

**BETEKINTHETŐ!**

1054 Budapest, Alkotmány u. 5.

**Levélcím:** 1391 Budapest 62. Pf. 211

**Telefon:** (06-1) 472-8900 **Fax:** (06-1) 472-8905

**Szervezeti egység:** Antitröszt Iroda

**Iktatószám:** Vj/61-460/2014.

A Gazdasági Versenyhivatal a Hegymegi-Barakonyi és Társa Ügyvédi Iroda által képviselt Sanofi-Aventis Magyarország Kereskedelmi és Szolgáltató Zrt. (1045 Budapest, Tó u. 1-5.) eljárás alá vont vállalkozással szemben gazdasági erőfölénnyel való visszaélés tilalmának feltételezett megsértése miatt indult versenyfelügyeleti eljárásban meghozta az alábbi

### **v é g z é s t .**

A Gazdasági Versenyhivatal az eljárást megszünteti.

E végzés ellen a kézhezvételétől számított nyolc napon belül a Gazdasági Versenyhivatal Versenytanácsához címzett fellebbezéssel lehet élni. A fellebbezésnek a végzés végrehajtására halasztó hatálya van. A fellebbezésért 3000 forint illetéket kell fizetni.

### **I n d o k o l á s**

#### **I. T é n y á l l á s**

##### **1. A z e l j á r á s t á r g y a**

A Gazdasági Versenyhivatal a Sanofi-Aventis Magyarország Kereskedelmi és Szolgáltató Zrt. (a továbbiakban: Sanofi, vagy eljárás alá vont vállalkozás) eljárás alá vont vállalkozással szemben 2014. július 22-én VJ/61/2014. ügyszámon versenyfelügyeleti eljárást indított. A vizsgálatot elrendelő, a versenyfelügyeleti eljárást megindító végzés<sup>1</sup> szerint a Sanofi visszautasította gyógyszerforgalmazásra vonatkozó szerződés megkötését egy gyógyszer-nagykereskedő vállalkozással. A Sanofi több

---

<sup>1</sup> VJ/61-2/2014. sz. irat

olyan gyógyszert is forgalmaz, amelyek kulcsfontosságúak a gyógyszer-nagykereskedők versenyképes kínálati portfóliója szempontjából, és amely gyógyszerek érintett piacain a Sanofi gazdasági erőfölényes pozíciója valószínűsíthető. Fentiekkel összefüggésben a Sanofi 2013. január 1-től kezdődően valószínűsíthetően olyan gyakorlatot alkalmazott gyógyszer-nagykereskedelmi partnerei kiválasztása során, amelyben a partnerkiválasztás nem a kapcsolat várható tényleges gazdasági hatékonyságának megítélésén alapul, ugyanakkor a piaci szereplők egyes csoportjait az inkumbens piaci szereplőknél indokolatlanul hátrányosabb helyzetbe hozza.

A versenyfelügyeleti eljárás megindításának alapjául szolgáló feltételezett jogsértés szerint a Sanofi a fenti magatartásával megsértette a tisztességtelen piaci magatartás és a versenykorlátozás tilalmáról szóló 1996. évi LVII. törvény (a továbbiakban: Tpv.) 21. § b), c), illetve g) pontjaiban foglalt tilalmat.

A magatartás által érintett termék jellege, valamint a Sanofi és vállalkozáscsoportja piaci helyzete alapján, valamint tekintettel arra a tényre, hogy a magatartás legalább Magyarország egész földrajzi területét érinti, a fenti magatartás a tagállamok közötti kereskedelem érintettségéről szóló bizottsági közlemény<sup>2</sup> szerint alkalmas lehet arra, hogy a tagállamok közötti kereskedelemre érzékelhető hatást gyakoroljon, ezért a magatartás alkalmas lehet az Európai Unió működéséről szóló szerződés (a továbbiakban: EUMSZ.) 102. cikk b), illetve c) pontjában foglalt tényállás megvalósításával.

