml	10 ml	[xxx]

[523] Jf. Apotekerlovens § 11, stk. 1 nr. 1 og 2.
[524] Jf. Apotekerlovens § 41, stk. 2.
[525] Styrelsens beregning baseret på det samlede antal af apoteker i Danmark sammenholdt med antallet af medlemmer af A-apoteket og APOTEKEREN.
[526] Jf. [xxx].

Note: Priserne er indhentet fra DLI, november 2020 og på medicinpriser.dk for *Klaridex.*

Anm.: Produkterne (på nær *Klaridex*) er ikke-apoteksforbeholdte lægemidler. Priserne er opgivet som listepriser, hvorfor den angivne indkøbspris/AIP ifølge parterne ikke nødvendigvis svarer til listeprisen. Orifarms listepris på *Klarigen* er sat til DKK [xxx] i tabellen, men er ifølge Orifarm DKK [xxx].

Kilde: Parternes svar på styrelsens spørgsmål vedr. xylometazolin af 16. december 2020 og medicinpriser. dk for Klaridex.

1182. Styrelsens undersøgelser har vist, at apotekernes indkøbspriser for GSK's tre *Otrivin*-produkter er omkring DKK [xxx], mens deres indkøbspriser for Targets tre *Zymelin* produkter varierer mellem ca. DKK [xxx]. Apotekernes indkøbspriser for Orifarms produkter *Klarigen* og *Klaridex* er omkring hhv. DKK [xxx] og DKK 24 og indkøbsprisen for Tevas produkt *Xylometazolin "Teva"* er ca. DKK [xxx], jf. Tabel 5.24.

1183. De pågældende data viser, at *Otrivin* og *Zymelin* rent prismæssigt ligger tættere på hinanden end på *Klarigen* og *Xylometazolin "Teva".* Derudover er det også *Otrivin* og *Zymelin*-produkterne, som indeholder menthol, der er de to dyreste produkter til omkring DKK [xxx].

1184. Et udpluk af apotekernes udsalgspriser online viser også, at der er en tendens til forskellige prisniveauer mellem produkterne *Otrivin* og *Zymelin* på den ene side med højere priser og produkterne *Klarigen* og *Xylometazolin "Teva"* på den anden side med lavere priser.[527] Orifarms fornyligt lancerede *Klaridex*-produkt ligger dog prismæssigt tættere på *Zymelin* og *Otrivin*, men har endnu ikke opnået et betydeligt salg.

1185. Styrelsen vurderer, at *Otrivin* formentlig er *Zymelins* tætteste konkurrent, fordi de begge sælger deres produkter i detailhandlen, som de eneste af aktørerne på markedet, hvor salgsvolumen er størst.[528] Derudover har begge produkter en høj brandværdi, og de ligger prismæssigt relativt tæt på hinanden. Styrelsen vurderer imidlertid ikke, at det er ensbetydende med, at *Klarigens* tætteste konkurrent er *Xylometazolin "Teva"*, fordi de to produkter ligger tættest prismæssigt. Styrelsens undersøgelser viser, at Tevas produkt ikke er tilgængeligt på hylderne hos langt de fleste apoteker, hvilket er blevet bekræftet af parterne.[529] Det vil derfor ikke umiddelbart være nemt for forbrugerne, at skifte til Tevas produkt, da det ikke vil være fysisk tilgængeligt på de fleste apoteker. [xxx].

1186. Styrelsen vurderer endvidere, at *Zymelin* sandsynligvis vil være det mest oplagte valg for de prisbevidste forbrugere, da det er billigere end *Otrivin* og dermed den nærmeste, tilstedeværende konkurrent til *Klarigen* på de fleste apoteker, [xxx].

1187. Som nævnt ovenfor, fremgår det af apotekerloven, at et apoteket skal kunne fremskaffe et lægemiddel hurtigst muligt, hvis apoteket ikke ligger inde med det, som forbrugeren ønsker.[530] Det afgørende er efter styrelsens opfattelse, at Tevas produkt ikke er nemt tilgængeligt for forbrugerne. Hvis en forbruger er forkølet og ønsker at købe det billigste næsespraysprodukt, må det formodes, at forbrugeren har brug for at få produktet med det samme, og ikke vil vente 1-2 dage på, at apoteket kan skaffe produktet fra grossisterne, når forbrugeren er taget på apoteket for et købe produktet. Forbrugeren kunne også forsøge at tage til et andet apotek for at købe *Xylometazolin "Teva",* men det synes heller ikke oplagt pga. transporttid og næsesprays-produkternes generelt relativt lave prisniveau. Den prisbevidste forbruger vil sandsynligvis

[527] Jf. Parternes svar på styrelsens spørgsmål vedr. xylometazolin af 16. december 2020. Priserne *Otrivin, Zymelin, Klarigen* og *Xylometazolin "Teva"* er indhentet hos Webapoteket.dk, Apropro.dk, Dinapoteker.dk, Apoteket-online.dk den 14. december 2020. Prisen for *Xylometazolin "Teva"* kunne ikke indhentes hos Apoteket-online.dk.

[528] I 2019 blev ca. [60-70] pct. af alle produkter indeholdende xylometazolin solgt i detailhandlen, mens [30-40] pct. blev solgt igennem apotekere. Sygehusene stod for [0-5] pct.

[529] Jf. Parternes svar på GSKs bekymringer vedr. R01A (xylometazolin) af 15. februar 2021.

[530] Jf. Apotekerlovens § 41, stk. 2.

vælge enten at købe *Klarigen,* selv hvis prisen på *Klarigen* stiger 5-10 pct., eller vælge at købe det lidt dyrere *Zymelin* pga. produktets brandværdi. Dertil kommer, at forbrugeren for at købe *Xylometazolin "Teva"* hos apoteket, skal vide, at produktet eksisterer, hvilket styrelsen vurderer ikke er nærliggende, fordi *Xylometazolin "Teva"* har begrænset brandværdi [xxx].[531]

1188. Endelig er det styrelsens vurdering, at selvom *Otrivin* formentlig er *Zymelins* tætteste konkurrent, er det ikke er usandsynligt, at Orifarm også vil kunne sætte prisen op på *Zymelin.* Det skyldes, at GSK kan have et ensidigt incitament til at sætte prisen op på *Otrivin*, som en reaktion på en stigning i prisen på *Klarigen* og *Zymelin*. Hvis de højere priser på *Klarigen* og *Zymelin* i sig selv kan reducere konkurrencepresset på *Otrivin*, vil GSK også kunne have et ensidigt incitament til at hæve prisen på *Otrivin*.[532]

1189. På denne baggrund er det styrelsens umiddelbare vurdering, at når konkurrencepresset mellem *Klarigen/Klaridex* og *Zymelin* forsvinder, som følge af fusionen, vil Orifarm sandsynligvis kunne hæve prisen på *Klarigen* og evt. *Klaridex* uden at miste en betydelig del af den samlede omsætning fra markedet for lægemidler i ATC4-gruppen R01AA og R01AB. Styrelsen bemærker hertil, at en del af de forbrugere, der evt. måtte vælge at skifte produkt som konsekvens af prisstigningen på *Klarigen,* sandsynligvis vil skifte produkt til *Zymelin*. Dette skift vil således ikke føre til et væsentligt profittab for Orifarm.

5.2.3.16.2.2.4 Klarigen kan stadig være et billigere prisalternativ – selv efter prisstigninger

1190. Det er Konkurrence- og Forbrugerstyrelsens vurdering, at det langt fra er sikkert, at *Klarigen* eller evt. *Klaridex* vil blive skiftet ud med *Xylometazolin "Teva",* [xxx] – selv efter prisstigninger.

1191. Parterne har anført, at hvis Orifarm hæver prisen på *Klarigen* eller ophører med at markedsføre produktet, vil apotekerne [xxx] erstatte *Klarigen* [xxx].[533]

1192. [xxx].

1193. A-apoteket har oplyst, at de ikke frygter, at *"Orifarm bliver en for stor spiller på disse produkter [xxx]. […] A-apoteket finder det usandsynligt, at priserne på Klarigen vil stige som følge af fusionen [xxx]."*[534]

1194. [xxx]. Apotekernes indkøbspris (AIP) på *Klarigen* vil således skulle stige over [20-30] pct. før produktet er på niveau med *Zymelins* billigste produkt.[535]

1195. Styrelsen bemærker endvidere, at Tevas produkt i dag er det billigste på markedet og på trods af dette, [xxx]. Teva har dertil oplyst, at *Xylometazolin "Teva"* er det senest lancerede næsesprays-produkt indeholdende xylometazolin, [xxx]. Teva har [xxx].[536]

1196. Styrelsen vurderer på denne baggrund, at Orifarm vil kunne hæve prisen på *Klarigen*, inden det bliver relevant for apotekerne at skifte produktet ud [xxx]. Hvis prisen på *Klarigen* fx stiger med omkring [10-20] pct., vil *Klarigen* fortsat være ca. [10-20] pct. billigere end *Zymelin*. [xxx].[537]

[531] Jf. Tevas svar på styrelsens spørgsmål af 5. januar 2021.
[532] Se også Kommissionens retningslinjer for vurdering af horisontale fusioner, punkt. 25.
[533] Jf. Parternes svar på GSKs bekymringer vedr. R01A (xylometazolin) af 15. februar 2021.
[534] Jf. Referat af teams-møde med A-apoteket den 9. december 2020.
[535] Beregningerne er baseret på priserne angivet i styrelsens Tabel 5.24, som er oplysninger fra parterne deres svar på styrelsens spørgsmål vedr. xylometazolin af 16. december 2020.
[536] Jf. Tevas svar på styrelsens spørgsmål vedr. Xylometazolin "Teva" af 26. november 2020.
[537] Jf. Tevas svar på styrelsens spørgsmål vedr. Xylometazolin "Teva" af 26. november 2020.

1197. Det er endvidere styrelsens vurdering, at Orifarm som følge af fusionen kan have et mindre incitament til at markedsføre *Klarigen* og *Klaridex*, som ellers på sigt kunne have fået en mere markant position i markedet. Selvom *Klarigen* ikke er en stor konkurrent i dag, [xxx].

5.2.3.16.2.3 Potentiel konkurrence

1198. Det er Konkurrence- og Forbrugerstyrelsens umiddelbare vurdering, at der i hvert fald på kort sigt ikke er udsigt til, at andre lægemiddelvirksomheder vil kunne træde ind på det danske marked med en konkurrerende variant af produkterne i ATC4-grupperne R01AA og R01AB. Videre er det styrelsens vurdering, at der er en begrænset grad af potentiel konkurrence på markedet for salg af lægemidler i ATC4-grupperne R01AA og R01AB.

1199. Markedstilgang kan overordnet set være i form af parallelimportører, der investerer i adgang til markedet, eller i form af konkurrerende aktører, som investerer i enten produktion af xylometazolin eller andre aktive stoffer, der hører til ATC4-grupperne R01AA eller R01AB eller indgår en licensaftale med en producent af xylometazolin etc.

5.2.3.16.2.3.1 Nye konkurrerende varianter

1200. Parterne har oplyst, at der er syv hvilende markedsføringstilladelser for næsespray for så vidt angår det aktive stof xylometazolin, hvor kun én er uden for transaktionen (*Xylometazolin "Teva"*, 0,5 mg/ml), som specifikt vedrører en junior version beregnet til børn i halv styrke af den voksne udgave indeholdende xylometazolin 1 mg/ml. De andre seks hvilende markedsføringstilladelser er Targets og er del af denne transaktion.[538] Styrelsen vurderer, at de pågældende hvilende markedsføringstilladelser ikke er relevante i forhold til vurderingen af potentiel konkurrence, da Teva allerede er til stede på markedet, og de resterende hvilende markedsføringstilladelser overtages af Orifarm i forbindelse med transaktionen. Det bemærkes, at Teva i princippet kunne vælge at sælge sin hvilende markedsføringstilladelse, men at det er styrelsens vurdering, at en junior/børneversion under alle omstændigheder ikke i tilstrækkelig grad vil kunne begrænse eller forhindre Orifarm i at anvende sin betydelige markedsposition. Der er således reelt set ingen nye aktører, som på kort sigt har mulighed for at kunne indtræde på markedet.

1201. Lægemidlerne i ATC4-gruppen R01AA er ikke omfattet af generisk substitution, og således ikke omfattet af Lægemiddelstyrelsens 14-dages prisperioder i medicinpriser.dk., jf. nærmere herom i afsnit 4.2.6. Dette betyder, at en ny aktør ikke kan opnå omsætning ved at byde den laveste pris ind til Lægemiddelstyrelsen. Markedsandele skal således opbygges "aktivt" gennem forhandling med detailkæderne og apotekskæderne samt i sygehussektoren gennem Amgros' udbud.

1202. Det er endvidere styrelsens vurdering, at forbrugernes efterspørgsel på lægemidler indeholdende xylometazolin i ATC4-gruppen R01AA og R01AB er præget af markedsføringsinitiativer både i apotekssektoren og i detailhandlen. *Klarigen, Klaridex* og *Xylometazolin "Teva"* sælges kun på apoteket. Parterne har fx oplyst, at markedsføringsinitiativer overfor forbrugerne spiller en væsentlige rolle i salget af produkterne, som sælges i detailhandlen, og at disse produkter er velkendte og har en signifikant brandværdi.[539] Apotekerkæden A-Apoteket har desuden oplyst, at de [xxx].[540]

1203. Det er styrelsens vurdering, at der i hvert fald på kort sigt ikke er udsigt til, at andre lægemiddelvirksomheder vil kunne træde ind på det danske marked med en konkurrerende variant af produkterne i ATC4-grupperne R01AA og R01AB. Dette skal også ses i lyset af de

[538] Jf. Anmeldelsen, punkt 968-969.
[539] Jf. Parternes svar på styrelsens spørgsmål vedr. xylometazolin af 16. december 2020.
[540] Jf. Referat af teams-møde med A-apoteket den 9. december 2020.

reguleringsmæssige krav og processer vedrørende opnåelse af markedsføringstilladelser på lægemiddelmarkedet, jf. afsnit 4.2.5.

5.2.3.16.2.3.2 Parallelimport af eksisterende brands

1204. Parterne har i forhold til parallelimport anført, at ethvert forsøg på at hæve prisen på fx *Zymelin*, sandsynligvis vil blive mødt af parallelimportører, der sælger *Zymelin* importeret fra nabolandene.[541]

1205. I dag er salget af produkterne i ATC4-gruppen R01AA præget af, at der indgås kontrakter med større detailkæder såsom Salling Group og Coop samt at der indgås markedsføringsaftaler med de tre apotekskæder A-Apoteket, APOTEKEREN og PharmaPlus. Ifølge styrelsens oplysninger forekommer der ikke parallelimport af *Zymelin* i dag, på trods af at priserne er lavere i en række EU/EØS-lande end i Danmark, hvilket kunne tyde på, at parallelimport ikke nødvendigvis vil bryde frem ved prisstigninger på *Zymelin.* Det bemærkes endvidere, at *Klarigen* og *Klaridex* – ifølge styrelsens oplysninger – hovedsageligt forhandles i Danmark, hvorfor der kun vil være særdeles begrænsede muligheder for at parallelimportere disse i tilfælde af prisstigninger.

1206. Styrelsen vurderer samlet set, at der er en begrænset grad af potentiel konkurrence på markedet for salg af lægemidler i ATC4-grupperne R01AA og R01AB.

5.2.3.16.2.4 Delkonklusion - ensidige virkninger

1207. Det er Konkurrence- og Forbrugerstyrelsens vurdering, at den planlagte fusion vil hæmme den effektive konkurrence betydeligt, som følge af en øget risiko for ensidige virkninger i form af fx højere priser på markedet for salg af lægemidler i ATC4-grupperne R01AA og R01AB. Det skyldes særligt, at konkurrencepresset mellem *Zymelin* og *Klarigen* forsvinder som følge af fusionen, hvorved Orifarm vil opnå en markedsposition, som gør Orifarm i stand til at hæve priserne på *Klarigen* og muligvis *Zymelin* efter fusionen.

1208. Styrelsen vurderer endvidere, at GSK umiddelbart også kan have et ensidigt incitament til at sætte prisen op på *Otrivin* som en reaktion på en stigning i prisen på *Klarigen* og *Zymelin*. Styrelsen kan derfor ikke afvise, at transaktionen således kan føre til prisstigninger på næsten alle lægemidler på markedet.

1209. Orifarm har imidlertid afgivet et tilsagn om frasalg af Orifarms næsespray*, Klarigen,* svarende til størstedelen af det horisontale overlap mellem fusionsparterne, hvilket efter styrelsens vurdering fuldt ud eliminerer de konkurrencemæssige problemer, som er identificeret ved fusionen, jf. afsnit 5.2.6.3.3.

5.2.3.16.3 Koordinerede virkninger

1210. Ud over at en fusion kan føre til, at konkurrencen mellem de fusionerende virksomheder forsvinder, kan fusionen skabe eller styrke muligheden for, at virksomhederne stiltiende koordinerer deres konkurrencemæssige adfærd, jf. snit 5.2.3.2.

1211. Nedenfor undersøges det i hvilket omfang, fusionen kan gøre det lettere for Orifarm og GSK stiltiende at koordinere priser. Det bemærkes, at ikke-apoteksforbeholdte håndkøbslægemidler i højere grad kan betragtes som markeder, hvor efterspørgslen primært er drevet af forbrugernes egne præferencer, og hvor produkterne kan være mere differentierede. Koordineringen for denne type produkter kan foregå ved, at aktørerne stiltiende bliver enige om at prissætte på et højere niveau end de priser, der er optimale ud fra en ensidig, statisk betragtning. jf. også afsnit 5.2.3.2.2.

[541] Jf. Parternes modsvar på GSK's svar på styrelsens spørgsmål af 15. februar 2021.

5.2.3.16.3.1 Risiko for stiltiende koordinering omkring prisstigninger

1212. Det er Konkurrence- og Forbrugerstyrelsens umiddelbare vurdering, at det ikke kan udelukkes, at risikoen for stiltiende koordinering øges med fusionen, dvs. at GSK (*Otrivin*) og Orifarm (*Zymelin, Klarigen* og *Klaridex*) i fællesskab vil kunne hæve priserne over for apotekerkæder og detailhandel. Det gælder især pga. markedets oligopolistiske karakter.[542]

1213. For det første vurderer styrelsen, at det bliver lettere for Orifarm og GSK at koordinere priser, da virksomhederne bliver mere symmetriske efter fusionen. Orifarm vil have en højere markedsandel på ca. [40-50] pct. i volumen og GSK vil have en markedsandel på ca. [50-60] pct. i volumen i 2019. GSK og Orifarm vil derudover begge have de store brands på markedet. Foruden GSK og Orifarm vil der alene være Teva tilbage på markedet, som styrelsen vurderer kun kan lægge et ubetydeligt konkurrencepres på de to store aktører. Antallet af aktører har således stor betydning for muligheden for at etablere koordineringsbetingelser.

1214. Derudover er det styrelsens umiddelbare vurdering, at *Klarigen*, [xxx], muligvis i dag kan stå i vejen for en koordinering i apotekssektoren, da flere forbrugere formentlig ville skifte til *Klarigen*, hvis Target (*Zymelin*) og GSK (*Otrivin*) koordinerede om at hæve priserne. Efter fusionen kan Orifarm undlade at prissætte *Klarigen* lige så aggressivt, så færre forbrugere vil skifte, selv hvis prisen på *Zymelin* og *Otrivin* stiger.

1215. Styrelsen bemærker, at til forskel fra apoteksforbeholdte lægemidler, vil GSK og Orifarm skulle indhente prisoplysninger fra markedet og ikke via medicinpriser.dk.[543] Det er imidlertid muligt, at observere udsalgspriser hos fysiske apoteker, onlineapotekere på nettet og hos forskellige detailbutikker. Ifølge styrelsens oplysninger er det også muligt for GSK og Orifarm, at få apotekernes indkøbspriser (AIP) i form af listepriser på næsesprays-produkterne ved at købe oplysningerne fra DLI.[544] Det er dog de enkelte apoteker, der selv sætter udsalgsprisen på disse produkter, hvorfor udsalgsprisen kan variere fra apotek til apotek.

1216. Styrelsen vurderer for det andet, at det på baggrund af ovenstående vil være muligt at observere, om Orifarm eller GSK eventuelt afviger fra koordineringen og iværksætte disciplinære foranstaltninger, når det afsløres, at en af virksomhederne afviger fra koordineringen. Det er således muligt for GSK og Orifarm at kontrollere afvigelser fra koordineringsbetingelserne eftersom der kun er én konkurrent, som de reelt skal holde øje med. Dette gælder især for apotekssektoren, hvor *Klarigen* har en markedsandel på [5-10] pct. i volumen i 2019. Derudover vil GSK og Orifarm kunne observere eventuelle afvigelser på egen afsætning, da der reelt kun vil være to aktører på markedet og efterspørgslen er nogenlunde stabil.

1217. Det er for det tredje styrelsens vurdering, at andre aktører fx kunder, leverandører eller aktører på tilstødende markeder ikke vil have incitament til og mulighed for at bryde koordineringen. Styrelsen lægger her vægt på, at det er svært at indtræde på markedet med et nyt, konkurrerende produkt. Orifarm har selv haft problemer med at få et betydeligt salg af det nye produkt *Klaridex* på trods af, at Orifarm er et stort dansk firma, som har forsøgt at markedsføre produktet via apotekerne. Parterne har dertil oplyst, at markedsføringsinitiativer overfor forbrugerne spiller en væsentlige rolle for næsesprays-produkterne, som sælges via detailhandlen, og at disse produkter er velkendte og har en signifikant brandværdi.[545] Det er ligeledes styrelsens vurdering, at potentiel konkurrence fra parallelimport vil være begrænset. jf. nærmere herom i afsnit 5.2.3.16.2.3.2.

[542] Som er karakteriseret ved, at et lille antal virksomheder tilsammen har en stor del af markedet.

[543] *Klaridex* fremgår som det eneste lægemiddel i ATC4-grupperne R01AA og R01AB af medicinpriser.dk, da *Klaridex* er et apoteksforbeholdt håndkøbslægemiddel.

[544] Jf. Parternes svar på styrelsens spørgsmål vedr. xylometazolin af 16. december 2020.

[545] Jf. Parternes svar på styrelsens spørgsmål vedr. xylometazolin af 16. december 2020.

1218. Dertil kommer, [xxx].[546]

5.2.3.16.3.2 Delkonklusion - koordinerede virkninger

1219. Det er Konkurrence- og Forbrugerstyrelsens umiddelbare vurdering, at det ikke kan udelukkes, at fusionen vil hæmme den effektive konkurrence betydeligt på markedet for salg af lægemidler i ATC4-grupperne R01AA og R01AB i form af øget risiko for stiltiende koordinering.

1220. Det skyldes særligt, at mulighederne for at etablere koordineringsbetingelser forventes at blive lettere som følge af fusionen, bl.a. fordi *Klarigen* ikke længere vil lægge et selvstændigt konkurrencepres i markedet, og at markedet – allerede inden fusionen – er særdeles koncentreret. Markedet vil således efter fusionen være kendetegnet ved to store aktører (GSK og Orifarm) og én beskeden aktør (Teva).

1221. Idet Orifarm har afgivet tilsagn af Orifarms næsespray¸ *Klarigen*, svarende til størstedelen af det horisontale overlap mellem fusionsparterne, hvilket efter styrelsens vurdering fuldt ud eliminerer alle eventuelle konkurrencemæssige problemer, har styrelsen i denne sag ikke taget endelig stilling til, hvorvidt fusionen giver anledning til koordinerede virkninger på markedet.

5.2.3.16.4 Konklusion

1222. Det er Konkurrence- og Forbrugerstyrelsens vurdering, at den planlagte fusion vil hæmme den effektive konkurrence betydeligt som følge af risiko for ensidige virkninger i form af fx højere priser på markedet for salg af lægemidler i ATC4-grupperne R01AA og R01AB. Orifarm har imidlertid afgivet et frasalg af Orifarms næsespray¸ *Klarigen,* svarende til størstedelen af det horisontale overlap mellem fusionsparterne, hvilket efter styrelsens vurdering fuldt ud eliminerer de konkurrencemæssige problemer, som er identificeret ved fusionen, jf. afsnit 5.2.6.3.3.

1223. Det er endvidere styrelsen umiddelbare vurdering, at det ikke kan udelukkes, at fusionen vil hæmme den effektive konkurrence betydeligt på markedet for salg af lægemidler i ATC4-grupperne R01AA og R01AB i form af øget risiko for koordinerede virkninger. Styrelsen har dog i denne sag ikke taget endelig stilling til, hvorvidt fusionen giver anledning til koordinerede virkninger på markedet, da Orifarm har afgivet tilsagn, der efter styrelsens vurdering fuldt ud eliminerer alle eventuelle konkurrencemæssige problemer.

5.2.3.17 Vurdering af markedet for hostestillende midler (R05D)

1224. Da både Orifarm og Target markedsfører lægemidler indeholdende det aktive stof codein i Danmark, fører det til et horisontalt overlap mellem parterne på det overordnede ATC3-niveau R05D, hostestillende midler, ATC4-niveau R05DA (opioider hostemidler) samt ATC5-niveau R05DA04 (codein).

1225. Som beskrevet i afsnit 5.1.14 er det Konkurrence- og Forbrugerstyrelsens umiddelbare vurdering, at der i denne sag kan afgrænses et marked, som ikke er bredere end et dansk marked for salg af lægemidler i ATC3-gruppen R05D (hostestillende midler.)[547]

1226. Det er styrelsens umiddelbare vurdering, at den planlagte fusion vil hæmme den effektive konkurrence betydeligt, som følge af risiko for ensidige virkninger i form af fx højere priser på markedet for ATC3-gruppen R05D (hostestillende midler). Orifarm har imidlertid afgivet et tidligt tilsagn om frasalg af Orifarms generiske lægemiddel indeholdende codein, *Kodein Alternova*, svarende til hele det horisontale overlap mellem fusionsparternes aktiviteter i

[546] Jf. Tevas svar på styrelsens spørgsmål vedr. Xylometazolin "Teva" af 26. november 2020.

[547] Det udtryk der anvendes i ATC-klassificeringen for ATC3-gruppen R05D, hostestillende midler er: Antitussiva, ekskl. kombinationen med expectorantia.

Danmark, hvilket efter styrelsens vurdering fuldt ud eliminerer de konkurrencemæssige problemer, som er identificeret ved fusionen, jf. afsnit 5.2.6.3.1.

5.2.3.17.1 Markedsandele og HHI

1227. Omsætningen på det samlede marked for lægemidler i ATC3-gruppen R05D (hostestillende midler) udgjorde DKK [xxx] mio. i 2019.

1228. For ATC3-gruppen R05D (hostestillende midler) er parterne de eneste aktive aktører på det danske marked. Det gør sig ligeledes gældende ATC4-gruppen R05DA (opioider hostemidler) og ATC5-gruppen R05DA04 (codein). Amgros får dog produceret en mindre mængde codein, som alene anvendes på sygehusene.[548]

1229. På det samlede marked for lægemidler i ATC3-gruppen R05D (hostestillende midler), havde Target en markedsandel på [60-70] pct., mens Orifarm havde en markedsandel på [30-40] pct. i 2019. Parternes havde dermed en samlet markedsandel på [90-100] pct. i 2019, jf. Tabel 5.25 For fuldstændighedens skyld er markedsandelene inden for det aktive stof codein (ATC5-gruppen R05DA04) også angivet i tabellen.

Tabel 5.25 **Markedsandele og HHI - Hostestillende midler (R05D) og codein (R05DA04) (2019, volumen)**

Markedsandele (pct.)	Hostestillende midler	Codein
Target	[60-70]	[60-70]
Orifarm Gx	[30-40]	[30-40]
Parter samlet	**[90-100]**	**[90-100]**
Amgros I/S	[0-5]	[0-5]
I alt	**100**	**100**
HHI (før fusionen)	[>5.000]	[>5.000]
HHI (efter fusionen)	[>5.000]	[>5.000]
Delta HHI	[≥150]	[≥150]

Anm.: Amgros I/S får produceret en lille mængde codein, som alene anvendes på sygehusene (SAD-produktion).

Kilde: Anmeldelsen, Tabel 218, 219, 220 og 221.

1230. Efter fusionen stiger HHI og ændringen i HHI til et niveau, der overstiger de af Kommissionen fastsatte grænser for, hvornår det er usandsynligt, at der kan påvises horisontale, konkurrencemæssige problemer.[549]

[548] Amgros I/S ejer markedsføringstilladelsen og betragtes derfor som ejer af produktet.

[549] Det fremgår af punkt 19 i Kommissionens retningslinjer for vurdering af horisontale fusioner, at det er usandsynligt, at en fusion vil medføre konkurrencemæssige problemer, hvis HHI efter fusionen er under 1.000. Af punkt 20 fremgår yderligere, at det også anses for usandsynligt, at en fusion vil medføre konkurrencemæssige problemer, hvis HHI efter fusionen er mellem 1.000 og 2.000, og delta er under 250, eller hvis HHI efter fusionen er over 2.000, men delta er mindre end 150 – medmindre der foreligger særlige omstændigheder.

5.2.3.17.2 Ensidige virkninger

5.2.3.17.2.1 Parternes stilling på markedet

1231. Parternes samlede markedsandel er [90-100] pct. på markedet for salg af hostestillende midler (ATC3-gruppen R05D) og for det aktive stof codein (ACT5-gruppen R05AD04).

1232. Transaktionen vil medføre, at der ikke vil være nogen konkurrenter på markedet, og vil derfor føre til et monopol.

1233. Styrelsen bemærker, at vurderingen vil være den samme uanset om det relevante produktmarked afgrænses til et marked for salg af lægemidler i ATC3-gruppen R05D (hostestillende midler) eller segmenteres snævrere til ATC4-gruppen R05DA (opioider hostestillende) eller til ATC5-gruppen R05DA04 (codein) eller mere snævert til substitutionsgrupper.

5.2.3.17.3 Konklusion

1234. Det er Konkurrence- og Forbrugerstyrelsens umiddelbare vurdering, at den planlagte fusion vil hæmme den effektive konkurrence betydeligt, som følge af risiko for ensidige virkninger i form af fx højere priser på markedet for ATC3-gruppen R05D (hostestillende midler).

1235. Orifarm har imidlertid afgivet et tidligt tilsagn om frasalg af Orifarms generiske lægemiddel indeholdende codein, *Kodein Alternova*, svarende til hele det horisontale overlap mellem fusionsparternes aktiviteter i Danmark, hvilket efter styrelsens vurdering fuldt ud eliminerer de konkurrencemæssige problemer, som er identificeret ved fusionen, jf. afsnit 5.2.6.3.1.

5.2.3.18 Vurdering af markedet for naturlægemidler, kosttilskud og medicinsk udstyr i kategorien *hoste, hals og forkølelse*

1236. Som beskrevet i afsnit 5.1.16 ovenfor er det styrelsens vurdering, at der til brug for vurderingen i denne sag kan afgrænses et marked for naturlægemidler, kosttilskud og medicinsk udstyr i kategorien *hoste, hals og forkølelse,* i Danmark, som omfatter både apoteks- og detailsektoren.

1237. Orifarm og Target er begge aktive med salg af produkter i denne kategori, og fusionen giver derfor anledning til et horisontalt overlap på dette marked.

1238. Det er styrelsens vurdering, at fusionen ikke medfører risiko for ensidige eller koordinerede virkninger på markedet for salg af naturlægemidler, kosttilskud og medicinsk udstyr i kategorien *hoste, hals og forkølelse*, jf. nedenfor.

5.2.3.18.1 Markedsandele og HHI

1239. Styrelsen bemærker indledende, at der ikke findes en samlet opgørelse af omsætningen på markedet for naturlægemidler, kosttilskud og medicinsk udstyr inden for *hoste, hals og forkølelse.*

1240. For så vidt angår apotekssektoren har parterne adgang til data vedrørende lægemiddelgrossisternes salg til apotekerne af produkter i kategorien *hoste, hals og forkølelse*.[550] Fusionsparterne har oplyst, at der er produkter i kategorien, som ikke indgår i

[550] Parterne har oplyst, at de ikke har data vedrørende det samlede marked for naturlægemidler, kosttilskud og medicinsk udstyr i kategorien hoste, hals og forkølelse. For så vidt angår apotekssektoren har parterne adgang til data fra Dansk Lægemiddelinformation vedrørende salg fra lægemiddelgrossisterne til apotekerne. I kategorien naturlægemidler, kosttilskud og medicinsk udstyr kan der imidlertid ifølge parterne være en række produkter, som ikke indkøbes gennem de to lægemiddelgrossister, jf. referat af styrelsens møde med parterne den 13. januar 2021.

opgørelsen, formentlig fordi der er en række produkter i denne kategori, som apotekerne ikke indkøber gennem de to lægemiddelgrossister.[551] [xxx] har oplyst til styrelsen, at der blandt andet forhandles produkter fra aktørerne A. Vogel (bl.a. *Bronchoforce dråber*), DanaSan (*Pro Hals Mikstur*), Sanofi (*Bisolnatural sirup hostesaft*) og Naturdrogeriet (*Propolis halsspray*) på apoteket. Disse produkter indgår ikke i parternes opgørelse.[552]

1241. For så vidt angår detailsektoren har styrelsen indhentet oplysninger om omsætning fra tre store aktører på detailmarkedet vedrørende salg af produkter i kategorien *hoste, hals og forkølelse*.[553] Styrelsen har ikke informationer vedrørende omsætning fra eksempelvis helsekostbutikker og øvrig detailhandel.

1242. Styrelsen bemærker, at det samlede marked for salg af produkter i kategorien *hoste, hals og forkølelse* på apotekerne og i detailbutikker derfor alt andet lige vil være betydeligt større end summen af ovenstående omsætningsskøn. For det første fordi der er en række aktører, som ikke indgår i opgørelsen af omsætningen i apotekssektoren, herunder eksempelvis A. Vogel, [xxx],[554] og for det andet fordi styrelsen for så vidt angår detailhandlen alene har oplysninger vedrørende omsætning fra dele af detailhandlen. Parternes omsætning udgør i alt ca. [40-50] pct. af ovenstående skøn, hvoraf Targets udgør [20-30] pct. og Orifarms udgør [10-20] pct. Det kan på baggrund heraf, derfor alene konkluderes, at parterne har en markedsandel, der er væsentligt *mindre* end [40-50] pct. De konkrete skøn tillægges derfor ikke yderligere vægt i styrelsens vurdering af markedet nedenfor.

1243. Styrelsen har ikke fundet det nødvendigt for vurderingen af fusionens virkninger på markedet for naturlægemidler, kosttilskud og medicinsk udstyr inden for kategorien *hoste, hals og forkølelse* at indhente yderligere oplysninger om omsætningen på markedet, jf. nedenfor.

5.2.3.18.2 Ensidige virkninger

5.2.3.18.2.1 Parternes stilling på markedet

1244. Ved transaktionen erhverver Orifarm de to produkter *Norske brystdråber* og *Salina mikstur*, fra Target. Orifarm er før fusionen aktiv på markedet med *Coldy*-serien, samt parallelimport af tabletten *Sinupret*.

1245. Orifarm har oplyst til styrelsen, at de for nyligt har trukket to af i alt fire produkter i *Coldy*-serien ud af markedet, [xxx].[555] [xxx]

1246. For så vidt angår kategorien *hoste, hals og forkølelse* generelt [xxx].[556]

1247. For så vidt angår øvrige aktører på markedet har styrelsen identificeret i alt 32 forskellige aktører, som er aktive på markedet med produkter i kategorien *hoste, hals og forkølelse* på apoteket og/eller i detailhandlen. Der vil derfor fortsat være minimum 31 aktive aktører på markedet efter fusionen, herunder blandt andet følgende produkter og aktører:

- *Bronchoforce Dråber* (A. Vogel)
- *Pro-HALS Mikstur* (Danasan)
- *Propolis Spray,* (Naturdrogeriet)

Parterne har ikke adgang til data vedrørende omsætning for disse produkter. Parterne har endvidere ikke adgang til data vedrørende salg i detailsektoren, jf. Anmeldelsen, afsnit 7.31.2.

[551] Jf. Referat af styrelsens møde med parterne den 13. januar 2021.

[552] Jf. Referat af møde af [xxx].

[553] Styrelsen har indhentet omsætning fra [xxx], som er blevet bedt om at opgøre deres samlede omsætning for produkter i kategorien *hoste, hals og forkølelse,* i årene 2017-2019.

[554] Jf. svar på styrelsens spørgsmål [xxx]

[555] Jf. Referat af møde mellem styrelsen og parterne den 9. november 2020.

[556] Jf. Referat af møde af [xxx].

- *Drogens Vital Halsmikstur* (Orkla Care)
- *Bronchi pertu hostemixtur* (Pekana)
- *Sinux tabletter* (Midsona)
- *Propolis Halsmikstur* (Prosan)
- *Bisolnatural Sirup Hostesaft* (Sanofi)
- *ColdZyme Mundspray* (Enzymatica)
- *Brocosin hostemikstur* (BioVita)
- *ForTuss Halsmikstur* (Otosan)
- *EarVärn sugetabletter* (Icepharma)
- *Broncilan Halsmikstur* (Bioform)

1248. Styrelsen bemærker, at flere af disse aktører er aktive med flere produkter inden for kategorien. Det gælder eksempelvis A. Vogel, som bl.a. andet sælger produkterne *Bronchoforce dråber*, *Hoste spray* og *Echinacea Spray* både på apoteker og i detailhandlen, [xxx], samt i en række forskellige helsekostbutikker.[557] Det gælder endvidere Orkla Care, som bl.a. sælger produkterne *Drogens Vital Halsmikstur* og *Longo Vital Halsmikstur*.

1249. På baggrund af ovenstående er det Konkurrence- og Forbrugerstyrelsens vurdering, at Orifarm ikke opnår en væsentlig stilling på et marked for produkter i kategorien *hoste, hals og forkølelse*. Styrelsen har i den forbindelse særligt lagt vægt på, at der er et stort antal aktører på markedet, samt at styrelsens undersøgelser blandt apoteker og øvrige aktører ikke indikerer, at Orifarm opnår en væsentlig stilling på markedet efter fusionen.

1250. Endelig bemærker styrelsen, at produktmarkedet muligvis kan segmenteres yderligere, eksempelvis på baggrund af de konkrete produkters egenskaber (fx med eller uden alkohol) eller dispenseringsform (fx tablet, spray eller væske til at drikke).

1251. Såfremt markedet segmenteres efter dispenseringsformen vil parternes produkter overlappe for så vidt angår væske til at drikke, idet parterne bl.a. markedsfører produkter, som hhv. hostesaft (Orifarm) samt som mikstur og "dråber" (Target). Der er inden for denne særskilte segmentering ligeledes en lang række øvrige aktører, herunder eksempelvis A. Vogel, Danasan, Orkla Care, Sanofi og Prosan, jf. ovenfor, og styrelsen vurderer, at Orifarm ikke opnår en væsentlig stilling på et eventuelt særskilt marked for produkter i kategorien *hoste, hals og forkølelse*, som markedsføres som væske til at drikke.

1252. For så vidt angår produkternes egenskaber har parterne fremhævet, at begge Targets produkter indeholder alkohol, hvilket ikke er tilfældet for Orifarms produkter i kategorien.[558] Såfremt markedet segmenteres herefter, vil parteres aktiviteter dermed ikke overlappe. Targets produkter må i forlængelse heraf endvidere kun efter aftale med egen læge benyttes til børn under 15 år, mens Orifarms produkt kan anvendes til børn fra 1 år og op.[559] Styrelsens vurderer, at dette understøtter, at parternes produkter formentlig ikke kan anses som værende tætte substitutter på markedet for produkter i kategorien *hoste, hals og forkølelse.*

5.2.3.18.2.2 Potentiel konkurrence

1253. Parterne har anført, at det kan være vanskeligt at indtræde på markedet for produkter i kategorien af vitaminer, kosttilskud, naturmedicinske præparater m.v., idet indtræden på markedet kræver store investeringer og tidskrævende indsatser for at opbygge et brand, som genkendes og vælges til af forbrugeren.[560] Parterne har samtidig oplyst, at et marked for produkter i kategorien naturlægemidler, kosttilskud og medicinsk udstyr kan betragtes som et

[557] Eksempelvis Helsam.dk, Helsebixen.dk, Apopro.dk og Jala-helsekost.dk
[558] Jf. Anmeldelsen, punkt 1047.
[559] Jf. Indlægssedler for produkterne *Salina DAK* og *Norske Brystdråber* samt https://www.webapoteket.dk/helbred/forkoelelse-og-hoste/coldy-honey-hostesaft-p-218110
[560] Jf. Anmeldelsen, punkt 1009.

attraktivt marked at indtræde på, idet der generelt er tale om produkter, som sælges hurtigt og med relativt lave omkostninger, hvilket muliggør en profit for virksomhederne på markedet.[561]

1254. Det er styrelsens vurdering, at der er visse adgangsbarrierer på markedet. I lyset af det relativt store antal aktører og produkter i kategorien *hoste, hals og forkølelse* vurderer styrelsen, at dette ikke har afgørende betydning for styrelsens vurdering af fusionens konkurrencemæssige virkninger på dette marked.

5.2.3.18.2.3 Konklusion – ensidige virkninger

1255. Det er på baggrund af ovenstående styrelsens vurdering, at fusionen ikke medfører risiko for ensidige virkninger på markedet for naturlægemidler, kosttilskud og medicinsk udstyr i kategorien *hoste, hals og forkølelse* i Danmark.

5.2.3.18.3 Koordinerede virkninger

1256. Styrelsen vurderer endvidere, at fusionen ikke medfører en risiko for koordinerede virkninger på markedet for naturlægemidler, kosttilskud og medicinsk udstyr i kategorien *hoste, hals og forkølelse* i Danmark. Det er således styrelsen vurdering, at risikoen for stiltiende koordinering, herunder at Orifarm og øvrige aktører i fællesskab vil kunne hæve priserne over for apotekerne og detailhandlen ikke øges med fusionen.

1257. For det første vurderer styrelsen, at risikoen for koordinerede virkninger generelt er væsentligt mindre end på markeder for receptpligtige lægemidler, da der ikke en tilsvarende gennemsigtighed om priserne, jf. også afsnit 5.2.3.2.2 ovenfor.

1258. Hertil kommer at der er tale om et marked med relativt mange aktører med asymmetriske markedsandele, og produkter, som forhandles i et bredt spektrum af salgskanaler, herunder apoteker, supermarkeder, helsekostbutikker mv.

1259. Det er på baggrund af ovenstående styrelsens vurdering, at fusionen ikke medfører risiko for koordinerede virkninger på markedet for naturlægemidler, kosttilskud og medicinsk udstyr i kategorien *hoste, hals og forkølelse* i Danmark.

5.2.3.18.4 Konklusion

1260. Det er Konkurrence- og Forbrugerstyrelsens vurdering, at den planlagte fusion ikke vil hæmme den effektive konkurrence betydeligt som følge af en risiko for ensidige eller koordinerede virkninger på markedet for naturlægemidler, kosttilskud og medicinsk udstyr i kategorien *hoste, hals og forkølelse* i Danmark.

5.2.4 Prisloftaftaler

5.2.4.1 Fusionen fjerner prisloftaftaler på en række lægemidler

1261. Lægemiddelindustriforeningen (herefter "Lif") har på vegne af deres medlemmer indgået en række frivillige prisloftaftaler med Sundheds- og Ældreministeriet (herefter "SUM") og Danske Regioner, jf. afsnit 4.2.8 ovenfor. Takeda har som medlem af Lif tilsluttet sig aftalerne og er derved underlagt prislofter på en række af de lægemidler, der indgår i transaktionen.[562]

[561] Jf. Anmeldelsen, punkt 1009.

[562] Lif har indgået separate prisloftaftaler i forhold til salg gennem apoteker og sygehussalg, jf. afsnit 4.2.8. Ifølge Lægemiddelstyrelsen er alle de lægemidler, der indgår i transaktionen, og som er underlagt prisloftaftaler, omfattet af den rammeaftale, der regulerer apotekssektoren. Ingen af lægemidlerne er dermed på nuværende tidspunkt reguleret efter aftalen for sygehussektoren, jf. besvarelse fra Lægemiddelstyrelsen på Orifarms spørgsmål, modtaget d. 4. marts 2021. Undersøgelsen af prisloftaftalernes konkurrencemæssige virkninger vil i denne sag derfor tage udgangspunkt i apotekssalget.

Eftersom Orifarm ikke er medlem af Lif vil de pågældende prisloftaftaler automatisk bortfalde som følge af fusionen, hvilket kan medføre en risiko for højere priser.

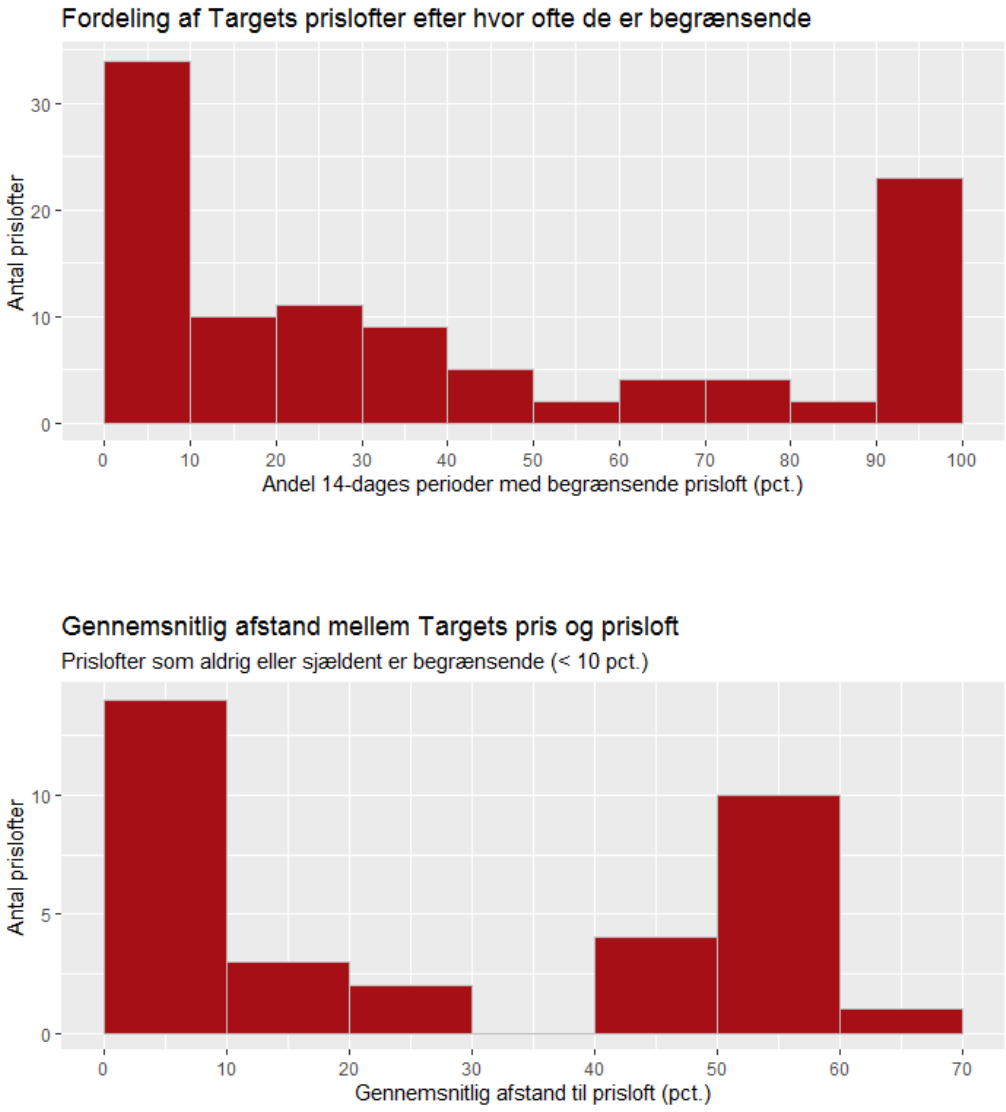
1262. Prisloftaftalerne fastsætter en maksimalpris for den pris, som aftaleparten indmelder til Lægemiddelstyrelsen til hver 14-dages periode, defineret som Apotekernes Indkøbspris (AIP). Prisloftet er fastlagt for en specifik lægemiddelpakning, og der kan således være defineret flere prislofter for et givet lægemiddel, hvis aftaleparten sælger det pågældende lægemiddel i forskellige styrker, dispenseringsformer og/eller pakkestørrelser. Eksempelvis er der ifølge parternes oplysninger på lægemidlet *Allopurinol "DAK"* (ATC5-gruppen M04AA01) fire forskellige prislofter fordelt på 100 mg (100 stk. og 500 stk. pakninger) og 300 mg (100 stk. og 500 stk. pakninger).

1263. På tilsvarende vis kan flere forskellige lægemiddelpakninger i samme generiske substitutionsgruppe være underlagt prislofter, hvis der er flere Lif-medlemmer i samme substitutionsgruppe. Eksempelvis er både Target og GlaxoSmithKline (herefter "GSK"), som begge er medlemmer af Lif, aktive med salg af Paracetamol, 500 mg, 300 stk. (ATC5-gruppen N02BE01), hvorfor både Target og GSK er underlagt prislofter i samme generiske substitutionsgruppe. Prislofterne fastlægges individuelt for hver specifik lægemiddelpakning og de er oftest baseret på de priser, der var gældende før prisloftaftalen trådte i kraft.[563] Det betyder, at prislofterne ikke nødvendigvis ligger på samme prisniveau, selv inden for samme generiske substitutionsgruppe. Eksempelvis er Targets og GSKs generiske varianter af Paracetamol, 500 mg, 300 stk. ikke nødvendigvis underlagt prisloft på samme prisniveau.

1264. Der er ifølge parternes oplysninger prislofter på samlet set 111 af Targets lægemiddelpakninger fordelt på 22 ATC5-grupper (en komplet oversigt over alle prislofter findes i Tabel 7.2 i bilag 7.1), hvoraf 7 pakninger ikke har været aktive på markedet de seneste 5 år.[564] Styrelsen har foretaget en analyse af udviklingen i priserne på de resterende 104 lægemiddelpakninger i 14-dagesperioderne fra juli 2015 til og med december 2020 og sammenholdt Targets priser i hver 14-dages periode med Targets prisloft, jf. Figur 5.14. Detaljeret beskrivende statistik er vist i Tabel 7.3 i bilag 7.1.

[563] Der findes forskellige metoder til fastlæggelse af prisloftet, afhængigt af hvornår det specifikke lægemiddel introduceres på markedet, jf. Vejledning til prisloftaftalen for primærsektoren, 27. september 2016.
[564] Jf. parternes svar på styrelsens spørgsmål modtage d. 24. februar 2021.

Figur 5.14 **Fordeling af Targets lægemidler med prisloft i forhold til hvor ofte prisloftet er direkte begrænsende og den gennemsnitlige afstand mellem Targets pris og prisloft**



Note: Figuren i øverste panel fordeler Targets 104 lægemiddelpakninger, der efter parternes oplysninger er underlagt prisloft. Prislofterne fordeles i forhold til i hvor stor en andel af de betragtede 14-dages perioder, prislofterne har haft en direkte begrænsende effekt på Targets prissætning, defineret ved at Targets pris er blevet fastsat præcist på prisloftet. Figuren i nederste panel fordeler de prislofter, der aldrig eller kun undtagelsesvist har været direkte begrænset (i færre end 10 pct. af de betragtede 14-dagesperioder), efter den gennemsnitlige afstand mellem Targets pris og prisloftet. Figuren er baseret på beskrivende statistik vist i Tabel 7.3 i bilag 7.1

Anm.: Der er efter parternes oplysninger prislofter på 111 af Targets pakninger, men 7 af disse pakninger har ikke været aktive på noget tidspunkt i de seneste fem år.

Kilde: Styrelsens analyse af prislofter baseret på data indhentet fra medicinpriser.dk, samt data for Targets prislofter leveret af parterne.

1265. Det er styrelsens vurdering, at Targets prisloft har haft en direkte begrænsende effekt på Targets prissætning i de tilfælde, hvor Target har fastsat en pris præcist på samme niveau som prisloftet (målt i kroner og øre pr. pakning). Med begrænsende effekt menes, at Target på grund af prisloftet har været begrænset til at sætte en lavere pris, end Target ville have gjort uden

prisloftaftalen.[565] Det er ikke udelukket, at prisloftet derudover kan have haft en indirekte begrænsende effekt i de tilfælde, hvor Target har fastsat en pris under prisloftet

1266. Styrelsens analyse af prislofterne viser, at hovedparten af Targets prislofter har haft en direkte begrænsende effekt i en betydelig del af den betragtede periode, dvs. Takeda har indmeldt til Lægemiddelstyrelsen en pris svarende præcist til prisloftet. For ca. 20 pct. af de relevante lægemiddelpakninger, har prisloftet været begrænsende i hele perioden, jf. det øverste panel i Figur 5.14. Derudover viser styrelsens undersøgelser, at selv blandt de prislofter, der aldrig eller kun i en meget begrænsede perioder har været begrænsende, har Targets priser i de fleste tilfælde ligget ganske tæt på prisloftet, jf. det nederste panel i Figur 5.14.

1267. Der er mellem 1 og 6 aktive markedsaktører (inklusive Target) i de generiske substitutionsgrupper, hvor Target har prisloftaftaler, jf. Tabel 7.3 i bilag 7.1. De øvrige markedsaktører er ikke direkte bundet af Targets prislofter, og det er principielt muligt for dem at sætte en højere pris. De er dog konkurrencemæssigt påvirket af Targets prislofter som følge af den generiske substitution mellem lægemidlerne. Markedsaktører, der sætter en højere pris end Targets prisloft, vil automatisk blive underbudt af Target, forudsat at Target indmelder en pris til Lægemiddelstyrelsen i den pågældende periode, hvilket typisk vil resultere i et væsentligt mindre salg, jf. afsnit 5.2.3.1.1 ovenfor. Targets prislofter kan således påvirke prisdannelsen for alle markedsaktører i den pågældende generiske substitutionsgruppe.

1268. Der er generelt en tendens til, at prislofterne oftere har en direkte begrænsende effekt på Targets prissætning i de substitutionsgrupper, hvor der er få aktører, eller hvor Target er alene, mens prisloftet sjældnere er har en direkte begrænsende effekt på Targets priser i substitutionsgrupper, hvor der er forholdsvis mange aktører ud over Target. Prislofterne kan dog godt være begrænsende i længere perioder, og priserne kan godt ligge tæt på prislofterne, i substitutionsgrupper med forholdsvis mange aktører. Eksempelvis er der typisk 5 markedsaktører med salg af ibuprofen, 600 mg, 100 stk. (ATC5-gruppen M01AE01), hvor Target har fastsat en pris præcist på samme niveau som prisloftet i godt [xxx] pct. af den betragtede periode, og hvor Targets pris har ligget gennemsnitligt [xxx] pct. under prisloftet, jf. Tabel 7.3 i bilag 7.1.

1269. Prisloftaftalerne er frivilligt indgåede aftaler mellem Lif, SUM og Danske Regioner. Lægemiddelstyrelsen overvåger, at prisloftaftalerne bliver overholdt (i apotekssektoren), og eventuelle brud på aftalerne bliver meddelt Lif, der herefter tager kontakt til det pågældende medlem med henblik på at få bragt prisen tilbage under prisloftet.[566] Det er SUMs opfattelse, at prisloftaftalerne generelt overholdes, og at Lif både overvåger og kontrollerer, at foreningens medlemmer overholder aftalerne.[567]

1270. Det er styrelsens vurdering, at Target har et væsentligt strategisk incitament til at overholde de frivillige prisloftaftaler, selvom det på kort sigt kan være profitabelt at sætte en højere pris end prisloftet. Det fremgik af den tidligere version af aftalen (gældende fra 2012 til 2014) at "*Ministeren for sundhed og forebyggelse vil ikke i tiden frem til 31. december 2014 – uden forudgående orientering af Lif – gennemføre væsentlige ændringer af markedsvilkårene på lægemiddelområdet. Som eksempler på foranstaltninger, der ikke kan gennemføres uden forudgående forhandling, er priskontrol, obligatorisk generisk ordination og principielle ændringer i omfanget af produkter, der er omfattet af tilskudsprissystemet (referencepriser) og*

[565] Det er således styrelsens vurdering, at det er usandsynligt at det konstante prisloft er fastsat på et prisniveau (målt i kroner og øre pr. pakning), der til alle tider afspejler Targets optimale prissætning.

[566] Jf. Referat af møde mellem styrelsen og Sundhedsministeriet den 11. januar 2021. Af aftaletekstens punkt 5 fremgår det at "*Såfremt et medlem af Lif hæver priserne ud over det fastsatte loft, jf. aftalens punkt 3, uden tilladelse hertil af Sundheds- og Ældreministeriet, vil Lif søge forholdet afhjulpet så hurtigt som muligt og senest inden 4 uger.*", jf. Aftale mellem Lægemiddelindustriforeningen, Lif, Danske Regioner og Sundheds- og Ældreministeriet om loft over lægemiddelpriserne i perioden 1. april 2019 – 31. marts 2022.

[567] Jf. Referat af møde mellem styrelsen og Sundhedsministeriet den 11. januar 2021.

substitutionsordningen."[568] I den seneste version af aftalen fremgår det af aftalens punkt 6, at "[h]*vis forudsætningerne for aftalen eller markedsvilkårene for lægemiddelindustrien på området for receptpligtige lægemidler med tilskud ændrer sig væsentligt, kan enhver af aftaleparterne opsige aftalen øjeblikkeligt.*".[569] Target – og Lif's øvrige medlemmer – kan således have en begrundet bekymring for, at gentagne overskridelser af prislofterne vil medføre, at de frivillige prisloftaftaler ikke videreføres ved udløb, og at den frie prissætning på det danske marked for lægemidler kan blive erstattet af egentlig prisregulering. Styrelsen har ikke set eksempler på, at Takeda på noget tidspunkt har brudt aftalen ved at sætte prisen højere end prisloftet på de lægemidler, der indgår i transaktionen.

1271. I en række af de ATC5-grupper, hvori Target er underlagt prislofter, er der udover Target et eller flere andre Lif-medlemmer i visse af substitutionsgrupperne.[570] I de tilfælde, hvor der er mindst ét andet Lif-medlem udover Target i samme substitutionsgruppe, vil der således stadig være et prisloft aktivt i de pågældende substitutionsgrupper efter fusionen.[571] Dette er ikke ensbetydende med, at det tilbageværende prisloft for et andet Lif-medlems lægemiddelpakning vil være det samme som Targets prisloft, idet prislofterne er fastsat individuelt for de enkelte lægemiddelpakninger, jf. punkt 1263 ovenfor. Styrelsen har imidlertid ikke oplysninger om på hvilket prisniveau andre Lif-medlemmers prislofter er fastlagt. Der er dog eksempler på, at andre Lif-medlemmer har fastlagt højere priser end Targets prislofter[572], hvilket indikerer, at andre prislofter i samme substitutionsgruppe kan være fastlagt højere end Targets prisloft. Det vil i så fald betyde, at de pågældende Lif-medlemmers prislofter ikke begrænser priserne på markedet i forhold til samme lave niveau som Targets prislofter.

1272. Styrelsens analyse af Targets prislofter viser et billede af, at prislofterne i de fleste tilfælde reelt lægger en begrænsning på, hvor høje medicinpriserne kan være – både for Target, som er direkte begrænset af prisloftet, men også for øvrige aktører, der konkurrencemæssigt påvirkes af prisloftet gennem den generiske substitution. Prisudviklingen for receptpligtige lægemidler er generelt præget af betydelige prisudsving, hvor priserne i perioder kan ligge et stykke under prisloftet, mens de i andre perioder ligger på eller lige omkring prislofterne, som eksemplificeret i Figur 5.15.

[568] Jf. Aftale mellem Lægemiddelindustriforeningen, Lif, og Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse om loft over lægemiddelpriserne i perioden 2012-2014.

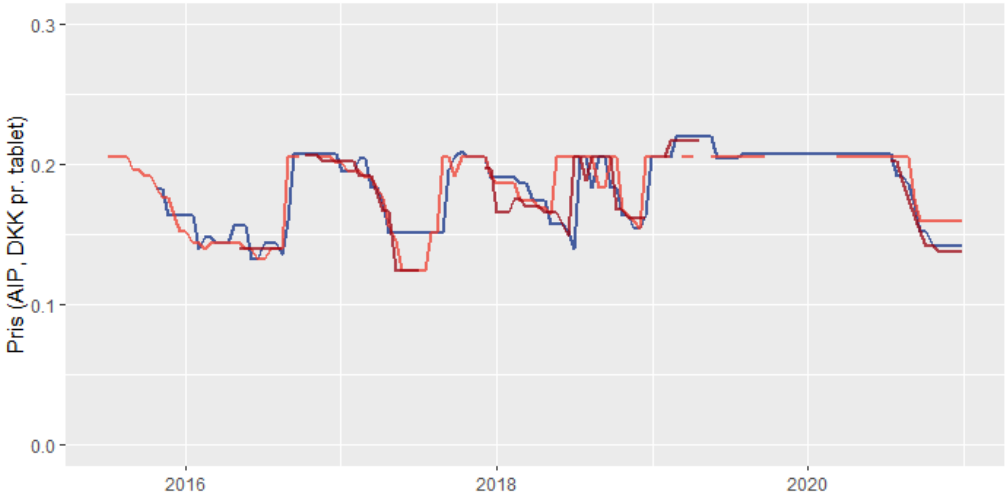
[569] Jf. Aftale mellem Lægemiddelindustriforeningen, Lif, Danske Regioner og Sundheds- og Ældreministeriet om loft over lægemiddelpriserne i perioden 1. april 2019 – 31. marts 2022, punkt 6.

[570] Ifølge parternes oplysninger drejer det sig om ATC5-grupperne Ibuprofen, M01AE01 (Bristol Myers Squibb), Tramadol, N02AX02 (Grünenthal), Paracetamol, N02BE01 (GSK) og Amitriptylin, N06AA09 (Lundbeck). Styrelsen har herudover bemærket at der ud over Target er aktive Lif-medlemmer i visse substitutionsgrupper under Furosemid, C03CA01 (Novartis under navnet Sandoz og Sanofi), Spironolacton, C03DA01 (Novartis under navnet Sandoz), Allopurinol, M04AA01 (Novartis under navnet Sandoz), Morfin, N02AA01 (Pfizer), og Carbamazapin, N03AF01 (Novartis).

[571] Ifølge prisloftaftalen er der med aftalen "*lagt prisloft over alle receptpligtige lægemidler med tilskud, herunder generiske lægemidler, som markedsføres af Lifs medlemsvirksomheder.*", jf. Aftale mellem Lægemiddelindustriforeningen, Lif, Danske Regioner og Sundheds- og Ældreministeriet om loft over lægemiddelpriserne i perioden 1. april 2019 – 31. marts 2022, side 1. Dvs. alle Lif's medlemmer er underlagt prisloftaftaler på de relevante markeder med tilskud.

[572] Eksempelvis indmelder Lundbeck gennemgående en højere pris på Amitriptylin end Targets prisloft, mens Grünenthal, priser generelt ligger væsentligt højere end Targets prisloft på Tramadol.

Figur 5.15 **Eksempel på typisk prisudvikling med periodevis begrænsende prisloft**

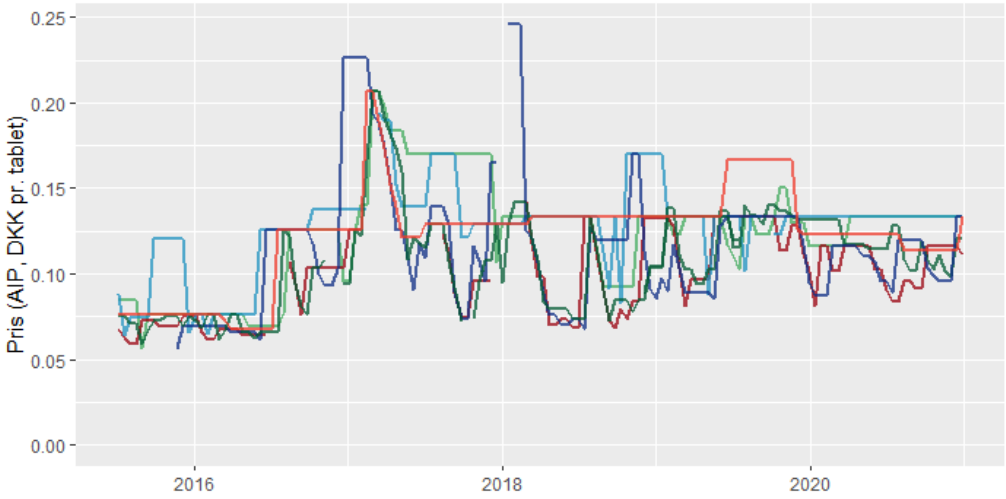


Note: Figuren viser udviklingen i priserne på lægemidler inden for en typisk generisk substitutionsgruppe med prisloft, her [xxx]

Kilde: Styrelsens tilvirkning på baggrund af data fra medicinpriser.dk, samt parternes oplysninger om Targets prislofter.

1273. Der er en mindre del af de relevante generiske substitutionsgrupper, hvor priserne gennemgående ligger et stykke under Targets prisloft, som dermed ikke ser ud til at have en meget begrænsende effekt på prisdannelsen i substitutionsgruppen, jf. eksempelvis Figur 5.16.

Figur 5.16 **Eksempel på prisudvikling med ikke-begrænsende prisloft**



Note: Figuren viser et eksempel på prisudvikling på lægemidler i en given generisk substitutionsgruppe, hvor prisloftet kun undtagelsesvis er har haft en direkte begrænsende effekt på Targets priser, her [xxx].

Anm.: Bemærk at [xxx] også er medlem af Lif, hvilket indebærer at [xxx] også er underlagt eget prisloft. [xxx]'s eventuelle prisloft er muligvis fastlagt på et lavere prisniveau end Targets. Styrelsen er ikke i besiddelse af oplysninger, der kan af- eller bekræfte denne hypotese.

Kilde: Styrelsens tilvirkning på baggrund af data fra medicinpriser.dk, samt parternes oplysninger om Targets prislofter.

1274. Styrelsen har i flere tilfælde set eksempler på, at priserne på konkurrerende lægemidler er steget betydeligt over prislofterne i perioder, hvor Target ikke har været aktiv, dvs. i de 14-dages perioder hvor Target ikke har indmeldt en pris til Lægemiddelstyrelsen. I de perioder, hvor Target ikke er aktiv, har Targets prislofter ikke en indirekte konkurrencemæssig virkning på de øvrige aktørers prislofter, jf. punkt 1267 ovenfor.

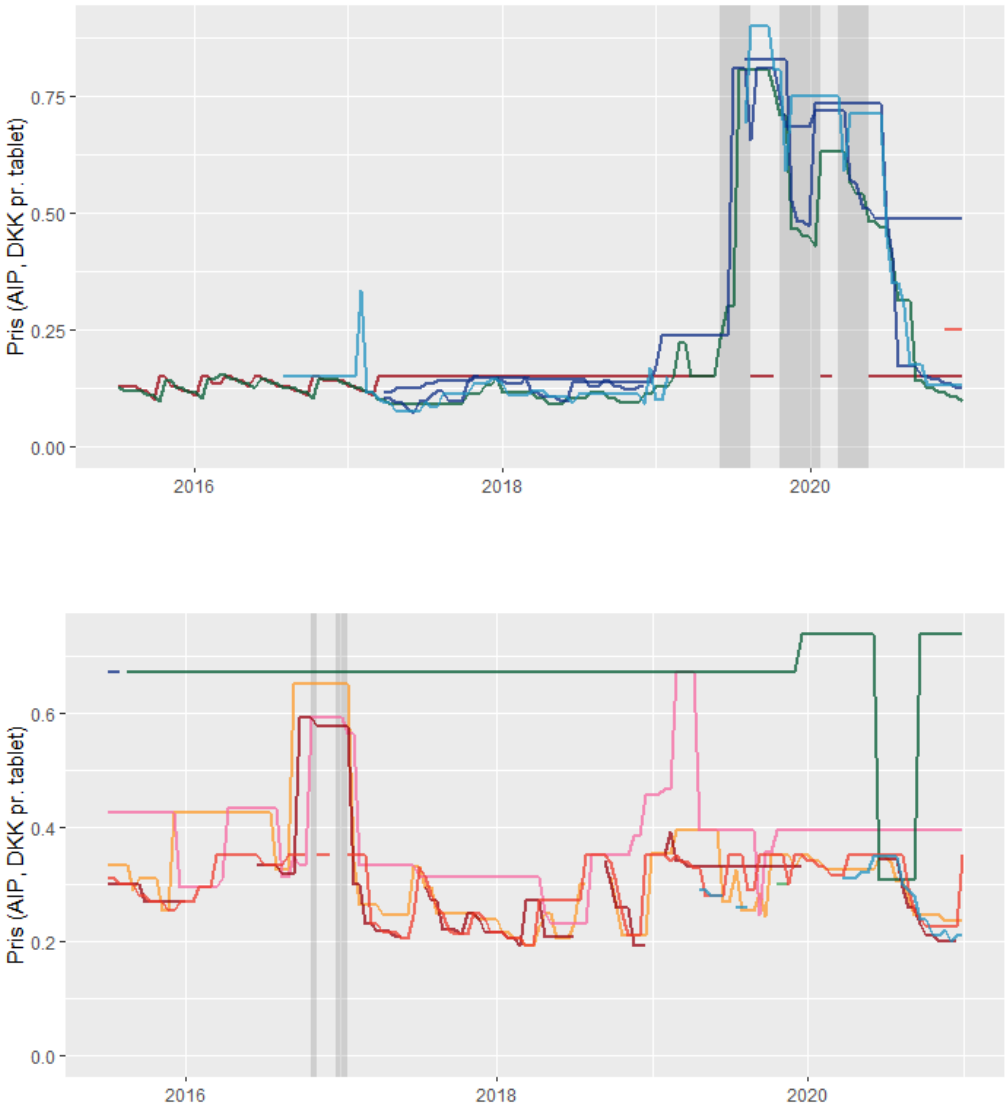
1275. Styrelsens undersøgelser viser, at der for 43 ud af de 104 lægemidler med prisloft har været perioder af længere eller kortere varighed i det betragtede tidsrum (mellem juli 2015 og december 2020), hvor Target ikke har indmeldt en pris til Lægemiddelstyrelsen. Det kan fx skyldes midlertidigt leveringssvigt, eller at Target er gået ud af markedet, men styrelsen har ikke oplysninger om de præcise årsager til, at Target ikke har indmeldt en pris i de konkrete perioder.

1276. I 12 af de 43 relevante tilfælde, er Target den eneste aktør i den generiske substitutionsgruppe, og det forhold at Target ikke er aktiv i enkelte 14-dages perioder har her resulteret i, at der ikke er sket noget salg i den pågældende generiske substitutionsgruppe. I de resterende 31 tilfælde, er der andre aktører i den generiske substitutionsgruppe, og det kan dermed have betydning for de øvrige aktørers prissætning at Target ikke har været aktiv i enkelte 14-dages perioder.

1277. Styrelsen har foretaget undersøgelse af disse 31 tilfælde, der viser, at de øvrige aktørers priser i næsten samtlige tilfælde er væsentligt højere i de 14-dages perioder, hvor Target ikke er aktiv i sammenligning med de perioder, hvor Target har indmeldt en pris til Lægemiddelstyrelsen, jf. Tabel 7.3 i bilag 7.1. Den mindste pris i den generiske substitutionsgruppe er således gennemsnitlig 98 pct. højere i de perioder, hvor Target ikke er aktiv – og hvor Targets prisloft dermed ikke har en indirekte konkurrencemæssig effekt på prisdannelsen – sammenlignet med der perioder, hvor Target er aktiv. Der er betydelig variation på tværs af lægemidler.

Eksempelvis er prisforskellen [xxx] pct. og [xxx] pct. for henholdsvis [xxx] og [xxx], jf. Figur 5.17, hvor de perioder, hvor Target ikke har været aktiv, er vist med skraverede søjler.

Figur 5.17 **Eksempler på prisstigninger i perioder, hvor Target ikke er aktiv**



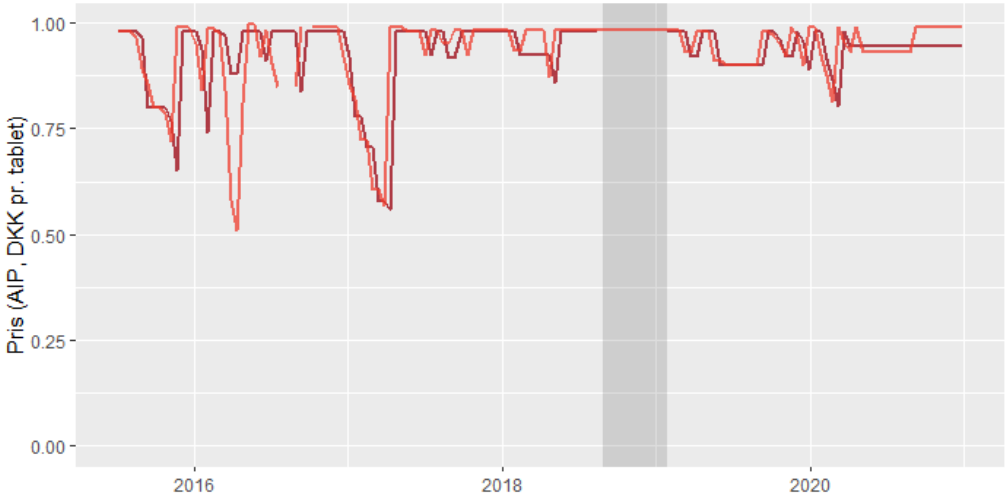
Note: Figuren viser eksempler på prisudvikling i perioder, hvor Target ikke har været fuldt aktiv, og hvor Targets prisloft dermed ikke har haft begrænsende betydning på prisdannelsen, her [xxx], samt [xxx]. Den stiplede horisontale linje angiver Targets prisloft og de vertikale skraverede søjler angiver de perioder, hvor Target ikke har været aktiv. For begge lægemidler var der midlertidige perioder, henholdsvis midt 2019-2020 ([xxx]) og sidst i 2016 ([xxx]), hvor Target ikke var aktiv. I de samme perioder fastsatte de øvrige aktører, som ikke er underlagt prisloft, betydeligt højere priser.

Kilde: Styrelsens tilvirkning på baggrund af data fra medicinpriser.dk, samt parternes oplysninger om Targets prislofter.

1278. Der også været enkelte eksempler på, at Targets midlertidige fravær fra den generiske substitutionsgruppe ikke har medført væsentlige prisstigninger blandt de øvrige aktører. Eksempelvis er den laveste pris på [xxx] gennemsnitligt [xxx] pct. højere i de perioder, Target

ikke har været aktiv, sammenlignet med de perioder, hvor Target har indmeldt en pris til Lægemiddelstyrelsen, jf. Figur 5.18.[573]

Figur 5.18 **Eksempel på prisudvikling uden prisstigning ved midlertidigt inaktivt prisloft**



Note: Figuren viser et eksempel på prisudvikling i en periode, hvor Target ikke har været aktiv, og hvor Targets prisloft dermed ikke har haft nogen begrænsende betydning for prisdannelsen, her på markedet for [xxx]. Den stiplede horisontale linje angiver Targets prisloft og den vertikale skraverede søjle angiver de perioder, hvor Target ikke har været aktiv. Target var ikke aktiv i en periode i slutningen af 2018, hvilket dog ikke var sammenfaldende med væsentlige prisstigninger fra den anden aktør på markedet.

Kilde: Styrelsens tilvirkning på baggrund af data fra medicinpriser.dk, samt parternes oplysninger om Targets prislofter.

1279. Styrelsen bemærker, at undersøgelsen af forskellene mellem priserne i perioder, hvor Target har været aktiv, og perioder, hvor Target ikke har indmeldt en pris til Lægemiddelstyrelsen, udelukkende påviser et tidsmæssig sammenfald, og at det ikke nødvendigvis indebærer en årsagssammenhæng. Styrelsen kan således ikke afvise, at der kan være andre årsager til prisstigningerne, end at Target ikke har været aktiv – og at Targets prisloft dermed ikke har haft en indirekte begrænsende effekt på priserne – i de pågældende perioder, eksempelvis at det reducerede konkurrencepres har medført prisstigninger som følge af ensidige eller koordinerede effekter i en periode med én markedsaktør færre.

5.2.4.2 Parternes vurdering af betydningen af prisloftaftaler

1280. Parterne har anført, at fusionen efter deres opfattelse ikke giver anledning til konkurrencemæssige betænkeligheder ved bortfald af Targets prislofter. Parternes vurdering bygger på følgende argumenter:

1281. *For det første* gør parterne gældende, at prislofter ikke er det rette værktøj til at sikre konkurrencen på markeder, hvor effektiv konkurrence er muligt – og i særdeleshed ikke på de markeder hvor effektiv konkurrence allerede finder sted. De produkter, der indgår i

[573] I tre tilfælde har prisforskellen været negativ – metadon, 5 mg, 20 stk (ATC5-gruppen N07BC02), metadon, 5 mg, 100 stk (ATC5-gruppen N07BC02), samt morfin, 10 mg, 30 stk. (ATC5-gruppen N02AA01) jf. Tabel 7.3 i bilag 7.1. I alle tre tilfælde har det været eksempler på, at Target har været midlertidigt inaktiv i en kort periode, hvor priserne var relativt lave, fx efter en ny aktører var indtrådt på markedet.

transaktionen, er ældre veletablerede generika eller generikalignende produkter, som ikke er dækket af patent, og på markeder hvor adgangsbarriererne er begrænsede. Markederne i nærværende fusion er således efter parternes opfattelse karakteriseret af velfungerende (evt. potentiel) konkurrence, hvorfor prislofter på disse markeder ikke er nødvendige.[574]

1282. *For det andet* er det parternes vurdering, at prislofterne kan være direkte skadelige for konkurrencen på de specifikke markeder. Hvis prislofterne er sat så lavt, at de vanskeliggør rentabel markedsføring af lægemidler, kan de medføre exit fra markedet eller fungere som adgangsbarrierer. Omvendt hvis prislofterne er sat for højt, kan de bidrage til etablering af koordinering på markedet ved at optræde som fokuspunkt for koordineringen. Begge bekymringer er efter parternes opfattelse relevante for de produkter, der indgår i transaktionen, eftersom prislofterne ikke jævnligt justeres for at tage højde for betydelige udsving i markedsforholdene.

1283. *For det tredje* anfører parterne, at der på en række af de markeder, hvor Target er underlagt prisloft, også vil være andre aktive Lif-medlemmer, som vil være underlagt egne prislofter. På de markeder, hvor der efter fusionen fortsat er aktive Lif-medlemmer med prisloft, vil bortfald af Targets prisloft efter parternes vurdering ikke have nogen væsentlig betydning.

5.2.4.3 Styrelsens vurdering af betydningen af prisloftaftaler i denne fusion

1284. Det er Konkurrence- og Forbrugerstyrelsens vurdering i denne konkrete sag, at fusionen giver anledning til en betydelig usikkerhed om, hvordan bortfald af Targets prislofter ændrer markedsforholdene på de specifikke markeder i forhold til status quo. Styrelsens undersøgelser indikerer, at prislofterne på en række af de konkrete markeder har stor betydning for prisdannelsen, og det kan ikke udelukkes, at bortfald af prislofter på de specifikke markeder som følge af fusionen kan medføre betydelige prisstigninger.

1285. Styrelsen har i tidligere sager vurderet, at prisstigninger, som er forårsaget af, at priserne efter fusionen er reguleret efter en anden ramme end før fusionen, ikke nødvendigvis betragtes som en konkurrenceretlig relevant betænkelighed. Således fremgår det i *SE/Eniig* (2019), at "*Efter styrelsens vurdering er muligheden for en tarifstigning i Evonets bevillingsområde ikke en konkurrenceretlig relevant betænkelighed. Det skyldes, at aktiviteten med distribution af el er reguleret ved lov, og at aktørerne hver især har monopol på at distribuere el inden for deres respektive distributionsområder. Den eventuelle tarifstigning er således ikke et udslag af en begrænsning af konkurrencen på markedet, da markedet for distribution af el netop er kendetegnet ved, at der ikke er konkurrence mellem de enkelte el-netselskaber.*"[575]

1286. Det er styrelsens vurdering, at den fusionsspecifikke virkning i denne sag principielt er en anden. I *SE/Eniig* vurderede styrelsen, at ændringen i priserne underlagt den lovbestemte prisregulering på markedet for el-distribution ikke var en konkurrencemæssig betænkelighed, da markedet er karakteriseret ved monopol, og der dermed ikke er konkurrence på markedet. Ændringen i de regulerede priser kunne således per definition ikke påvirke konkurrencen på markedet. Til forskel herfra er der principielt fri prisdannelse på lægemidler i Danmark, og markederne for lægemidler i nærværende sag er kendetegnet ved konkurrence mellem generiske varianter. De frivillige prisloftaftaler indgået mellem Lif, SUM og Danske Regioner er således en del af konkurrenceforholdene på markederne, som sætter rammerne for den konkurrence, der udspiller sig, når aktørerne henholdsvis indmelder priser til Lægemiddelstyrelsen til hver 14-dages-periode og deltager i Amgros' udbud. Dertil kommer, at der i nærværende sag ikke blot er tale om, at prissætningen som følge af fusionen underlægges en anden regulativ ramme, men at fusionen i denne sag medfører, at de prislofter, som er fastlagt specifikt til Targets lægemidler, helt bortfalder. Styrelsen vurderer derfor, at de

[574] Jf. parternes svar af 4. februar 2021 på styrelsens spørgsmål dateret 29. januar 2021. Parterne har ikke kommenteret konkret på de specifikke eksempler, herunder de figurer, der er vist i dette afsnit, som styrelsen har præsenteret for parterne.

[575] Jf. Konkurrencerådets afgørelse af d. 25. juni 2019 i "*Fusion mellem SE a.m.b.a. og Eniig a.m.b.a.*", punkt 1248.

fusionsspecifikke bortfald af prisloftaftalerne kan påvirke konkurrencen på de relevante markeder i forhold til status quo, og at bortfaldet af prisloftaftalerne dermed er en konkurrencemæssig betænkelighed.

1287. Styrelsen har opfordret parterne til at afgive konkrete oplysninger i forhold til de specifikke markeder, der kan betrygge styrelsen i, at der ikke sker ændringer i konkurrenceforholdene på de konkrete markeder, som medfører konkurrenceskadelige virkninger. Parterne har udover de generelle vurderinger gengivet ovenfor, jf. afsnit 5.2.4.2, valgt ikke at fremsætte konkrete vurderinger i forhold til de specifikke markeder. I stedet har parterne afgivet tilsagn om at videreføre Targets prisloftaftaler for på den måde at bevare status quo. Styrelsen vurderer, at tilsagnene er en proportionel løsning på de konkurrencemæssige betænkeligheder på baggrund af følgende betragtninger:

1288. Target har som nævnt prisloftaftaler på 111 lægemiddelpakninger fordelt på 22 ATC5-grupper, jf. Tabel 5.26. Styrelsen har foretaget en undersøgelse af prisudviklingen inden for de generiske substitutionsgrupper, hvor Target har prisloftaftaler, med henblik på at vurdere prislofternes betydning for prisdannelsen på markedet. Undersøgelsen viser, at prislofterne i hovedparten af ATC5-grupperne er bindende i hele eller dele af den betragtede periode, samt at Targets priser ofte ligger forholdsvis tæt på prisloftet, jf. afsnit 5.2.4.1 ovenfor (se i øvrigt eksempler på prisudviklingen i Figur 5.15 - Figur 5.20).

Tabel 5.26 **Oversigt over ATC5-grupper, hvor Target har prisloft**

ATC5-gruppe	Aktivt stof	Tilsagn
B01AA03	Warfarin	√
B01AC06	Acetylsalicylsyre	√
C01AA05	Digoxin	√
C03CA01	Furosemid	√
C03DA01	Spironolacton	√
C07AA05	Propranolol	√
H02AB06	Prednisolon	√
H02AB07	Prednison	√
H02AB09	Hydrokortison	√
J01XE01	Nitrofurantoin	√
M01AE01	Ibuprofen	√
M04AA01	Allopurinol	√
N02AA01	Morfin	√
N02AX02	Tramadol	√
N02BA01	Acetylsalicylsyre	√
N02BE01	Paracetamol	÷
N03AF01	Carbamazepin	√
N06AA02	Imipramin	√
N06AA09	Amitriptylin	√
N07BC02	Metadon	√
P01AB01	Metronidazol	√
R05DA04	Codein	√

Kilde: Liste over Targets prisloftaftaler fremsendt af parterne d. 19. november 2020

1289. Af de 22 ATC5-grupper, er det alene indenfor ATC5-gruppe N02BE01, med det aktive stof paracetamol, at styrelsen vurderer, at der er tilstrækkelig sikkerhed for, at der efter fusionen ikke vil ske betydelige prisstigninger som følge af prisloftaftalens bortfald. Dette skyldes, at der efter fusionen er fem aktører i hver af de relevante generiske substitutionsgrupper i ACT5-gruppen, at priserne ligger forholdsvis langt under Targets prisloft, og at Targets prisloft gennem de seneste fem år kun i meget få tilfælde har været bindende.[576]

1290. Blandt de øvrige ATC5-grupper har styrelsen konstateret flere eksempler på, at priserne er steget betydeligt i perioder, hvor Target ikke har været aktiv i en given substitutionsgruppe, og hvor der som følge deraf ikke har været et effektivt prisloft. Fx steg priserne på [xxx] med [xxx] pct. (fra gennemsnitligt ca. [xxx] pr. tablet til over [xxx] pr. tablet) kort tid efter, at Target i 2019 trådte midlertidigt ud af markedet, jf. Figur 5.17. Tilsvarende eksempler er tramadol, 50 mg tabletter, 20 stk. pakninger (ATC5-gruppen N02AX02), hvor prisen gennemsnitligt var 225 pct. højere i de perioder, hvor Target var inaktiv, samt furosemid, 40 mg tabletter, 100 stk. pakninger (ATC5-gruppen C03CA01), hvor prisen var 99 pct. højere, jf. Tabel 7.3 i bilag 7.1.

1291. Parterne har fremført, at store prisstigninger i perioder, hvor Target ikke er aktiv på markedet, fx kan skyldes stigninger i produktionsomkostningerne. En stigning i prisen på vitalt input kan således efter parternes opfattelse både forklare, hvorfor Target ikke har været aktiv i den pågældende periode – prisloftet er for lavt til at markedet kan betjenes rentabelt – og hvorfor priserne på de øvrige aktørers lægemidler er steget i den samme periode.

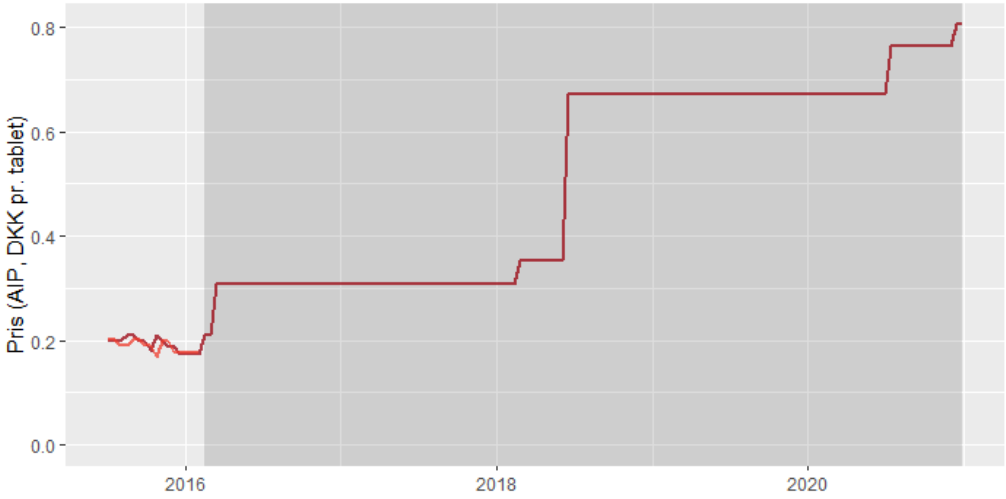
1292. Styrelsen er enig med parterne i, at det teoretisk set er muligt, at sammenfaldet mellem midlertidigt inaktivt prisloft og store prisstigninger kan skyldes en stigning i produktionsomkostninger eller andre ukendte faktorer. Styrelsen bemærker dog, at parterne ikke har fremført konkrete argumenter – eller dokumentation herfor – i forhold til nogen af de specifikke lægemidler, som indgår i transaktionen. Styrelsen bemærker endvidere, at det ifølge SUM er muligt at ansøge om dispensation fra prislofterne, hvis aftaleparten fx oplever stigende omkostninger, der gør at markedsaktøren ikke rentabelt kan levere lægemidler til en pris under prisloftet.[577] Parterne har ikke oplyst styrelsen, at denne mulighed i nogen af de konkrete tilfælde er forsøgt. Det er på den baggrund styrelsens vurdering, at de store prisstigninger kan ses som eksempler på mulige konsekvenser af bortfald af prislofter.

1293. Styrelsen er ikke enige med parterne i, at adgangsbarriererne på lægemiddelmarkederne generelt er tilstrækkeligt lave til at sikre effektiv konkurrence på alle de konkrete markeder, jf. punkt 1281 ovenfor. Der kan være væsentlige adgangsbarrierer på markederne for receptpligtige lægemidler, jf. afsnit 5.2.3.3, og styrelsen har set eksempler på, at selv meget betydelige og varige prisstigninger, som følge af, at prislofter ikke længere har været aktive, ikke har ført til at nye aktører er trådt ind på markedet, jf. eksempelvis Figur 5.19 og Figur 5.20 nedenfor.

[576] Dertil kommer at der fortsat efter fusionen vil være et Lif-medlem, GSK (med lægemidlet *Panodil*), der er bundet af lignende prisloftaftaler. Styrelsen har dog ikke oplysninger om, på hvilket prisniveau GSK er bundet af prisloftaftaler, jf. Punkt 1271 ovenfor.

[577] Jf. Referat af styrelsens møde med Sundhedsministeriet, d. 11. januar 2021.

Figur 5.19 **Eksempel på prisudvikling, hvor Target ikke har været aktiv i en lang periode**



Note: Figuren viser et eksempel på prisudviklingen i en generisk substitutionsgruppe, hvor Target er trådt ud af markedet og hvor prisloftet dermed har været varigt inaktivt efter udtrædelsen, her [xxx]. Den stiplede horisontale linje angiver Targets prisloft, og den vertikale skraverede søjle angiver de perioder, hvor Target ikke har været aktiv. Target forlod denne substitutionsgruppe i starten af 2016, hvorefter den eneste tilbageværende aktør i substitutionsgruppen, [xxx], hævede prisen markant. Den meget betydelige og langvarige prisstigning har ikke medført, at nye aktører er trådt ind på markedet.

Kilde: Styrelsens tilvirkning på baggrund af data fra medicinpriser.dk, samt parternes oplysninger om Targets prislofter.

1294. Parterne har bemærket, at lige netop [xxx], som styrelsen viser som et eksempel på, at prisstigninger ikke nødvendigvis fører til indtræden på markedet, jf. Figur 5.19, er et meget lille marked - ifølge parterne svarende til 5 pct. af det samlede salg af [xxx] eller DKK [xxx] om året. Markedet er derfor efter parternes vurdering for lille til at kunne bære flere konkurrenter, og selv en stor prisstigning gør ikke markedet mere attraktivt.[578]

1295. Styrelsen anerkender, at markedets størrelse kan have stor betydning for hvor attraktivt markedet er for potentielle konkurrenter og dermed for muligheden for indtræden af nye aktører på markedet som følge af prisstigninger. Det ændrer imidlertid ikke ved styrelsens vurdering, at potentiel konkurrence ikke nødvendigvis kan sikre effektiv konkurrence i en generisk substitutionsgruppe – særligt en substitutionsgruppe med lille omsætning - efter bortfald af Targets prislofter. Endvidere bemærker styrelsen, at selvom [xxx] muligvis ikke betragtes som et stort og attraktivt marked for potentielle konkurrenter, så er substitutionsgruppen, der omfatter [xxx], væsentligt større med en samlet årlig omsætning på DKK [xxx] svarende til 44 pct. af det samlede salg af [xxx] målt på værdi.[579] Substitutionsgruppen, der omfatter [xxx], har ligeledes set betydelige prisstigninger gennem en lang periode, uden at der dermed er indtrådt nye konkurrenter på markedet, jf. Figur 5.20 nedenfor.

[578] Jf. Parternes høringssvar af den 17. marts 2021. Parterne gør endvidere gældende, at prisstigningerne højst sandsynligt skyldes, at markedet er meget lille, og at scrap eller høje omsstillingsomkostninger i sig selv kan føre til højere priser.

[579] Jf. Styrelsens egne beregninger af den samlede omsætning af [xxx] i apotekssektoren i 2019 på baggrund af data fra MEDSTAT. Styrelsen bemærker, at den samlede omsætning af [xxx], ifølge egne beregninger i 2019 var på DKK [xxx] – en smule højere end de [xxx] angivet af parterne.

1296. Styrelsen anerkender, at prislofter, som anført af parterne, i visse tilfælde kan virke hæmmende på konkurrencen ved i) at reducere incitamentet til at træde ind på markedet og ved ii) at fungere som fokuspunkter for stiltiende koordinering. Det er imidlertid styrelsens vurdering, at risikoen for konkurrenceskadelige virkninger ved ophør af prislofterne som følge af fusionen i denne konkrete sag overstiger risikoen for de konkurrencehæmmende virkninger, der kan være forbundet med en bevarelse af status quo i form af videreførelse af prislofterne.

1297. Fsva. bekymring i) bemærker styrelsen, at parterne ikke har fremført eller dokumenteret konkrete eksempler på prislofter, som er fastsat så lave, at de i sig selv modvirker indtræden på markedet.[580] Derimod har styrelsen set eksempler på, selv væsentligt højere priser efter Target er trådt ud af markedet, og hvor Targets prisloft dermed ikke længere har en indirekte begrænsende effekt på markedet, ikke har ført til ny indtræden på markedet, jf. eksempelvis Figur 5.19. Styrelsen er således ikke i besiddelse af oplysninger, der skulle indikere, at Targets prislofter i de konkrete tilfælde er hæmmende for nye aktører på markedet.

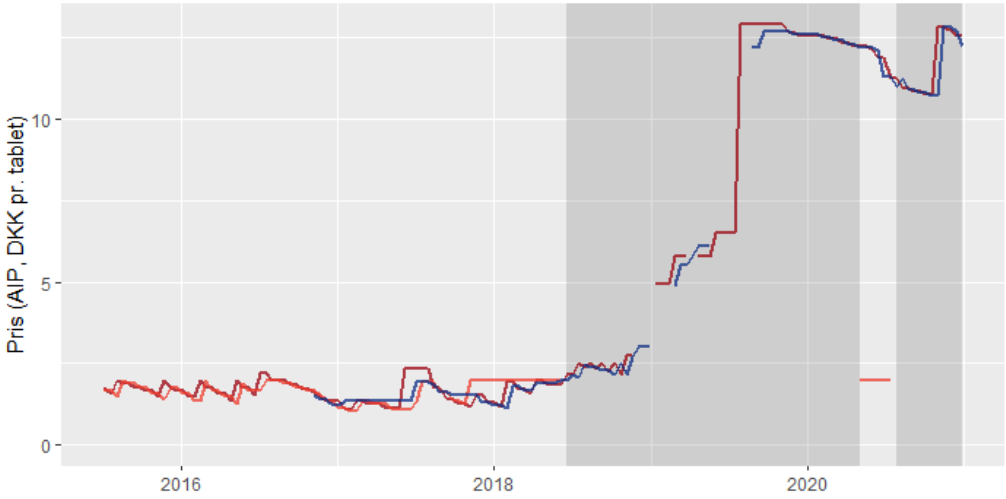
1298. Fsva. bekymring ii) er styrelsen enig med parterne i, at der generelt er en risiko for at prislofter kan fungere som fokuspunkter for koordinering. En forudsætning for stiltiende koordinering er, at markedsaktørerne kan etablere koordineringsbetingelser uden mulighed for indbyrdes kommunikation, herunder fastlægge på hvilket prisniveau koordineringen skal foregå. Et prisloft kan gøre det væsentligt nemmere at etablere koordineringsbetingelserne ved at skabe et fokuspunkt for koordineringen, og prislofter kan dermed øge risikoen for stiltiende koordinering på markedet.[581] Styrelsen kan ikke afvise, at prislofterne på enkelte af de konkrete markeder kan bidrage til stiltiende koordinering. Ikke desto mindre er det styrelsens vurdering, at bevarelse af status quo i form af fortsættelsen af de allerede eksisterende prislofter indebærer en mindre risiko for konkurrenceskadelige virkninger end den betydelige usikkerhed, der er forbundet med, at prislofterne uden de afgivne tilsagn ville bortfalde som følge af fusionen.

1299. Styrelsen bemærker i den forbindelse, at der er eksempler på prismønstre, der kan indikere koordineret adfærd på et højere prisniveau end et inaktivt prisloft, jf. eksempelvis Figur 5.20., samt på et lavere niveau end Targets prisloft, jf. eksempelvis Figur 5.21, ligesom der også er eksempler på cykliske prismønstre på markeder, der slet ikke er berørt af prislofter, jf. eksempelvis Figur 5.22.

[580] Parterne har bemærket, at en sådan dokumentation i praksis er umulig at fremskaffe, eftersom parterne ikke har nogen indsigt i konkurrenternes bevæggrunde for ikke at ville træde ind på et marked, jf. parternes høringssvar af den 17. marts 2021. Styrelsen anerkender, at parterne naturligvis ikke kan tale på deres konkurrenters vegne, men styrelsen formoder, at det ville være muligt for parterne at opstille beregninger, der fx viser at Orifarm eller Takeda selv har svært ved at opnå en rimelig forrentning med de gældende prislofter.

[581] Jf. eksempelvis Knittel, Christopher R. og Victor Stango (2003), "Price ceilings as Focal Points for Tacit Collusion: Evidence from Credit Cards", *American Economic Review*, vol 93(5): 1703-1729, December 2003

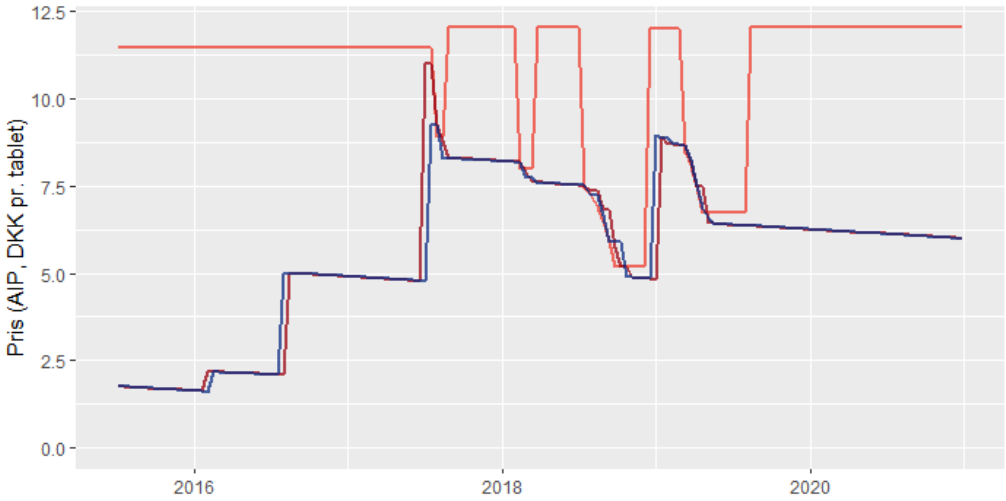
Figur 5.20 **Eksempel på prisudvikling der kan indikere stiltiende koordinering i perioder, hvor Target ikke har været aktiv.**



Note: Figuren viser eksempel på en prisudvikling, der kan indikere mulig koordinering på et højere prisniveau end Targets prisloft i en længere periode efter Target er trådt ud af markedet, her [xxx]. Den stiplede horisontale linje angiver Targets prisloft, og den vertikale skraverede søjle angiver de perioder, hvor Target ikke har været aktiv. Target var inaktiv på markedet efter midten af 2018, hvorefter der (i størstedelen af perioden) fortsat var to aktører i substitutionsgruppen, [xxx] og [xxx]. De to aktører har i hele 2020 formået at holde en pris, der gennemgående ligger mere end 400 pct. over Targets prisloft.

Kilde: Styrelsens tilvirkning på baggrund af data fra medicinpriser.dk, samt parternes oplysninger om Targets prislofter.

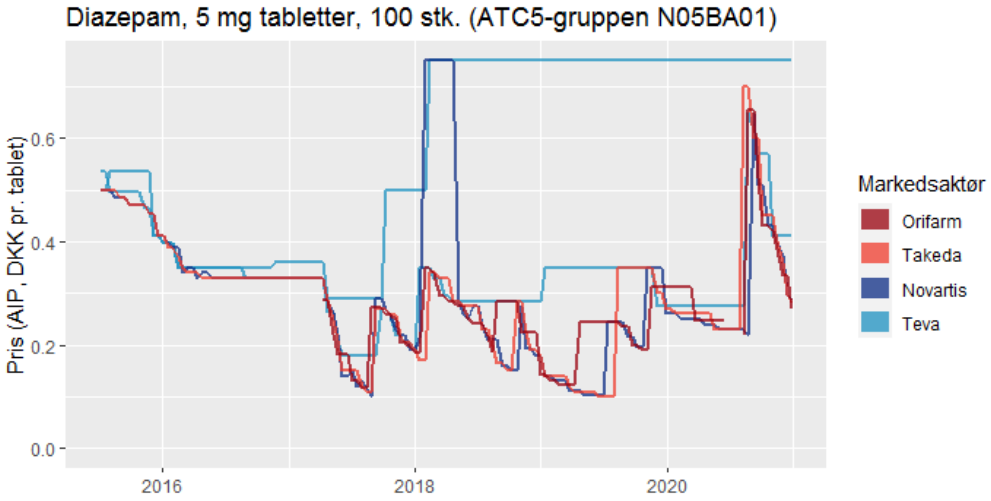
Figur 5.21 **Eksempel på prisudvikling, der kan indikere stiltiende koordinering under prisloft**



Note: Figuren viser et eksempel på en cyklisk prisudvikling, der kan indikere mulig stiltiende koordinering på et prisniveau, der ligger under Targets prisloft, her [xxx]. Den vandrette stiplede linje viser Targets prisloft.

Kilde: Styrelsens tilvirkning på baggrund af data fra medicinpriser.dk, samt parternes oplysninger om Targets prislofter.

Figur 5.22 **Eksempel på prisudvikling, der kan indikere koordinering uden prisloft**



Note: Figuren viser et eksempel på en cyklisk prisudvikling, der kan indikere mulig koordinering, i en generisk substitutionsgruppe, hvor hverken Target eller nogen af de andre markedsaktører er underlagt prisloft, her diazepam, 5 mg tabletter, 100 stk. pakninger (ATC5-gruppen N05BA01). Parterne har oplyst, at diazepam ikke længere er tilskudsberettiget og at lægemidlet derfor ikke længere er omfattet af prisloftaftaler.

Kilde: Styrelsens tilvirkning på baggrund af data fra medicinpriser.dk.

1300. Endelig bemærker styrelsen, at det fremgår af Orifarms interne dokumenter, at [xxx].

1301. Direkte adspurgt om det konkrete citat har Orifarm svaret, at [xxx].[582]

5.2.4.4 Konklusion

1302. Det er samlet set styrelsens vurdering i denne konkrete sag, at fusionen giver anledning til en betydelig usikkerhed om, hvordan bortfald af Targets prislofter ændrer markedsforholdene på de konkrete markeder i forhold til status quo. Styrelsen har på flere af de pågældende markeder konstateret markante prisstigninger i perioder, hvor Target ikke har været aktiv, og hvor Targets prislofter dermed ikke har haft praktisk betydning. Det kan efter styrelsens vurdering ikke afvises, at lignende markante prisstigninger kan finde sted, hvis prislofterne på Targets lægemidler omfattet af fusionen generelt bortfalder som følge af fusionen. Der er således ikke sikkerhed for, at eksisterende aktører eller potentiel konkurrence i sig selv kan sikre de samme konkurrenceforhold som ville kendetegne de relevante markeder i det kontrafaktiske scenarie.

1303. Styrelsen har opfordret parterne til at redegøre for, hvorfor der efter deres vurdering ikke er betydelig risiko for prisstigninger på de specifikke markeder. Parterne har dog valgt ikke at fremføre konkrete markedsspecifikke argumenter. I stedet har parterne afgivet tilsagn om at træde ind i hovedparten af prisloftaftalerne i stedet for Target. Undtagelserne er tre

[582] Jf. parternes besvarelse af styrelsens spørgsmål nr. 99, "Project Scotch – Reply to RFI of 23 November 2020 from the DCCA", fremsendt d. 25. november 2020.

prisloftaftaler på markedet for paracetamol (ATC5-gruppen N02BE01), hvor styrelsen specifikt vurderer, at der ikke er betydelig risiko for prisstigninger, jf. punkt 1289 ovenfor. Tilsagnet sikrer dermed status quo i forhold til prisloftaftaler efter fusionen, og det er styrelsens vurdering, at tilsagnet er proportionalt ud fra et forsigtighedsprincip set i lyset af den betydelige usikkerhed om de mulige konsekvenser af prisloftaftalernes bortfald.

5.2.5 Effektivitetsgevinster

1304. Som angivet i afsnit 1500 i bilag 7.5 skal tre kumulative betingelser være opfyldt, før der kan tages hensyn til eventuelle effektivitetsgevinster ved vurderingen af en fusion.[583] Effektivitetsgevinsterne skal være (i) til gavn for kunderne, herunder at gevinsterne skal være betydelige og realiseres rettidigt, (ii) fusionsspecifikke og (iii) påviselige. Der skal dermed være rimelig sikkerhed for, at effektivitetsgevinsterne realiseres, og at gevinsterne er tilstrækkelige til at opveje fusionens potentielle skadelige virkninger for forbrugerne.

1305. Det er fusionsparternes opgave at fremvise dokumentation for, at en fusion medfører effektivitetsgevinster, samt at påvise og sandsynliggøre, at gevinsterne opfylder de tre kumulative betingelser.

1306. Parterne har ikke angivet nogle effektivitetsgevinster, og der er derfor ikke taget stilling til eventuelle effektivitetsgevinster i styrelsens vurdering af fusionen.

5.2.6 Tilsagn

1307. Konkurrence- og Forbrugerstyrelsen har, som beskrevet ovenfor, identificeret konkurrencemæssige problemer ved den anmeldte fusion i form af ensidige og/eller koordinerede virkninger på følgende markeder:

- A12AX, Calcium
- B01AA03, Warfarin
- C03CA01, Furosemid
- H02AB06, Prednisolon
- H02AB09, Hydrokortison
- N02AA01, Morfin
- N05BA01, Diazepam
- N07BC02, Metadon
- N02AX02, Tramadol
- R05DA04, Codein

1308. Konkurrence- og Forbrugerstyrelsen har endvidere identificeret konkurrencemæssige problemer ved, at Targets prislofter som følge af den anmeldte fusion bortfalder, hvilket medfører risiko for konkurrenceskadelige virkninger på følgende markeder:

- B01AA03, Warfarin
- B01AC06, Acetylsalicylsyre
- C01AA05, Digoxin
- C03CA01, Furosemid
- C03DA01, Spironolacton
- C07AA05, Propranolol
- H02AB06, Prednisolon
- H02AB07, Prednison
- H02AB09, Hydrokortison
- J01XE01, Nitrofurantoin
- M01AE01, Ibuprofen

[583] Jf. Kommissionens retningslinjer for horisontale fusioner, punkt 76-88.

- M04AA01, Allopurinol
- N02AA01, Morfin
- N02AX02, Tramadol
- N02BA01, Acetylsalicylsyre
- N03AF01, Carbamazepin
- N06AA02, Imipramin
- N06AA09, Amitriptylin
- N07BC02, Metadon
- P01AB01, Metronidazol
- R05DA04, Codein

1309. Det er på den baggrund styrelsens vurdering, at fusionen ikke kan godkendes, medmindre de konkurrenceskadelige virkninger af fusionen fjernes med tilsagn, jf. konkurrencelovens § 12 c, stk. 2, og § 12 e, stk. 1.

1310. Orifarm har på baggrund af de identificerede konkurrenceproblemer afgivet de tilsagn, som fremgår i sin helhed ovenfor i afsnit 2.1 og i bilag 2.1. Tilsagnene indeholder fire dele;

- Tilsagn 1 om frasalg af generiske lægemidler (Gx-Frasalgsvirksomheden),
- Tilsagn 2 om frasalg af markedsføringstilladelser til parallelimporterede lægemidler (PI-Frasalgsvirksomheden),
- Tilsagn 3 om frasalg af produktet *Klarigen* (Klarigen-Frasalgsvirksomheden)
- Tilsagn 4 om tilslutning til Lif-prisloftaftaler

1311. Tilsagnenes indhold gennemgås nedenfor. Såfremt Orifarm ikke efterkommer de afgivne tilsagn, kan styrelsen tilbagekalde Konkurrencerådets afgørelse, jf. konkurrencelovens § 12 f, stk. 1, nr. 2. Derudover kan Orifarm pålægges tvangsbøder, hvis Orifarm ikke efterkommer de afgivne tilsagn, jf. konkurrencelovens § 22, stk. 1, nr. 2.

1312. Konkurrencerådet kan kun acceptere tilsagn, der forhindrer, at fusionen vil hæmme den effektive konkurrence betydeligt. Afgivne tilsagn skal fuldstændigt fjerne konkurrenceproblemerne, og de skal i enhver henseende være komplette og effektive. Desuden skal tilsagnene kunne implementeres effektivt på kort tid, eftersom konkurrencen på markedet ikke vil blive bevaret, før tilsagnene er opfyldt.[584] Tilsagnene må derudover ikke give anledning til nye konkurrenceproblemer.

5.2.6.1 Indhold af tilsagnene

5.2.6.1.1 Tilsagn 1: Tilsagn om frasalg af Gx-Frasalgsvirksomheden

1313. Orifarm har afgivet tilsagn om at frasælge Gx-Frasalgsvirksomheden som en going concern til en egnet køber. Der er tale om en "fix-it-first"-løsning, hvilket vil sige, at køber identificeres og godkendes af Konkurrencerådet inden fusionen godkendes.

1314. Gx-Frasalgsvirksomheden er defineret som en række udvalgte generiske lægemidler samt alle materielle og immaterielle aktiver, licenser, markedsføringstilladelser udstedt af offentlige myndigheder til brug for Gx-Frasalgsvirksomheden samt alle dertilhørende kontrakter, forpligtelser, kundeordrer og eksisterende varelager.

1315. De udvalgte generiske lægemidler, der indgår i Gx-Frasalgsvirksomheden, og som alle forud for fusionen markedsføres af Orifarm, er følgende:

- C03CA01, Furosemid: *Furosemid Orifarm*, 40 mg tabletter

[584] Jf. Kommissionens meddelelse om Løsningsforslag, der kan accepteres i henhold til Rådets forordning (EF) nr. 139/2004 og Kommissionens forordning (EF) nr. 802/2004 (2008/C 267/01), punkt 9.

- » H02AB06, Prednisolon: *Prednisolon DLF*, 2,5 mg, 5 mg og 25 mg tabletter
- » H02AB09, Hydrokortison: *Hydrocortison Orifarm*, 10 mg og 20 mg tabletter[585]
- » N02AA01, Morfin: *Morfin Orifarm*, 5 mg, 10 mg, 20 mg og 30 mg tabletter samt *Morfin Alternova*¸ 10 mg og 30 mg tabletter
- » N05BA01, Diazepam: *Diazepam Alternova*, 2 mg og 5 mg tabletter
- » N07BC02, Metadon: *Marlodon*, 5 mg, 10 mg, 20 mg og 40 mg tabletter samt *Methadone Alternova,* 5 mg og 20 mg tabletter
- » R05DA04, Codein: *Kodein Alternova*, 25 mg tabletter

1316. Frasalget gennemføres samtidig med closing af fusionen mellem Orifarm og Target. Frasalget er alene betinget af Konkurrencerådets godkendelse af Orifarms erhvervelse af Target.

5.2.6.1.2 Tilsagn 2: Tilsagn om frasalg af PI-Frasalgsvirksomheden

1317. Orifarm har afgivet tilsagn om at frasælge PI-Frasalgsvirksomheden som en going concern til en egnet køber. Der er tale om en "fix-it-first"-løsning, hvilket vil sige, at køber identificeres og godkendes af Konkurrencerådet, inden fusionen godkendes.

1318. PI-Frasalgsvirksomheden er defineret som markedsføringstilladelser til en række udvalgte parallelimporterede lægemidler samt dertilhørende kontaktoplysninger på eksisterende leverandører af parallelimporterede lægemidler. Derudover overtager køber af PI-Frasalgsvirksomheden det eksisterende varelager fra Orifarm.

1319. De udvalgte parallelimporterede lægemidler, der alle forud for fusionen parallelimporteres og markedsføres af Orifarm, er følgende:

- » A12AX, Calcium: *Calcichew-D3 Forte,* 500 mg+10 mikrogram 100 stk. tyggetabletter
- » A12AX, Calcium: *Calcigran Forte,* 500 mg+10 mikrogram 120 stk. tyggetabletter
- » B01AA03, Warfarin: *Maravan,* 2,5 mg 100 stk. tabletter
- » N02AX02, Tramadol: *Tradonal Retard,* 100 mg 100 stk. (blister) depotkapsler
- » N02AX02, Tramadol: *Tradonal Retard,* 50 mg 100 stk. (blister) depotkapsler

1320. Frasalget gennemføres samtidig med closing af fusionen mellem Orifarm og Target. Frasalget er alene betinget af Konkurrence- og Forbrugerstyrelsens godkendelse af Orifarms erhvervelse af Target.

5.2.6.1.3 Tilsagn 3: Tilsagn om frasalg af Klarigen-Frasalgsvirksomheden

1321. Orifarm har afgivet tilsagn om at frasælge Klarigen-Frasalgsvirksomheden som en going conern til en egnet køber. Frasalget af Klarigen-Frasalgsvirksomheden sker efter Konkurrencerådets godkendelse af nærværende fusion og på baggrund af de krav, der er opstillet til køberen, inden for en nærmere fastsat frist.

1322. Klarigen-Frasalgsvirksomheden er defineret som lægemidlet *Klarigen* samt alle materielle og immaterielle aktiver, licenser, markedsføringstilladelser udstedt af offentlige myndigheder til brug for Klarigen-Frasalgsvirksomheden samt alle dertilhørende kontrakter, forpligtelser, kundeordrer og eksisterende varelager.

1323. For at gennemføre frasalget forpligter Orifarm sig til at søge at finde en køber og indgå en endelig og bindende aftale om salg af Klarigen-Frasalgsvirksomheden inden [xxx]. Hvis Orifarm ikke har indgået en sådan aftale senest den [xxx], iværksættes proceduren med at udpege en

[585] Orifarm har ikke været aktiv på markedet siden november 2019 [xxx], hvorfor Orifarms markedsandel i dag er 0 pct. Orifarm har dog stadig en hvilende markedsføringstilladelse på hydrokortison, som overdrages til køber af Gx-Frasalgsvirksomheden.

frasalgstrustee og en tilsynsførende trustee, som kan tiltræde trustee-hvervet [xxx]. De to trustee-funktioner kan - hvis styrelsen godkender dette - være én og samme person.

1324. Orifarm skal give den af styrelsen godkendte frasalgstrustee eksklusiv fuldmagt til at frasælge Klarigen-Frasalgsvirksomheden uden mindstepris inden for en periode på [xxx] måneder. Den tilsynsførende trustee skal bl.a. sikre, at Klarigen-Frasalgsvirksomheden drives videre som om den var frasolgt, herunder i forhold til kommercielle forhandlinger frem til closing af Klarigen-Frasalgsvirksomheden. Styrelsen skal godkende såvel den tilsynsførende trustee, frasalgstrusteen som fuldmagten til sidstnævnte.

1325. Fra Konkurrencerådets godkendelse af nærværende fusion og indtil closing af Klarigen-Frasalgsvirksomheden forpligter Orifarm sig til at opretholde den økonomiske levedygtighed, salgbarhed og konkurrencedygtighed i Klarigen-Frasalgsvirksomheden i overensstemmelse med god forretningsskik og så vidt muligt minimere enhver risiko for, at Klarigen-Frasalgsvirksomheden mister konkurrenceevne.

1326. Orifarm forpligter sig endvidere til ikke i perioden indtil closing af Klarigen-Frasalgsvirksomheden at hæve prisen på lægemidler omfattet af Klarigen-Frasalgsvirksomheden.

1327. Orifarm skal med forbehold for sædvanlig behandling af fortrolige oplysninger forsyne potentielle købere med tilstrækkelige oplysninger om Klarigen-Frasalgsvirksomheden med henblik på, at køberen af Klarigen-Frasalgsvirksomheden kan udføre et rimeligt due diligence.

1328. Orifarm skal til styrelsen og den tilsynsførende trustee aflægge en månedlig rapport om potentielle købere, herunder udviklingen i forhandlingerne med potentielle købere. Køberen skal godkendes af styrelsen på baggrund af de sædvanlige kriterier, som er oplistet i tilsagnenes punkt 38.

1329. Som det kan ses af ovenstående beskrivelse af frasalgsprocessen, er såvel processen som selve frasalget under tilsyn af Konkurrence- og Forbrugerstyrelsen eller en af styrelsen godkendt og uafhængig tilsynsførende trustee og frasalgstrustee, der skal forestå frasalget af samt føre tilsyn med Klarigen-Frasalgsvirksomheden fra [xxx].

5.2.6.1.4 Tilsagn 4: Tilsagn om tilslutning til Lif-prisloftaftaler

1330. Takeda er, som medlem af Lægemiddelindustriforeningen (herefter "Lif"), omfattet af prisloftaftalerne for hhv. apoteker- og sygehussektoren, der er indgået mellem Lif, Sundheds- og Ældreministeriet og Danske Regioner (herefter "Prisloftaftalerne"). Som generikaproducent og parallelimportført er Orifarm ikke medlem af Lif og kan heller ikke blive det, og vil således som udgangspunkt ikke være omfattet af Prisloftaftalerne.

1331. Orifarm har afgivet tilsagn om at videreføre de fastsatte prislofter for samtlige af de lægemidler, der fremgår af punkt 1308 ovenfor, uændret i overensstemmelse med de til enhver tid gældende Prisloftaftaler for hhv. apoteker- og sygehussektoren, som Takeda i kraft af sit medlemskab af Lif er underlagt. Orifarm har således afgivet tilsagn om at tilslutte sig Prisloftaftalerne med Sundheds- og Ældreministeriet og Danske Regioner på de vilkår, der følger af Prisloftaftalerne.

1332. Sundhedsministeriet har som følge heraf udarbejdet to aftaletillæg til Prisloftaftalerne, *"Tilslutning til Aftale mellem Lægemiddelindustriforeningen, Danske Regioner og Sundheds- og Ældreministeriet om loft over lægemiddelpriserne i primærsektoren"* og *"Tilslutning til Aftale mellem Lægemiddelindustriforeningen, Danske Regioner og Sundheds- og Ældreministeriet om loft over lægemiddelpriserne i sekundærsektoren"*, som er indgået mellem Sundhedsministeriet, Danske Regioner og Orifarm (herefter "Aftaletillæggene").

1333. Ifølge Aftaletillæggene tilslutter Orifarm sig Prisloftaftalerne for de lægemidler, der overdrages fra Takeda, og som før fusionen var underlagt Prisloftaftalerne på samme måde som Lif-medlemmer. Som følge heraf videreføres prislofterne for lægemidlerne, der overdrages til Orifarm, og Orifarm vil på samme måde som Takeda være forpligtet heraf, ligesom overholdelsen af prislofterne overvåges af hhv. Lægemiddelstyrelsen og Sundhedsdatastyrelsen. Orifarms tilslutning til Prisloftaftalerne videreføres automatisk til næste periodes prisloftaftale.

1334. Det følger af tilsagnsaftalen, at såfremt der måtte blive vedtaget regulering ved lov eller lignende offentlig- eller privatretlig regulering, der erstatter Prisloftaftalerne ved på tilsvarende eller lignende vis som Prisloftaftalerne at regulere prissætning af lægemidler, vil Orifarms forpligtelse til at tilslutte sig og forblive tilsluttet til Prisloftaftalerne samt eventuelle efterfølgende Prisloftaftaler ophøre. Orifarm skal dog forinden orientere Konkurrence- og Forbrugerstyrelsen om ændringen, og styrelsen skal på den baggrund vurdere, om Orifarms forpligtelse kan ophøre.

5.2.6.2 Markedstest af tilsagnene om frasalg

1335. Konkurrence- og Forbrugerstyrelsen har gennemført en markedstest af de af Orifarm afgivne tilsagn om frasalg af Gx-Frasalgsvirksomheden og PI-Frasalgsvirksomheden blandt ni lægemiddelvirksomheder, herunder tre parallelimportører og seks generikaproducenter. Derudover har styrelsen gennemført en markedstest af det af Orifarm afgivne tilsagn om frasalg af Klarigen-Frasalgsvirksomheden blandt fem lægemiddelvirksomheder, der alle sælger næsesprayprodukter i Danmark.

1336. I forbindelse med markedstestene har styrelsen sendt lægemiddelvirksomhederne en beskrivelse af hhv. Gx-Frasalgsvirksomheden, PI-Frasalgsvirksomheden og Klarigen-Frasalgsvirksomheden. På baggrund heraf er lægemiddelvirksomhederne blevet bedt om at besvare en række spørgsmål om den generelle levedygtighed af de tre frasalgsvirksomheder. Besvarelserne vil blive inddraget i styrelsens vurdering af de afgivne tilsagn samt vurderingen af de to indstillede købere i de følgende afsnit.

5.2.6.3 Vurdering af tilsagn

1337. I det følgende gennemgås de fire afgivne tilsagn for at vurdere, om tilsagnene eliminerer de konkurrencemæssige problemer, som er identificeret ved fusionen, samt om tilsagnene kan anses for at være komplette, effektive og ikke medfører nye konkurrenceproblemer.

5.2.6.3.1 Tilsagn 1: Vurdering af tilsagn om frasalg af Gx-Frasalgsvirksomheden

1338. Med tilsagnet forpligter Orifarm sig til, inden Konkurrencerådets godkendelse af Orifarms erhvervelse af Target, at frasælge lægemidler svarende til hele det horisontale overlap mellem fusionsparternes aktiviteter i Danmark for nedenstående ATC5-grupper til en egnet køber. Orifarm har konkret forpligtet sig til at frasælge de aktiviteter, Orifarm inden fusionen selv havde inden for de disse lægemidler. Lægemidlerne, som den egnede køber overtager fra Orifarm, svarer på fusionstidspunktet til følgende markedsandele på de respektive markeder:

- C03CA01, Furosemid: [5-10] pct.
- H02AB06, Prednisolon: [60-70] pct.
- H02AB09, Hydrokortison: [5-10] pct.[586]
- N02AA01, Morfin: [30-40] pct.
- N05BA01, Diazepam: [20-30] pct.
- N07BC02, Metadon: [20-30] pct.

[586] Orifarm har ikke været aktiv på markedet siden november 2019 [xxx], hvorfor Orifarms markedsandel i dag er 0 pct. Orifarm har dog stadig en hvilende markedsføringstilladelse på hydrokortison, som overdrages til køber af Gx-Frasalgsvirksomheden.

» R05DA04, Codein: [30-40] pct.

1339. På baggrund af ovenstående vurderer styrelsen, at tilsagnet medfører, at fusionen ikke vil indebære nogen ændring af markedsandele og koncentration på de respektive markeder i Danmark, og at konkurrencesituationen forud for fusionen derfor forventeligt må blive fastholdt. Styrelsen vurderer dermed, at tilsagnet fjerner de identificerede konkurrenceproblemer ved fusionen i relation til de specifikke markeder.

1340. Tilsagnet indebærer, at køberen overtager ovenstående generiske lægemidler samt alle tilhørende materielle og immaterielle aktiver, licenser, markedsføringstilladelser udstedt af offentlige myndigheder til brug for GX-Frasalgsvirksomheden samt alle dertilhørende kontrakter, forpligtelser, kundeordrer og eksisterende varelager. Det er Konkurrence- og Forbrugerstyrelsens vurdering, at den egnede køber efter gennemførelsen af frasalget vil kunne sælge de generiske lægemidler i konkurrence med de øvrige aktører, herunder Orifarm, på de berørte markeder i Danmark.

1341. Respondenterne fra markedstesten har oplyst, at de beskrevne aktiver, jf. ovenfor, vil kunne drives videre som en levedygtig virksomhed. Respondenterne har samtidig angivet, at det dog i den forbindelse er væsentligt, at en potentiel køber har mulighed for at indgå en leveringsaftale for de pågældende lægemidler, samt at dette sker til en rentabel pris. Styrelsen vurderer, at resultaterne fra markedstesten bekræfter, at Gx-Frasalgsvirksomheden kan drives videre som en levedygtig virksomhed.

1342. Endelig er det styrelsens vurdering, at idet der er tale om en "fix-it-first"-løsning, hvor frasalget af Gx-Frasalgsvirksomheden sker til en identificeret og godkendt køber, er der tale om et effektivt tilsagn, som allerede implementeres samtidig med Konkurrencerådets godkendelse af nærværende fusion.

1343. Det er Konkurrence- og Forbrugerstyrelsens samlede vurdering, at tilsagnet om frasalg af Gx-Frasalgsvirksomheden eliminerer de identificerede konkurrencemæssige problemer på de berørte markeder.

5.2.6.3.1.1 Vurdering af EQL Pharma som egnet køber

1344. Orifarm har indstillet EQL Pharma AB (herefter "EQL Pharma") som køber af Gx-Frasalgsvirksomheden. EQL Pharmas overtagelse af Gx-Frasalgsvirksomheden er ikke i sig selv en anmeldelsespligtig fusion.

1345. EQL Pharma er en svensk generikaproducent med fokus på niche generika lægemidler i Europa, og som er børsnoteret på det svenske Spotlight Stock Market (XSAT). EQL Pharma markedsfører på nuværende tidpunkt 16 generiske lægemidler og har [xxx]. EQL Pharma har været aktiv på det danske lægemiddelmarked siden 2015 og markedsfører pt. fire generiske lægemidler i Danmark. EQL Pharma konkurrerer mod Orifarm på tre af disse lægemidler. EQL Pharma markedsfører ikke i forvejen de generiske lægemidler, som er inkluderet i Gx-Frasalgsvirksomheden, og indtræder derfor som en ny aktør på de respektive markeder.

1346. Orifarm har indsendt et underskrevet Term Sheet samt en underskreven Asset Sale and Purchase Agreement indgået den 15. marts 2021 mellem Orifarm og EQL Pharma til Konkurrence- og Forbrugerstyrelsen, hvoraf det fremgå, at EQL Pharma overtager Gx-Frasalgsvirksomheden. Købsprisen for Gx-Frasalgsvirksomheden består af tre dele; [xxx].

1347. [xxx]

1348. [xxx]

1349. [xxx]

1350. [xxx]

1351. [xxx]

1352. [xxx]

1353. [xxx]

1354. [xxx]

1355. [xxx]

1356. EQL Pharma har udarbejdet en strategi- og forretningsplan vedrørende købet af Gx-Frasalgsvirksomheden fra Orifarm samt en præsentation af overtagelsen af Gx-Frasalgsvirksomheden, som har dannet grundlag for, at EQL Pharmas bestyrelse har godkendt, at EQL Pharma køber Gx-Frasalgsvirksomheden fra Orifarm. Heraf fremgår det bl.a., at EQL Pharma [xxx].

1357. EQL Pharma har endvidere indsendt information til styrelsen om, hvordan EQL Pharma planlægger at producere/source de enkelte lægemidler og derefter markedsføre dem i Danmark. EQL Pharma har endvidere oplyst, at de forventer at kunne markedsføre lægemidlerne og være fuldt ud konkurrencedygtige dagen efter closing, idet lægemidlerne allerede er i markedet, og idet EQL Pharma overtager Orifarms varelager.

1358. For at EQL Pharma kan blive godkendt som egnet køber af Gx-Frasalgsvirksomheden, skal EQL Pharma desuden opfylde følgende kriterier:[587]

- » køber skal være uafhængig af og uden forbindelse til Orifarm,
- » køber skal være i besiddelse af de finansielle midler, dokumenteret sagkundskab og det incitament, der skal til for at bevare og udvikle Gx-Frasalgsvirksomheden som en rentabel og aktiv konkurrent til parterne og andre aktører på markedet, og
- » købers erhvervelse af Gx-Frasalgsvirksomheden må hverken kunne skabe nye konkurrenceproblemer eller føre til en risiko for, at tilsagnenes opfyldelse vil blive forsinket. Køberen skal med rimelighed forventes at kunne opnå alle nødvendige godkendelser fra relevante myndigheder til overdragelse af Gx-Frasalgsvirksomheden.

1359. EQL Pharma har over for styrelsen bekræftet, at EQL Pharma er uafhængig af Orifarm og Takeda, samt at EQL Pharma er i besiddelse af de finansielle midler til at gennemføre transaktionen. Derudover har EQL Pharma oplyst, at de har et stort incitament til at indhente investeringen i Gx-Frasalgsvirksomheden så hurtigt som muligt, samt at EQL Pharma forventer at lægemidlerne vil være rentable for EQL Pharma [xxx]. Helt konkret forventer EQL Pharma at have indtjent investeringen i løbet af [xxx].

1360. Respondenterne fra markedstesten har oplyst, at Gx-Frasalgsvirksomheden vil kunne drives videre som en levedygtig virksomhed, hvis køber i forvejen er generika- eller originalproducent. Derudover har respondenterne påpeget, at køberen bør sælge lægemidler i Danmark i forvejen, idet det kræver kendskab til den danske regulering, herunder indmelding af priser i Taksten, at drive Gx-Frasalgsvirksomheden videre som en levedygtig virksomhed. EQL Pharma lever op til begge disse krav.

1361. På baggrund af ovenstående vurderer Konkurrence- og Forbrugerstyrelsen, at EQL Pharma er en egnet køber af Gx-Frasalgsvirksomheden, idet EQL Pharma er en eksisterende generikaproducent på det danske marked, og idet EQL Pharma er uafhængig af og uden forbindelse til fusionsparterne. Eftersom EQL Pharma er villig til at betale [xxx] må det

[587] Jf. Kommissionens meddelelse om løsningsforslag, der kan accepters i henhold til Rådets forordning (EF) nr. 139/2004 og Kommissionens forordning (EF) nr. 802/2004, punkt 48.

endvidere vurderes, at EQL Pharma har incitament til at drive Gx-Frasalgsvirksomheden videre som en rentabel og aktiv konkurrent til parterne og andre aktører på markedet. Endelig er det vurderingen, at frasalget til EQL Pharma ikke fører til nye konkurrenceproblemer.

5.2.6.3.2 Tilsagn 2: Vurdering af tilsagn om frasalg af PI-Frasalgsvirksomheden

1362. Konkurrence- og Forbrugerstyrelsen kan i visse tilfælde acceptere tilsagn om frasalg af aktiver såsom varemærker, hvis aktiverne kan anses for at udgøre en rentabel og konkurrencedygtig virksomhed.

1363. Forud for fusionen parallelimporterer Orifarm nedenstående lægemidler og markedsfører dem i Danmark. Det kræver en markedsføringstilladelse at markedsføre parallelimporterede lægemidler i Danmark, jf. 4.2.5. Mens leverandører af originale og generiske lægemidler i udgangspunktet selv står for produktionen, er parallelimportører afhængige af at kunne source lægemidler i eksportlande, hvor priserne er lavere end i Danmark. Det betyder også, at parallelimportører typisk har en mere usikker forsyning af lægemidler end virksomheder, der selv producerer, jf. punkt 118.

1364. Med tilsagnet forpligter Orifarm sig til, inden Konkurrencerådets godkendelse af Orifarms erhvervelse af Target, at frasælge de markedsføringstilladelser, som forud for fusionen var registreret til Orifarm, svarende til hele det horisontale overlap mellem fusionsparternes aktiviteter for følgende lægemidler til en egnet køber. Efter frasalget af markedsføringstilladelserne vil Orifarm ikke have tilladelse til at markedsføre de pågældende lægemidler i Danmark:

- A12AX, Calcium: *Calcichew-D3 Forte*, 500 mg+10 mikrogram 100 stk. tyggetabletter
- A12AX, Calcium: *Calcigran Forte*, 500 mg+10 mikrogram 120 stk. tyggetabletter
- B01AA03, Warfarin: *Maravan*, 2,5 mg 100 stk. tabletter
- N01AX02, Tramadol: *Tradonal Retard*, 100 mg 100 stk. (blister) depotkapsler
- N01AX02, Tramadol: *Tradonal Retard*, 50 mg 100 stk. (blister) depotkapsler

1365. Markedsføringstilladelserne til ovenstående parallelimporterede lægemidler, som den egnede køber overtager fra Orifarm, svarer på fusionstidspunktet til følgende markedsandele på de respektive markeder:

- A12AX, Calcium: [60-70] pct.
- B01AA03, Warfarin: [10-20] pct.
- N01AX02, Tramadol: [10-20] pct.

1366. På den baggrund vurderer styrelsen, at tilsagnet medfører, at fusionen ikke vil indebære nogen væsentlig ændring af markedsandele og koncentration på de respektive markeder i Danmark, og at konkurrencesituationen forud for fusionen forventes at blive fastholdt. Dette skal ses i lyset af, at Orifarm forud for fusionen har ageret som parallelimportør af de pågældende lægemidler, hvorfor styrelsen vurderer, at konkurrencesituationen opretholdes ved, at en anden parallelimportør overtager Orifarms markedsføringstilladelser til de pågældende lægemidler og derved kan erstatte det konkurrencepres som Orifarm, som parallelimportør, har lagt forud for fusionen. Styrelsen vurderer dermed, at tilsagnet fjerner de identificerede konkurrenceproblemer ved fusionen i relation til de specifikke markeder.

1367. Den egnede køber vil ved frasalget overtage markedsføringstilladelser til ovenstående parallelimporterede lægemidler samt kontaktoplysninger på eksisterende leverandører af parallelimporterede lægemidler. Derudover overtager køber af PI-Frasalgsvirksomheden det eksisterende varelager fra Orifarm.

1368. Styrelsen har spurgt respondenterne i markedstesten, om det på baggrund af de overdragne markedsføringstilladelser vil være muligt at drive PI-Frasalgsvirksomheden videre som en

levedygtig virksomhed (forudsat at det vil være muligt at source de pågældende lægemidler). Hertil har ingen af respondenterne givet udtryk for, at det ikke vil være muligt at drive PI-Frasalgsvirksomheden videre som en levedygtig virksomhed. Derudover vil det efter de fleste respondenters vurdering, være muligt at source de pågældende parallelimporterede lægemidler umiddelbart efter overtagelsen af PI-Frasalgsvirksomheden.

1369. Én af respondenter har udtrykt bekymring for den situation, hvor køber af PI-Frasalgsvirksomheden efter transaktionen skal source lægemidler fra Orifarm i et andet EU-medlemsland. I den forbindelse vil Orifarm have en dobbeltrolle, hvor Orifarm både vil have erfaring med parallelimport og samtidig vil skulle levere forsyning af lægemidlerne til en konkurrent på det danske marked. Respondenten har således udtrykt bekymring for, at Orifarm vil have mulighed for at begrænse mulighederne for parallelimport, fx ved at reducere priserne eller begrænse mængderne i markedet. Orifarm har hertil oplyst, at Orifarm ikke overtager rettighederne til at markedsføre de fem lægemidler fra Takeda i samtlige EU-lande, hvorfor styrelsen vurderer, at der fortsat vil være mulighed for at source lægemidlerne fra andre aktører end Orifarm.[588] Derudover har Orifarm oplyst, at tramadol lægemidlet ikke sources fra Takeda, men derimod fra Mylan, hvorfor bekymringen ikke gør sig gældende for dette lægemiddel.

1370. På baggrund af ovenstående er det Konkurrence- og Forbrugerstyrelsens vurdering, at PI-Frasalgsvirksomheden kan anses for at være en konkurrencedygtig virksomhed. Det er videre styrelsens vurdering, at en egnet køber efter gennemførelsen af frasalget vil kunne parallelimportere og markedsføre de pågældende lægemidler i konkurrence med de øvrige aktører, herunder Orifarm, på de berørte markeder i Danmark.

1371. Endelig er det styrelsens vurdering, at idet der er tale om en "fix-it-first"-løsning, hvor frasalget af PI-Frasalgsvirksomheden sker til en identificeret og godkendt køber, er der tale om et effektivt tilsagn som allerede implementeres samtidig med Konkurrencerådets godkendelse af nærværende fusion.

1372. Det er Konkurrence- og Forbrugerstyrelsens samlede vurdering, at tilsagnet om frasalg af PI-Frasalgsvirksomheden eliminerer de identificerede konkurrencemæssige problemer på de berørte markeder.

5.2.6.3.2.1 Vurdering af Abacus som egnet køber

1373. Orifarm har indstillet Abacus Medicine A/S (herefter "Abacus") som køber af PI-Frasalgsvirksomheden. Abacus' overtagelse af PI-Frasalgsvirksomheden er ikke i sig selv en anmeldelsespligtig fusion.

1374. Abacus er en dansk lægemiddelvirksomhed, der driver parallelimport med lægemidler i 13 europæiske lande, herunder Danmark. Abacus har leveret lægemidler til det danske marked siden 2006. Abacus importerer lægemidlerne fra de øvrige EU-medlemslande, hvorefter de videresælges i bl.a. Danmark. Abacus indkøber lægemidler fra [xxx]. Abacus markedsfører ikke i forvejen de lægemidler, som er inkluderet i PI-Frasalgsvirksomheden, og indtræder derfor som en ny aktør på de respektive markeder.

1375. Orifarm har indsendt et underskrevet Term Sheet samt en underskreven Asset Purchase Agreement indgået den 12. marts 2021 mellem Orifarm og Abacus til Konkurrence- og Forbrugerstyrelsen, hvoraf det fremgår, at Abacus overtager PI-Frasalgsvirksomheden. Købsprisen for PI-Frasalgsvirksomheden er aftalt til [xxx]. [xxx]

1376. Abacus har endvidere indsendt oplysninger til styrelsen om, hvordan Abacus planlægger at videreføre PI-Frasalgsvirksomheden. Abacus har i den forbindelse oplyst, at [xxx]

[588] [xxx]

1377. Ift. de specifikke markedsføringstilladelser, har Abacus bl.a. oplyst, at [xxx]

1378. Det er Abacus' samlede vurdering, at PI-Frasalgsvirksomheden [xxx]

1379. For at Abacus kan blive godkendt som egnet køber af PI-Frasalgsvirksomheden, skal Abacus opfylde følgende kriterier:

- » køber skal være uafhængig af og uden forbindelse til Orifarm,
- » køber skal være i besiddelse af de finansielle midler, dokumenteret sagkundskab og det incitament, der skal til for at bevare og udvikle PI-Frasalgsvirksomheden som en rentabel og aktiv konkurrent til parterne og andre aktører på markedet, og
- » købers erhvervelse af PI-Frasalgsvirksomheden må hverken kunne skabe nye konkurrenceproblemer eller føre til en risiko for, at tilsagnenes opfyldelse vil blive forsinket. Køberen skal med rimelighed forventes at kunne opnå alle nødvendige godkendelser fra relevante myndigheder til overdragelse af PI-Frasalgsvirksomheden.

1380. I 2019 udgjorde Abacus' omsætning ca. 421 mio. EUR, svarende til en stigning på 26,8 pct. i forhold til forrige regnskabsår. Abacus havde i samme regnskabsår en soliditetsgrad på 40,7 pct. Ifølge Abacus skyldes [xxx].

1381. På baggrund af ovenstående vurderer Konkurrence- og Forbrugerstyrelsen, at Abacus både er i besiddelse af de fornødne finansielle midler og sagkundskab til at videreføre PI-Frasalgsvirksomheden. Derudover vil PI-Frasalgsvirksomheden [xxx].

1382. Abacus har endvidere over for Konkurrence- og Forbrugerstyrelsens bekræftet, at Abacus hverken direkte eller indirekte er forbundet med Orifarm eller Takeda, samt at Abacus ingen øvrige økonomiske forbindelser har til hverken Orifarm eller Takeda, og at Abacus således er uafhængig af fusionsparterne.

1383. Respondenterne fra markedstesten har oplyst, at køberen af PI-Frasalgsvirksomheden bør have en organisation, der er bekendt med parallelimport af lægemidler som forretningsområde for at kunne drive PI-Frasalgsvirksomheden videre som en levedygtig virksomhed. Abacus lever op til dette krav.

1384. På baggrund af ovenstående vurderer Konkurrence- og Forbrugerstyrelsen, at Abacus er en egnet køber af PI-Frasalgsvirksomheden, idet Abacus er en eksisterende parallelimportør på det danske marked, og idet Abacus er uafhængig af og uden forbindelse til fusionsparterne. Eftersom Abacus' forretningsmodel – ligesom Orifarm PI's – er baseret på at tjene penge på prisforskellene på de europæiske medicinmarkeder, og da Abacus vurderer, at PI-Frasalgsvirksomheden [xxx] må det endvidere vurderes, at Abacus har incitament til at drive PI-Frasalgsvirksomheden videre som en rentabel og aktiv konkurrent til parterne og andre aktører på markedet i samme omfang som Orifarm havde det forud for fusionen. Endelig er det vurderingen, at frasalget til Abacus ikke fører til nye konkurrenceproblemer.

5.2.6.3.3 Tilsagn 3: Vurdering af tilsagn om frasalg af Klarigen-Frasalgsvirksomheden

5.2.6.3.3.1 Omfanget af tilsagnet

1385. Med tilsagnet forpligter Orifarm sig til at frasælge – eller foranledige frasalg af – størstedelen af det horisontale overlap mellem fusionsparternes aktiviteter på markedet for næsespray indeholdende xylometazolin (ATC4-grupperne R01AA og R01AB) i Danmark ved at frasælge Klarigen-Frasalgsvirksomheden. Efter frasalget vil Orifarm fortsat have de to næsesprayprodukter indeholdende xylometazolin; *Zymelin*, som Orifarm overtager fra Target, og *Klaridex*, som blev lanceret i 2019 og alene omsatte for DKK [xxx] i 2019, hvilket udgør under

[10] pct. af Orifarms omsætning på markedet før fusionen, som i 2019 er opgjort til DKK [xxx] mio.

1386. Med frasalget vil en egnet køber overtage lægemidlet *Klarigen* samt alle materielle og immaterielle aktiver, licenser, markedsføringstilladelser udstedt af offentlige myndigheder til brug for Klarigen-Frasalgsvirksomheden samt alle dertilhørende kontrakter, forpligtelser, kundeordrer og eksisterende varelager. Køberen vil således kunne sælge næsesprayen *Klarigen* i konkurrence med Orifarm og de øvrige konkurrenter på dette marked. Ved frasalget vil den egnede køber overtage et lægemiddel fra Orifarm, der på fusionstidspunktet har en markedsandel, der svarer til [0-5] pct. på markedet for xylometazolin (R01AA og R01AB) i Danmark. Hvis der alene ses på salg af xylometazolin til apotekssektoren er denne markedsandel [5-10] pct.

1387. På den baggrund vurderer styrelsen, at tilsagnet medfører, at fusionen ikke vil indebære nogen væsentlig ændring af markedsandele og koncentration på markedet for xylometazolin (R01AA og R01AB) i Danmark, og at konkurrencesituationen forud for fusionen forventes at blive fastholdt. Styrelsen vurderer dermed, at tilsagnet fjerner de identificerede konkurrenceproblemer ved fusionen på markedet for xylometazolin (R01AA og R01AB) i Danmark.

1388. Respondenterne fra markedstesten har oplyst, at Klarigen-Frasalgsvirksomheden er en beskeden størrelse, hvorfor det formentlig vil kræve en etableret aktør på det danske marked før, at Klarigen-Frasalgsvirksomheden kan drives videre som en levedygtig virksomhed. Samtidig har tre ud af fem respondenter svaret, at de selv vil være i stand til at drive Klarigen-Frasalgsvirksomheden videre som en levedygtig virksomhed.

1389. Én af respondenterne, der har svaret, at Klarigen-Frasalgsvirksomheden er for beskeden til at drive videre som en levedygtig virksomhed, fremhæver, at der ville være tale om en levedygtig virksomhed, hvis *Klarigen* og *Klaridex* blev frasolgt samlet. Orifarm har hertil fremhævet, at *Klarigen* har været på det danske marked siden 2007, mens *Klaridex* først blev lanceret i 2019. *Klarigen* har således været et levedygtigt produkt for Orifarm i mange år før *Klaridex* blev introduceret.

1390. Det er Konkurrence- og Forbrugerstyrelsens vurdering, at resultaterne fra markedstesten bekræfter, at selvom Klarigen-Frasalgsvirksomheden har en beskeden størrelse vil den kunne drives videre som en levedygtig virksomhed af en etableret aktør på markedet.

1391. Det er på den baggrund styrelsens vurdering, at tilsagnet om frasalg af Klarigen-Frasalgsvirksomheden kan anses for at være komplet og effektiv.

5.2.6.3.3.2 Tilsagnets implementering og effektivitet

1392. En foreslået køber kan kun opnå styrelsens godkendelse, hvis køberens overtagelse af Klarigen-Frasalgsvirksomheden hverken kan skabe nye konkurrenceproblemer eller føre til en risiko for, at tilsagnets opfyldelse vil blive forsinket. Derudover skal køberen opfylde de i tilsagnsaftalens punkt 38 oplistede køberkrav.

1393. Det fremgår af frasalgsaftalen, at Orifarm har frem til den [xxx] til at finde en køber og indgå en endelig og bindende aftale om salg af Klarigen-Frasalgsvirksomheden. Hvis Orifarm ikke har indgået en sådan aftale senest den [xxx], iværksættes proceduren med at udpege en frasalgstrustee og en tilsynsførende trustee, som kan tiltræde trustee-hvervet [xxx]. De to trustee-funktioner kan - hvis styrelsen godkender dette - være én og samme person.

1394. Orifarm skal give den af styrelsen godkendte frasalgstrustee eksklusiv fuldmagt til at frasælge Klarigen-Frasalgsvirksomheden uden mindstepris inden for en periode på [xxx] måneder. Den tilsynsførende trustee skal bl.a. sikre, at Klarigen-Frasalgsvirksomheden drives videre som om

den var frasolgt, herunder i forhold til kommercielle forhandlinger frem til closing af Klarigen-Frasalgsvirksomheden.

1395. Ovenstående tidsfrister skal ses i lyset af i) på den ene side, at det er lavsæson for salg af næsespray mod forkølelse frem til efteråret, samt ii) på den anden side, at køber af Klarigen-Frasalgsvirksomheden skal forhandle årsaftaler med apotekerkæderne, hvor de første forhandlinger påbegyndes i [xxx]. Der vil således være yderst begrænsede aktiviteter i Klarigen-Frasalgsvirksomheden frem til forhandlingerne af årsaftalerne med apotekerkæderne. Såfremt Klarigen-Frasalgsvirksomheden ikke er frasolgt, når forhandlingerne indledes med apotekerkæderne, vil disse forhandlinger skulle varetages af den godkendte tilsynsførende trustee.

1396. På baggrund af ovenstående vurderer Konkurrence- og Forbrugerstyrelsen, at de i tilsagnet angivne tidsfrister for tilsagnets implementering er tilstrækkeligt korte til, at hverken Klarigen-Frasalgsvirksomheden eller konkurrencen på markedet vil blive påvirket negativt i tiden indtil Klarigen-Frasalgsvirksomheden er overdraget til en egnet køber. [xxx]

1397. Det er Konkurrence- og Forbrugerstyrelsens klare udgangspunkt, at der ved frasalg af hele eller dele af virksomheder, som led i en fusionsproces, altid foretrækkes en fix-it-first eller up-front buyer-løsning, og når det ikke kan lade sig gøre, bør der altid udpeges og godkendes en tilsynsførende trustee før Konkurrencerådets godkendelse af fusionen. Dette udgangspunkt kan ekstraordinært fraviges i nærværende fusion, idet Klarigen-Frasalgsvirksomheden vil have yderst begrænsede kommercielle aktiviteter frem til [xxx], samt idet omkostningerne forbundet med at udpege en tilsynsførende trustee skal ses i forhold til den begrænsede omsætning på DKK [xxx] mio., der stammer fra Klarigen-Frasalgsvirksomheden. [xxx].

5.2.6.3.3.3 Styrelsens samlede vurdering

1398. På baggrund af ovenstående er det Konkurrence- og Forbrugerstyrelsens vurdering, at tilsagnet om frasalg af Klarigen-Frasalgsvirksomheden er effektivt og kan implementeres inden for en tilstrækkelig kort tidshorisont.

1399. Det er Konkurrence- og Forbrugerstyrelsens samlede vurdering, at tilsagnet om frasalg af Klarigen-Frasalgsvirksomheden effektivt fjerner de identificerede konkurrencemæssige problemer ved fusionen på markedet for xylometazolin (R01AA og R01AB) i Danmark.

5.2.6.3.4 Tilsagn 4: Vurdering af tilsagn om tilslutning til Lif-prisloftaftalerne

1400. Med tilsagnet forpligter Orifarm sig til at tilslutte sig Prisloftaftalerne, der er indgået mellem Lægemiddelindustriforeningen (herefter "Lif"), Danske Regioner og Sundheds- og Ældreministeriet. Orifarm forpligter sig med tilsagnet således til at videreføre de prislofter, som Target forud for fusionen var bundet af.

1401. Som det fremgår af afsnit 5.2.4.3 er det styrelsens vurdering, at bortfaldet af Targets prislofter som følge af fusionen ville medføre en betydelig risiko for konkurrenceskadelige virkninger på de pågældende markeder.

1402. Det er Konkurrence- og Forbrugerstyrelsens vurdering, at det afgivne tilsagn om tilslutning til Prisloftaftalerne fjerner risikoen for konkurrenceskadelige virkninger, idet Orifarm hermed vil videreføre Prisloftaftalerne på uændrede vilkår. Orifarms videreførelse af prislofterne medfører ifølge Konkurrence- og Forbrugerstyrelsen, at fusionen ikke giver anledning til prisstigninger på de markeder, hvor Targets lægemidler forud for fusionen er underlagt prislofter.

1403. Det skal dog bemærkes, at Orifarm - i modsætning til Target - ikke er medlem af Lif, der har indgået Prisloftaftalerne med Sundhedsministeriet på sine medlemmers vegne, og heller ikke

ved tiltrædelsen af Prisloftaftalerne vil blive det. Det kan i den forbindelse overvejes, hvorvidt Orifarm vil have det samme incitament til at overholde Prisloftaftalerne, som Target havde, når Orifarm ikke er medlem af Lif.

1404. Det er styrelsens vurdering, at der vil være tilsvarende sanktionsmuligheder over for Orifarm som over for Lif's medlemmer, såfremt Prisloftaftalerne ikke overholdes, hvilket vurderes i det følgende.

1405. For Lif's medlemmer, fremgår det således af Prisloftaftalen for apotekssektoren, punkt 5 med overskriften *"Overholdelse af aftalen"*, at: *"Såfremt et medlem af Lif hæver priserne ud over det fastsatte loft, jf. aftalens punkt 3, uden tilladelse hertil fra Sundheds- og Ældreministeriet, vil Lif søge forholdet afhjulpet så hurtigt som muligt og senest inden 4 uger."*.

1406. For Orifarm, fremgår det således af tilsagnsaftalen, at så længe Orifarm er tilsluttet Prisloftaftalerne, vil Orifarm være underlagt Sundhedsministeriets tilsyn og håndhævelse i forbindelse med håndhævelsen af de tiltrådte prisloftaftaler. Det vil sige, at Orifarms priser på de pågældende lægemidler på samme vis som Lif's medlemmer er underlagt Sundhedsministeriets tilsyn og håndhævelse. Det følger videre af Aftaletillægget for apotekssektoren, at prislofterne overvåges af Lægemiddelstyrelsen, samt at overtrædelser vil blive indberettet til og søgt afhjulpet af Sundhedsministeriet og Orifarm, frem for gennem Lif. For Aftaletillægget for sygehussektoren fremgår det, at såfremt prisloftet overskrides, vil Sundhedsministeriet – i stedet for Lif – søge forholdet afhjulpet så hurtigt som muligt.

1407. Orifarm har over for Konkurrence- og Forbrugerstyrelsen oplyst, at det er utænkeligt, at Orifarm ikke skulle honorere de aftaler, som selskabet indgår med parter som Sundhedsministeriet, Lægemiddelstyrelsen og Danske Regioner. Orifarm har videre oplyst, at som leverandør til Danske Regioner vil Orifarm ikke kunne holde til ikke altid at honorere sine aftalt forpligtelser. Uanset om Orifarm er medlem af Lif, ville man ikke bringe sig i en situation, hvor danske myndigheder samt både offentlige og private kunder kunne kritisere Orifarm for aftalebrud. På baggrund heraf oplyser Orifarm, at det er af underordnet betydning for Orifarms incitamenter til at opfylde sine forpligtelser i henhold til Prisloftaftalerne, at Orifarm ikke er medlem af Lif.

1408. På baggrund af ovenstående er det Konkurrence- og Forbrugerstyrelsens samlede vurdering, at Orifarms forpligtelser til at overholde Prisloftaftalerne stort set svarer til Targets forpligtelser, samt at Orifarms forpligtelse ikke er mere vidtgående end de forpligtelser, som Target var underlagt forud for fusionen.

1409. Både Sundhedsministeriet og Lægemiddelstyrelsen har over for Konkurrence- og Forbrugerstyrelsen bekræftet, at de indgåede Aftaletillæg stiller Orifarm i samme situation som Target forud for fusionen fsva. de overdragne lægemidler, der er underlagt prisloftaftalerne.

1410. Det er Konkurrence- og Forbrugerstyrelsens samlede vurdering, at tilsagnet om tilslutning til Prisloftaftalerne eliminerer risikoen for konkurrenceskadelige virkninger, der følger af bortfaldet af Targets prisloftaftaler på de berørte markeder. Derudover er Aftaletillæggene allerede udformet og underskrevet af Sundhedsministeriet, Orifarm og Danske Regioner, hvorfor Konkurrence- og Forbrugerstyrelsen også vurderer, at tilsagnet er komplet og effektiv.

5.2.6.4 Konklusion på tilsagnsvurdering

1411. På baggrund af ovenstående er det Konkurrence- og Forbrugerstyrelsens vurdering, at tilsagnene fuldstændigt eliminerer de konkurrencemæssige problemer, der opstår ved den planlagte fusion på markederne, der er oplistet ovenfor i punkt 1307 og 1308.

6. Konklusion

1412. Det er Konkurrence- og Forbrugerstyrelsens vurdering, at parterne har afgivet tilsagn, som imødekommer de skadelige virkninger af den anmeldte fusion. På den baggrund er det styrelsens vurdering, at den anmeldte fusion skal godkendes ved, at de af parterne afgivne tilsagn samtidig gøres til vilkår for fusionens godkendelse, jf. konkurrencelovens § 12 e, stk. 1, jf. § 12 c, stk. 1, jf. stk. 2, 1. pkt.

1413. Konkurrencerådet træffer følgende afgørelse:

1414. Det meddeles fusionsparterne, at Orifarm Generics Holding A/S' overtagelse af rettighederne til en række lægemidler og en række kosttilskuds- og naturmedicinpræparater samt to fabrikker fra Takeda Pharmaceuticals International AG godkendes med de af parterne afgivne tilsagn, der samtidig gøres til vilkår for fusionens godkendelse, jf. konkurrencelovens § 12 e, stk. 1, jf. § 12 c, stk. 1, jf. stk. 2, 1. pkt.

1415. Det meddeles fusionsparterne, at Konkurrencerådet har vurderet, at EQL Pharma AB opfylder betingelserne for at blive godkendt som egnet køber af Gx-Frasalgsvirksomheden.

1416. Det meddeles fusionsparterne, at Konkurrencerådet har vurderet, at Abacus Medicine A/S opfylder betingelserne for at blive godkendt som egnet køber af PI-Frasalgsvirksomheden.

7. Bilag

7.1 Produkter som erhverves fra Takeda i transaktionen

1417. Ved transaktionen erhverver Orifarm en portefølje af lægemidler og en portefølje af produkter i kategorien naturlægemidler, kosttilskud og medicinsk udstyr fra Takeda. Produkterne fremgår af Tabel 7.1 nedenfor. Produkter, som vedrører berørte markeder, jf. afsnit 5.2.2 er fremhævet med fed og kursiv.

Tabel 7.1 **Produkter som erhverves fra Takeda ved transaktionen**

Lægemidler		**Naturlægemidler, kosttilskud og medicinsk udstyr**
ATC-gruppe	Produkt	Naturlægemidler
A02AD01	Alminox "DAK"	***Norsk Brystdråbe Mikstur***
A02AA04	***Magnesia "DAK"***	***Salina Mikstur mod hoste***
A12AX	***Calcichew D3 Forte***	
B01AC06	Hjertemagnyl	Apovit-serien
B01AC06	Magnyl Svage DAK	D-dråber, dråber, 400IE (10 µg)
B01AA03	***Marevan***	Kalk+D vitamin, tabletter, 400 mg
C01AA05	Digoxin "DAK"	C-vitamin, tabletter 80 mg
C01DA02	***Nitroglycerin "DAK"***	C-vitamin, tabletter, 500 mg
C03CA01	***Furix***	A-vitamin, tabletter, 1000 mkg
C03DA01	Spirix	E-vitamin, kapsler, 100 mg
C07AA05	Propranolol "DAK"	Extra multi, tabletter (Voksne+Børn)
H02AB09	***Hydrokortison***	Folsyre 400 µg, tabletter
H02AB06	***Prednisolon "DAK"***	Gravid Kalk, tabletter, 250 mg
H03AA01	Levaxin	Gravid multi, tabletter, komb.
J01AA07	Tetracyklin "DAK"	Gravid Omega-3, kapsler, 750 mg
J01XE01	Nitrofurantoin "DAK"	Kalk børn, tabletter, 500 mg
M01AE01	***Actavis***	Kalk, tabletter, 400 mg
M01AE01	***Ibumetin***	Kalk
M03BB03	Klorzoxazon "DAK"	Laktase, tabletter, 4500 AUI
M04AA01	Allopurinol "DAK"	Multi appelsin, tyggetabletter
N02AJ07	Kodimagnyl	Multi cola, tyggetabletter
N02AJ06	Kodipar	Multi jordbær,tyggetabletter
N02AA01	***Doltard***	Multi tuttifrutti, tyggetabletter
N02AA01	***Morfin "DAK"***	Multi
N02AA01	***Morfin***	Omega-3 gelefisk, gelepude, (501 mg)
N02AX02	***Dolol Retard***	Omega-3 Multi, kapsler, komb.
N02AX02	***Dolol Retard UNO***	Omega-3 vegetabilsk, kapsler, (556 mg)
N02BA75	Kodamid "DAK"	Omega-3, kapsler, 1000 mg (Ayanda)

N02BA01	***Magnyl "DAK"***	Omega-3, kapsler, 1000mg, (180 stk.)
N02BE01	***Pamol***	Omega-3, kapsler, 500 mg
N02BE01	***Pamol Flash***	Silica Ekstra
N03AF01	Karbamazepin "DAK"	Zink, 15 mg, depottabletter
N05BA01	***Diazepam "DAK"***	B1-vitamin ekstra stærk
N05BA02	Klopoxid "Takeda"	B-Combin Strong
N05CD02	Nitrazepam "DAK"	B-komplex, tabletter, komb.
N06AA09	Amitriptylin "DAK"	C-vitamin Stærk brus, brusetabletter, 500 mg
N06AA02	Imipramin "DAK"	C-vitamin Stærk brus, brusetabletter, 500 mg
N07BC02	***Metadon "DAK"***	C-vitamin stærk syreneutral, tabl., 500 mg
P01AB01	***Metronidazol "DAK"***	Gravidjern C, depottabletter, 40 mg
R01AA07	***Xymelin***	Omega-3 gelatinefri, tabletter, 258 mg
R01AA07	***Zymelin***	Torskelevertran citrus, Liquidoil, komb.
R02AA05	Hexokain sugetablet	Zink, 22 mg, depottabletter
R05CB02	Bromhexin "DAK"	Calcium+vitamin D, tyggetabletter, 500 mg
R05CB01	Granon	
R05DA09	***Dexofan***	
R05DA04	***Kodein "DAK"***	
R05DA04	***Kodein Stærk DAK, oral***	
R05DA07	***Noskapin***	
R05FA02	Pectyl, strong cough drops	

Kilde: Anmeldelsen, tabel 1

1418. Lægemiddelindustriforeningen (herefter "Lif") har indgået en række frivillige prisloftaftaler med Danske Regioner og Sundheds- og Ældreministeriet på deres medlemmers vegne. Takeda har som medlem af Lif tilsluttet sig aftalerne og derved fastlagt prislofter på en række af de lægemidler, der indgår i transaktionen. En komplet liste af produkter i transaktionen, som er omfattet prislofter fremgår af Tabel 7.2 nedenfor.

Tabel 7.2 **Produkter omfattet af Lif-prisloftaftaler**

ATC5-gruppe	Produkt	Aktivt stof	Form	Styrke	Pakningsstørrelse
B01AC06	Hjertemagnyl	Acetylsalicylsyre	filmovertrukne tabletter	150 mg	100 stk.
B01AA03	Marevan	Warfarin	tabletter	2,5 mg	100 stk.
C01AA05	Digoxin "DAK"	Digoxin	tabletter	250 mikrogram	100 stk.
C01AA05	Digoxin "DAK"	Digoxin	tabletter	62,5 mikrogram	100 stk.
C03CA01	Furix	Furosemid	tabletter	500 mg	100 stk.
C03CA01	Furix	Furosemid	tabletter	250 mg	100 stk.
C03CA01	Furix	Furosemid	tabletter	250 mg	200 stk.
C03CA01	Furix	Furosemid	tabletter	40 mg	100 stk.
C03CA01	Furix	Furosemid	tabletter	40 mg	250 stk.
C03CA01	Furix	Furosemid	tabletter	40 mg	50 stk.
C03CA01	Furix	Furosemid	tabletter	40 mg	500 stk.

C03CA01	Furix	Furosemid	tabletter	20 mg	100 stk.
C03CA01	Furix	Furosemid	injektionsvæske, opløsning	10 mg/ml	5 x 25 ml
C03CA01	Furix	Furosemid	injektionsvæske, opløsning	10 mg/ml	5 x 4 ml
C03CA01	Furix	Furosemid	injektionsvæske, opløsning	10 mg/ml	5 x 2 ml
C03CA01	Furix Retard	Furosemid	depotkapsler, hårde	30 mg	100 stk.
C03CA01	Furix Retard	Furosemid	depotkapsler, hårde	60 mg	100 stk.
C03DA01	Spirix	Spironolacton	tabletter	50 mg	30 stk.
C03DA01	Spirix	Spironolacton	tabletter	100 mg	100 stk.
C03DA01	Spirix	Spironolacton	tabletter	25 mg	100 stk.
C03DA01	Spirix	Spironolacton	tabletter	50 mg	100 stk.
C03DA01	Spirix	Spironolacton	tabletter	25 mg	250 stk.
C03DA01	Spirix	Spironolacton	tabletter	50 mg	250 stk.
C07AA05	Propranolol "DAK"	Propranolol	filmovertrukne tabletter	40 mg	100 stk.
C07AA05	Propranolol "DAK"	Propranolol	filmovertrukne tabletter	10 mg	250 stk.
C07AA05	Propranolol "DAK"	Propranolol	filmovertrukne tabletter	40 mg	250 stk.
H02AB06	Prednisolon "DAK"	Prednisolon	tabletter	2,5 mg	100 stk
H02AB06	Prednisolon "DAK"	Prednisolon	tabletter	5 mg	25 stk.
H02AB06	Prednisolon "DAK"	Prednisolon	tabletter	25 mg	10 stk.
H02AB06	Prednisolon "DAK"	Prednisolon	tabletter	25 mg	100 stk.
H02AB06	Prednisolon "DAK"	Prednisolon	tabletter	5 mg	100 stk.
H02AB07	Prednison "DAK"	Prednison	tabletter	5 mg	100 stk.
H02AB07	Prednison "DAK"	Prednison	tabletter	5 mg	25 stk.
H02AB07	Prednison "DAK"	Prednison	tabletter	25 mg	100 stk.
H02AB09	Hydrokortison "TAKEDA"	Hydrocortison	tabletter	20 mg	100 stk.
J01XE01	Nitrofurantoin "DAK"	Nitrofurantoin	tabletter	50 mg	30 stk.
J01XE01	Nitrofurantoin "DAK"	Nitrofurantoin	tabletter	50 mg	100 stk.
M01AE01	Ibumetin	Ibuprofen	filmovertrukne tabletter	600 mg	10 stk.
M01AE01	Ibumetin	Ibuprofen	filmovertrukne tabletter	600 mg	100 stk.
M01AE01	Ibumetin	Ibuprofen	filmovertrukne tabletter	600 mg	30 stk. (blister)
M01AE01	Ibumetin	Ibuprofen	filmovertrukne tabletter	400 mg	50 stk.
M01AE01	Ibumetin	Ibuprofen	filmovertrukne tabletter	400 mg	30 stk. (blister)
M01AE01	Ibumetin	Ibuprofen	filmovertrukne tabletter	600 mg	50 stk.
M01AE01	Ibumetin	Ibuprofen	filmovertrukne tabletter	600 mg	250 stk.
M01AE01	Ibumetin	Ibuprofen	filmovertrukne tabletter	400 mg	100 stk.
M01AE01	Ibumetin	Ibuprofen	filmovertrukne tabletter	400 mg	250 stk.
M04AA01	Allopurinol "DAK"	Allopurinol	tabletter	100 mg	500 stk.
M04AA01	Allopurinol "DAK"	Allopurinol	tabletter	100 mg	100 stk.
M04AA01	Allopurinol "DAK"	Allopurinol	tabletter	300 mg	500 stk.
M04AA01	Allopurinol "DAK"	Allopurinol	tabletter	300 mg	100 stk.
N02AX02	Dolol	Tramadol	brusetabletter	50 mg	30 stk. (2 x 15)
N02AX02	Dolol	Tramadol	kapsler, hårde	50 mg	50 stk. (blister)
N02AX02	Dolol	Tramadol	kapsler, hårde	50 mg	5 x 50 stk. (blister)
N02AX02	Dolol	Tramadol	kapsler, hårde	50 mg	20 stk. (blister)
N02AX02	Dolol	Tramadol	kapsler, hårde	50 mg	100 stk. (blister)
N02AX02	Dolol Retard UNO	Tramadol	depotkapsler, hårde	100 mg	20 stk. (blister)

N02AX02	Dolol Retard UNO	Tramadol	depotkapsler, hårde	150 mg	20 stk. (blister)
N02AX02	Dolol Retard UNO	Tramadol	depotkapsler, hårde	200 mg	100 stk. (blister)
N02AX02	Dolol Retard UNO	Tramadol	depotkapsler, hårde	150 mg	100 stk. (blister)
N02AX02	Dolol Retard UNO	Tramadol	depotkapsler, hårde	200 mg	20 stk. (blister)
N02AX02	Dolol Retard UNO	Tramadol	depotkapsler, hårde	100 mg	100 stk. (blister)
N02BA01	Magnyl "DAK"	Acetylsalicylsyre	tabletter	500 mg	100 stk.
N02BA01	Magnyl Svage "DAK"	Acetylsalicylsyre	filmovertrukne tabletter	150 mg	100 stk.
N02AA01	Doltard	Morfin	depottabletter	30 mg	100 stk. (blister)
N02AA01	Doltard	Morfin	depottabletter	10 mg	20 stk. (blister)
N02AA01	Doltard	Morfin	depottabletter	10 mg	100 stk.
N02AA01	Doltard	Morfin	depottabletter	100 mg	20 stk. (blister)
N02AA01	Doltard	Morfin	depottabletter	60 mg	100 stk.
N02AA01	Doltard	Morfin	depottabletter	60 mg	20 stk. (blister)
N02AA01	Doltard	Morfin	depottabletter	30 mg	100 stk.
N02AA01	Doltard	Morfin	depottabletter	30 mg	20 stk. (blister)
N02AA01	Doltard	Morfin	depottabletter	100 mg	100 stk.
N02AA01	Morfin "DAK"	Morphin	tabletter	30 mg	30 stk. (blister)
N02AA01	Morfin "DAK"	Morphin	tabletter	10 mg	30 stk. (blister)
N02AA01	Morfin "DAK"	Morphin	tabletter	30 mg	100 stk.
N02AA01	Morfin "DAK"	Morphin	tabletter	10 mg	10 stk.
N02AA01	Morfin "DAK"	Morphin	tabletter	10 mg	10 stk. (blister)
N02AA01	Morfin "DAK"	Morphin	tabletter	10 mg	100 stk.
N02AA01	Morfin "DAK"	Morphin	tabletter	10 mg	100 stk. (blister)
N02BE01	Pamol	Paracetamol	filmovertrukne tabletter	500 mg	50 stk.
N02BE01	Pamol	Paracetamol	filmovertrukne tabletter	500 mg	100 stk.
N02BE01	Pamol	Paracetamol	filmovertrukne tabletter	500 mg	300 stk.
N03AF01	Karbamazepin "DAK"	Carbamazepin	tabletter	200 mg	200 stk.
N06AA02	Imipramin "DAK"	Imipramin	filmovertrukne tabletter	25 mg	100 stk.
N06AA02	Imipramin "DAK"	Imipramin	filmovertrukne tabletter	10 mg	100 stk.
N06AA09	Amitriptylin "DAK"	Allopurinol	filmovertrukne tabletter	25 mg	100 stk.
N06AA09	Amitriptylin "DAK"	Amitriptylin	filmovertrukne tabletter	50 mg	100 stk.
N06AA09	Amitriptylin "DAK"	Amitriptylin	filmovertrukne tabletter	10 mg	100 stk.
N07BC02	Metadon "DAK"	Methadon	oral opløsning	1 mg/ml	80 ml
N07BC02	Metadon "DAK"	Methadon	oral opløsning	1 mg/ml	10 ml
N07BC02	Metadon "DAK"	Methadon	oral opløsning	1 mg/ml	5 ml
N07BC02	Metadon "DAK"	Methadon	oral opløsning	1 mg/ml	50 ml
N07BC02	Metadon "DAK"	Methadon	oral opløsning	1 mg/ml	1000 ml
N07BC02	Metadon "DAK"	Methadon	oral opløsning	1 mg/ml	40 ml
N07BC02	Metadon "DAK"	Methadon	oral opløsning	1 mg/ml	25 ml
N07BC02	Metadon "DAK"	Methadon	oral opløsning	1 mg/ml	100 ml
N07BC02	Metadon "DAK"	Methadon	oral opløsning	1 mg/ml	300 ml
N07BC02	Metadon "DAK"	Methadon	oral opløsning	1 mg/ml	5000 ml
N07BC02	Metadon "DAK"	Methadon	tabletter	20 mg	100 stk.
N07BC02	Metadon "DAK"	Methadon	tabletter	20 mg	100 stk. (blister)
N07BC02	Metadon "DAK"	Methadon	tabletter	20 mg	20 stk. (blister)

N07BC02	Metadon "DAK"	Methadon	tabletter	20 mg	10 stk. (blister)
N07BC02	Metadon "DAK"	Methadon	tabletter	5 mg	10 stk. (blister)
N07BC02	Metadon "DAK"	Methadon	tabletter	5 mg	20 stk. (blister)
N07BC02	Metadon "DAK"	Methadon	tabletter	5 mg	100 stk.
N07BC02	Metadon "DAK"	Methadon	tabletter	20 mg	25 stk.
P01AB01	Metronidazol "DAK"	Metronidazol	filmovertrukne tabletter	500 mg	8 stk.
P01AB01	Metronidazol "DAK"	Metronidazol	filmovertrukne tabletter	500 mg	24 stk.
P01AB01	Metronidazol "DAK"	Metronidazol	filmovertrukne tabletter	500 mg	100 stk.
R05DA04	Kodein "DAK"	Codein	filmovertrukne tabletter	25 mg	100 stk.
R05DA04	Kodein "DAK"	Codein	filmovertrukne tabletter	25 mg	30 stk.

Kilde: Produktliste oversendt af parterne d. 26. februar 2021.

Tabel 7.3 **Beskrivende statistik fra styrelsens undersøgelser af Targets prislofter**

ATC5-gruppe	Produkt	Styrke	Pakningsstørrelse	Andel begrænsende (pct.)	Afstand til prisloft (pct.)	Antal aktører	Prisforskel ved inaktivt prisloft (pct.)
B01AC06	Hjertemagnyl	150 mg	100 stk	[xxx]	[xxx]	2	
B01AC06	Magnyl Svage "DAK"	150 mg	100 stk.	[xxx]	[xxx]	2	
B01AA03	Marevan	2,5 mg	100 stk	[xxx]	[xxx]	2	
C01AA05	Digoxin "DAK"	250 mikrogram	100 stk.	[xxx]	[xxx]	1	
C01AA05	Digoxin "DAK"	62,5 mikrogram	100 stk.	[xxx]	[xxx]	1	
C03CA01	Furix	10 mg/ml	5 x 2 ml	[xxx]	[xxx]	1	
C03CA01	Furix	10 mg/ml	5 x 25 ml	[xxx]	[xxx]	1	
C03CA01	Furix	10 mg/ml	5 x 4 ml	[xxx]	[xxx]	1	263
C03CA01	Furix	20 mg	100 stk.	[xxx]	[xxx]	1	
C03CA01	Furix	250 mg	100 stk.	[xxx]	[xxx]	1	
C03CA01	Furix	250 mg	200 stk.	[xxx]	[xxx]	1	
C03CA01	Furix	40 mg	100 stk.	[xxx]	[xxx]	3	99
C03CA01	Furix	40 mg	250 stk.	[xxx]	[xxx]	3	83
C03CA01	Furix	40 mg	500 stk.	[xxx]	[xxx]	1	
C03CA01	Furix	500 mg	100 stk.	[xxx]	[xxx]	1	
C03CA01	Furix Retard	30 mg	100 stk.	[xxx]	[xxx]	1	
C03CA01	Furix Retard	60 mg	100 stk.	[xxx]	[xxx]	2	8
C03DA01	Spirix	100 mg	100 stk.	[xxx]	[xxx]	3	
C03DA01	Spirix	25 mg	100 stk.	[xxx]	[xxx]	3	24
C03DA01	Spirix	25 mg	250 stk.	[xxx]	[xxx]	1	
C03DA01	Spirix	50 mg	100 stk.	[xxx]	[xxx]	2	
C03DA01	Spirix	50 mg	250 stk.	[xxx]	[xxx]	1	
C03DA01	Spirix	50 mg	30 stk.	[xxx]	[xxx]	2	0

C07AA05	Propranolol "DAK"	10 mg	250 stk.	[xxx]	[xxx]	1	
C07AA05	Propranolol "DAK"	40 mg	100 stk.	[xxx]	[xxx]	1	
C07AA05	Propranolol "DAK"	40 mg	250 stk.	[xxx]	[xxx]	1	
H02AB06	Prednisolon "DAK"	2,5 mg	100 stk	[xxx]	[xxx]	2	174
H02AB06	Prednisolon "DAK"	25 mg	10 stk.	[xxx]	[xxx]	3	431
H02AB06	Prednisolon "DAK"	25 mg	100 stk.	[xxx]	[xxx]	3	54
H02AB06	Prednisolon "DAK"	5 mg	100 stk.	[xxx]	[xxx]	2	
H02AB07	Prednison "DAK"	25 mg	100 stk.	[xxx]	[xxx]	1	
H02AB07	Prednison "DAK"	5 mg	100 stk.	[xxx]	[xxx]	1	
H02AB09	Hydrokortison "TAKEDA"	20 mg	100 stk.	[xxx]	[xxx]	1	
J01XE01	Nitrofurantoin "DAK"	50 mg	100 stk.	[xxx]	[xxx]	1	
J01XE01	Nitrofurantoin "DAK"	50 mg	30 stk.	[xxx]	[xxx]	1	
M01AE01	Ibumetin	400 mg	100 stk.	[xxx]	[xxx]	4	59
M01AE01	Ibumetin	400 mg	250 stk.	[xxx]	[xxx]	3	20
M01AE01	Ibumetin	400 mg	30 stk.	[xxx]	[xxx]	4	49
M01AE01	Ibumetin	400 mg	50 stk.	[xxx]	[xxx]	4	122
M01AE01	Ibumetin	600 mg	100 stk.	[xxx]	[xxx]	5	112
M01AE01	Ibumetin	600 mg	250 stk.	[xxx]	[xxx]	3	27
M01AE01	Ibumetin	600 mg	30 stk.	[xxx]	[xxx]	3	116
M01AE01	Ibumetin	600 mg	50 stk.	[xxx]	[xxx]	4	62
M04AA01	Allopurinol "DAK"	100 mg	100 stk.	[xxx]	[xxx]	4	325
M04AA01	Allopurinol "DAK"	100 mg	500 stk.	[xxx]	[xxx]	1	
M04AA01	Allopurinol "DAK"	300 mg	100 stk.	[xxx]	[xxx]	3	30
M04AA01	Allopurinol "DAK"	300 mg	500 stk.	[xxx]	[xxx]	1	
N02AX02	Dolol	50 mg	100 stk.	[xxx]	[xxx]	6	
N02AX02	Dolol	50 mg	20 stk.	[xxx]	[xxx]	4	225
N02AX02	Dolol	50 mg	30 stk. (2 x 15)	[xxx]	[xxx]	1	
N02AX02	Dolol	50 mg	5 x 50 stk.	[xxx]	[xxx]	1	
N02AX02	Dolol	50 mg	50 stk.	[xxx]	[xxx]	4	
N02AX02	Dolol Retard UNO	100 mg	100 stk.	[xxx]	[xxx]	1	
N02AX02	Dolol Retard UNO	100 mg	20 stk.	[xxx]	[xxx]	1	
N02AX02	Dolol Retard UNO	150 mg	100 stk.	[xxx]	[xxx]	1	
N02AX02	Dolol Retard UNO	150 mg	20 stk.	[xxx]	[xxx]	1	
N02AX02	Dolol Retard UNO	200 mg	100 stk.	[xxx]	[xxx]	1	
N02AX02	Dolol Retard UNO	200 mg	20 stk.	[xxx]	[xxx]	1	
N02BA01	Magnyl "DAK"	500 mg	100 stk.	[xxx]	[xxx]	1	

N02BE01	Pamol	500 mg	100 stk.	[xxx]	[xxx]	5	
N02BE01	Pamol	500 mg	300 stk.	[xxx]	[xxx]	6	
N02BE01	Pamol	500 mg	50 stk.	[xxx]	[xxx]	2	120
N02AA01	Doltard	10 mg	100 stk.	[xxx]	[xxx]	3	99
N02AA01	Doltard	100 mg	100 stk.	[xxx]	[xxx]	3	
N02AA01	Doltard	100 mg	20 stk.	[xxx]	[xxx]	3	203
N02AA01	Doltard	30 mg	100 stk.	[xxx]	[xxx]	3	132
N02AA01	Doltard	30 mg	100 stk.	[xxx]	[xxx]	3	132
N02AA01	Doltard	30 mg	20 stk.	[xxx]	[xxx]	3	107
N02AA01	Doltard	60 mg	100 stk.	[xxx]	[xxx]	3	
N02AA01	Doltard	60 mg	20 stk.	[xxx]	[xxx]	3	131
N02AA01	Morfin "DAK"	10 mg	10 stk.	[xxx]	[xxx]	1	
N02AA01	Morfin "DAK"	10 mg	10 stk.	[xxx]	[xxx]	1	
N02AA01	Morfin "DAK"	10 mg	100 stk.	[xxx]	[xxx]	2	
N02AA01	Morfin "DAK"	10 mg	100 stk.	[xxx]	[xxx]	2	
N02AA01	Morfin "DAK"	10 mg	30 stk.	[xxx]	[xxx]	2	-12
N02AA01	Morfin "DAK"	30 mg	100 stk.	[xxx]	[xxx]	2	
N02AA01	Morfin "DAK"	30 mg	30 stk.	[xxx]	[xxx]	1	
N03AF01	Karbamazepin "DAK"	200 mg	200 stk.	[xxx]	[xxx]	1	
N06AA02	Imipramin "DAK"	10 mg	100 stk.	[xxx]	[xxx]	1	
N06AA02	Imipramin "DAK"	25 mg	100 stk.	[xxx]	[xxx]	1	
N06AA09	Amitriptylin "DAK"	10 mg	100 stk.	[xxx]	[xxx]	3	
N06AA09	Amitriptylin "DAK"	25 mg	100 stk.	[xxx]	[xxx]	3	
N06AA09	Amitriptylin "DAK"	50 mg	100 stk.	[xxx]	[xxx]	2	
N07BC02	Metadon "DAK"	1 mg/ml	10 ml	[xxx]	[xxx]	1	
N07BC02	Metadon "DAK"	1 mg/ml	100 ml	[xxx]	[xxx]	1	
N07BC02	Metadon "DAK"	1 mg/ml	1000 ml	[xxx]	[xxx]	1	
N07BC02	Metadon "DAK"	1 mg/ml	25 ml	[xxx]	[xxx]	1	
N07BC02	Metadon "DAK"	1 mg/ml	300 ml	[xxx]	[xxx]	1	
N07BC02	Metadon "DAK"	1 mg/ml	40 ml	[xxx]	[xxx]	1	
N07BC02	Metadon "DAK"	1 mg/ml	50 ml	[xxx]	[xxx]	1	
N07BC02	Metadon "DAK"	1 mg/ml	5000 ml	[xxx]	[xxx]	1	
N07BC02	Metadon "DAK"	1 mg/ml	80 ml	[xxx]	[xxx]	1	
N07BC02	Metadon "DAK"	20 mg	10 stk.	[xxx]	[xxx]	1	
N07BC02	Metadon "DAK"	20 mg	100 stk.	[xxx]	[xxx]	3	
N07BC02	Metadon "DAK"	20 mg	100 stk.	[xxx]	[xxx]	3	
N07BC02	Metadon "DAK"	20 mg	20 stk.	[xxx]	[xxx]	2	

N07BC02	Metadon "DAK"	5 mg	10 stk.	[xxx]	[xxx]	1	
N07BC02	Metadon "DAK"	5 mg	100 stk.	[xxx]	[xxx]	3	-64
N07BC02	Metadon "DAK"	5 mg	20 stk.	[xxx]	[xxx]	1	-42
P01AB01	Metronidazol "DAK"	500 mg	100 stk.	[xxx]	[xxx]	1	
P01AB01	Metronidazol "DAK"	500 mg	24 stk.	[xxx]	[xxx]	2	72
P01AB01	Metronidazol "DAK"	500 mg	8 stk.	[xxx]	[xxx]	2	6
R05DA04	Kodein "DAK"	25 mg	100 stk.	[xxx]	[xxx]	2	
R05DA04	Kodein "DAK"	25 mg	30 stk.	[xxx]	[xxx]	2	

Note: Tabellen viser beskrivende statistik af styrelsens undersøgelser af betydningen af Targets prislofter over perioden juli 2015 – december 2020. Ud over kategoriseringen af prislofterne i kolonnerne atc-gruppe, produkt, styrke og pakningsstørrelse indeholder tabellen følgende indikatorer:

- **Andel begrænsende (pct.)**: Andelen af de betragtede 14-dages prissætningsperioder, hvor prisloftet har haft en direkte begrænsende effekt, dvs. Target har prissat præcist på samme niveau som prisloftet.
- **Afstand til prisloft (pct.)**: Den gennemsnitlige afstand fra prisloftet og ned til Targets faktiske pris, målt i pct. af prisloftet.
- **Antal aktører**: Det typiske antal aktører i den generiske substitutionsgruppe, inkl. Target. Målt som medianen over den betragtede periode.
- **Prisforskel ved inaktivt prisloft (pct.)**: Forskellen i den gennemsnitlige mindste-pris i substitutionsgruppen mellem de perioder, hvor Target ikke har været aktiv i substitutionsgruppen sammenlignet med de perioder, hvor Target har været aktiv i substitutionsgruppen. Målt i pct. af den gennemsnitlige mindste-pris i de perioder, hvor Target har været aktiv. Med "mindste-pris" menes den laveste indmeldte pris i hver 14-dagesperiode blandt alle markedsaktører.

Kilde: Styrelsens egne beregninger baseret på oplysninger om prislofter fremsendt af parterne, samt data fra medicinpriser.dk

7.2 Tilsagn

17. marts 2021

Sag: 20/06616 - ORIFARM/TAKEDA

TILSAGN TIL KONKURRENCERÅDET

I henhold til Konkurrencelovens § 12 e, stk. 1, afgiver Orifarm Generics Holding A/S (*"**Den Anmeldende Part**")* hermed følgende tilsagn ("***Tilsagnene***") til Konkurrencerådet med henblik på at Orifarms erhvervelse af *Scotch-porteføljen*, hvorved forstås en produktportefølje bestående af en række lægemidler, kosttilskudspræparater og naturmedicinske præparater, herunder rettighederne forbundet hermed, samt to fabrikker beliggende i henholdsvis Lyszkowice, Polen og i Hobro, Danmark fra Takeda Pharmaceuticals International AG ("***Takeda***"), jf. konkurrencelovens § 12 a, stk. 1, nr. 2 ("***Fusionen***") erklæres forenelig med Konkurrenceloven.

Det er en betingelse for de tilsagn, som Orifarm har afgivet, at Fusionen godkendes, uden at der opstilles andre krav, end at tilsagnene indeholdt i nærværende dokument gennemføres som vilkår for godkendelsen, jf. konkurrencelovens § 12 c, stk. 2, og § 12 e, stk. 1 og 2.

Dette dokument skal fortolkes i lyset af Konkurrencerådets afgørelse i henhold til konkurrencelovens § 12 e, stk. 1, om at erklære Fusionen forenelig med konkurrenceloven (*"**Afgørelsen**"*), inden for rammerne af konkurrenceloven og den europæiske unions lovgivning, særligt i lyset af Rådets forordning (EF) nr. 139/2004 af 20. januar 2004 om kontrol med fusioner og virksomhedsovertagelser ("***Fusionsforordningen***") og Kommissionens meddelelse om løsningsforslag, der kan accepteres i henhold til Rådets forordning (EF) nr. 139/2004 og Kommissionens forordning (EF) nr. 802/2004 ("***Meddelelse om Løsningsforslag***").

Afsnit A. Definitioner

1. I Tilsagnene har følgende termer følgende betydning:

   Aktiver: De aktiver, som bidrager til den nuværende aktuelle drift, eller som er nødvendige for at sikre levedygtigheden og konkurrencedygtigheden i GX-Frasalgsvirksomheden, PI-Frasalgsvirksomheden og Klarigen-Frasalgsvirksomheden, som angivet i Afsnit B, C og D og som beskrevet mere detaljeret i **bilag 1**, **bilag 2** og **bilag 3**.

   Bilagene: Bilagene til Tilsagnene med tilhørende underbilag, som mere detaljeret beskriver GX-Frasalgsvirksomheden og PI-Frasalgsvirksomheden.

   Closing: Overdragelse af ejendomsretten til GX-Frasalgsvirksomheden henholdsvis PI-Frasalgsvirksomheden og Klarigen-Frasalgsvirksomheden til køberen.

   Closing-perioden: Perioden fra Konkurrence- og Forbrugerstyrelsens ("***KFST***") godkendelse af Køberen og salgsbetingelserne i relation til overdragelse af Klarigen-Frasalgsvirksomheden, der udløber senest mandag den […].

Dossier: Dokument indeholdende al dokumentation, herunder administrative, kvalitetsmæssige, kliniske og ikke-kliniske data vedrørende et lægemiddel, som påkræves i forbindelse med et lægemiddels godkendelse til markedsføring i et territorium, det vil sige ved opnåelse af Markedsføringstilladelse.

Danske Regioner ("DR"): Interesse- og arbejdsgiverorganisation for de fem regioner, som er aftalepart i prisloftsaftale for primærsektoren samt prisloftsaftale for sekundærsektoren.

Finished Goods: Færdigproducerede og -pakkede lægemidler der endnu ikke er frigivet til markedet (solgt eller distribueret).

Fortrolige oplysninger: Alle forretningshemmeligheder, knowhow, kommercielle oplysninger og øvrige oplysninger af fortrolig karakter, som ikke er offentligt tilgængelige.

Fusionen: Orifarm Generics Holding A/S' erhvervelse af *Scotch-porteføljen*, hvorved forstås en produktportefølje bestående af en række lægemidler, kosttilskudspræparater og naturmedicinske præparater, herunder rettighederne forbundet hermed, samt to fabrikker beliggende i henholdsvis Lyszkowice, Polen og i Hobro, Danmark fra Takeda Pharmaceuticals International AG.

Frasalgsperioden: Første Frasalgsperiode og Trustee-perioden samlet.

Frasalgstrustee: Én eller flere fysisk(e) eller juridisk(e) person(er), som er godkendt af KFST og udpeget af Orifarm, og som fra Orifarm har modtaget en eksklusiv Trusteefuldmagt til at sælge Frasalgsvirksomheden til en køber, uden mindstepris.

Første Frasalgsperiode: Perioden, der løber fra Ikrafttrædelsesdatoen indtil til og med den […], hvori Orifarm forpligter sig til at finde en køber til og indgå en bindende aftale om overdragelse af Klarigen-Frasalgsvirksomheden.

GX-Frasalgsvirksomheden: Udvalgte generiske lægemidler, samt alle materielle og immaterielle aktiver, licenser, Markedsføringstilladelser udstedt af offentlige myndigheder til brug for GX-Frasalgsvirksomheden samt alle kontrakter, forpligtelser, kundeordrer, og eksisterende varelager som er defineret i **bilag 1-1.G**.

Ikrafttrædelsesdato: Datoen for vedtagelse af Afgørelsen.

Interessekonflikt: Enhver interessekonflikt, der påvirker Frasalgstrustee's objektivitet og uafhængighed i udførelsen af sine opgaver i henhold til Tilsagnene.

Klarigen-Frasalgsvirksomheden: Lægemidlet Klarigen, samt alle materielle og immaterielle aktiver, licenser, Markedsføringstilladelser udstedt af offentlige myndigheder til brug for Klarigen-Frasalgsvirksomheden samt alle kontrakter, forpligtelser, kundeordrer, og eksisterende varelager som defineret i bilag 3.

Køber (eller "Purchaser"): Den respektive enhed, der er godkendt af Konkurrence- og Forbrugerstyrelsen, som erhverver af Klarigen-Frasalgsvirksomheden.

Køberkriterier: De kriterier, der er angivet i pkt. 38 i Tilsagnene, og som Køber af Klarigen-Frasalgsvirksomheden skal opfylde for at blive godkendt af KFST.

Lægemiddelindustriforeningen ("LIF"): Brancheorganisation for de forskende danske og udenlandske lægemiddelvirksomheder i Danmark.

Marketing Authorization/Markedsføringstilladelse: Den kompetente myndigheds godkendelse til at markedsføre et lægemiddel i et givent territorium.

Parter: Den Anmeldende Part (Orifarm) og den virksomhed, der er genstand for fusionen (target).

PI-Frasalgsvirksomheden: Markedsføringstilladelser til en række udvalgte parallelimporterede lægemidler, som oplistet i **bilag 2**, til brug for PI-Frasalgsvirksomheden som Orifarm forpligter sig til at frasælge.

Prisloftsaftaler: Fællesbetegnelse for Prisloftaftale for primærsektoren og Prisloftsaftale for sekundærsektoren.

Prisloftsaftale for primærsektoren: Aftale indgået mellem LIF, SUM og DR, som trådte i kraft den 1. april 2019 og forløber frem til den 31. marts 2022, hvorefter aftalen skal genforhandles af de kontraherende parter. Aftalen er indgået i forlængelse af aftalerne af 15. december 2006, 19. december 2008, 20. december 2011, 15. december 2014 samt 1. juli 2016 - 15. december 2018 med forlængelse frem til 31. marts 2019. Med aftalen lægges der et prisloft over alle receptpligtige lægemidler med tilskud, herunder generiske lægemidler, som markedsføres af LIFs medlemsvirksomheder.

Prisloftsaftale for sekundærsektoren: Aftale indgået mellem LIF, SUM og DR, som trådte i kraft den 1. april 2019 og forløber frem til den 31. marts 2023, hvorefter aftalen skal genforhandles af de kontraherende parter. Aftalen er indgået i forlængelse af aftalerne af 1. januar 2013 - 31. december 2015, 1. januar 2016 - 1. april 2016 samt 1. april 2016 - 31. marts 2019. Med aftalen læges der et prisloft over listepriserne på sygehusmedicin, som markedsføres af LIF's medlemsvirksomheder.

Qualified Person: Sagkyndig person, som er godkendt af Lægemiddelstyrelsen som en forudsætning for opnåelse af en lægemiddelvirksomheds fremstiller- eller indførelsestilladelse, og som godkender og foretager den endelige frigivelse af lægemiddelvirksomhedens lægemidler.

Scotch-porteføljen: Produktportefølje bestående af en række lægemidler, kosttilskudspræparater og naturmedicinske præparater, herunder rettighederne forbundet hermed, samt to fabrikker beliggende i henholdsvis Lyszkowice, Polen og i Hobro, Danmark fra Takeda Pharmaceuticals International AG.

Sundhedsministeriet ("SUM"): Ministeriet for sundhed, som er aftalepart i Prisloftsaftale for primærsektoren samt Prisloftsaftale for sekundærsektoren.

Tilknyttede Virksomheder: Virksomheder, der er kontrolleret af Parterne og/eller af Parternes ultimative moderselskaber, hvorved kontrolbegrebet skal fortolkes i overensstemmelse med praksis og Fusionsforordningens artikel 3 og i lyset af Kommissionens konsoliderede meddelelse om

jurisdiktion efter Rådets forordning (EF) nr. 139/2004 om kontrol med fusioner og virksomhedsovertagelser ("***Jurisdiktionsmeddelesen***").

Tilsynsførende Trustee: Én eller flere fysisk(e) eller juridisk(e) person(er), som er godkendt af KFST og udpeget af Orifarm, og som har til opgave at føre tilsyn med Orifarms's overholdelse af de betingelser og forpligtelser, der er knyttet til Afgørelsen.

Trustee-perioden: Perioden fra afslutningen af den Første Frasalgsperiode, som løber indtil Closing af Frasalgstrustees salg af Klarigen-Frasalgsvirksomheden.

Orifarm: Orifarm Generics Holding A/S med hjemsted på Energivej 15, 5620 Odense S og registreret med følgende CVR-nummer 27347223[1].

Afsnit B. Tilsagn om frasalg af GX-Frasalgsvirksomheden

Tilsagn om frasalg

2. Med henblik på at opretholde effektiv konkurrence forpligter Orifarm sig til at frasælge GX-Frasalgsvirksomheden som en going concern til EQL Pharma AB ("***EQL***") i overensstemmelse med Overdragelsesaftalen. Der er indgået betinget Overdragelsesaftale med EQL og Orifarm, hvorefter EQL henholdsvis Orifarm er forpligtet til at købe henholdsvis sælge GX-Frasalgsvirksomheden. Closing af overdragelsen er alene betinget af KFST's godkendelse af Fusionen.

3. Det er i Overdragelsesaftalen med EQL vedrørende GX-Frasalgsvirksomheden indføjet, at hverken EQL eller Orifarm ensidigt kan opsige aftalen før Closing, og at Orifarm og EQL ikke uden Konkurrence- og Forbrugerstyrelsens godkendelse kan aftale, at Closing ikke finder sted.

4. For at bevare Tilsagnenes strukturelle effekt må Orifarm i en periode på 10 år efter Closing ikke – hverken direkte eller indirekte – erhverve eller opnå indflydelse (som defineret i pkt. 43 i Meddelelse om Løsningsforslag, fodnote 3) over hele eller dele af GX-Frasalgsvirksomheden, medmindre KFST, efter at Orifarm har indgivet en begrundet anmodning (der viser, at der er en saglig begrundelse), finder at markedsstrukturen har ændret sig i sådan en grad, at fraværet af indflydelse på GX-Frasalgsvirksomheden ikke længere er nødvendig for at gøre den omhandlede fusion forenelig med konkurrenceloven.

5. Orifarm forpligter sig endvidere til ikke til EQL at overdrage, direkte eller indirekte, hele eller dele af lægemidler omfattet af Scotch-porteføljen, som er inden for samme substitutionsgruppe som lægemidlerne omfattet af GX-Frasalgsvirksomheden, i en periode på 10 år efter Closing, medmindre KFST, efter at Orifarm har indgivet en begrundet anmodning (der viser, at der er en saglig begrundelse), finder at markedsstrukturen har ændret sig i sådan en grad, at overdragelse til EQL kan ske.

6. Tilsagnene anses for opfyldt, når KFST har godkendt Fusionen, og Closing af frasalget af GX-Frasalgsvirksomheden er gennemført.

[1] Orifarm Generics Holding A/S er part i fusionskontrolprocessen. Visse dele af Tilsagnene vil dog i praksis udmøntes gennem overdragelse af Frasalgsvirksomheden til køber fra andre selskaber i Orifarm-koncernen, eksempelvis Orifarm Generics A/S.

Struktur og definition på GX-Frasalgsvirksomheden

7. Frasalgsvirksomheden består af GX-Frasalgsvirksomheden. GX-Frasalgsvirksomheden er i dag en del af Orifarm og vil som led i opfyldelsen af Tilsagnene blive udskilt fra Orifarm og solgt til EQL.

8. GX-Frasalgsvirksomheden, som beskrevet nærmere i **bilag 1-1.G**, består af en produktportefølje af generiske lægemidler, herunder relevante Dossiers samt Markedsføringstilladelser til brug for salg af lægemidlerne i Danmark, samt alle kontrakter, forpligtelser, kundeordrer og eksisterende varelager.

9. Orifarm forpligter sig til at bistå EQL i en overgangsperiode efter Closing, indtil det tidspunkt, hvor Lægemiddelstyrelsen har godkendt overførslen af Markedsføringstilladelserne, som udgør en del af GX-Frasalgsvirksomheden.

10. Bistanden som beskrevet i pkt. 9 relaterer sig til den regulatoriske administrative overdragelse af Markedsføringstilladelserne, som udgør en del af GX-Frasalgsvirksomheden, ved Lægemiddelstyrelsen. Orifarm forpligter sig til at bistå EQL i overensstemmelse med de forpligtelser, som Orifarm som Markedsføringstilladelsesindehaver er pålagt efter LBK nr. 99 af 16/01/2018 om lægemidler, indtil Lægemiddelstyrelsen har godkendt overdragelsen af de Markedsføringstilladelser, som udgør en del af GX-Frasalgsvirksomheden.

11. Lægemiddelstyrelsens godkendelse af overdragelse af Markedsføringstilladelserne, som udgør en del af GX-Frasalgsvirksomheden, har ikke betydning for ejendomsrettens overgang til EQL, der uagtet Lægemiddelstyrelsens godkendelse af overdragelsen, finder sted på Closing.

Afsnit C. Tilsagn om frasalg af PI-Frasalgsvirksomheden

Tilsagn om frasalg

12. Med henblik på at opretholde effektiv konkurrence forpligter Orifarm sig til at frasælge PI-Frasalgsvirksomheden som en going concern til Abacus Medicine A/S ("***Abacus***") i overensstemmelse med Overdragelsesaftalen. Der er indgået betinget Overdragelsesaftale med Abacus og Orifarm, hvorefter Abacus henholdsvis Orifarm er forpligtet til at købe henholdsvis sælge Frasalgsvirksomheden. Closing af overdragelsen er alene betinget af KFST's godkendelse af Fusionen.

13. Det er i Overdragelsesaftalen med Abacus vedrørende PI-Frasalgsvirksomheden indføjet, at hverken Abacus eller Orifarm ensidigt kan opsige aftalen før Closing og at Orifarm og Abacus ikke uden Konkurrence- og Forbrugerstyrelsens godkendelse kan aftale, at Closing ikke finder sted.

14. For at bevare Tilsagnenes strukturelle effekt må Orifarm i en periode på 10 år efter Closing ikke – hverken direkte eller indirekte – erhverve eller opnå indflydelse (som defineret i pkt. 43 i Meddelelse om Løsningsforslag, fodnote 3) over hele eller dele af PI-Frasalgsvirksomheden, medmindre KFST, efter at Orifarm har indgivet en begrundet anmodning (der viser, at der er en saglig begrundelse), finder at markedsstrukturen har ændret sig i sådan en grad, at fraværet af indflydelse på PI-Frasalgsvirksomheden ikke længere er nødvendig for at gøre den omhandlede

fusion forenelig med konkurrenceloven.

15. Orifarm forpligter sig endvidere til ikke til Abacus at overdrage direkte eller indirekte, hele eller dele af lægemidler omfattet af Scotch-porteføljen, som er inden for samme substitutionsgruppe som lægemidlerne omfattet af PI-Frasalgsvirksomheden, i en periode på 10 år efter Closing, medmindre KFST, efter at Orifarm har indgivet en begrundet anmodning (der viser, at der er en saglig begrundelse), finder at markedsstrukturen har ændret sig i sådan en grad, at overdragelse til Abacus kan ske.

16. Tilsagnene anses for opfyldt, når KFST har godkendt Fusionen, og Closing af frasalget af PI-Frasalgsvirksomheden er gennemført.

Struktur og definition på PI-Frasalgsvirksomheden

17. Frasalgsvirksomheden består af PI-Frasalgsvirksomheden. PI-Frasalgsvirksomheden er i dag en del af Orifarm og vil som led i opfyldelsen af Tilsagnene blive udskilt fra Orifarm og solgt til Abacus.

18. PI-Frasalgsvirksomheden, som beskrevet nærmere i **bilag 2**, består af en portefølje af Markedsføringstilladelser til brug for salg af lægemidlerne, som oplistet i **bilag 2**, i Danmark.

19. Orifarm forpligter sig til at bistå Abacus i en overgangsperiode efter Closing, indtil det tidspunkt, hvor Lægemiddelstyrelsen har godkendt overførslen af Markedsføringstilladelserne, som udgør en del af PI-Frasalgsvirksomheden.

20. Bistanden som beskrevet i pkt. 19 relaterer sig til den regulatoriske administrative overdragelse af Markedsføringstilladelserne, som udgør en del af PI-Frasalgsvirksomheden, ved Lægemiddelstyrelsen. Orifarm forpligter sig til at bistå Abacus i overensstemmelse med de forpligtelser, som Orifarm som Markedsføringstilladelsesindehaver er pålagt efter LBK nr. 99 af 16/01/2018 om lægemidler, indtil Lægemiddelstyrelsen har godkendt overdragelsen af de Markedsføringstilladelser, som udgør en del af PI-Frasalgsvirksomheden.

21. Lægemiddelstyrelsens godkendelse af overdragelse af Markedsføringstilladelserne, som udgør en del af PI-Frasalgsvirksomheden, har ikke betydning for ejendomsrettens overgang til Abacus, der uagtet Lægemiddelstyrelsens godkendelse af overdragelsen, finder sted på Closing.

Afsnit D. Tilsagn om frasalg af Klarigen-Frasalgsvirksomheden

Tilsagn om frasalg

22. Med henblik på at opretholde effektiv konkurrence forpligter Orifarm sig til at frasælge Klarigen-Frasalgsvirksomheden som en going concern til [Køber] inden Trustee-periodens afslutning og på salgsbetingelser godkendt af KFST i overensstemmelse med den procedure, der er beskrevet i pkt. 39 i Tilsagnene.

23. For at gennemføre frasalget forpligter Orifarm sig til at søge at finde en køber og indgå en endelig og bindende aftale om salg af Frasalgsvirksomheden inden for den Første Frasalgsperiode.

24. Hvis Orifarm ikke har indgået en sådan aftale ved afslutningen af den Første Frasalgsperiode, skal Orifarm give Frasalgstrustee eksklusiv fuldmagt til at sælge Klarigen-Frasalgsvirksomheden i Trustee-perioden i overensstemmelse med proceduren beskrevet i pkt. 51.

25. For at bevare Tilsagnenes strukturelle effekt må Orifarm i en periode på 10 år efter Closing ikke – hverken direkte eller indirekte – erhverve eller opnå indflydelse (som defineret i pkt. 43 i Meddelelse om Løsningsforslag, fodnote 3) over hele eller dele af Klarigen-Frasalgsvirksomheden, medmindre KFST, efter at Orifarm har indgivet en begrundet anmodning (der viser, at der er en saglig begrundelse), finder, at markedsstrukturen har ændret sig i sådan en grad, at fraværet af indflydelse på Klarigen-Frasalgsvirksomheden ikke længere er nødvendig for at gøre den omhandlede fusion forenelig med konkurrenceloven.

26. Orifarm forpligter sig endvidere til ikke til [Køber] at overdrage, direkte eller indirekte, hele eller dele af lægemidler omfattet af Scotch-porteføljen, som er inden for samme ATC5-gruppe som lægemidlerne omfattet af Klarigen-Frasalgsvirksomheden, i en periode på 10 år efter Closing, medmindre KFST, efter at Orifarm har indgivet en begrundet anmodning (der viser, at der er en saglig begrundelse), finder at markedsstrukturen har ændret sig i sådan en grad, at overdragelse til [Køber] kan ske.

27. Orifarm anses for at have efterkommet Tilsagnene, såfremt:

    (a) Orifarm eller Frasalgstrustee inden Trustee-periodens afslutning har indgået en endelig og bindende aftale om salg af Klarigen-Frasalgsvirksomheden, og KFST godkender den foreslåede køber og salgsbetingelserne som stemmende overens med Tilsagnene i overensstemmelse med proceduren beskrevet i pkt. 39; og

    (b) Closing finder sted inden for Closing-perioden.

Struktur og definition på Klarigen-Frasalgsvirksomheden

28. Frasalgsvirksomheden består af Klarigen-Frasalgsvirksomheden. Klarigen-Frasalgsvirksomheden er i dag en del af Orifarm og vil som led i opfyldelsen af Tilsagnene blive udskilt fra Orifarm og solgt til [Køber].

29. Klarigen-Frasalgsvirksomheden, som beskrevet nærmere i **bilag 3**, består af en portefølje af Markedsføringstilladelser til brug for salg af lægemidlerne i Danmark, samt alle kontrakter, forpligtelser, kundeordre og eksisterende varelager.

30. Orifarm forpligter sig endvidere til ikke i perioden indtil Closing af Klarigen-Frasalgsvirksomheden at hæve prisen på lægemidler omfattet af Klarigen-Frasalgsvirksomheden.

31. Orifarm forpligter sig til at bistå [Køber] i en overgangsperiode efter Closing, indtil det tidspunkt, hvor Lægemiddelstyrelsen har godkendt overførslen af Markedsføringstilladelserne, som udgør en del af Klarigen-Frasalgsvirksomheden.

32. Bistanden som beskrevet i pkt. 31 relaterer sig til den regulatoriske administrative overdragelse af

Markedsføringstilladelserne, som udgør en del af Klarigen-Frasalgsvirksomheden, ved Lægemiddelstyrelsen. Orifarm forpligter sig til at bistå [Køber] i overensstemmelse med de forpligtelser, som Orifarm som Markedsføringstilladelsesindehaver er pålagt efter LBK nr. 99 af 16/01/2018 om lægemidler, indtil Lægemiddelstyrelsen har godkendt overdragelsen af de Markedsføringstilladelser, som udgør en del af Klarigen-Frasalgsvirksomheden.

33. Lægemiddelstyrelsens godkendelse af overdragelse af Markedsføringstilladelserne, som udgør en del af Klarigen-Frasalgsvirksomheden, har ikke betydning for ejendomsrettens overgang til [Køber], der uagtet Lægemiddelstyrelsens godkendelse af overdragelsen, finder sted på tidspunktet for Closing.

Opretholdelse af levedygtighed, salgbarhed og konkurrencedygtighed

34. Fra Ikrafttrædelsesdatoen indtil Closing skal Orifarm opretholde den økonomiske levedygtighed, salgbarhed og konkurrencedygtighed af Klarigen-Frasalgsvirksomheden i overensstemmelse med god forretningsskik og så vidt muligt minimere enhver risiko for, at Klarigen-Frasalgsvirksomheden mister konkurrenceevne. Orifarm forpligter sig særligt til:

(a) ikke at udføre nogen handling, der kan have en væsentlig negativ indvirkning på værdien, ledelsen eller konkurrencedygtigheden i Klarigen-Frasalgsvirksomheden, eller som måtte ændre arten og omfanget af aktiviteter eller den industrielle eller kommercielle strategi eller investeringspolitikken i Klarigen-Frasalgsvirksomheden, med undtagelse af aktiviteter og handlinger relateret til Zymelin; og

(b) at stille tilstrækkelige ressourcer til rådighed – eller sikre at tilstrækkelige ressourcer stilles til rådighed – på basis af og til videreførelse af de eksisterende forretningsplaner for Klarigen-Frasalgsvirksomheden.

Due diligence

35. For at gøre det muligt for potentielle købere at udføre en rimelig due diligence i Klarigen-Frasalgsvirksomheden, skal Orifarm med forbehold for sædvanlig behandling af Fortrolige Oplysninger og afhængig af stadiet i frasalgsprocessen:

(a) forsyne potentielle købere med tilstrækkelige oplysninger om Klarigen-Frasalgsvirksomheden;

Rapportering

36. Orifarm skal aflægge skriftlige rapporter om potentielle købere af Klarigen-Frasalgsvirksomheden og om udviklingen i forhandlingerne med sådanne potentielle købere til KFST og den Tilsynsførende Trustee senest 10 dage efter udgangen af hver måned efter Ikrafttrædelsesdatoen (eller på anden vis hvis KFST anmoder herom). Orifarm skal til KFST indlevere en liste over alle potentielle købere, der har udtrykt interesse for at erhverve Klarigen-Frasalgsvirksomheden ved KFST's anmodning herom, samt indlevere en kopi af indkomne tilbud som potentielle købere har givet, inden for fem dage efter deres modtagelse.

37. Orifarm skal informere KFST og den Tilsynsførende Trustee om udarbejdelsen af datarumsdokumentation og due diligence-proceduren, og skal ved KFST's eller den Tilsynsførende Trustees anmodning herom indgive en kopi af ethvert informationsmemorandum, der er sendt eller påtænkes sendt ud til potentielle købere, til KFST.

Køber

38. For at blive godkendt af KFST skal køber opfylde følgende kriterier:

(a) Køber skal være uafhængig af og uden nogen forbindelse til Orifarm og deres Tilknyttede Virksomheder (dette vurderes under hensyntagen til situationen efter frasalget).

(b) Køber skal have finansielle ressourcer, dokumenteret ekspertise og incitament til at opretholde og udvikle Klarigen-Frasalgsvirksomheden, som en rentabel og aktiv konkurrent i konkurrence med Parterne og øvrige konkurrenter;

(c) Købers erhvervelse af Klarigen-Frasalgsvirksomheden må – i lyset af de oplysninger, der er tilgængelige for KFST – hverken forventes at kunne skabe *prima facie* konkurrenceproblemer, eller give anledning til, at gennemførelsen af Tilsagnene forsinkes. Særligt skal [Køber] i rimelig grad forventes at opnå alle nødvendige godkendelser fra de relevante myndigheder til erhvervelse af Klarigen-Frasalgsvirksomheden.

39. Den endelige, bindende aftale (såvel som accessoriske aftaler) vedrørende frasalget af Klarigen-Frasalgsvirksomheden er alene betinget af KFST's godkendelse. Når Orifarm har indgået en aftale med en køber, skal Orifarm indgive et fuldt dokumenteret og begrundet forslag, herunder en kopi af de(n) endelige aftale(r), til KFST og den Tilsynsførende Trustee inden for en uge. Orifarm skal kunne godtgøre over for KFST, at køberen opfylder Køberkriterierne, og at Klarigen-Frasalgsvirksomheden bliver solgt på en måde, der er i overensstemmelse med Konkurrencerådets Afgørelse og Tilsagnene. For at godkende skal KFST kontrollere, at køberen opfylder Køberkriterierne, og at Klarigen-Frasalgsvirksomheden bliver solgt på en måde, der stemmer overens med Tilsagnene, herunder Tilsagnenes formål om at skabe en varig strukturændring på markedet. KFST kan vælge at godkende salget af Klarigen-Frasalgsvirksomheden uden et eller flere Aktiver, eller ved at udskifte et eller flere Aktiver med et eller flere andre Aktiver, såfremt KFST vurderer, at dette ikke påvirker levedygtigheden og konkurrencedygtigheden i Klarigen-Frasalgsvirksomheden efter salget, under hensyntagen til den foreslåede køber.

Tilsynsførende Trustee og Frasalgstrustee

40. Orifarm skal udpege en Tilsynsførende Trustee til at udføre de funktioner, der er angivet i Tilsagnene for en Tilsynsførende Trustee og Frasalgstrustee

41. Hvis Orifarm ikke har indgået en bindende aftale angående Klarigen-Frasalgsvirksomheden senest den […], eller hvis KFST har afvist en køber foreslået af Orifarm på det tidspunkt eller derefter, skal Orifarm udpege en Tilsynsførende Trustee og en Frasalgstrustee, der eventuelt kan være samme juridiske eller fysiske person(er), hvis KFST godkender dette efter Orifarms anmodning herom. Udpegelsen af den Tilsynsførende Trustee og Frasalgstrustee skal træde i kraft ved Trustee-periodens begyndelse.

42. Tilsynsførende Trustee og Frasalgstrustee skal:

    (a) på tidspunktet for udpegelsen være uafhængig af Orifarm og deres Tilknyttede virksomheder;

    (b) besidde de nødvendige kvalifikationer til at udføre sin fuldmagt, for eksempel have tilstrækkelig relevant erfaring som investment banker, konsulent eller revisor; og

    (c) hverken have været eller blive impliceret i en Interessekonflikt.

43. Tilsynsførende Trustee og Frasalgstrustee skal aflønnes af Orifarm på en måde, som ikke hæmmer Tilsynsførende Trustees og Frasalgstrustees uafhængighed og effektive varetagelse af sin fuldmagt. Særligt hvor aflønningspakken for en Frasalgstrustee indeholder en succesbonus, der er knyttet op på den endelige salgsværdi af Klarigen-Frasalgsvirksomheden, må en sådan succesbonus kun opnås, såfremt frasalget finder sted inden for Trustee-perioden.

Forslag fra Orifarm

44. Senest den […] skal Orifarm indsende navnet eller navnene på én eller flere fysisk(e) eller juridisk(e) person(er), som Orifarm foreslår udnævnt til Tilsynsførende Trustee og Frasalgstrustee, til KFST's godkendelse. Forslaget skal indeholde tilstrækkelige oplysninger til, at KFST kan kontrollere, at de(n) person(er) der er blevet foreslået som henholdsvis Tilsynsførende Trustee og Frasalgstrustee, opfylder de krav, der er angivet i pkt. 42, og skal omfatte:

    (a) de komplette vilkår for den foreslåede fuldmagt, som skal indeholde alle de bestemmelser, der er nødvendige for at gøre det muligt for henholdsvis Tilsynsførende Trustee og Frasalgstrustee at opfylde sine forpligtelser i henhold til Tilsagnene;

    (b) et udkast til en arbejdsplan, der beskriver, hvordan hhv. Tilsynsførende Trustee og Frasalgstrustee har til hensigt at udføre sine tildelte opgaver;

    (c) en angivelse af, hvorvidt den foreslåede Trustee skal fungere som både Tilsynsførende Trustee og Frasalgstrustee, eller om der foreslås forskellige trustees til disse to funktioner.

KFST's godkendelse eller afvisning

45. KFST har beføjelse til at godkende eller afvise de(n) foreslåede Tilsynsførende Trustee og Frasalgstrustee, og til at godkende den foreslåede fuldmagt med alle ændringer, som den skønner nødvendige, for at Tilsynsførende Trustee og Frasalgstrustee kan udføre deres forpligtelser. Hvis kun ét navn godkendes, skal Orifarm udpege den pågældende person – eller foranledige at den pågældende person bliver udpeget – som henholdsvis Tilsynsførende Trustee og Frasalgstrustee, i overensstemmelse med den fuldmagt som KFST har godkendt. Hvis mere end ét navn godkendes, kan Orifarm frit vælge den Tilsynsførende Trustee og Frasalgstrustee, der skal udpeges blandt de godkendte navne. Tilsynsførende Trustee og Frasalgstrustee skal udpeges inden for én uge efter KFST's godkendelse, i overensstemmelse med trusteefuldmagten godkendt af KFST.

Nyt forslag fra Orifarm

46. Hvis *alle* de foreslåede Tilsynsførende Trustees og Frasalgstrustees afvises, skal Orifarm – inden for 2 dage efter at denne er blevet informeret om afvisningen – *indsende* navnene på mindst to flere fysiske eller juridiske personer.

Tilsynsførende Trustee og Frasalgstrustee indstillet af KFST

47. Hvis alle yderligere foreslåede Tilsynsførende Trustees og Frasalgstrustees afvises af KFST, skal KFST indstille en Tilsynsførende Trustee og Frasalgstrustee, som Orifarm skal udpege – eller foranledige udpegelse af – i overensstemmelse med en trusteefuldmagt godkendt af KFST.

Trustees funktioner

48. Tilsynsførende Trustee og Frasalgstrustee skal påtage sig de nærmere angivne forpligtelser, med henblik på at sikre overholdelse af Tilsagnene. KFST må på eget initiativ, eller efter anmodning fra Tilsynsførende Trustee, Frasalgstrustee eller Orifarm, give ordrer eller instruktioner til Tilsynsførende Trustee og Frasalgstrustee for at sikre overholdelse af betingelserne og forpligtelserne knyttet til Afgørelsen.

Den Tilsynsførende Trustee´s forpligtelser

49. Den Tilsynsførende Trustee skal:

(a) i sin første rapport til KFST foreslå en detaljeret arbejdsplan, der beskriver, hvorledes den Tilsynsførende Trustee har til hensigt at føre tilsyn med overholdelsen af forpligtelserne og betingelserne knyttet til Afgørelsen.

(b) føre tilsyn med den løbende ledelse af Frasalgsvirksomheden med henblik på at sikre dens fortsatte økonomiske levedygtighed, salgbarhed og konkurrencedygtighed, samt føre tilsyn med Orifarms overholdelse af betingelserne og forpligtelserne knyttet til Afgørelsen. Med henblik herpå skal den Tilsynsførende Trustee:

(a) føre tilsyn med at Frasalgsvirksomhedens økonomiske levedygtighed, salgbarhed og konkurrencedygtighed bevares, i overensstemmelse med pkt. 34 i Tilsagnene;

(b) føre tilsyn med fordelingen af aktiver mellem Frasalgsvirksomheden, og Orifarm eller Tilknyttede Virksomheder;

(c) foreslå over for Orifarm sådanne foranstaltninger, som den Tilsynsførende Trustee skønner nødvendige for at sikre Orifarms overholdelse af betingelserne og forpligtelserne knyttet til Afgørelsen, herunder særligt opretholdelsen af den fulde økonomiske levedygtighed, salgbarhed og konkurrencedygtighed i Frasalgsvirksomheden;

(d) overvåge og vurdere potentielle købere samt fremgangen i frasalgsprocessen og – afhængigt af stadiet i frasalgsprocessen – kontrollere, at:

(a) potentielle købere modtager tilstrækkelige og korrekte oplysninger vedrørende

Frasalgsvirksomheden, særligt ved at gennemgå – hvis det er tilgængeligt – datarumsdokumentationen, informationsmemorandum og due diligence-processen;

(e) fungere som kontakt for alle forespørgsler fra tredjeparter, særligt potentielle købere, i forhold til Tilsagnene;

(f) give KFST en skriftlig rapport inden 15 dage efter udgangen af hver måned – og samtidig sende en ikke-fortrolig kopi til Orifarm – der vedrører driften og administrationen af Frasalgsvirksomheden, samt fordelingen af aktiver, således at KFST kan vurdere, hvorvidt virksomheden drives på en måde, som er i overensstemmelse med Tilsagnene og vurdere fremgangen i frasalgsprocessen samt potentielle købere;

(g) omgående rapportere skriftligt til KFST – og samtidig sende en ikke-fortrolig kopi til Orifarm – såfremt Tilsynsførende Trustee på rimeligt grundlag konkluderer, at Orifarm ikke overholder Tilsagnene;

(h) inden for en uge efter modtagelse af det dokumenterede forslag, der er henvist til i pkt. 39 i Tilsagnene, indgive en begrundet udtalelse til KFST – samtidig med at der sendes en ikke-fortrolig kopi til Orifarm – om den foreslåede købers egnethed og uafhængighed, og om levedygtigheden i Frasalgsvirksomheden efter salget, og om hvorvidt Frasalgsvirksomheden sælges på en måde, der er i overensstemmelse med betingelserne og forpligtelserne knyttet til Afgørelsen, herunder særligt under hensyntagen til den foreslåede køber – hvis det er relevant – hvorvidt salget af Frasalgsvirksomheden, uden et eller flere Aktiver, påvirker levedygtigheden i Frasalgsvirksomheden efter salget;

(i) påtage sig de øvrige funktioner, der er tildelt den Tilsynsførende Trustee, i henhold til betingelserne og forpligtelserne knyttet til Afgørelsen.

50. Såfremt den Tilsynsførende Trustee og Frasalgstrustee ikke er de(n) samme [juridiske eller fysiske] person(er), skal den Tilsynsførende Trustee og Frasalgstrustee arbejde tæt sammen under – og i forbindelse med – forberedelsen af Trustee-perioden, for derved at facilitere hinandens opgaver.

Frasalgstrustees forpligtelser

51. Inden for Trustee-perioden skal Frasalgstrustee […] sælge Frasalgsvirksomheden til en køber, forudsat at KFST har godkendt både køber og den endelige og bindende aftale om salg af Klarigen-Frasalgsvirksomheden (og accessoriske aftaler) som værende i overensstemmelse med Konkurrencerådets afgørelse og Tilsagnene, herunder pkt. 38 og 39 i Tilsagnene. Frasalgstrustee skal i aftalen (samt i accessoriske aftaler) indføje sådanne vilkår og betingelser, som Frasalgstrustee finder nødvendige for et hensigtsmæssigt salg i Trustee-perioden. Særligt må Frasalgstrustee indføje sædvanlige erklæringer, garantier og erstatningsbetingelser i aftalen, som med rimelighed kan kræves for at effektuere salget. Frasalgstrustee skal beskytte Orifarms legitime finansielle interesser, under hensyn til Orifarms ubetingede forpligtelse til at frasælge uden minimumspris inden for Trustee-perioden.

52. I Trustee-perioden (eller i øvrigt efter anmodning fra KFST) skal Frasalgstrustee til KFST levere en omfattende månedlig rapport om fremdriften i frasalgsprocessen. Sådanne rapporter skal indgives inden for 15 dage efter udgangen af hver måned, samtidig med at en kopi leveres til den Tilsynsførende Trustee og en ikke-fortrolig kopi leveres til Orifarm.

Parternes forpligtelser

53. Orifarm skal yde – og foranledige at dennes rådgivere yder – Tilsynsførende Trustee og Frasalgstrustee en sådan grad af samarbejde, bistand og oplysninger, som Tilsynsførende Trustee og Frasalgstrustee med rimelighed kan forlange for at udføre sine opgaver. Tilsynsførende Trustee og Frasalgstrustee skal have fuld adgang til alle Orifarms og Klarigen-Frasalgsvirksomhedens bøger, fortegnelser, dokumenter, ledelsen eller andre medarbejdere, faciliteter, steder og tekniske oplysninger, som er nødvendige for udførelsen af Tilsynsførende Trustee's og Frasalgstrustee's forpligtelser i henhold til Tilsagnene. Orifarm og Klarigen-Frasalgsvirksomheden skal give Tilsynsførende Trustee og Frasalgstrustee kopier af ethvert dokument, hvis Tilsynsførende Trustee eller Frasalgstrustee anmoder herom. Orifarm og Klarigen-Frasalgsvirksomheden skal blandt deres lokaler stille et eller flere kontorer til rådighed for Tilsynsførende Trustee og Frasalgstrustee og skal være til rådighed for møder med henblik på at give Tilsynsførende Trustee og Frasalgstrustee alle de oplysninger, der er nødvendige for udførelsen af dennes opgaver.

54. Orifarm skal give – eller foranledige at Tilknyttede Virksomheder giver – omfattende fuldmagter, behørigt udfærdiget til Tilsynsførende Trustee og Frasalgstrustee (herunder dertil knyttede aftaler), for at effektuere salget, Closing og alle handlinger og erklæringer som Tilsynsførende Trustee og Frasalgstrustee finder nødvendige eller passende for at opnå salget og Closing, herunder udpegelsen af rådgivere til at bistå i salgsprocessen. Efter anmodning fra Frasalgstrustee skal Orifarm sørge for, at de dokumenter der er nødvendige for effektuering af salget og Closing, behørigt udfærdiges.

55. Orifarm skal holde Tilsynsførende Trustee og Frasalgstrustee og dennes medarbejdere og agenter skadesløse ("***Skadesløsholdt Part***") og erklære sig enig i, at en Skadesløsholdt Part ikke skal holdes erstatningsansvarlig over for Orifarm, for ethvert erstatningsansvar, der opstår ved udførelsen af Tilsynsførende Trustee's og Frasalgstrustee's pligter i henhold til Tilsagnene, bortset fra i det omfang at et sådant erstatningsansvar opstår som følge af forsætlig misligholdelse, skødesløshed, grov uagtsomhed eller ond tro fra Tilsynsførende Trustee eller Frasalgstrustee, dennes medarbejdere, agenter eller rådgivere.

56. Tilsynsførende Trustee og Frasalgstrustee kan på Orifarms regning udpege rådgivere (især til corporate finance eller juridisk rådgivning), hvis Orifarm godkender det (denne godkendelse må ikke uberettiget tilbageholdes eller forsinkes), såfremt Tilsynsførende Trustee eller Frasalgstrustee finder udpegelsen af sådanne rådgivere nødvendig eller passende for udførelsen af sine forpligtelser i henhold til trusteefuldmagten, forudsat at eventuelle gebyrer og øvrige udgifter afholdt af Tilsynsførende Trustee eller Frasalgstrustee hertil er rimelige. Såfremt Orifarm nægter at godkende de rådgivere, som Tilsynsførende Trustee og Frasalgstrustee har foreslået, kan KFST i stedet – efter høring af Orifarm – godkende udpegelsen af sådanne rådgivere. Alene Tilsynsførende Trustee og Frasalgstrustee skal være berettiget til at give instrukser til rådgiverne. Pkt. 55 i Tilsagnene gælder *mutatis mutandis*. I Trustee-perioden må Frasalgstrustee anvende rådgivere, som har arbejdet for

Orifarm i Første Frasalgsperiode, hvis Frasalgstrustee finder dette fornuftigt for et hensigtsmæssigt salg.

57. Orifarm indvilliger i, at KFST må dele fortroligt materiale, som tilhører Orifarm, med Tilsynsførende Trustee og Frasalgstrustee. Tilsynsførende Trustee og Frasalgstrustee må ikke videregive sådanne oplysninger.[2]

58. KFST må i en periode på 10 år fra Closing anmode om alle oplysninger fra Parterne, som er nødvendige for at føre tilsyn med den effektive implementering af Tilsagnene.

Udskiftning, afskedigelse og genudpegelse af Tilsynsførende Trustee eller Frasalgstrustee

59. Såfremt Tilsynsførende Trustee eller Frasalgstrustee ophører med at udføre sine funktioner i henhold til Tilsagnene eller af en anden god grund, herunder hvis Tilsynsførende Trustee eller Frasalgstrustee udsættes for en interessekonflikt:

(a) kan KFST, efter høring af Tilsynsførende Trustee eller Frasalgstrustee og Orifarm, kræve at Orifarm udskifter Tilsynsførende Trustee eller Frasalgstrustee; eller

(b) kan Orifarm, med KFST's forudgående godkendelse, udskifte Tilsynsførende Trustee eller Frasalgstrustee.

60. Såfremt Tilsynsførende Trustee eller Frasalgstrustee fjernes i henhold til pkt. 59 i Tilsagnene, kan vedkommende blive pålagt at fortsætte i sin funktion indtil en ny Tilsynsførende Trustee eller Frasalgstrustee er på plads, til hvem Tilsynsførende Trustee eller Frasalgstrustee har gennemført en fuld overdragelse af alle relevante oplysninger. Den nye Tilsynsførende Trustee eller Frasalgstrustee skal udpeges i overensstemmelse med proceduren henvist til i pkt. 40-46 i Tilsagnene.

61. Medmindre Tilsynsførende Trustee eller Frasalgstrustee fjernes i overensstemmelse med pkt. 59 i Tilsagnene, skal Tilsynsførende Trustee eller Frasalgstrustee først ophøre med at agere som henholdsvis Tilsynsførende Trustee eller Frasalgstrustee, efter KFST har fritaget denne fra sine pligter, efter at alle Tilsagnene som hhv. Tilsynsførende Trustee eller Frasalgstrustee er blevet betroet, er blevet gennemført. KFST kan dog til hver en tid kræve en genudpegelse af den Tilsynsførende Trustee, hvis det efterfølgende viser sig, at de relevante foranstaltninger ikke er blevet fuldt ud og korrekt implementeret.

Afsnit E. Tilsagn om tilslutning til LIF-prisloftaftaler

62. Orifarm er, som generikavirksomhed og parallelimportør, ikke medlem af LIF.

63. Takeda er som medlem af LIF omfattet af Prisloftaftale for primærsektoren. I forbindelse med Orifarms erhvervelse af *Scotch-porteføljen* fra Takeda, forpligter Orifarm sig til at videreføre de fastsatte prislofter, for så vidt angår lægemidlerne listet i **bilag 4**, uændret i overensstemmelse med den til enhver tid gældende Prisloftaftale for primærsektoren og Prisloftaftale for sekundærsektoren

[2] Principperne i Rådets forordning (EF) nr. 139/2004 om kontrol med fusioner og virksomhedsovertagelser ("EF-fusionsforordningen"), artikel 17 (1) og (2) finder anvendelse mutatis mutandis.

(tilsammen "***Prisloftaftalerne***"), som Takeda i kraft af sit medlemskab af LIF er undergivet.

64. Orifarm tilslutter sig Prisloftsaftalerne på de vilkår, der følger af Prisloftaftalerne. Orifarms rettigheder og forpligtelser i henhold til Tilsagnene vil derfor følge reguleringen i Prisloftaftalerne og SUM's (herunder styrelserne under SUM) administration af disse. I alle tilfælde vil Orifarms forpligtelser aldrig kunne være mere vidtgående end de forpligtelser, som Takeda ville have været underlagt i medfør af Prisloftaftalerne.

65. Så længe Orifarm er tilsluttet Prisloftaftalerne for så vidt angår de lægemidler, som er oplistet i **bilag 4**, vil Orifarm alene være undergivet SUM's tilsyn og håndhævelse i forbindelse med overholdelsen af de tiltrådte Prisloftaftaler, jf. dog pkt. 68.

66. Prisloftaftale for primærsektoren vedlægges som **bilag 5.A**. og Prisloftaftale for sekundærsektoren vedlægges som **bilag 5.B**.

67. Såfremt der måtte blive vedtaget regulering ved lov eller lignende offentlig- eller privatretlig regulering, der erstatter Prisloftaftalerne ved på tilsvarende eller lignende vis som Prisloftsaftalerne at regulere prissætning af lægemidler, vil Orifarms forpligtelse til at tilslutte sig og forblive tilsluttet til Prisloftaftalerne samt eventuelle efterfølgende prisloftaftaler ophøre. Orifarm skal dog forinden orientere Konkurrence- og Forbrugerstyrelsen om ændringen, og Konkurrence- og Forbrugerstyrelsen skal på den baggrund vurdere, om Orifarms forpligtelse kan ophøre.

68. I tillæg til ovenstående skal følgende gælde:

    (a) Orifarms frasalg af GX-Frasalgsvirksomheden er baseret på en earn-out aftale med EQL, som løber i […] fra Closing af GX-Frasalgsvirksomheden.

    (b) Orifarm forpligter sig til indtil udløbet af earn-out aftalen at lade de respektive prislofter for så vidt angår lægemidlerne oplistet i **bilag 6** være direkte bindende over for KFST, således at disse kan håndhæves af KFST i overensstemmelse med Konkurrencelovens § 12e og 12f. Dette skal ikke ændre på Orifarms rettigheder og forpligtelser ifølge tilsagnsaftalens pkt. 62-64 samt pkt. 66-67 og prisloftsaftalerne i øvrigt.

    (c) I eventuelle perioder, hvor Orifarm måtte være ude af stand til at opfylde alle ordrer på et eller flere lægemidler oplistet i **bilag 6**, forpligter Orifarm sig endvidere over for KFST og med bindende virkning som et tredjemandsløfte over for EQL til at give afkald på den eventuelle del af beløb, optjent i henhold til earn-out aftalen på de nævnte lægemidler, der beregnes af EQL's salgspriser over prislofterne. Hvis EQL i en sådan periode har solgt et sådant lægemiddel til kr. 50, mens prisloftet har været kr. 40, skal Orifarm altså kun oppebære sin earn-out-andel af kr. 40.

    (d) Orifarm skal løbende, senest to uger efter udgangen af hvert kvartal, indsende en rapport til KFST om overholdelsen af prisloftaftalerne og om eventuelle uopfyldte ordrer for så vidt angår lægemidlerne oplistet i **bilag 6**, jf. (b) og (c) ovenfor.

Afsnit F. Revisionsklausul

69. KFST kan forlænge de planlagte tidsperioder i Tilsagnene, efter begrundet anmodning fra Orifarm eller - i passende tilfælde - på eget initiativ. Orifarms begrundede anmodning om en forlængelse af en tidsperiode skal indgives til KFST senest én måned før udløbet af denne periode. Denne anmodning skal ledsages af en rapport fra den Tilsynsførende Trustee, som samtidig skal sende en ikke-fortrolig kopi af rapporten til Orifarm. Kun under særlige omstændigheder kan KFST tillade en anmodning om en forlængelse inden for den sidste måned i en periode.

70. KFST må som svar på en begrundet anmodning fra Den Anmeldende Part, under særlige omstændigheder, give afkald på, ændre eller erstatte én eller flere af forpligtelser i Tilsagnene. Denne anmodning skal ledsages af en rapport fra den Tilsynsførende Trustee, som samtidig skal sende en ikke-fortrolig kopi af rapporten til Orifarm. Anmodningen skal ikke have den virkning, at forpligtelsens anvendelse suspenderes, og særligt ikke at udløbet af en tidsperiode, inden for hvilken forpligtelsen skal efterkommes, suspenderes.

Afsnit G. Ikrafttrædelse

71. Tilsagnene træder i kraft på datoen for vedtagelse af Afgørelsen.

Behørigt underskrevet for og på vegne af
Orifarm Generics Holding A/S

.....
Dato:
Navn: Ulrik Markussen
Stilling: CCO, Orifarm Generics Holding A/S

.....
Dato:
Navn: Erik Sandberg
Stilling: CEO, Orifarm Group A/S

BILAG 1

GX-Frasalgsvirksomheden

1. GX-Frasalgsvirksomheden, som drevet til dato, består af:

   Produktportefølje af lægemidler med specificerede Dossiers samt Markedsføringstilladelser til brug for salg i Danmark samt tilhørende produktions- og/eller licensaftaler og/eller fremstillingsbeskrivelser.

2. I overensstemmelse med pkt. 8 i Tilsagnene omfatter GX-Frasalgsvirksomheden produkt-porteføljen bestående af følgende lægemidler:

   (a) Furosemid tabletter, som nærmere beskrevet i **bilag 1.A**

   (b) Prednisolon tabletter, som nærmere beskrevet i **bilag 1.B**

   (c) Metadon tabletter, som nærmere beskrevet i **bilag 1.C**

   (d) Kodein tabletter, som nærmere beskrevet i **bilag 1.D**

   (e) Hydrokortison tabletter, som nærmere beskrevet i **bilag 1.E**

   (f) Morfin tabletter, som nærmere beskrevet i **bilag 1.F**

   (g) Diazepam tabletter, som nærmere beskrevet i **bilag 1.G**

BILAG 1.A

FUROSEMIDE

(1) The Divestment Business consists of Orifarm's rights, title and interests in the Dossier and Marketing Authorization for Furosemide 40 mg tablets (hereinafter referred to as **Furosemide tablets**) in Denmark (currently approved under the name **Furosemid Orifarm**) including the right to use Furosemide tablets with a view to its sale and marketing in any form, and through all sales channels in Denmark.

For the avoidance of doubt, the Divestment Business does not include any rights to sell Furosemide tablets outside of Denmark nor to obtain Marketing Authorizations based on the Dossier outside of Denmark.

(2) Orifarm's Marketing Authorisation and marketing of Furosemide tablets in Denmark are based on an in-licensed right to use the Dossier for Furosemide tablets in Denmark granted to Orifarm by […]. […] is the rightful owner of the Dossier for Furosemide tablets.

(3) The Divestment Business includes:

(a) the sale of existing Furosemide tablets, finished product inventory, sales, and promotional material in Denmark;

(b) all Furosemide tablet-related contracts, commitments, and customer records - meaning customer credit records -, customer invoices, purchase orders and contact details, whilst only the information related specifically to Furosemide tablets will be provided;

(c) the transfer of the current, dormant and/or pending Marketing Authorisations for Orifarm's Furosemide tablets in Denmark; and

(d) subject to the consent of […] which has been obtained by Orifarm, Orifarm's rights and obligations under Co-operation Agreement between Orifarm Generics Holding A/S and […], under which:

(a) […] agrees to licence out the right to market Furosemide tablets based on the Dossier for Furosemide tablets in Denmark; and

(b) […] undertakes to supply EQL with Finished Goods as required by EQL for marketing, distributing, and selling Furosemide tablets in Denmark.

(4) Orifarm will transfer all historical information (orders, price, etc.) concerning its relationship regarding Furosemide tablets in Denmark with the supplier of Finished Goods, […] to EQL in accordance with applicable law.

(5) Orifarm will transfer all historical information (orders, prices, etc.) concerning its relationship with Amgros regarding the tender contracts for Furosemide tablets in Denmark. Orifarm commits to obtain Amgros' consent for the transfer to EQL of the tender contract pertaining to Furosemide tablets, provided such contracts are in force at the time of Closing.

(6) Orifarm commits to continue its participation in tenders for the Divestment Business up until Closing. If Orifarm were to win any tenders pertaining to Furosemide tablets before Closing, Orifarm commits to facilitate the assignment of the relationship or the contract to EQL in line with the provisions contained in this Schedule concerning existing tender contracts.

(7) Orifarm commits to cooperate with EQL to effectuate the transfer of the Divestment Business and to undertake all regulatory changes that would be required as a result of such transfer. Until transfer of the Divestment Business, Orifarm will bear the costs for updates to maintain the current registration of the Dossier of the Divestment Business. In addition, Orifarm will bear all reasonable costs in relation to the Dossier preparation, regulatory filing, and reasonably anticipated updates of the Dossier triggered by the transfer of the Divestment Business to EQL.

(8) At the option of EQL, Orifarm shall provide reasonable technical assistance at a reasonable cost reimbursement to EQL to assume responsibility for the maintenance, sale and marketing of Furosemide tablets in Denmark for a period of up to two years to be agreed with EQL.

(9) The transitional technical assistance will include Orifarms' assistance in relation to regulatory and quality matters regarding Furosemide tablets. The transitional technical assistance agreement shall include appropriate provisions to ensure that Orifarm provides technical assistance to EQL expeditiously.

(10) The Divestment Business shall not include:

(a) any manufacturing facility;

(b) raw materials;

(c) any research and development, clinical data and studies relating to Furosemide tablets which are commenced, or intellectual property relating to Furosemide tablets which are obtained by Orifarm after Closing;

(d) all marketing authorisations currently held by Orifarm outside of Denmark for Furosemide tablets;

(e) any asset not part of the Divestment Business or which is used in relation to a business of Orifarm other than the Divestment Business;

(f) the "Orifarm" name, Orifarm trademark and Orifarm trade dress or the name, trademark, and trade dress of any Orifarm subsidiaries, and

(g) receivables owed to Orifarm by customers for the purchase of Furosemide, and monies owed by Orifarm to suppliers for materials used in the production of Furosemide provided these have incurred before Closing.

(11) If there is any asset which is not covered by paragraph 2 of this Schedule, but which is both used (exclusively or not) in the Divestment Business and necessary for the continued viability and competitiveness of the Divestment Business, that asset or adequate substitute will be offered to EQL.

BILAG 1.B

PREDNISOLONE

(1) The Divestment Business consists of Orifarm's rights, title and interests in the Dossier and Marketing Authorization for Prednisolone 2,5 mg, 5 mg, and 25 mg tablets (hereinafter referred to as **Prednisolone tablets**) in Denmark (currently approved under the name **Prednisolon DLF**) including the right to develop, manufacture and use Prednisolone tablets with a view to its sale and marketing in any form, and through all sales channels in Denmark.

For the avoidance of doubt, this Divestment Business does not include any rights to sell Prednisolone tablets outside of Denmark nor to obtain Marketing Authorizations based on the Dossier outside of Denmark.

(2) The Divestment Business includes:

(a) the sale of existing Prednisolone tablets, Finished Product inventory, sales, and promotional material in Denmark;

(b) all Prednisolone tablet-related contracts, commitments, and customer records - meaning customer credit records -, customer invoices, purchase orders and contact details, whilst only the information specifically related to Prednisolone tablets will be provided; and

(c) the transfer of the Marketing Authorizations for Orifarm's Prednisolone tablets in Denmark including the relevant Dossier(s), as well as the information contained in the relevant Dossier(s), relating to the current, dormant and/or pending Marketing Authorisations available to Orifarm.

(3) At the option of EQL, Orifarm shall enter into a transitory non-exclusive manufacturing and/or supply agreement including the step of a Qualified Person's release to market, relating to the existing forms of the product in Denmark for up to one year. Such transitory arrangement shall include appropriate provisions designed to ensure the continued supply by Orifarm to EQL. It shall not contain provisions requiring the delivery of minimum supply volumes or batches.

(4) Orifarm will transfer all historical information (orders, prices, etc.) concerning its relationship regarding Prednisolone tablets in Denmark with the supplier of Finished Goods, […], to EQL in accordance with applicable law. Orifarm, via […], commits to enter into a direct supply agreement with EQL with respect to Denmark. Orifarm commits to facilitate the assignment to EQL of the supply agreements it has in place concerning the Divestment Business.

(5) Orifarm will transfer all historical information (orders, prices, etc.) concerning its relationship with Amgros regarding the tender contracts for Prednisolone tablets in Denmark. Orifarm commits to obtain Amgros' consent for the transfer to EQL of the tender contract pertaining to Prednisolone tablets, provided such contracts are in force at the time of Closing.

(6) Orifarm commits to continue its participation in tenders for the Divestment Business up until Closing. If Orifarm were to win any tenders pertaining to Prednisolone tablets before Closing, Orifarm commits to facilitate the assignment of the relationship or the contract to EQL in line with the provisions contained in this Schedule concerning existing tender contracts.

(7) Orifarm commits to cooperate with EQL to effectuate the transfer of the Divestment Business and to undertake all regulatory changes that would be required as a result of such transfer. Until transfer of the Divestment Business, Orifarm will bear the costs for updates to maintain the current registration of the Dossier of the Divestment Business. In addition, Orifarm will bear all reasonable

costs in relation to the Dossier preparation, regulatory filing, and reasonably anticipated updates of the Dossier triggered by the transfer of the Divestment Business to EQL.

(8) At the option of EQL, Orifarm shall provide reasonable technical assistance at a reasonable cost reimbursement to EQL to assume responsibility for the maintenance, sale and marketing of Prednisolone tablets in Denmark for a period of up to 2 years to be agreed with EQL.

(9) The transitional technical assistance will include Orifarm's assistance in relation to regulatory and qualitative matters regarding Prednisolone tablets. The transitional technical assistance agreement shall include appropriate provisions to ensure that Orifarm provides technical assistance to EQL expeditiously.

(10) The Divestment Business shall not include:

(a) any manufacturing facility;

(b) raw materials;

(c) any research and development, clinical data and studies relating to Prednisolone tablets which are commenced, or intellectual property relating to Prednisolone tablets which are obtained by Orifarm after Closing;

(d) any asset not part of the Divestment Business or which is used in relation to a business of Orifarm other than the Divestment Business;

(e) the "Orifarm" name, Orifarm trademark and Orifarm trade dress or the name, trademark, and trade dress of any Orifarm subsidiaries, and

(f) receivables owed to Orifarm by customers for the purchase of Prednisolone, and monies owed by Orifarm to suppliers for materials used in the production of Prednisolone provided these have incurred before Closing.

(11) If there is any asset which is not covered by paragraph 2 of this Schedule, but which is both used (exclusively or not) in the Divestment Business and necessary for the continued viability and competitiveness of the Divestment Business, that asset or adequate substitute will be offered to EQL.

BILAG 1.C

METHADONE

(1) The Divestment Business consists of Orifarm's rights, title and interests in the Dossier and Marketing Authorizations for Methadone 5 mg, 10 mg, 20 mg and 40 mg tablets (hereinafter referred to as **Methadone tablets**) in Denmark (currently approved under the name **Marlodon**) including the right to use Methadone tablets with a view to its sale and marketing in any form and through all sales channels in Denmark.

For the avoidance of doubt, the Divestment Business does not include any rights to sell Methadone tablets outside of Denmark nor to obtain Marketing Authorizations based on the Dossier outside of Denmark.

(2) Orifarm's Marketing Authorization and marketing of Methadone tablets in Denmark are based on an in-licensed right to use the Dossier for Methadone tablets in Denmark, granted to Orifarm by […]. […] is the rightful owner of the Dossier for Methadone tablets.

(3) The Divestment Business includes:

(a) the sale of existing Methadone tablets, finished product inventory, sales, and promotional material in Denmark;

(b) all Methadone-related contracts, commitments, and customer records - meaning customer credit records -, customer invoices, purchase orders and contact details, whilst only the information related specifically to Methadone tablets will be provided;

(c) the transfer of the current, dormant and/or pending Marketing Authorizations for Orifarm's Methadone tablets in Denmark; and

(d) subject to the consent of […], which has been obtained by Orifarm, Orifarm's rights and obligations under Co-operation Agreement between Orifarm Generics Holding A/S and […], under which:

(a) […] agrees to licence out the right to market Methadone tablets based on the Dossier for Methadone tablet in Denmark; and

(b) […] undertakes to supply EQL with Finished Goods as required by EQL for marketing, distributing, and selling Methadone tablets in Denmark.

(4) At the option of EQL, Orifarm commits to one of the two following prepositions:

(a) include in Divestment Business Orifarm's rights, title and interests in the Dossier and dormant Marketing Authorizations for **Metadon Alternova**; or

(b) deregister the Marketing Authorization for Metadon Alternova.

(5) Orifarm will transfer all historical information (orders, prices, etc.) concerning its relationship regarding Methadone tablets in Denmark with the supplier of Finished Goods, […], to EQL in accordance with applicable law.

(6) Orifarm will transfer all historical information (orders, prices, etc.) concerning its relationship with Amgros regarding the tender contracts for Methadone tablets in Denmark. Orifarm commits to obtain Amgros' consent for the transfer to EQL of the tender contract pertaining to Methadone tablets, provided such contracts are in force at the time of Closing.

(7) Orifarm commits to continue its participation in tenders for the Divestment Business up until Closing. If Orifarm were to win any tenders pertaining to Methadone tablets before Closing, Orifarm commits to facilitate the assignment of the relationship or the contract to EQL in line with the provisions contained in this Schedule concerning existing tender contracts.

(8) Orifarm commits to cooperate with EQL to effectuate the transfer of the Divestment Business and to undertake all regulatory changes that would be required as a result of such transfer. Until the transfer of the Divestment Business, Orifarm will bear the costs for updates to maintain the current registration of the Dossier of the Divestment Business. In addition, Orifarm will bear all reasonable costs in relation to the Dossier preparation, regulatory filing, and reasonably anticipated updates of the Dossier triggered by the transfer of the Divestment Business to EQL.

(9) At the option of EQL, Orifarm shall provide reasonable technical assistance at a reasonable cost reimbursement to EQL to assume responsibility for the maintenance, sale and marketing of Methadone tablets in Denmark for a period of up to 2 years to be agreed with EQL.

(10) The transitional technical assistance will include Orifarm's assistance in relation to regulatory and qualitative matters regarding Methadone tablets. The transitional technical assistance agreement shall include appropriate provisions to ensure that Orifarm provides technical assistance to EQL expeditiously.

(11) The Divestment Business shall not include:

(a) any manufacturing facility;

(b) raw materials;

(c) any research and development, clinical data and studies relating to Methadone tablets which are commenced, or intellectual property relating to Methadone tablets which are obtained by Orifarm after Closing;

(d) all Marketing Authorisations currently held by Orifarm outside of Denmark for Methadone tablets;

(e) any asset not part of the Divestment Business or which is used in relation to a business of Orifarm other than the Divestment Business;

(f) the "Orifarm" name, Orifarm trademark and Orifarm trade dress or the name, trademark, and trade dress of any Orifarm subsidiaries, and

(g) receivables owed to Orifarm by customers for the purchase of Methadone, and monies owed by Orifarm to suppliers for materials used in the production of Methadone provided these have incurred before Closing.

(12) If there is any asset which is not covered by paragraph 2 of this Schedule, but which is both used (exclusively or not) in the Divestment Business and necessary for the continued viability and competitiveness of the Divestment Business, that asset or adequate substitute will be offered to EQL.

BILAG 1.D

CODEINE

(1) The Divestment Business consists of Orifarm's rights, title and interests in the Dossier and Marketing Authorization for Codeine 25 mg tablets (hereinafter referred to as **Codeine tablets**) in Denmark (currently approved under the name **Kodein Alternova**) including the right to develop, manufacture and use Codeine tablets with a view to its sale and marketing in any form, and through all sales channels in Denmark.

For the avoidance of doubt, this Divestment Business does not include any rights to sell Codeine tablets outside of Denmark nor to obtain Marketing Authorizations based on the Dossier outside of Denmark.

(2) The Divestment Business includes:

(a) the sale of existing Codeine tablets, finished product inventory, sales, and promotional material in Denmark;

(b) all Codeine tablet-related contracts, commitments, and customer records - meaning customer credit records -, customer invoices, purchase orders and contact details, whilst only the information related specifically to Codeine tablets will be provided; and

(c) the transfer of the Marketing Authorizations for Orifarm's Codeine tablets in Denmark including the relevant Dossier(s), as well as the information contained in Dossier(s), relating to the current, dormant and/or pending Marketing Authorisations available to Orifarm.

(3) At the option of EQL, Orifarm shall enter into a transitory non-exclusive manufacturing and/or supply agreement including the step of a Qualified Person's release to market, relating to the existing forms of the product in Denmark for up to one year. Such transitory arrangement shall include appropriate provisions designed to ensure the continued supply by Orifarm to EQL. It shall not contain provisions requiring the delivery of minimum supply volumes or batches.

(4) Orifarm will transfer all historical information (orders, prices, etc.) concerning its relationship regarding Codeine tablets in Denmark with the supplier of Finished Goods, […], to EQL in accordance with applicable law. Orifarm, via […] commits to enter into a direct supply agreement with EQL with respect to Denmark. Orifarm commits to facilitate the assignment to EQL of the supply agreements it has in place concerning the Divestment Business.

(5) Orifarm will transfer all historical information (orders, prices, etc.) concerning its relationship with Amgros regarding the tender contracts for Codeine tablets in Denmark. Orifarm commits to obtain Amgros' consent for the transfer to EQL of the tender contract pertaining to Codeine tablets, provided such contracts are in force at the time of Closing.

(6) Orifarm commits to continue its participation in tenders for the Divestment Business up until Closing. If Orifarm were to win any tenders pertaining to Codeine tablets before Closing, Orifarm commits to facilitate the assignment of the relationship or the contract to EQL in line with the provisions contained in this Schedule concerning existing tender contracts.

(7) Orifarm commits to cooperate with EQL to effectuate the transfer of the Divestment Business and to undertake all regulatory changes that would be required as a result of such transfer. Until the transfer of the Divestment Business, Orifarm will bear the costs for updates to maintain the current registration of the Dossier of the Divestment Business. In addition, Orifarm will bear all reasonable costs in relation to the Dossier preparation, regulatory filing, and reasonably anticipated updates of the Dossier triggered by the transfer of the Divestment Business to EQL.

(8) At the option of EQL, Orifarm shall provide reasonable technical assistance at a reasonable cost reimbursement to EQL to assume responsibility for the maintenance, sale and marketing of Codeine tablets in Denmark for a period of up to 2 years to be agreed with EQL.

(9) The transitional technical assistance will include Orifarm's assistance in relation to regulatory and qualitative matters regarding Codeine tablets. The transitional technical assistance agreement shall include appropriate provisions to ensure that Orifarm provides technical assistance to EQL expeditiously.

(10) The Divestment Business shall not include:

(a) any manufacturing facility;

(b) raw materials;

(c) any research and development, clinical data and studies relating to Codeine tablets which are commenced, or intellectual property relating to Codeine tablets which are obtained by Orifarm after Closing;

(d) any asset not part of the Divestment Business or which is used in relation to a business of Orifarm other than the Divestment Business;

(e) the "Orifarm" name, Orifarm trademark and Orifarm trade dress or the name, trademark, and trade dress of any Orifarm subsidiaries, and

(f) receivables owed to Orifarm by customers for the purchase of Codeine tablets, and monies owed by Orifarm to suppliers for materials used in the production of Codeine tablets provided these have incurred before Closing.

(11) If there is any asset which is not covered by paragraph 2 of this Schedule, but which is both used (exclusively or not) in the Divestment Business and necessary for the continued viability and competitiveness of the Divestment Business, that asset or adequate substitute will be offered to EQL.

BILAG 1.E

HYDROCORTISONE

(1) The Divestment Business consists of Orifarm's rights, title and interests in the Dossier and Marketing Authorization for Hydrocortisone 10 mg and 20 mg tablets (hereinafter referred to as **Hydrocortisone tablets**) in Denmark (currently approved under the name **Hydrocortison Orifarm**) including the right to develop, manufacture and use Hydrocortisone tablets with a view to its sale and marketing in any form, and through all sales channels in Denmark.

For the avoidance of doubt, this Divestment Business does not include any rights to sell Hydrocortisone tablets outside of Denmark nor to obtain Marketing Authorizations based on the Dossier outside of Denmark.

(2) The Divestment Business includes:

(a) all Hydrocortisone tablet-related contracts, commitments, and customer records - meaning customer credit records -, customer invoices, purchase orders and contact details, whilst only the information related specifically to Hydrocortisone tablets will be provided; and

(b) the transfer of the Marketing Authorizations for Orifarm's Hydrocortisone tablets in Denmark including the relevant Dossier(s), as well as the information contained in Dossier(s), relating to the current, dormant and/or pending Marketing Authorisations available to Orifarm.

(3) Orifarm will transfer all historical information (orders, prices, etc.) concerning its relationship regarding Hydrocortisone tablets in Denmark with the supplier of Finished Goods, […], to EQL in accordance with applicable law.

(4) Orifarm will transfer all historical information (orders, prices, etc.) concerning its relationship with Amgros regarding the tender contracts for Hydrocortisone tablets in Denmark.

(5) Orifarm commits to cooperate with EQL to effectuate the transfer of the Divestment Business and to undertake all regulatory changes that would be required as a result of such transfer. Until the transfer of the Divestment Business, Orifarm will bear the costs for updates to maintain the current registration of the Dossier of the Divestment Business. In addition, Orifarm will bear all reasonable costs in relation to the Dossier preparation, regulatory filing, and reasonably anticipated updates of the Dossier triggered by the transfer of the Divestment Business to EQL.

(6) The Divestment Business shall not include:

(a) any manufacturing facility;

(b) raw materials;

(c) any research and development, clinical data and studies relating to Hydrocortisone tablets which are commenced, or intellectual property relating to Hydrocortisone tablets which are obtained by Orifarm after Closing;

(d) any asset not part of the Divestment Business or which is used in relation to a business of Orifarm other than the Divestment Business;

(e) the "Orifarm" name, Orifarm trademark and Orifarm trade dress or the name, trademark, and trade dress of any Orifarm subsidiaries, and

(f) receivables owed to Orifarm by customers for the purchase of Hydrocortisone tablets, and monies owed by Orifarm to suppliers for materials used in the production of Hydrocortisone tablets, provided these have incurred before Closing.

(7) If there is any asset which is not covered by paragraph 2 of this Schedule, but which is both used (exclusively or not) in the Divestment Business and necessary for the continued viability and competitiveness of the Divestment Business, that asset or adequate substitute will be offered to EQL.

BILAG 1.F

MORPHINE

(1) The Divestment Business consists of Orifarm's rights, title and interests in the Dossier and Marketing Authorization for Morphine 10 mg and 30 mg tablets (hereinafter referred to as **Morphine tablets**) in Denmark (currently approved under the name **Morfin Orifarm**) including the right to use Morphine tablets with a view to its sale and marketing in any form, and through all sales channels in Denmark.

For the avoidance of doubt, this Divestment Business does not include any rights to sell Morphine tablets outside of Denmark nor to obtain Marketing Authorizations based on the Dossier outside of Denmark.

(2) Orifarm's Marketing Authorization and marketing of Morphine tablets in Denmark are based on an in-licensed right to use the Dossier for Morphine tablets in Denmark, granted to Orifarm by […]. […] is the rightful owner of the Dossier for Morphine tablets.

(3) The Divestment Business includes:

(a) the sale of existing Morphine tablets, finished product inventory, sales, and promotional material in Denmark;

(b) all Morphine tablet-related contracts, commitments, and customer records - meaning customer credit records -, customer invoices, purchase orders and contact details, whilst only the information related specifically to Morphine tablets will be provided; and

(c) the transfer of the current, dormant and/or pending Marketing Authorisations for Orifarm's Morphine tablets in Denmark; and

(d) subject to consent of the […], which has been obtained by Orifarm, Orifarm's rights and obligations under Co-operation Agreement between Orifarm Generics Holding A/S and […], under which:

(a) […] agrees to licence out the right to market Morphine tablets based on the Dossier for Morphine tablets in Denmark; and

(b) […] undertakes to supply EQL with Finished Goods as required by EQL for marketing, distributing, and selling Morphine tablets in Denmark.

(4) At the option of EQL, Orifarm commits to one of the two following prepositions:

(a) include in the Divestment Business Orifarm's rights, title and interests in the Dossier and Marketing Authorizations for **Morfin Alternova**; or

(b) deregister the Marketing Authorization for Morfin Alternova.

(5) Orifarm will transfer all historical information (orders, prices, etc.) concerning its relationship regarding Morphine tablets in Denmark with the supplier of Finished Goods, […], to EQL in accordance with applicable law.

(6) Orifarm will transfer all historical information (orders, prices, etc.) concerning its relationship with Amgros regarding the tender contracts for Morphine tablets in Denmark. Orifarm commits to obtain Amgros' consent for the transfer to EQL of the tender contract pertaining to Morphine tablets, provided such contracts are in force at the time of Closing.

(7) Orifarm commits to continue its participation in tenders for the Divestment Business up until Closing. If Orifarm were to win any tenders pertaining to Morphine tablets before Closing, Orifarm commits to facilitate the assignment of the relationship or the contract to EQL in line with the provisions contained in this Schedule concerning existing tender contracts.

(8) Orifarm commits to cooperate with EQL to effectuate the transfer of the Divestment Business and to undertake all regulatory changes that would be required as a result of such transfer. Until the transfer of the Divestment Business, Orifarm will bear the costs for updates to maintain the current registration of the Dossier of the Divestment Business. In addition, Orifarm will bear all reasonable costs in relation to the Dossier preparation, regulatory filing, and reasonably anticipated updates of the Dossier triggered by the transfer of the Divestment Business to EQL.

(9) At the option of EQL, Orifarm shall provide reasonable technical assistance at a reasonable cost reimbursement to EQL to assume responsibility for the maintenance, sale and marketing of Morphine tablets in Denmark for a period of up to 2 years to be agreed with EQL.

(10) The transitional technical assistance will include Orifarm's assistance in relation to regulatory and qualitative matters regarding Morphine tablets. The transitional technical assistance agreement shall include appropriate provisions to ensure that Orifarm provides technical assistance to EQL expeditiously.

(11) The Divestment Business shall not include:

(a) any manufacturing facility;

(b) raw materials;

(c) any research and development, clinical data and studies relating to Morphine tablets which are commenced, or intellectual property relating to Morphine tablets which are obtained by Orifarm after Closing;

(d) any asset not part of the Divestment Business or which is used in relation to a business of Orifarm other than the Divestment Business;

(e) the "Orifarm" name, Orifarm trademark and Orifarm trade dress or the name, trademark, and trade dress of any Orifarm subsidiaries, and

(f) receivables owed to Orifarm by customers for the purchase of Morphine tablets, and monies owed by Orifarm to suppliers for materials used in the production of Morphine tablets provided these have incurred before Closing.

(12) If there is any asset which is not covered by paragraph 2 of this Schedule, but which is both used (exclusively or not) in the Divestment Business and necessary for the continued viability and competitiveness of the Divestment Business, that asset or adequate substitute will be offered to EQL.

BILAG 1.G

DIAZEPAM

(1) The Divestment Business consists of Orifarm's rights, title and interests in the Dossier and Marketing Authorization for Diazepam 5 mg tablets (hereinafter referred to as **Diazepam tablets**) in Denmark (currently approved under the name **Diazepam Alternova**) including the right to use Diazepam tablets with a view to its sale and marketing in any form, and through all sales channels in Denmark.

For the avoidance of doubt, this Divestment Business does not include any rights to sell Diazepam tablets outside of Denmark nor to obtain Marketing Authorizations based on the Dossier outside of Denmark.

(2) Orifarm's Marketing Authorization and marketing of Diazepam tablets in Denmark are based on an in-licensed right to use the Dossier for Diazepam tablets in Denmark, granted to Orifarm by […]. […] is the rightful owner of the Dossier for Diazepam tablets.

(3) The Divestment Business includes:

(a) the sale of existing Diazepam tablets, finished product inventory, sales, and promotional material in Denmark;

(b) all Diazepam tablet-related contracts, commitments, and customer records - meaning customer credit records -, customer invoices, purchase orders and contact details, whilst only the information related specifically to Diazepam tablets will be provided; and

(c) the transfer of the current, dormant and/or pending Marketing Authorisations for Orifarm's Diazepam tablets in Denmark; and

(d) subject to consent of […], which has been obtained by Orifarm, Orifarm's rights and obligations under Co-operation Agreement between Orifarm Generics Holding A/S and […], under which:

(a) […] agrees to licence out the right to market Diazepam tablets based on the Dossier for Diazepam tablets in Denmark; and

(b) […] undertakes to supply EQL with Finished Goods as required by EQL for marketing, distributing, and selling Diazepam tablets in Denmark.

(4) Orifarm will transfer all historical information (orders, prices, etc.) concerning its relationship regarding Diazepam tablets in Denmark with the supplier of Finished Goods, […], to EQL in accordance with applicable law.

(5) Orifarm will transfer all historical information (orders, prices, etc.) concerning its relationship with Amgros regarding the tender contracts for Diazepam tablets in Denmark. Orifarm commits to obtain Amgros' consent for the transfer to EQL of the tender contract pertaining to Diazepam tablets, provided such contracts are in force at the time of Closing.

(6) Orifarm commits to continue its participation in tenders for the Divestment Business up until Closing. If Orifarm were to win any tenders pertaining to Diazepam tablets before Closing, Orifarm commits to facilitate the assignment of the relationship or the contract to EQL in line with the provisions contained in this Schedule concerning existing tender contracts.

(7) Orifarm commits to cooperate with EQL to effectuate the transfer of the Divestment Business and to undertake all regulatory changes that would be required as a result of such transfer. Until the

transfer of the Divestment Business, Orifarm will bear the costs for updates to maintain the current registration of the Dossier of the Divestment Business. In addition, Orifarm will bear all reasonable costs in relation to the Dossier preparation, regulatory filing, and reasonably anticipated updates of the Dossier triggered by the transfer of the Divestment Business to EQL.

(8) At the option of EQL, Orifarm shall provide reasonable technical assistance at a reasonable cost reimbursement to EQL to assume responsibility for the maintenance, sale, and marketing of Diazepam tablets in Denmark for a period of up to 2 years to be agreed with EQL.

(9) The transitional technical assistance will include Orifarm's assistance in relation to regulatory and qualitative matters regarding Diazepam tablets. The transitional technical assistance agreement shall include appropriate provisions to ensure that Orifarm provides technical assistance to EQL expeditiously.

(10) The Divestment Business shall not include:

(a) any manufacturing facility;

(b) raw materials;

(c) any research and development, clinical data and studies relating to Diazepam tablets which are commenced, or intellectual property relating to Diazepam tablets which are obtained by Orifarm after Closing;

(d) any asset not part of the Divestment Business or which is used in relation to a business of Orifarm other than the Divestment Business;

(e) the "Orifarm" name, Orifarm trademark and Orifarm trade dress or the name, trademark, and trade dress of any Orifarm subsidiaries, and

(f) receivables owed to Orifarm by customers for the purchase of Diazepam tablets, and monies owed by Orifarm to suppliers for materials used in the production of Diazepam tablets provided these have incurred before Closing.

(11) If there is any asset which is not covered by paragraph 2 of this Schedule, but which is both used (exclusively or not) in the Divestment Business and necessary for the continued viability and competitiveness of the Divestment Business, that asset or adequate substitute will be offered to EQL.

BILAG 2

PARALLEL IMPORT DIVESTMENT BUSINESS

(1) The Parallel Import Divestment Business consists of Orifarm's rights, title, and interests in the Marketing Authorizations for parallel import of five pharmaceutical products in Denmark, as listed in the table below, hereinafter referred to as the **Parallel Import Divestment Business**.

Table 1 Overview of the Parallel Import Divestment Business

Active Ingredient	MA Number	Product Name	Geographic scope
Calcium	55031	Calcichew-D3 Forte 500 mg+10 mikrogram 100 stk. tyggetabletter	Denmark
Calcium	56037	Calcigran Forte 500 mg+10 mikrogram 120 stk. tyggetabletter	Denmark
Warfarin	55779	Marevan 2,5 mg 100 stk. tabletter	Denmark
Tramadol	53890	Tradonal Retard 100 mg 100 stk. (blister) depotkapsler	Denmark
Tramadol	53889	Tradonal Retard 50 mg 100 stk. (blister) depotkapsler	Denmark

(2) The Parallel Import Divestment Business includes:

(a) the transfer of existing Marketing Authorizations for Orifarm's Parallel Import Divestment Business in Denmark, including relevant regulatory documentation and the rights related to sale of the Parallel Import Divestment Business in Denmark; and

(b) all existing contact details for existing suppliers related to the Parallel Import Divestment Business in Denmark.

(3) Orifarm commits to transfer the Parallel Import Divestment Business to Abacus, and to undertake all regulatory changes that would be required as a result of the transfer.

(4) Until the completion of the transfer of the Parallel Import Divestment Business, Orifarm will bear all reasonable costs in relation to the preparation, regulatory filing, and reasonably anticipated updates of the regulatory documentation triggered by the transfer of the Parallel Import Divestment Business to Abacus.

(5) The Parallel Import Divestment Business shall not include:

(a) all Marketing Authorisations for the Parallel Import Divestment Business currently held by Orifarm outside of Denmark;

(b) any asset not part of the Parallel Import Divestment Business or which is used in relation to a business of Orifarm other than the Parallel Import Divestment Business;

(c) the "Orifarm" name, Orifarm trademark and Orifarm trade dress or the name, trademark, and trade dress of any Orifarm subsidiaries; and

(d) receivables owed to Orifarm by customers for the purchase of the Parallel Import Divestment Business, and receivables owed by Orifarm to suppliers for the products included in the Parallel Import Divestment Business, provided that these have incurred prior to Closing.

(6) If there is any asset which is not covered by paragraph 2 of this Schedule, but which is both used (exclusively or not) in the Divestment Business and necessary for the continued viability and competitiveness of the Divestment Business, that asset or adequate substitute will be offered to Abacus.

BILAG 3

KLARIGEN

(1) The Divestment Business consists of Orifarm's rights, title and interests in the Dossier and Marketing Authorization for Klarigen nasal spray (hereinafter referred to as **Klarigen**) in Denmark (currently approved under the name **Klarigen**) including the right to develop, manufacture and use Klarigen with a view to its sale and marketing in any form, and through all sales channels in Denmark.

For the avoidance of doubt, this Divestment Business does not include any rights to sell Klarigen outside of Denmark nor to obtain Marketing Authorizations based on the Dossier outside of Denmark.

(2) The Divestment Business includes:

(a) the sale of existing Klarigen, finished product inventory, sales, and promotional material in Denmark;

(b) all Klarigen-related contracts, commitments, and customer records - meaning customer credit records -, customer invoices, purchase orders and contact details, whilst only the information related specifically to Klarigen will be provided; and

(c) the transfer of the current, dormant and/or pending Marketing Authorisations for Orifarm's Klarigen in Denmark including the relevant Dossier, as well as the information contained in the Dossier, relating to the current, dormant and/or pending Marketing Authorisations available to Orifarm.

(d) subject to the consent of […], which has been obtained by Orifarm, Orifarm's rights and obligations under Co-operation Agreement between Orifarm Generics Holding A/S and […], under which:

(a) […] undertakes to supply the Purchaser with Finished Goods as required by the Purchaser for marketing, distributing, and selling Klarigen in Denmark.

(3) Orifarm will transfer all historical information (orders, prices, etc.) concerning its relationship regarding Klarigen in Denmark with the supplier of Finished Goods, […], to the Purchaser in accordance with applicable law.

(4) Orifarm commits to cooperate with the Purchaser to effectuate the transfer of the Divestment Business and to undertake all regulatory changes that would be required as a result of such transfer. Until the transfer of the Divestment Business, Orifarm will bear the costs for updates to maintain the current registration of the Dossier of the Divestment Business. In addition, Orifarm will bear all reasonable costs in relation to the Dossier preparation, regulatory filing, and reasonably anticipated updates of the Dossier triggered by the transfer of the Divestment Business to the Purchaser.

(5) At the option of the Purchaser, Orifarm shall provide reasonable technical assistance at a reasonable cost reimbursement to the Purchaser to assume responsibility for the maintenance, sale and marketing of Klarigen in Denmark for a period of up to 2 years to be agreed with the Purchaser.

(6) The transitional technical assistance will include Orifarm's assistance in relation to regulatory and qualitative matters regarding Klarigen. The transitional technical assistance agreement shall include appropriate provisions to ensure that Orifarm provides technical assistance to the Purchaser expeditiously.

(7) The Divestment Business shall not include:

(a) any manufacturing facility;

(b) raw materials;

(c) any research and development, clinical data and studies relating to Klarigen which are commenced, or intellectual property relating to Klarigen which are obtained by Orifarm after Closing;

(d) any asset not part of the Divestment Business or which is used in relation to a business of Orifarm other than the Divestment Business;

(e) the "Orifarm" name, Orifarm trademark and Orifarm trade dress or the name, trademark, and trade dress of any Orifarm subsidiaries, and

(f) receivables owed to Orifarm by customers for the purchase of Klarigen, and monies owed by Orifarm to suppliers for materials used in the production of Klarigen provided these have incurred before Closing.

(8) If there is any asset which is not covered by paragraph 2 of this Schedule, but which is both used (exclusively or not) in the Divestment Business and necessary for the continued viability and competitiveness of the Divestment Business, that asset or adequate substitute will be offered to the Purchaser.

BILAG 4

TILSLUTNING TIL PRISLOFTSAFTALER

(1) Orifarm forpligter sig til at tilslutte sig Prisloftsaftalerne, som beskrevet i **AFSNIT E**.

(2) Tilsagnene i relation til Prisloftsaftalerne indeholder alle produkter erhvervet af Orifarm Generics Holding A/S fra Takeda Pharmaceuticals International AG i de ATC-grupper, der er nævnt i Konkurrence- og Forbrugerstyrelsens fremsendte "Fusionen mellem Orifarm Generics Holding A/S og Takeda Pharmaceuticals International AG - Meddelelse om betænkeligheder" af 8. januar 2021, hvor KFST anfører, at det er "styrelsens foreløbige vurdering, at fusionen giver anledning til konkurrencemæssige betænkeligheder i form af risiko for, at den fusionerende enhed vil være i stand til at hæve priserne på et eller flere produkter som følge af bortfaldet af disse prisloftaftaler", side 26. Endvidere er udvalgte tramadol-produkter inkluderet, på opfordring af og efter aftale med KFST.

Navn	ATC kode	Aktiv substans	Varenummer	Form	Styrke	Pakningsstørrelse
Allopurinol "DAK"	M04AA01	Allopurinol	132010-0	tabletter	100 mg	500 stk.
Allopurinol "DAK"	M04AA01	Allopurinol	440215-0	tabletter	100 mg	100 stk.
Allopurinol "DAK"	M04AA01	Allopurinol	465527-0	tabletter	300 mg	500 stk.
Allopurinol "DAK"	M04AA01	Allopurinol	576346-0	tabletter	300 mg	100 stk.
Amitriptylin "DAK"	N06AA09	Allopurinol	476474-0	filmovertrukne tabletter	25 mg	100 stk.
Amitriptylin "DAK"	N06AA09	Amitriptylin	516316-0	filmovertrukne tabletter	50 mg	100 stk.
Amitriptylin "DAK"	N06AA09	Amitriptylin	578297-0	filmovertrukne tabletter	10 mg	100 stk.
Digoxin "DAK"	C01AA05	Digoxin	167345-0	tabletter	250 mikrogram	100 stk.
Digoxin "DAK"	C01AA05	Digoxin	472229-0	tabletter	62,5 mikrogram	100 stk.
Dolol	N02AX02	Tramadol	598069-0	brusetabletter	50 mg	30 stk. (2 x 15)
Dolol	N02AX02	Tramadol	042347-0	kapsler, hårde	50 mg	50 stk. (blister)
Dolol	N02AX02	Tramadol	521361-0	kapsler, hårde	50 mg	5 x 50 stk. (blister)
Dolol	N02AX02	Tramadol	463440-0	kapsler, hårde	50 mg	20 stk. (blister)
Dolol	N02AX02	Tramadol	389901-0	kapsler, hårde	50 mg	100 stk. (blister)
Dolol Retard UNO	N02AX02	Tramadol	420628-0	depotkapsler, hårde	100 mg	20 stk. (blister)
Dolol Retard UNO	N02AX02	Tramadol	468170-0	depotkapsler, hårde	150 mg	20 stk. (blister)
Dolol Retard UNO	N02AX02	Tramadol	438902-0	depotkapsler, hårde	200 mg	100 stk. (blister)
Dolol Retard UNO	N02AX02	Tramadol	457139-0	depotkapsler, hårde	150 mg	100 stk. (blister)
Dolol Retard UNO	N02AX02	Tramadol	192665-0	depotkapsler, hårde	200 mg	20 stk. (blister)
Dolol Retard UNO	N02AX02	Tramadol	443722-0	depotkapsler, hårde	100 mg	100 stk. (blister)
Doltard	N02AA01	Morfin	181351-0	depottabletter	30 mg	100 stk. (blister)
Doltard	N02AA01	Morfin	125297-0	depottabletter	10 mg	20 stk. (blister)
Doltard	N02AA01	Morfin	403533-0	depottabletter	10 mg	100 stk.
Doltard	N02AA01	Morfin	530884-0	depottabletter	100 mg	20 stk. (blister)
Doltard	N02AA01	Morfin	129053-0	depottabletter	60 mg	100 stk.
Doltard	N02AA01	Morfin	371913-0	depottabletter	60 mg	20 stk. (blister)
Doltard	N02AA01	Morfin	160078-0	depottabletter	30 mg	100 stk.
Doltard	N02AA01	Morfin	384376-0	depottabletter	30 mg	20 stk. (blister)
Doltard	N02AA01	Morfin	099435-0	depottabletter	100 mg	100 stk.
Furix	C03CA01	Furosemid	384374-0	tabletter	500 mg	100 stk.
Furix	C03CA01	Furosemid	557639-0	tabletter	250 mg	100 stk.
Furix	C03CA01	Furosemid	517092-0	tabletter	250 mg	200 stk.
Furix	C03CA01	Furosemid	510553-0	tabletter	40 mg	100 stk.
Furix	C03CA01	Furosemid	494792-0	tabletter	40 mg	250 stk.
Furix	C03CA01	Furosemid	553457-0	tabletter	40 mg	50 stk.
Furix	C03CA01	Furosemid	195894-0	tabletter	40 mg	500 stk.
Furix	C03CA01	Furosemid	151532-0	tabletter	20 mg	100 stk.
Furix	C03CA01	Furosemid	519450-0	injektionsvæske, opløsning	10 mg/ml	5 x 25 ml
Furix	C03CA01	Furosemid	496648-0	injektionsvæske, opløsning	10 mg/ml	5 x 4 ml
Furix	C03CA01	Furosemid	190320-0	injektionsvæske, opløsning	10 mg/ml	5 x 2 ml
Furix Retard	C03CA01	Furosemid	138501-0	depotkapsler, hårde	30 mg	100 stk.
Furix Retard	C03CA01	Furosemid	030737-0	depotkapsler, hårde	60 mg	100 stk.
Hjertemagnyl	B01AC06	Acetylsalicylsyre	530540-0	filmovertrukne tabletter	150 mg	100 stk.

Hydrokortison "TAKEDA"	H02AB09	Hydrocortison	490667-0	tabletter	20 mg	100 stk.
Ibumetin	M01AE01	Ibuprofen	143253-0	filmovertrukne tabletter	600 mg	10 stk.
Ibumetin	M01AE01	Ibuprofen	403929-0	filmovertrukne tabletter	600 mg	100 stk.
Ibumetin	M01AE01	Ibuprofen	468915-0	filmovertrukne tabletter	600 mg	30 stk. (blister)
Ibumetin	M01AE01	Ibuprofen	422327-0	filmovertrukne tabletter	400 mg	50 stk.
Ibumetin	M01AE01	Ibuprofen	533681-0	filmovertrukne tabletter	400 mg	30 stk. (blister)
Ibumetin	M01AE01	Ibuprofen	153671-0	filmovertrukne tabletter	600 mg	50 stk.
Ibumetin	M01AE01	Ibuprofen	554331-0	filmovertrukne tabletter	600 mg	250 stk.
Ibumetin	M01AE01	Ibuprofen	559828-0	filmovertrukne tabletter	400 mg	100 stk.
Ibumetin	M01AE01	Ibuprofen	027363-0	filmovertrukne tabletter	400 mg	250 stk.
Imipramin "DAK"	N06AA02	Imipramin	472185-0	filmovertrukne tabletter	25 mg	100 stk.
Imipramin "DAK"	N06AA02	Imipramin	421821-0	filmovertrukne tabletter	10 mg	100 stk.
Karbamazepin "DAK"	N03AF01	Carbamazepin	588505-0	tabletter	200 mg	200 stk.
Kodein "DAK"	R05DA04	Codein	086772-0	filmovertrukne tabletter	25 mg	100 stk.
Kodein "DAK"	R05DA04	Codein	529524-0	filmovertrukne tabletter	25 mg	30 stk.
Magnyl "DAK"	N02BA01	Acetylsalicylsyre	483360-0	tabletter	500 mg	100 stk.
Magnyl Svage "DAK"	N02BA01	Acetylsalicylsyre	455160-0	filmovertrukne tabletter	150 mg	100 stk.
Marevan	B01AA03	Warfarin	409632-0	tabletter	2,5 mg	100 stk.
Metadon "DAK"	N07BC02	Methadon	552775-0	oral opløsning	1 mg/ml	80 ml
Metadon "DAK"	N07BC02	Methadon	519690-0	oral opløsning	1 mg/ml	10 ml
Metadon "DAK"	N07BC02	Methadon	512156-0	oral opløsning	1 mg/ml	5 ml
Metadon "DAK"	N07BC02	Methadon	396172-0	oral opløsning	1 mg/ml	50 ml
Metadon "DAK"	N07BC02	Methadon	450052-0	oral opløsning	1 mg/ml	1000 ml
Metadon "DAK"	N07BC02	Methadon	561752-0	oral opløsning	1 mg/ml	40 ml
Metadon "DAK"	N07BC02	Methadon	440282-0	oral opløsning	1 mg/ml	25 ml
Metadon "DAK"	N07BC02	Methadon	413728-0	oral opløsning	1 mg/ml	100 ml
Metadon "DAK"	N07BC02	Methadon	126306-0	oral opløsning	1 mg/ml	300 ml
Metadon "DAK"	N07BC02	Methadon	537823-0	oral opløsning	1 mg/ml	5000 ml

Metadon "DAK"	N07BC02	Methadon	576127-0	tabletter	20 mg	100 stk.
Metadon "DAK"	N07BC02	Methadon	481398-0	tabletter	20 mg	100 stk. (blister)
Metadon "DAK"	N07BC02	Methadon	435402-0	tabletter	20 mg	20 stk. (blister)
Metadon "DAK"	N07BC02	Methadon	381438-0	tabletter	20 mg	10 stk. (blister)
Metadon "DAK"	N07BC02	Methadon	092161-0	tabletter	5 mg	10 stk. (blister)
Metadon "DAK"	N07BC02	Methadon	554699-0	tabletter	5 mg	20 stk. (blister)
Metadon "DAK"	N07BC02	Methadon	563393-0	tabletter	5 mg	100 stk.
Metadon "DAK"	N07BC02	Methadon	100453-0	tabletter	20 mg	25 stk.
Metronidazol "DAK"	P01AB01	Metronidazol	527562-0	filmovertrukne tabletter	500 mg	8 stk.
Metronidazol "DAK"	P01AB01	Metronidazol	451935-0	filmovertrukne tabletter	500 mg	24 stk.
Metronidazol "DAK"	P01AB01	Metronidazol	521301-0	filmovertrukne tabletter	500 mg	100 stk.
Morfin "DAK"	N02AA01	Morphin	193420-0	tabletter	30 mg	30 stk. (blister)
Morfin "DAK"	N02AA01	Morphin	511443-0	tabletter	10 mg	30 stk. (blister)
Morfin "DAK"	N02AA01	Morphin	572371-0	tabletter	30 mg	100 stk.
Morfin "DAK"	N02AA01	Morphin	070027-0	tabletter	10 mg	10 stk.
Morfin "DAK"	N02AA01	Morphin	386217-0	tabletter	10 mg	10 stk. (blister)
Morfin "DAK"	N02AA01	Morphin	173619-0	tabletter	10 mg	100 stk.
Morfin "DAK"	N02AA01	Morphin	598757-0	tabletter	10 mg	100 stk. (blister)
Nitrofurantoin "DAK"	J01XE01	Nitrofurantoin	098916-0	tabletter	50 mg	30 stk.
Nitrofurantoin "DAK"	J01XE01	Nitrofurantoin	101369-0	tabletter	50 mg	100 stk.
Prednisolon "DAK"	H02AB06	Prednisolon	168548-0	tabletter	2,5 mg	100 stk.
Prednisolon "DAK"	H02AB06	Prednisolon	502076-0	tabletter	5 mg	25 stk.
Prednisolon "DAK"	H02AB06	Prednisolon	507660-0	tabletter	25 mg	10 stk.
Prednisolon "DAK"	H02AB06	Prednisolon	425905-0	tabletter	25 mg	100 stk.
Prednisolon "DAK"	H02AB06	Prednisolon	398747-0	tabletter	5 mg	100 stk.
Prednison "DAK"	H02AB07	Prednison	057675-0	tabletter	5 mg	100 stk.
Prednison "DAK"	H02AB07	Prednison	594794-0	tabletter	5 mg	25 stk.
Prednison "DAK"	H02AB07	Prednison	566088-0	tabletter	25 mg	100 stk.

Propranolol "DAK"	C07AA05	Propranolol	098942-0	filmovertrukne tabletter	40 mg	100 stk.
Propranolol "DAK"	C07AA05	Propranolol	182732-0	filmovertrukne tabletter	10 mg	250 stk.
Propranolol "DAK"	C07AA05	Propranolol	484656-0	filmovertrukne tabletter	40 mg	250 stk.
Spirix	C03DA01	Spironolacton	170655-0	tabletter	50 mg	30 stk.
Spirix	C03DA01	Spironolacton	130517-0	tabletter	100 mg	100 stk.
Spirix	C03DA01	Spironolacton	441341-0	tabletter	25 mg	100 stk.
Spirix	C03DA01	Spironolacton	535265-0	tabletter	50 mg	100 stk.
Spirix	C03DA01	Spironolacton	021766-0	tabletter	25 mg	250 stk.
Spirix	C03DA01	Spironolacton	497971-0	tabletter	50 mg	250 stk.

BILAG 5.A

PRISLOFTAFTALE FOR PRIMÆRSEKTOREN
AFTALE MELLEM LÆGEMIDDELINDUSTRIFORENINGEN LIF, DANSKE REGIONER OG SUNDHEDS- OG ÆLDREMINISTERIET OM LOFT OVER LÆGEMIDDELPRISERNE I PERIODEN 1. APRIL 2019 - 31. MARTS 2022

[Prisloftsaftale vedlægges]

BILAG 5.B

PRISLOFTAFTALE FOR SEKUNDÆRSEKTOREN
AFTALE OM PRISREDUKTIONER OG LOFT OVER PRISERNE FOR SYGEHUSFORBEOLDTE LÆGEMIDLER I PERIODEN 1. APRIL 2019 - 31. MARTS 2023

[Prisloftsaftale vedlægges]

BILAG 6

TILSLUTNING TIL PRISLOFTER I EARN-OUT PERIODE

(1) Orifarm forpligter sig til, jf. tilsagnsaftalens pkt. 68, at lade de respektive prislofter for så vidt angår nedenstående oplistede lægemidler være direkte bindende overfor KFST indtil udløbet af earn-out aftalen.

Navn	ATC kode	Aktiv substans	Varenummer	Form	Styrke	Pakningsstørrelse
Doltard	N02AA01	Morfin	181351-0	depottabletter	30 mg	100 stk. (blister)
Doltard	N02AA01	Morfin	125297-0	depottabletter	10 mg	20 stk. (blister)
Doltard	N02AA01	Morfin	403533-0	depottabletter	10 mg	100 stk.
Doltard	N02AA01	Morfin	530884-0	depottabletter	100 mg	20 stk. (blister)
Doltard	N02AA01	Morfin	129053-0	depottabletter	60 mg	100 stk.
Doltard	N02AA01	Morfin	371913-0	depottabletter	60 mg	20 stk. (blister)
Doltard	N02AA01	Morfin	160078-0	depottabletter	30 mg	100 stk.
Doltard	N02AA01	Morfin	384376-0	depottabletter	30 mg	20 stk. (blister)
Doltard	N02AA01	Morfin	099435-0	depottabletter	100 mg	100 stk.
Furix	C03CA01	Furosemid	384374-0	tabletter	500 mg	100 stk.
Furix	C03CA01	Furosemid	557639-0	tabletter	250 mg	100 stk.
Furix	C03CA01	Furosemid	517092-0	tabletter	250 mg	200 stk.
Furix	C03CA01	Furosemid	510553-0	tabletter	40 mg	100 stk.
Furix	C03CA01	Furosemid	494792-0	tabletter	40 mg	250 stk.
Furix	C03CA01	Furosemid	553457-0	tabletter	40 mg	50 stk.
Furix	C03CA01	Furosemid	195894-0	tabletter	40 mg	500 stk.
Furix	C03CA01	Furosemid	151532-0	tabletter	20 mg	100 stk.
Furix	C03CA01	Furosemid	519450-0	injektionsvæske, opløsning	10 mg/ml	5 x 25 ml
Furix	C03CA01	Furosemid	496648-0	injektionsvæske, opløsning	10 mg/ml	5 x 4 ml
Furix	C03CA01	Furosemid	190320-0	injektionsvæske, opløsning	10 mg/ml	5 x 2 ml
Furix Retard	C03CA01	Furosemid	138501-0	depotkapsler, hårde	30 mg	100 stk.
Furix Retard	C03CA01	Furosemid	030737-0	depotkapsler, hårde	60 mg	100 stk.
Hydrokortison "TAKEDA"	H02AB09	Hydrocortison	490667-0	tabletter	20 mg	100 stk.
Kodein "DAK"	R05DA04	Codein	086772-0	filmovertrukne tabletter	25 mg	100 stk.
Kodein "DAK"	R05DA04	Codein	529524-0	filmovertrukne tabletter	25 mg	30 stk.
Metadon "DAK"	N07BC02	Methadon	552775-0	oral opløsning	1 mg/ml	80 ml
Metadon "DAK"	N07BC02	Methadon	519690-0	oral opløsning	1 mg/ml	10 ml
Metadon "DAK"	N07BC02	Methadon	512156-0	oral opløsning	1 mg/ml	5 ml
Metadon "DAK"	N07BC02	Methadon	396172-0	oral opløsning	1 mg/ml	50 ml
Metadon "DAK"	N07BC02	Methadon	450052-0	oral opløsning	1 mg/ml	1000 ml
Metadon "DAK"	N07BC02	Methadon	561752-0	oral opløsning	1 mg/ml	40 ml
Metadon "DAK"	N07BC02	Methadon	440282-0	oral opløsning	1 mg/ml	25 ml
Metadon "DAK"	N07BC02	Methadon	413728-0	oral opløsning	1 mg/ml	100 ml
Metadon "DAK"	N07BC02	Methadon	126306-0	oral opløsning	1 mg/ml	300 ml
Metadon "DAK"	N07BC02	Methadon	537823-0	oral opløsning	1 mg/ml	5000 ml
Metadon "DAK"	N07BC02	Methadon	576127-0	tabletter	20 mg	100 stk.
Metadon "DAK"	N07BC02	Methadon	481398-0	tabletter	20 mg	100 stk. (blister)
Metadon "DAK"	N07BC02	Methadon	435402-0	tabletter	20 mg	20 stk. (blister)
Metadon "DAK"	N07BC02	Methadon	481438-0	tabletter	20 mg	10 stk. (blister)
Metadon "DAK"	N07BC02	Methadon	092161-0	tabletter	5 mg	10 stk. (blister)
Metadon "DAK"	N07BC02	Methadon	554699-0	tabletter	5 mg	20 stk. (blister)
Metadon "DAK"	N07BC02	Methadon	563393-0	tabletter	5 mg	100 stk.
Metadon "DAK"	N07BC02	Methadon	100453-0	tabletter	20 mg	25 stk.
Morfin "DAK"	N02AA01	Morphin	193420-0	tabletter	30 mg	30 stk. (blister)
Morfin "DAK"	N02AA01	Morphin	511443-0	tabletter	10 mg	30 stk. (blister)
Morfin "DAK"	N02AA01	Morphin	572371-0	tabletter	30 mg	100 stk.
Morfin "DAK"	N02AA01	Morphin	070027-0	tabletter	10 mg	10 stk.
Morfin "DAK"	N02AA01	Morphin	386217-0	tabletter	10 mg	10 stk. (blister)
Morfin "DAK"	N02AA01	Morphin	173619-0	tabletter	10 mg	100 stk.
Morfin "DAK"	N02AA01	Morphin	598757-0	tabletter	10 mg	100 stk. (blister)

Prednisolon "DAK"	H02AB06	Prednisolon	168548-0	tabletter	2,5 mg	100 stk
Prednisolon "DAK"	H02AB06	Prednisolon	502076-0	tabletter	5 mg	25 stk.
Prednisolon "DAK"	H02AB06	Prednisolon	507660-0	tabletter	25 mg	10 stk.
Prednisolon "DAK"	H02AB06	Prednisolon	425905-0	tabletter	25 mg	100 stk.
Prednisolon "DAK"	H02AB06	Prednisolon	398747-0	tabletter	5 mg	100 stk.

7.3 Vurderingskriterier

1419. De danske regler om fusionskontrol fremgår af konkurrencelovens kapitel 4. Det følger heraf, at alle fusioner, der opfylder omsætningsgrænserne i § 12, stk. 1, eller henvises fra Europa-Kommissionen eller Erhvervsstyrelsen til Konkurrence- og Forbrugerstyrelsen, skal anmeldes til Konkurrence- og Forbrugerstyrelsen og godkendes af Konkurrencerådet forinden de må gennemføres, jf. § 12 c, stk. 5.

1420. Fusionskontrollen består i en undersøgelse af, om fusionen vil hæmme den effektive konkurrence betydeligt, jf. SIEC-testen[589], som blev indført med ændringen af konkurrenceloven i 2004 med virkning fra 1. februar 2005. Vurderingskriteriet fremgår af konkurrencelovens § 12 c, stk. 2, der har følgende ordlyd:

> *"En fusion, der ikke hæmmer den effektive konkurrence betydeligt, navnlig som følge af skabelsen eller styrkelsen af en dominerende stilling, skal godkendes. En fusion, der hæmmer den effektive konkurrence betydeligt, navnlig som følge af skabelsen eller styrkelsen af en dominerende stilling, skal forbydes."*

1421. Det betyder, at vurderingskriteriet, dvs. om fusionen hæmmer eller ikke hæmmer den effektive konkurrence betydeligt, er ens for sager, hvor fusionen henholdsvis godkendes eller forbydes.

1422. Konkurrencerådet har tidligere slået fast, at konkurrencemyndigheden skal fremlægge de fornødne data m.v., der kan begrunde, at myndigheden træffer den pågældende afgørelse. En fusion kan således ikke godkendes blot ud fra en betragtning om, at man ikke har data, der kan begrunde et forbud. En godkendelse forudsætter, at der er fremlagt fornødne faktuelle data m.v., der kan underbygge afgørelsen.[590]

1423. Retten i Første Instans og EF-Domstolen har ved flere lejligheder udtalt sig om beviskrav i fusionssager. Blandt andet har Generaladvokaten i Bertelsmann/Sony udtalt, at kravene til det

[589] SIEC er en forkortelse for Significant Impediment of Effective Competition.
[590] Jf. Konkurrencerådets afgørelse af 14. maj 2008, Lemvigh-Müllers overtagelse af Brdr. A & O Johansen, punkt 769.

bevis, der skal føres i fusionssager, hvor der nedlægges forbud, ikke kan antages at være højere end kravene til det bevis, der skal føres i en sag, hvor fusionen godkendes: "*The requirement for 'convincing' evidence must not be misunderstood as placing the bar higher in relation to prohibition decisions than in relation to clearance decisions. As the Court made clear in Tetra Laval, the requirement for 'convincing' evidence 'by no means added a condition relating to the requisite standard of proof but merely drew attention to the essential function of evidence, which is to establish convincingly the merits of an argument or … of a decision'.*".[591] [592]

1424. Retten i Første Instans har endvidere udtalt, at konkurrencemyndigheden ved sin vurdering af fusionens virkninger ikke kan tage udgangspunkt i en generel formodning for, at en fusion ikke hæmmer den effektive konkurrence og derfor skal godkendes: "*Endvidere kan der af forordning nr. 4064/89 ikke udledes nogen formodning for en anmeldt fusions forenelighed eller uforenelighed med fællesmarkedet. Det fremgår ikke, at Kommissionen skal hælde i retning af en godkendelse af en fusion, der henhører under dens kompetenceområde, såfremt der er tvivl, men derimod, at Kommissionen altid skal træffe en utvetydig afgørelse i den ene eller den anden retning.*".[593]

1425. Vurderingen af fusionens effekt foretages ud fra de vurderingskriterier, som fremgår af de danske regler om fusionskontrol, samt Kommissionens meddelelser og fællesskabspraksis, der er vejledende ved styrelsens vurderinger.[594]

1426. Det følger af Kommissionens retningslinjer for vurderingen af horisontale og ikke-horisontale fusioner, at: *"Når Kommissionen vurderer en fusions konkurrencemæssige virkninger, sammenligner den de konkurrenceforhold, som den anmeldte fusion ville medføre, med de forhold, der ville gøre sig gældende, hvis fusionen ikke gennemføres."*[595] I overensstemmelse hermed skal Konkurrence- og Forbrugerstyrelsen ved vurderingen af, om en fusion hæmmer den effektive konkurrence betydeligt, foretage en undersøgelse, som består i dels en analyse af det kontrafaktiske scenarie, dels en analyse af hvorledes konkurrencen fremtidigt må forventes at ville se ud efter gennemførelsen af fusionen.

1427. Retten i Første Instans har udtalt, at vurderingen af en fusions virkninger indebærer, at der skal foretages en "*en analyse af den forventede situation på det pågældende marked*", der "*forudsætter […] en omhyggelig undersøgelse, bl.a. af omstændigheder, som i den konkrete situation findes relevante med henblik på vurderingen af fusionens virkninger på konkurrencevilkårene på referencemarkedet*".[596]

1428. Udover skabelsen eller styrkelsen af en dominerende stilling kan en fusion også føre til ensidige virkninger, uden at der foreligger dominans, eller en situation, hvor fusionsparterne sammen med andre aktører kan hæmme konkurrencen på markedet via koordineret adfærd.

7.3.1 Det kontrafaktiske scenarie

1429. I den kontrafaktiske analyse skal det vurderes, hvordan konkurrencesituationen forventes at være på markedet uden fusionens gennemførelse sammenlignet med, hvordan konkurrencesituationen forventes at være med fusionens gennemførelse. Hvis det vurderes, at

[591] Jf. Opinion of advocate general Kokott af 13. december 2007 i sag C-413/06 P, *Bertelsmann/Sony*,præmis 216.

[592] Til trods for, at EF-Domstolen ophævede Rettens dom, var det ikke bestridt af parterne, at beviskravene er de samme i en sag om godkendelse af en fusion som ved et forbud, jf. EF-Domstolens dom af 10. juli 2008 i sag C-413/06 P, *Bertelsmann AG og Sony Corporation of America mod Independent Music Publishers and Labels Association (Impala),* præmis 45, 48 og 51.

[593] Jf. Retten i Første Instans' dom af 14. december 2005 i sag T-210/01, *General Electric*, præmis 61.

[594] Jf. FT 2004-05, Tillæg A, s. 1647, v.sp.

[595] Kommissionens retningslinjer for horisontale fusioner, punkt 9 og for ikke-horisontale fusioner, punkt 20.

[596] Jf. Retten i Første Instans' dom af 3. april 2003 i sag T-342/00, *Petrolessence SA*, præmis 102.

konkurrencesituationen på markedet med fusionens gennemførelse ikke hæmmes betydeligt sammenlignet med en situation uden fusionens gennemførelse, skal fusionen godkendes.

1430. Når en kontrafaktisk analyse foretages, er det i de fleste tilfælde mest relevant at sammenligne med de eksisterende konkurrenceforhold på fusionstidspunktet ved vurderingen af fusionens virkninger. Under visse omstændigheder kan der dog tages hensyn til de forventede fremtidige ændringer på markedet, som i rimelig grad kan forudsiges. Når det skal vurderes, hvad der er en relevant sammenligning, kan der især tages hensyn til den sandsynlige virksomhedstilgang eller -afgang, hvis fusionen ikke gennemføres.[597]

1431. Kommissionen har blandt andet i afgørelsen vedrørende *EDF/Segebel* anført, at:

> *"The assessment of the potential horizontal unilateral effects of the proposed transaction requires a comparison with a counterfactual which describes the most likely market outcome(s) in the absence of the proposed transaction."*[598]

1432. Som det fremgår ovenfor, skal vurderingen af det kontrafaktiske scenarie fastlægges ud fra den forventede konkurrencesituation, hvis parterne ikke havde indgået aftale om at fusionere. "At fusionere" skal i den sammenhæng forstås som den transaktion, der gennemfører den sammenlægning af aktiviteter, parterne har aftalt. Dette scenarie holdes herefter op mod den forventede konkurrencesituation på markedet med fusionen.

1433. Hvis der kan opstilles mere end ét sandsynligt scenarie for, hvordan konkurrencesituationen ville være uden fusionens gennemførelse, skal det mest sandsynlige scenarie lægges til grund.[599]

7.3.2 Den tidsmæssige ramme for vurdering af fusionen

1434. Det følger af Kommissionens retningslinjer for vurdering af horisontale fusioner, at når Kommissionen skal vurdere en fusions konkurrencemæssige virkninger, sammenligner den som udgangspunkt de konkurrenceforhold som den anmeldte fusion ville medføre, med de forhold, der ville gøre sig gældende, hvis fusionen ikke gennemførtes. *"I de fleste tilfælde er det mest relevant at sammenligne med de eksisterende konkurrenceforhold på fusionstidspunktet, når man skal vurdere en fusions virkninger."*[600] [styrelsens fremhævning]

1435. Under visse omstændigheder kan Kommissionen eller myndigheden dog tage hensyn til forventede fremtidige ændringer på markedet, som i rimelig grad kan forudsiges. Dette følger af Kommissionens retningslinjer for vurdering af horisontale fusioner, hvor det fremgår: "*Under visse omstændigheder kan Kommissionen dog tage hensyn til de forventede fremtidige ændringer på markedet, som i rimelig grad kan forudsiges.".*[601] [styrelsens fremhævning]

1436. Retten har fastslået, at Kommissionens bedømmelse af en fusions forenelighed med fællesmarkedet udelukkende skal foretages *"på grundlag af de faktiske og retlige omstændigheder, der foreligger på tidspunktet for anmeldelsen af fusionen, og ikke på grundlag*

---

[597] Kommissionens retningslinjer af 5. februar 2004 for vurderingen af horisontale fusioner efter Rådets forordning om kontrol med fusioner og virksomhedsovertagelser (2004/C 31/03), punkt 9 ("Kommissionens retningslinjer for horisontale fusioner").

[598] Jf. Kommissionens afgørelse af 12. november 2009 i sag COMP/M.5549, *EDF/Segebel*, punkt 66.

[599] Jf. Kommissionens afgørelse af 30. marts 2012 i Sag COMP/M.6447, *IAG/bmi*, punkt 133, hvor Kommissionen vurderede, at det relevante kontrafaktiske scenarie – som fusionen skulle sammenlignes med – bestod af den situation, der *mest sandsynligt* ville opstå uden fusionen, og det var aktuelt den overtagne virksomheds exit fra markedet.

[600] Jf. Kommissionens retningslinjer for horisontale fusioner, punkt 9, samt Kommissionens retningslinjer for ikke-horisontale fusioner, punkt 20.

[601] Jf. Kommissionens retningslinjer for horisontale fusioner, punkt 9 samt Kommissionens retningslinjer for ikke-horisontale fusioner, punkt 20.

af hypotetiske forhold, hvis økonomiske rækkevidde ikke kan vurderes på det tidspunkt, hvor beslutningen træffes".[602] [styrelsens fremhævning]

1437. I Kommissionens sag *Procter & Gamble*, undersøgte Kommissionen, om udviklingsperspektiverne for det geografiske marked for hygiejnebind indebar, at markedet skulle afgrænses til Vesteuropa (frem for et nationalt marked). I sin begrundelse for, at et fællesmarked heller ikke var noget, der vil blive en realitet inden for en overskuelig fremtid (i sagen tre år), lagde Kommissionen bl.a. vægt på, at der var tale om et følsomt marked præget af stor mærke-loyalitet, og at udbyderne derfor ikke straks kunne gå over til at sælge europæiske mærker uden at tabe markedsandele.[603]

1438. Kommissionen konkluderer derefter:

> *"The timescale for a possible Europeanization of the market exceeds the relevant perspective to be established by the Commission under the Merger Regulation and the assumption that markets will indeed become European at the end of this period must be regarded in the light of the evidence as by no means certain. The fact that, in the longer term, the sanitary towel market may, in fact, become European cannot therefore be taken into account at present."*[604] [styrelsens fremhævning]

1439. Udgangspunktet er, at Kommissionen – og derved også Konkurrence- og Forbrugerstyrelsen – vurderer virkningerne ud fra de eksisterende konkurrenceforhold på fusionstidspunktet. Konkurrencemyndigheden har alene pligt til at tage hensyn til forventede fremtidige ændringer, såfremt ændringerne i rimelig grad kan forudsiges. Det gælder eksempelvis også fremtidige ændringer, som vil kunne føre til en anden – fx en bredere – afgrænsning af det relevante marked. Under alle omstændigheder gælder der umiddelbart et vidt skøn for konkurrencemyndigheden i forhold til at lægge sig fast på den tidsmæssige ramme, som en fusion skal vurderes i lyset af.

1440. Konkurrence- og Forbrugerstyrelsen kan altså alene tage hensyn til fremtidige ændringer, hvis disse med rimelig grad kan forudsiges. Det følger således af *Air France*-dommen, som citeret i punkt 1436 ovenfor, at Kommissionens bedømmelse af fusioner skal foretages på grundlag af faktiske og retlige omstændigheder, og ikke på grundlag af hypotetiske forhold, hvis rækkevidde ikke kan vurderes på det tidspunkt, hvor beslutningen træffes. Det vil sige, at der ikke må være tale om usikre eller hypotetiske forhold, herunder en tendens til, at udviklingen går i en vis retning. Endvidere skal der være en vis sikkerhed for, hvorledes udviklingen vil ske, samt at der er tale om faktiske og retlige omstændigheder, hvor den økonomiske rækkevidde kan vurderes.

7.4 Horisontale forbindelser

1441. Der er hovedsageligt to måder, hvorpå fusioner mellem konkurrenter – det vil sige fusioner med horisontale overlap – kan hæmme den effektive konkurrence betydeligt, navnlig som følge af skabelsen eller styrkelsen af en dominerende stilling:[605]

(i) fusionen kan fjerne et betydeligt konkurrencemæssigt pres på en eller flere virksomheder, som dermed får større markedsmagt uden at anvende en koordineret adfærd (ensidige virkninger)

[602] Jf. Retten i Første Instans' kendelse i sag T-2/93, *Air France*, pr. 70. Sagen omhandler dog jurisdiktionsspørgsmål, men formuleres i generelle vendinger og som Retten senere hen henviser til.
[603] Jf. Kommissionens beslutning af 21. juni 1994 i sag IV/M.430, *Procter & Gamble*, punkt 104.
[604] Jf. Kommissionens beslutning af 21. juni 1994 i sag IV/M.430, *Procter & Gamble*, punkt 104.
[605] Kommissionens retningslinjer for horisontale fusioner, punkt 22.

(ii) fusionen kan ændre konkurrencens art, så det bliver betydeligt mere sandsynligt, at virksomheder, der ikke koordinerede deres adfærd tidligere, nu vil foretage en sådan koordinering og forhøje priserne eller på anden måde skade den effektive konkurrence. En fusion kan også lette, stabilisere eller effektivisere koordineringen mellem virksomheder, der allerede koordinerede deres adfærd inden fusionen (koordinerede virkninger).

1442. Ved vurderingen af fusionens ensidige og koordinerede virkninger tages der blandt andet udgangspunkt i markedsandele, niveauet for Herfindahl-Hirschman-Indekset (HHI) efter fusionen og ændringen ("delta") af HHI på alle relevante markeder som følge af fusionen. Ændringen i HHI er særlig velegnet til vurderingen af en fusions virkninger, hvis produkterne på markedet er forholdsvis homogene. På markeder, hvor produkterne i mindre grad er homogene, kan fx diversion ratios mellem de fusionerende virksomheder give et bedre billede af det konkurrencepres, der forsvinder som følge af fusionen.

7.4.1 Markedsandele og HHI

1443. Som nævnt er en strukturel indikator for konkurrencepresset parternes markedsandele samt koncentrationsgraden beregnet ved HHI. De relative markedsandele og koncentrationsgraden på de relevante markeder kan give en indledende indikation af det konkurrencepres, som virksomhederne udøver på hinanden.

1444. Markedsandelene bruges bl.a. til at vurdere, om den fusionerede virksomhed opnår en dominerende stilling på et eller flere markeder. Kommissionen har i sine retningslinjer for vurdering af horisontale fusioner anført, at[606]:

i) Markedsandele på 50 pct. eller mere kan i sig selv være et tegn på en dominerende markedsstilling. Mindre konkurrenter kan dog udøve en tilstrækkelig begrænsende indflydelse, hvis de fx har mulighed for og incitament til at øge deres leverancer

ii) Markedsandele på mellem 25 og 40 pct. kan også give anledning til konkurrenceproblemer på grund af andre faktorer, fx antallet af konkurrenter og deres styrke, kapacitetsbegrænsninger eller det forhold, at fusionsparterne eller deres produkter er nære substitutionsprodukter og

iii) Markedsandele, der er mindre end 25 pct., kan især være et indicium på, at fusionen ikke kan antages at hæmme den effektive konkurrence

1445. Koncentrationsgraden kan også give nyttige oplysninger om konkurrencesituationen. Medmindre der foreligger særlige omstændigheder, er det ifølge Kommissionens retningslinjer for horisontale fusioner usandsynligt, at der kan påvises horisontale konkurrencemæssige problemer på et marked, hvor HHI efter fusionen er:

i) Under 1.000,

ii) Mellem 1.000 og 2.000 med et delta under 250, eller

iii) Over 2.000 med et delta under 150.[607]

1446. Det skal dog fremhæves, at ovennævnte HHI-niveauer og delta-værdier alene kan anvendes som et indledende tegn på, at der ikke er konkurrencemæssige problemer. Der er derfor ikke tale

[606] Kommissionens retningslinjer for horisontale fusioner, punkt 17-18.
[607] Jf. Kommissionens retningslinjer for horisontale fusioner, punkt 19-20.

om, at der bliver skabt en formodning for, at der foreligger sådanne problemer, hvis de relevante niveauer og værdier overskrides.[608]

1447. Markedsandele og HHI efter fusionen skal sammenholdes med situationen i det kontrafaktiske scenarie. Som nævnt i afsnit 7.3.1 ovenfor, er det efter styrelsens vurdering mest relevant at sammenholde markedsandele og HHI efter fusionen med status quo.

7.4.2 Ensidige virkninger

1448. Når der er tale om ensidige virkninger, agerer den fusionerede enhed uafhængigt af andre aktører på markedet. Det vil fx være muligt for den fusionerede enhed på profitabel vis at hæve priserne, reducere udbuddet, kvaliteten eller produktudviklingen, uden at denne handling forudsætter, at konkurrenterne samarbejder. Generelt vil en fusion, der medfører ensidige virkninger, hindre den effektive konkurrence betydeligt gennem en enkelt virksomheds etablering eller styrkelse af en dominerende stilling.[609]

1449. På oligopolistiske markeder kan fusioner, der medfører en eliminering af et vigtigt konkurrencepres, som bestod mellem fusionsparterne tidligere, samt svækkelse af det konkurrencepres, der hvilede på de resterende konkurrenter, også hæmme konkurrencen betydeligt. Det gælder selvom koordineringen mellem oligopolvirksomhederne ikke er særlig sandsynlig.[610]

1450. Hvorvidt det er sandsynligt, at en fusion vil give anledning til ensidige virkninger, afhænger af en række forskellige faktorer, som kan variere afhængigt af de forskellige markedsforhold, som fusionen vedrører. Ligeledes vil det afhænge af de konkrete omstændigheder, hvilke analyser der i den forbindelse skal foretages.

1451. Følgende faktorer indgår blandt andet i vurderingen af, om horisontale fusioner sandsynligvis vil give anledning til ensidige virkninger. Hvis én eller flere af faktorerne er til stede, vil det kunne indikere en risiko for ensidige virkninger som følge af fusionen:

- Fusionsparterne har store markedsandele; jo større markedsandele og jo mere disse øges ved fusionen, desto mere sandsynligt, at markedsmagten øges.[611]
- Fusionsparterne er nære – men ikke nødvendigvis nærmeste – konkurrenter; jo større substitutionsgrad mellem fusionsdeltagernes produkter, desto større sandsynlighed for, at prisen øges.[612]
- Kundernes muligheder for at skifte leverandør er begrænsede, især hvis et skifte er forbundet med store omkostninger, eller der kun er få alternative leverandører.[613]
- Konkurrenterne vil sandsynligvis ikke forøge udbuddet, hvis priserne stiger, eksempelvis fordi konkurrenterne møder adgangsbarrierer, herunder kapacitetsbegrænsninger.[614]

[608] Jf. Kommissionens retningslinjer for horisontale fusioner, punkt 21.
[609] Jf. Kommissionens retningslinjer for horisontale fusioner, punkt 25, 1. punktum.
[610] Jf. Kommissionens retningslinjer for horisontale fusioner, punkt 25, 2. punktum og fusionsforordningens betragtning 25.
[611] Jf. Kommissionens retningslinjer for horisontale fusioner, punkt 27.
[612] Jf. Kommissionens retningslinjer for horisontale fusioner, punkt 28-30. Se også Kommissionens beslutning af 24. januar 2006 i sag COMP/M.3942, *Adidas/Reebok*, punkt 37.
[613] Jf. Kommissionens retningslinjer for horisontale fusioner, punkt 31.
[614] Jf. Kommissionens retningslinjer for horisontale fusioner, punkt 32-34.

- Fusionsparterne er i stand til at forhindre konkurrenterne i at ekspandere, eksempelvis fordi den fusionerede enhed kontrollerer et vigtigt input, distributionskanaler, er indehaver af intellektuelle ejendomsrettigheder eller har finansiel styrke.[615]

- Fusionen eliminerer en betydelig konkurrencemæssig faktor, eksempelvis har nogle virksomheder større indflydelse på konkurrenceprocessen end deres markedsandele eller lignende måtte tyde på. En fusion, der involverer en sådan virksomhed, kan ændre dynamiske konkurrenceforhold på en betydelig måde, især når markedet i forvejen er koncentreret.[616]

1452. Ovenstående faktorer behøver ikke alle være til stede, for at ensidige virkninger er sandsynlige, og det skal ikke betragtes som en udtømmende liste.[617]

1453. Ved vurderingen af, om en fusion giver anledning til ensidige virkninger, skal der sammenlignes med det kontrafaktiske scenarie, det vil sige de forhold, der vil gøre sig gældende, hvis fusionen ikke gennemføres.

7.4.3 Koordinerede virkninger

1454. Ved koordinerede virkninger er der – i modsætning til ensidige virkninger – tale om, at profitabiliteten ved den fusionerede enheds handlinger afhænger af en stiltiende koordinering med andre virksomheder på markedet. Fx vil profitabiliteten af en prisstigning fra den fusionerede enheds side kunne afhænge af, hvorvidt andre store aktører vælger at følge en sådan prisstigning. Den fusionerede enhed vil derfor skulle tage øvrige aktørers forventede adfærd med i de strategiske overvejelser. For at der kan være tale om koordinerede virkninger, skal fusionen gøre det mere sandsynligt, at virksomheder, der ikke koordinerede deres adfærd før fusionen, nu vil foretage en sådan koordinering, uden at de indgår en egentlig aftale herom, eller at en allerede eksisterende koordinering, som følge af fusionen, bliver mere stabil, mere effektiv eller lettere at gennemføre.

1455. Et led i vurderingen af, om en given fusion skal godkendes, er derfor at afgøre, i) om der er risiko for, at markedets aktører fremover stiltiende vil koordinere deres adfærd, og ii) om risikoen for koordinering øges ved fusionen. Koordineringen kan ske på flere måder, fx ved fastlæggelse af salgspriser eller -mængder eller ved opdeling af markeder.

1456. Af Kommissionens retningslinjer for horisontale fusioner fremgår om koordinerende virkninger, at:

> *"b) fusionen kan ændre konkurrencens art, så det bliver betydeligt mere sandsynligt, at virksomheder, der ikke koordinerede deres adfærd tidligere, nu vil foretage en sådan koordinering og forhøje priserne eller på anden måde skade den effektive konkurrence. En fusion kan også lette, stabilisere eller effektivisere koordineringen mellem virksomheder, der allerede koordinerede deres adfærd inden fusionen (koordinerede virkninger)."*[618]

1457. Hvis en fusion fører til, at der er risiko for, at den fusionerede virksomhed samt øvrige virksomheder på markedet vil udøve en stiltiende, koordineret adfærd, vil der være tale om koordinerede virkninger. Det kan fx udmønte sig i, at de koordinerende virksomheder hæver priserne – uden eksplicit at aftale dette.

---

[615] Jf. Kommissionens retningslinjer for horisontale fusioner, punkt 36. Se også Kommissionens beslutning af 25. august 2005 i sag COMP/M. 3686, *Johnson&Johnson/Guidant*, punkt 350.

[616] Jf. Kommissionens retningslinjer for horisontale fusioner, punkt 37.

[617] Jf. Kommissionens retningslinjer for horisontale fusioner, punkt 26.

[618] Jf. Kommissionens retningslinjer for horisontale fusioner, punkt 22.

1458. I *Airtours* opstillede Retten tre kumulative betingelser for, hvornår der er tale om koordinerede virkninger[619]. Kommissionen har i sine retningslinjer for horisontale fusioner præciseret de tre *Airtours*-betingelser, således at retningslinjerne opstiller fire kriterier, der dækker alle tre betingelser fra *Airtours*. Disse fire kriterier skal således alle være opfyldt, for at der er tale om koordinerede virkninger[620]. De fire kriterier fra Kommissionens horisontale retningslinjer er:

(i) Det skal være muligt for parterne at etablere koordineringsbetingelser,

(ii) Afvigelser fra koordineringen skal kunne kontrolleres af de øvrige parter,

(iii) De øvrige parter skal kunne opstille (troværdige) disciplinære foranstaltninger ved afvigelser og

(iv) Parter, der står uden for koordineringen, må ikke kunne bringe de forventede resultater af koordineringen i fare.

1459. Hvis – og kun hvis – de fire betingelser alle er opfyldt og fusionen bidrager til opfyldelsen, kan det konkluderes, at fusionen øger risikoen for koordinerende virkninger. Nedenfor foretages en nærmere gennemgang af betingelserne, som er beskrevet i Kommissionens retningslinjer for horisontale fusioner.[621]

(i) Etablering af koordineringsbetingelser

1460. Det er ikke tilstrækkeligt, at virksomheder, der ønsker at koordinere, har stor gennemsigtighed med hensyn til hinandens forhold. Betingelsen kan kun være opfyldt, hvis de underliggende strukturer på markedet er indrettet sådan, at der findes en fælles reference, som virksomhederne kan gøre til genstand for koordineringen. Det kan fx være priser eller kundedeling på baggrund af geografiske områder. Jo enklere og mere stabile de økonomiske forhold er, desto lettere er det generelt for virksomhederne at etablere koordineringsbetingelser.[622] Derfor er opfyldelsen af denne betingelse nødvendig for, at koordinering overhovedet kan opstå.

(ii) Kontrol af afvigelser

1461. Betingelsen kan kun være opfyldt, hvis gennemsigtigheden omkring referencepunktet for koordineringen, fx priser, er tilstrækkelig stor til, at eventuelle afvigelser fra koordineringen hurtigt vil blive opdaget.[623] Muligheden for hurtigt at opdage eventuelle afvigelser er essentiel for stabiliteten af koordinering. Dette skyldes, at virksomheder, der indgår i koordinering, konstant vil være fristede af at afvige fra koordineringen, fx ved at sænke priserne. Det er således nødvendigt at redegøre for, hvordan de koordinerende virksomheder kan overvåge hinanden.

(iii) Disciplinære foranstaltninger

1462. Det skal være muligt at straffe en virksomhed, der afviger fra koordineringsbetingelserne. Denne betingelse er sammen med betingelsen om kontrol af afvigelser nødvendig for at sikre, at de koordinerende virksomheder ikke fristes til at afvige fra koordineringen. For det første skal sanktionen ved afvigelse fremstå klart for de koordinerende virksomheder, for det andet skal sanktionen være troværdig, og for det tredje skal sanktionen kunne igangsættes tilpas hurtigt[624]. En sanktion kan eksempelvis være at lægge et fuldt konkurrencemæssigt pres på en

[619] Retten i Første Instans' dom af 6. juni 2002 i sag T-342/99, *Airtours mod Kommissionen*, præmis 62. Betingelserne er stort set blevet bekræftet af EF-Domstolen i dom af 10. juli 2008 i sag C-413/06 P, *Impala II*.

[620] Jf. Kommissionens retningslinjer for horisontale fusioner, punkt 41.

[621] Jf. Kommissionens retningslinjer for horisontale fusioner, punkt 44-57.

[622] Jf. fx Kommissionens beslutning af 31. januar 2001 i sag COMP/M.2097, *SCA/Metsä Tissue*, punkt 148.

[623] Jf. fx Kommissionens beslutning af 20. december 2002 i sag COMP/M.2389, *Shell/DEA*, punkt 112-115.

[624] Jf. fx Kommissionens beslutning af 16. april 2008 i sag COMP/M.4980, *ABF/GBI Business* punkt 244-246.

koordinerende virksomhed, som afviger fra koordineringsbetingelserne, herunder fx ved at målrette bestemte kundegrupper.

(iv) Reaktioner fra udenforstående virksomheder

1463. Denne betingelse er nødvendig for at sikre, at koordineringen, der fx kan resultere i et højt prisniveau, ikke får nye virksomheder til at træde ind på markedet. Betingelsen kan kun være opfyldt, hvis der kan redegøres for, at fx udenlandske virksomheder ikke vil have mulighed for at etablere sig på markedet, selvom fx prisniveauet umiddelbart ville gøre en sådan etablering attraktiv. Således er opfyldelsen af betingelsen om reaktioner fra udenforstående virksomheder nødvendig for, at koordineringen ikke bryder sammen på grund af pres udefra.

7.4.3.1 Relevante markedskarakteristika

1464. Ved afgørelsen af, hvorvidt de fire kumulative betingelser er opfyldt, og dermed hvorvidt risikoen for koordinering øges ved fusionen, lægges vægt på en række markedskarakteristika. Det er imidlertid usandsynligt, at alle markedskarakteristika peger i samme retning, det vil sige enten peger i retning af eller væk fra en risiko for koordinering. Det vil derimod normalt være nødvendigt at foretage en afvejning af de karakteristika, der taler for, og de karakteristika, der taler imod en risiko for koordinering[625]. I Boks 7.1 nedenfor gennemgås en række markedskarakteristika, som skal inddrages i en sådan vurdering.

Boks 7.1 Markeds-karakteristika

1) Koncentrationsniveau
Jo færre virksomheder, der findes på et marked, desto lettere vil det alt andet lige være at koordinere. Dette skyldes, at der bliver færre virksomheder at holde øje med for så vidt angår koordinationsniveauet, fx prisniveauet, og eventuelle afvigelser fra koordineringen. Desuden falder sandsynligheden for, at der findes en eller flere virksomheder, som ikke ønsker at koordinere.

2) Adgangsbarrierer
Jo højere adgangsbarrierer, der findes på et givent marked, desto sværere bliver det for potentielle konkurrenter at træde ind på markedet og bryde koordineringen. Derfor betyder høje adgangsbarrierer, at koordineringen bliver mere stabil, idet kun virksomheder, som allerede findes på markedet, kan true koordineringen.

3) Gennemsigtighed
Jo større gennemsigtighed, der findes på et marked, desto lettere bliver det for virksomheder, som indgår i koordinering, at (1) observere og tilpasse sig det aktuelle koordinationsniveau, fx prisniveau, og at (2) identificere virksomheder, som afviger fra koordinationsniveauet. Gennemsigtighed kan have mange forskellige dimensioner og er en af de helt grundlæggende forudsætninger for koordinering. Det vigtige er, at der er gennemsigtighed om præcis det eller de forhold, som koordineringen sigter efter. Hvis koordineringen drejer sig om priser, skal de koordinerende virksomheder have kendskab til hinandens priser. Det kan fx ske ved (1) faste, offentligt tilgængelige prislister, (2) hyppige udbud, der kan afprøve prisniveauet, (3) kunder, som indhenter tilbud fra flere leverandører og bruger dem til at forhandle om priserne, (4) prisindeks, fx på udenlandske råvarebørser, som danner grundlag for prisen på forarbejdede varer, (5) prisportaler på Internettet udviklet af kunde- /forbrugerorganisationer eller (6) branchestatistik om priser eller omsætning. Gennemsigtigheden på et marked påvirkes af en lang række forskellige faktorer. I de følgende tre punkter gives nogle eksempler:

3a) Udvikling i efterspørgslen
Jo mere stabilt efterspørgslen udvikler sig, desto lettere bliver det at identificere afvigelser fra koordineringen. Dette skyldes, at afvigelser ikke vil blive forvekslet med fald i efterspørgslen. Eksempelvis vil en virksomhed, der indgår i koordinering og pludselig

[625] Jf. Domstolens afgørelse af 10. juli 2008 i dommen Bertelmann and Sony v. Impala, Case C-413/06 P, punkt 125-126.

mister en væsentlig del af sin omsætning, straks tro, at en konkurrent må have afveget fra koordineringen, hvis efterspørgslen normalt udvikler sig stabilt. Således bidrager en stabil udvikling i efterspørgslen til gennemsigtigheden. Omvendt vil store udsving i efterspørgslen gøre det vanskeligt for en virksomhed at vurdere, om den fx har mistet markedsandele til en konkurrent, der har afveget fra koordineringen, eller om den generelle efterspørgsel er faldet.

3b) Størrelse og hyppighed af transaktioner
Jo mindre og jo hyppigere transaktionerne på et marked er, desto bedre vil koordinerende virksomheder kunne observere koordinationsniveauet, fx prisniveauet, og tilpasse sig hertil, og desto hurtigere vil koordinerende virksomheder opdage eventuelle afvigelser fra koordineringen. Således bidrager små og hyppige transaktioner til at øge gennemsigtigheden. Hertil kommer, at det gør det mindre attraktivt at afvige fra koordineringen, idet der ikke vil være en stor gevinst forbundet med at afvige, fx fordi virksomheden ved at afvige opnår en stor og langvarig kontrakt. På denne måde gør små og hyppige transaktioner koordineringen mere stabil.

3c) Produkthomogenitet
Jo større produkthomogenitet, desto lettere kan koordinerende virksomheder sammenligne deres produkter og rette sig ind efter et fælles niveau for koordineringen. Eksempelvis kan det være vanskeligt for to producenter af henholdsvis low- og high-end produkter, på samme marked, at koordinere priserne. Det skyldes, at det vil være vanskeligt at finde én pris at koordinere om. Således vil en høj grad at produkthomogenitet øge gennemsigtigheden og dermed mulighederne for koordinering.

4) Symmetri af markedsandele
Jo mere symmetriske markedsandelene blandt de koordinerende virksomheder er, desto mere ensartede incitamenter har de til at fortsætte koordineringen. Virksomheder med små markedsandele har, alt andet lige, et større incitament til at afvige fra koordineringen end virksomheder med store markedsandele. Det skyldes, (1) at virksomheder med små markedsandele får en mindre del af gevinsten ved at koordinere end virksomheder med store markedsandele, og (2) at virksomheder med små markedsandele potentielt kan kapre flere nye kunder og dermed større gevinster ved at afvige fra koordineringen, end virksomheder med store markedsandele. Alt i alt indebærer symmetri af markedsandele, at gevinster og tab ved henholdsvis koordinering og afvigelse vil være nogenlunde lige store for de koordinerende virksomheder. Dermed virker symmetri af markedsandele, og særligt fravær af virksomheder med små markedsandele, befordrende for koordinering.

5) Symmetri af omkostninger
Jo mere symmetriske omkostninger, desto lettere vil koordinerende virksomheder have ved at finde et fælles niveau for koordineringen, fx et prisniveau. Et sådant niveau for koordineringen kunne opstå ved brug af en fast fælles mark-up i forbindelse med prissætningen. Hertil kommer, at symmetriske omkostninger, ligesom det var tilfældet med symmetriske markedsandele, har den effekt, at gevinster og tab ved henholdsvis koordinering og afvigelse vil være nogenlunde lige store for de koordinerende virksomheder. Alt i alt virker symmetriske omkostninger befordrende for koordinering.

6) Faste kundeforhold
Jo flere faste kundeforhold, desto lettere vil koordinerende virksomheder have ved at koordinere i form af markedsdeling. Hvis der findes kunder, som typisk foretager deres indkøb hos en bestemt virksomhed, vil det være lettere at identificere de enkelte kunders leverandører. Koordinering i form af markedsdeling vil dermed eksempelvis kunne ske ved, at eksisterende kunder forbliver hos deres faste leverandør.

7) Stærke kunder

Jo færre stærke kunder, desto mindre pres på de koordinerende virksomheder for at bryde koordineringen. Stærke kunder kan have forhandlingsmagt over for de koordinerende virksomheder, og stærke kunder vil kunne lægge pres på en koordinerende virksomhed for at bryde niveauet for koordineringen, fx ved at sænke priserne. Dermed vil fravær af stærke kunder virke befordrende for koordineringen.

8) Konkurrenter med "maverick" egenskaber
Såfremt virksomheder med "maverick egenskaber", det vil sige virksomheder med en særligt aggressiv konkurrenceadfærd, opererer på markedet, kan det være vanskeligt for de koordinerende virksomheder at opretholde den koordinerende adfærd.

9) Gengældelsesmuligheder
Jo bedre muligheder for gengældelse mod virksomheder, der afviger fra koordineringen, desto mindre risiko for afvigelser i det hele taget, og desto bedre mulighed for at opretholde koordineringen. Troværdige gengældelsesmuligheder er kendetegnet ved, at de skader afvigende virksomheder i et sådant omfang, at det på lang sigt er mere økonomisk rationelt at deltage i koordineringen, end at afvige[626]. Gengældelse kan fx bestå i en lokal priskrig i et geografisk afgrænset område, hvor den afvigende virksomhed hører hjemme, eller en priskrig rettet specifikt mod den afvigende virksomheds kunder.

10) Strukturelle forbindelser
Jo flere strukturelle forbindelser mellem de koordinerende virksomheder, desto mindre incitament til at afvige fra koordineringen og desto bedre mulighed for at opretholde koordineringen. Strukturelle forbindelser mellem virksomheder indebærer, at gevinster og tab i nogen grad udlignes virksomhederne imellem. Derfor vil en virksomhed, der overvejer at afvige fra koordineringen og dermed påføre sine konkurrenter et tab, skulle medregne en del af dette tab som sit eget, ligesom en del af gevinsten ved afvigelsen skal tilskrives konkurrenterne. Alt i alt bliver tilbøjeligheden til at afvige fra koordineringen mindre.

11) Vertikal integration
Jo mere vertikal integration mellem de koordinerende virksomheder og henholdsvis deres kunder og leverandører, desto bedre kendskab til de øvrige koordinerende virksomheders omkostnings- og afsætningsforhold og desto større gennemsigtighed. Således kan vertikal integration gøre det lettere at enes om et punkt for koordineringen og desuden gøre det lettere hurtigt at identificere virksomheder, der afviger fra koordineringen. Således er vertikal integration med til at stabilisere koordinering.

12) Innovation
Jo større innovationschok, desto større incitament til at afvige fra koordineringen. Dette skyldes, at en virksomhed, der på grund af innovation bliver væsentligt mere effektiv eller kan tilbyde et væsentligt bedre produkt, vil kunne vinde betydelige markedsandele ved at afvige fra koordineringen. Således vil store og pludselige innovationschok kunne føre til afvigelser og dermed destabilisere koordineringen. Derimod vil gradvis eller kontinuerlig innovation, det vil sige uden større chok i en enkelt virksomhed, ikke virke underminerende for koordineringen.

13) Kontakt på flere markeder
Hvis de koordinerende virksomheder har aktiviteter på flere markeder, vil der (også) være mulighed for at gennemføre disciplinære foranstaltninger på et eller flere af disse. Det øger mulighederne for at straffe en virksomhed, der afviger fra koordineringen, og dermed vil de disciplinære foranstaltninger være mere troværdige.

14) Kapacitetsbegrænsninger

[626] Jf. Rettens afgørelse i Impala v. Commission, Case T-464/04, dom af 13, juli 2006, præmis 466.

Jo højere grad af kapacitetsudnyttelse, desto ringere mulighed har de koordinerende virksomheder for at afvige fra koordineringen. Dermed vil fuld kapacitetsudnyttelse blandt alle koordinerende virksomheder betyde, at koordineringen bliver mere stabil, mens ledig kapacitet gør den enkelte virksomhed, som indgår i koordinering, mere tilbøjelig til at afvige. Incitamentet til at afvige fra en koordinering styrkes også, hvis virksomhederne har en asymmetrisk fordeling af overskudskapacitet.

På den anden side vil ledig kapacitet også gøre virksomhederne, som indgår i koordineringen, bedre i stand til at gengælde eventuelle afvigelser. Såfremt fordelingen af overskudskapacitet er asymmetrisk, svækkes dette argument dog, da virksomhederne i så fald ikke råder over de samme gengældelsesmekanismer.

7.5 Vertikale forbindelser

1465. Fusioner med vertikale forbindelser kan hæmme den effektive konkurrence betydeligt gennem ensidige og/eller koordinerede virkninger.

1466. De konkurrenceskadelige virkninger kan bl.a. skyldes afskærmning. Med afskærmning menes, at konkurrenter hindres adgang til leverancer eller markeder. Afskærmning kan være problematisk, selvom konkurrenterne ikke tvinges helt ud af markedet. Det er tilstrækkeligt, at de kommer i en situation, hvor de kan konkurrere mindre effektivt. Udgangspunktet for vurderingen af, hvorvidt en afskærmning kan siges at være problematisk, er, om fusionsparterne – eller øvrige konkurrenter – som følge af afskærmningen får mulighed for at hæve priserne over for forbrugerne.

1467. Når en vertikal fusion medfører afskærmning, kan den medføre et fald i antallet af effektive konkurrenter på såvel upstream- som downstreammarkedet, hvilket normalt gør det lettere for de resterende virksomheder at koordinere deres adfærd.

1468. Ved vertikale fusioner (ligesom ved horisontale fusioner) giver markedsandele og koncentrationsgraden beregnet ved HHI et nyttigt første fingerpeg om både fusionsparternes og deres konkurrenters markedsstyrke og konkurrencemæssige betydning.

7.5.1 Markedsandele og HHI

1469. Markedsandelene og HHI bruges blandt andet til at vurdere, om den fusionerede virksomhed opnår en betydelig markedsstyrke (hvilket ikke nødvendigvis betyder dominans) på mindst ét af de berørte markeder.

1470. Det følger af Kommissionens retningslinjer for ikke-horisontale fusioner, at det er usandsynligt at en vertikal fusion vil give anledning til konkurrencemæssige problemer, hvis (i) den fusionerede virksomheds markedsandele er under 30 pct. på de berørte markeder, og (ii) HHI efter fusionen er under 2000.[627]

1471. Hvis begge betingelser er opfyldt, fremgår det endvidere, at Kommissionen i praksis ikke vil foretage en indgående undersøgelse af sådanne fusioner, medmindre der gør sig særlige forhold gældende, fx at et eller flere af følgende forhold er til stede:

a) en af de fusionerede parter vil sandsynligvis ekspandere betydeligt i den nærmeste fremtid,

[627] Jf. Kommissionens retningslinjer af 18. oktober 2008 for vurderingen af ikke-horisontale fusioner efter Rådets forordning om kontrol med fusioner og virksomhedsovertagelser (2008/C 265/07), punkt 25 ("Kommissionens retningslinjer for ikke-horisontale fusioner").

b) der er væsentlige krydsejerskab eller krydslederskab mellem aktørerne på markedet,

c) en af fusionsparterne er en virksomhed, som højst sandsynligt vil ødelægge den koordinerede adfærd,

d) der er tegn på tidligere eller eksisterende koordinering i praksis, som letter koordinering, på markedet efter fusionen.[628]

1472. Markedsandele og HHI anvendes som et første tegn på, at der ikke er tale om konkurrencemæssige problemer, men det indebærer ikke nogen retlig formodning.[629]

7.5.2 Ensidige virkninger

1473. Med hensyn til ensidige virkninger i fusioner med vertikale forbindelser kan der være tale om to former for afskærmning. For det første kan der opstå *inputafskærmning*, hvilket vil sige, at downstream-konkurrenter får begrænset adgangen til vigtige leverancer. For det andet kan der opstå *kundeafskærmning*, hvis fusionen medfører, at upstream-konkurrenter får begrænset adgangen til et tilstrækkeligt kundegrundlag. Derudover kan den fusionerede enhed få adgang til *kommercielt følsomme oplysninger* om konkurrenternes upstream- eller downstream-aktiviteter.

7.5.2.1 Inputafskærmning

1474. Inputafskærmning kan opstå, hvis den fusionerede virksomhed får mulighed for at begrænse adgangen til sine inputprodukter og dermed gøre det vanskeligt for downstream-konkurrenter at opnå adgang til de pågældende produkter til samme priser og på samme vilkår som før fusionen (og dermed øge deres omkostninger).

1475. Der er tre forhold, der skal undersøges i forbindelse med vurderingen af, om en konkurrenceskadelig inputafskærmning er sandsynlig:

(i) om den fusionerede virksomhed har mulighed for at afskærme adgangen til input,

(ii) om den fusionerede enhed vil have incitament til det og

(iii) om det vil skade konkurrencen downstream betydeligt.[630]

1476. I praksis undersøges faktorerne ofte sammen, fordi de er nært forbundne. Nedenfor foretages en nærmere gennemgang af betingelserne, som er beskrevet i Kommissionens retningslinjer for ikke-horisontale fusioner.

(i) Mulighed for at afskærme adgangen til input

1477. Inputafskærmning kan kun medføre konkurrenceskadelige problemer, hvis den vedrører et vigtigt input for downstream-konkurrenterne. Derudover er det også nødvendigt, at den fusionerede virksomhed har en betydelig markedsstyrke på upstream-markedet, for at inputafskærmning kan skabe konkurrencemæssige problemer.

1478. Den fusionerede virksomhed vil kun have mulighed for inputafskærmning, hvis den ved at begrænse adgangen til sine upstreamprodukter kan påvirke det samlede udbud af produktet negativt med hensyn til pris eller kvalitet. Dette kan være tilfældet, hvis de øvrige

[628] Jf. Kommissionens retningslinjer for ikke-horisontale fusioner, punkt 26.
[629] Jf. Kommissionens retningslinjer for ikke-horisontale fusioner, punkt 27.
[630] Jf. Kommissionens retningslinjer for ikke-horisontale fusioner, punkt 32.

upstreamudbydere er mindre effektive, udbyder produkter af ringere kvalitet, eller er ude af stand til at øge produktionen, fx på grund af kapacitetsbegrænsninger.

1479. Hvis konkurrencen på upstream-markedet er oligopolistisk, vil den fusionerede virksomheds beslutning om at begrænse adgangen til sit input mindske konkurrencepresset på de øvrige udbydere upstream, som hermed vil kunne hæve deres priser over for downstream-aktører, der ikke er vertikalt integrerede. Denne stigning i udeforstående virksomheders markedsstyrke vil være større, jo mindre produktdifferentieringen og jo større koncentrationsgraden er.[631]

(ii) Incitament til at afskærme adgangen til input

1480. Incitamentet til inputafskærmning afhænger af, om afskærmningen vil være rentabel. Rentabiliteten afhænger af afvejningen mellem den fortjeneste, der går tabt upstream som følge af en lavere afsætning af input til downstream-konkurrenter, og den øgede fortjeneste på kortere eller længere sigt ved øget salg downstream (eller eventuelt muligheden for at hæve priserne). Jo lavere upstream-avancerne er (det vil sige mindre tab som følge af begrænsningen i input-afsætningen), og jo større downstream-avancerne er (det vil sige højere fortjeneste ved en forøgelse af markedsandelen downstream på bekostning af de konkurrenter, der udsættes for afskærmning), jo større vil incitamentet til afskærmning være.[632]

1481. Incitamentet til inputafskærmning afhænger derudover også af, hvor sandsynligt det er, at efterspørgslen ledes væk fra de afskærmede downstream-konkurrenter og over til den fusionerede virksomhed. Denne andel vil normalt være højere, jo større substitutionsmuligheder der er mellem den fusionerede virksomheds og de pågældende konkurrenters produkter.[633]

(iii) Den sandsynlige virkning for den effektive konkurrence

1482. I det følgende gennemgås en række scenarier og faktorer, der i praksis kan indebære, at fusioner, hvorved adgangen til inputmarkedet afskærmes, hæmmer den effektive konkurrence betydeligt.[634]

1483. Normalt skal de virksomheder, der udsættes for afskærmning, spille en tilstrækkelig vigtig rolle på downstream-markedet, for at der kan ske betydelig skade på den effektive konkurrence. En virksomhed med en forholdsvis lille markedsandel i forhold til andre aktører kan på trods heraf spille en vigtig rolle i konkurrencen, fx hvis den er en særligt aggressiv konkurrent.

1484. Den effektive konkurrence kan også hæmmes betydeligt gennem adgangsbarrierer. En vertikal fusion kan afskærme potentielle konkurrenter på downstream-markedet, hvis den fusionerede virksomhed sandsynligvis ikke vil forsyne potentielle aktører på downstream-markedet eller kun vil gøre dette på ringere vilkår, end det ville være tilfældet uden fusionen. Alene sandsynligheden for, at den fusionerede virksomhed vil gennemføre en afskærmningsstrategi efter fusionen, kan virke afskrækkende på potentielle markedsdeltagere. Den effektive konkurrence på downstream-markedet kan hæmmes betydeligt gennem adgangsbarrierer, især hvis inputafskærmning vil betyde, at sådanne potentielle konkurrenter bliver nødt til at komme ind på både downstream- og upstream-markedet for at kunne konkurrere effektivt på de enkelte markeder.

1485. Inputafskærmning vil have størst virkning, hvis det berørte input udgør en betydelig andel af downstream-konkurrenternes omkostninger, eller hvis det berørte input er en afgørende komponent i downstream-produktet.

[631] Jf. Kommissionens retningslinjer for ikke-horisontale fusioner, punkt 38.
[632] Jf. Kommissionens retningslinjer for ikke-horisontale fusioner, punkt 40-41.
[633] Jf. Kommissionens retningslinjer for ikke-horisontale fusioner, punkt 42.
[634] Jf. Kommissionens retningslinjer for ikke-horisontale fusioner, punkt 47-57.

1486. Virkningen for konkurrencen på downstream-markedet skal også vurderes på grundlag af faktorer, der vil kunne opveje denne virkning, fx køberstyrke eller sandsynligheden for, at tilgang af nye virksomheder på upstream-markedet vil opretholde den effektive konkurrence.

7.5.2.2 Kundeafskærmning

1487. Kundeafskærmning kan forekomme, når en udbyder upstream fusionerer med en stor kunde på downstream-markedet. Dette kan give den fusionerede virksomhed mulighed for at hindre konkurrenterne på upstream-markedet i at få adgang til et tilstrækkeligt kundegrundlag og dermed mindske deres evne eller incitament til at konkurrere.

1488. Ved vurderingen af om en konkurrenceskadelig kundeafskærmning er sandsynlig, skal det undersøges:

(i) om den fusionerede virksomhed har mulighed for at afskærme adgangen til downstream-markederne,

(ii) om den ville have incitament til at afskærme downstream-markederne og

(iii) om det ville skade kunderne på downstream-markedet betydeligt.

1489. Nedenfor foretages en nærmere gennemgang af betingelserne, som er beskrevet i Kommissionens retningslinjer for ikke-horisontale fusioner.[635]

(i) Mulighed for at afskærme adgangen til downstream-markederne

1490. Kundeafskærmning kan fx forekomme, hvis den fusionerede virksomhed beslutter at købe hele sin mængde inputs hos sin egen upstream-afdeling og dermed undlader at købe fra upstream-konkurrenterne. Den kan også mindske sine indkøb hos upstream-konkurrenterne eller foretage indkøb hos dem på mindre favorable vilkår, end den ville have gjort uden fusionen.

1491. For at kundeafskærmning kan give anledning til problemer, skal den vertikale fusion involvere en virksomhed, som er en betydelig kunde på downstream-markedet. Hvis der efter fusionen fortsat er et tilstrækkeligt tilgængeligt kundegrundlag, vil der typisk ikke opstå konkurrenceproblemer.

(ii) Incitament til at afskærme adgangen til downstream-markederne

1492. Incitamentet til afskærmning afhænger af, om det vil være en rentabel strategi. Den fusionerede virksomhed skal afveje de mulige omkostninger ved ikke at købe produkterne hos upstream-konkurrenter og de mulige indtægtsfordele ved at gøre det.

1493. Derudover afhænger incitamentet til kundeafskærmning af, om den fusionerede virksomheds upstream-afdeling kan profitere fra et eventuelt højere prisniveau som følge af afskærmningen af upstream-konkurrenterne fra et tilstrækkeligt kundegrundlag. Incitamentet bliver også større, jo mere den fusionerede virksomheds downstream-afdeling kan forventes at profitere fra højere priser på downstream-markederne som følge af afskærmningen.

(iii) Den sandsynlige virkning for den effektive konkurrence

1494. Ved at hindre upstream-konkurrenternes adgang til et betydeligt kundegrundlag, kan fusionen forringe deres konkurrencemuligheder. Dette kan øge input-omkostningerne for downstream-konkurrenterne og dermed stille dem dårligere i konkurrencen. Dermed kan den fusionerede virksomhed få mulighed for at hæve priserne på downstream-markedet og herigennem hæmme den effektive konkurrence betydeligt.

1495. Kun i de tilfælde hvor en tilstrækkelig del af upstream-produktionen berøres af den vertikale fusion, kan fusionen hæmme den effektive konkurrence betydeligt. Hvis der fortsat er en række

[635] Jf. Kommissionens retningslinjer for ikke-horisontale fusioner, punkt 58-77.

upstream-konkurrenter, som ikke berøres, kan disse virksomheder sikre et tilstrækkeligt konkurrencemæssigt pres og hindre en prisforhøjelse på henholdsvis upstream- og downstream-markedet.

7.5.2.3 Adgang til kommercielt følsomme oplysninger

1496. Gennem en vertikal fusion kan den fusionerede virksomhed få adgang til kommercielt følsomme oplysninger om konkurrenternes upstream- eller downstream-aktiviteter. Ved for eksempel at blive leverandør til en downstream-konkurrent kan en virksomhed få afgørende oplysninger, som giver den mulighed for at føre en mindre aggressiv prispolitik på downstream-markedet til skade for forbrugerne. Det kan også stille konkurrenterne dårligt i konkurrencen og dermed afskrække dem fra at trænge ind og ekspandere på markedet.[636]

7.5.3 Koordinerede virkninger

1497. Vertikale fusioner kan medføre øget symmetri mellem virksomhederne på markedet. Dette kan gøre koordinering mere sandsynlig, idet det bliver lettere at nå frem til en fælles forståelse af koordineringsbetingelserne. Tilsvarende kan en vertikal fusion øge gennemsigtigheden på markedet og dermed lette koordinering mellem de resterende markedsaktører.

1498. Koordinerede virkninger i vertikale fusioner vurderes på samme måde som ved horisontale fusioner. Det skal således undersøges, hvorvidt de fire betingelser, som er beskrevet i Kommissionens retningslinjer for horisontale såvel som ikke-horisontale fusioner, er opfyldt:

i) Det skal være muligt for parterne at etablere koordineringsbetingelser,

ii) Afvigelser fra koordineringen skal kunne kontrolleres af de øvrige parter,

iii) De øvrige parter skal kunne opstille (troværdige) disciplinære foranstaltninger ved afvigelser og

iv) Parter, der står uden for koordineringen, må ikke kunne bringe de forventede resultater af koordineringen i fare.[637]

1499. Analysen af betingelserne er gennemgået under afsnittet om horisontale fusioner, og der henvises derfor til afsnit 7.4.3 for en nærmere gennemgang af betingelserne.

7.6 Effektivitetsgevinster

1500. Der er tre kumulative betingelser, der skal være opfyldt, før der kan tages hensyn til eventuelle effektivitetsgevinster ved vurderingen af en fusion.[638] Disse betingelser er:

i) Gevinsterne skal være til gavn for forbrugerne. Dvs. gevinsterne skal være betydelige, skal kunne realiseres rettidigt og skal principielt gavne forbrugerne på de(t) marked(er), hvor det ellers er sandsynligt, at der ville opstå konkurrencemæssige problemer.[639]

[636] Jf. Kommissionens retningslinjer for ikke-horisontale fusioner, punkt 78.
[637] Jf. Kommissionens retningslinjer for ikke-horisontale fusioner, punkt 81.
[638] Jf. Kommissionens retningslinjer for horisontale fusioner, punkt 76-88.
[639] Jf. Kommissionens retningslinjer for horisontale fusioner, punkt 79.

ii) Gevinsterne skal være fusionsspecifikke. Dvs. gevinsterne skal direkte skyldes den anmeldte fusion og må ikke kunne realiseres i tilsvarende omfang gennem mindre skadelige alternativer.[640]

iii) Gevinsterne skal være påviselige. Dvs. der skal være en rimelig sikkerhed for, at effektivitetsgevinsterne realiseres, og de skal være tilstrækkelige til at opveje en fusions potentielle skadelige virkninger for forbrugerne.[641]

1501. Det er fusionsparternes opgave at fremvise dokumentation for, at en fusion medfører effektivitetsgevinster, samt at påvise og sandsynliggøre, at gevinsterne opfylder de tre kumulative betingelser.

[640] Jf. Kommissionens retningslinjer for horisontale fusioner, punkt 85.
[641] Jf. Kommissionens retningslinjer for horisontale fusioner, punkt 86.