## **2. Az eljárás során végzett vizsgálati cselekmények**

Az eljárás során a Gazdasági Versenyhivatal – az ügyindító végzésben foglaltakra figyelemmel – az eljárás alá vont vállalkozás piaci helyzetét, valamint a gyógyszer-nagykereskedőkkel kapcsolatos szerződéskötési gyakorlatát vizsgálta. Ezzel összefüggésben az eljárás a Tpv. 65/A. §-a szerinti helyszíni kutatással indult. A vizsgálat során az eljárás alá vont vállalkozás mellett a Sanofi gyógyszer-portfóliójába tartozó egyes gyógyszerek terápiás helyettesítőinek gyártói (az eljárás alá vont versenytársai), a Sanofi partner nagykereskedői és nem partner gyógyszer-nagykereskedők, a gyógyszer-gyártók és a gyógyszer-nagykereskedők érdekvédelmi

---

<sup>2</sup> A Bizottság közleménye: Iránymutatás a kereskedelemre gyakorolt hatásnak a Szerződés 81. és 82. cikke szerinti fogalmáról (2004/C 101/07)

szervezetei, valamint nagyszámú gyógyszer-tár részére kerültek kiküldésre adatkérő végzések. A vizsgálat adatkéréssel, illetve belföldi jogsegéllyel fordult az Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézethez, valamint az Országos Egészségbiztosítási Pénztárhoz. A vizsgálat során az eljárás alá vont vállalkozás ügyfélként történő személyes meghallgatására is sor került.

Az eljárás során feltárt információk az alábbiak szerint foglalhatók össze.

### **3. Az eljárás alá vont vállalkozás**

A Sanofi a gyógyszeriparban tevékenykedő Sanofi csoport tagvállalkozása, részvényeinek tulajdonosa a CHINOIN Gyógyszer- és Vegyészeti Termékek Gyára Zártkörűen Működő Zrt (a továbbiakban: Chinoin). A Chinoin 1991-ben került a Sanofi vállalkozáscsoporthoz. A Sanofi vállalkozáscsoporthoz tartozó gyógyszerek forgalmazását Magyarországon és a régióban a Sanofi-Aventis Magyarország Zrt. végzi.

A Sanofi gyógyszeripari csoport a világ több mint 100 országában 110 000 alkalmazottat foglalkoztat, készítményei szinte minden terápiás területen megtalálhatóak. Termékei a következő terápiás csoportokban kínálnak megoldásokat:

- kardiovaszkuláris megbetegedések,
- trombózis,
- onkológia,
- központi idegrendszer megbetegedései,
- anyagcsere zavarai,
- diabétesz,
- vakcinák.

Magyarországon a gyógyszeriparban a Sanofi részesedése – a Sanofi adatszolgáltatása alapján – 2012-ben [5-10]%, 2013-ban [5-10]% volt<sup>3</sup>, ezzel az egyik legnagyobb árbevételű piaci szereplő. A Sanofi piaci pozícióját a legnagyobb forgalmú gyógyszer-gyártók között a vizsgált időszakban egyéb források is alátámasztják.<sup>4,5</sup>

---

<sup>3</sup> Vj/61-15/2014. 8. számú melléklet

<sup>4</sup> Vj/61-449/2014. A forrásban szereplő adatok 2011-12-re vonatkoznak

<sup>5</sup> Vj/61-76/2014.

Nyilvánosan elérhető adatok<sup>6</sup> alapján a Sanofi a legnagyobb támogatásiáramlást generáló forgalmazók között 2015-ben a második helyen szerepelt [10-20]-os piaci részesedéssel.

#### **4. A vizsgált magatartás piaci háttere**

##### A gyógyszerforgalmazás rendszere

A gyógyszerek gyártása és forgalmazása tradicionálisan erősen szabályozott. Ennek oka egyrészt az érintett termékek jellege (sok gyógyszer esetén a hatóanyag veszélyes volta, a termékkel szemben felmerülő fokozott összetételbeni/tisztasági elvárások, a termék kezelésének és alkalmazásának sajátosságai, a lejáratral összefüggő tennivalók, a gyógyszer mint hulladék veszélyes jellege), másrészt az egészségügy részét képező gyógyszerellátás biztonságának szükségessége és részben ehhez kapcsolódóan a termékek egy jelentős részéhez kapcsolódó társadalombiztosítási támogatottság.

A gyógyszeriparban erősen elkülönül és markánsan kirajzolódik a gyártói, gyógyszer-nagykereskedelmi, gyógyszerértári, illetőleg fekvőbeteg-intézményi (felhasználói) szerep.

A gyártók, illetve a tényleges gyártókkal szerződéses viszonyban álló forgalomba hozók helyezik piacra azt a mintegy 17 ezer féle terméket, amelyből a Magyarországon forgalmazott gyógyszer-paletta összeáll. A termékek fogalomba hozatalához speciális engedélyre, ún. gyógyszer forgalomba hozatali engedélyre van szükség. A csak Magyarországon érvényes forgalomba hozatali engedélyt a hazai gyógyszerészeti hatóság (Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézet), míg az Európai Unió összes tagállamában érvényes engedélyt az Európai Bizottság adja ki.

A gyógyszergyártás jelentős költségigénnyel rendelkező tevékenység, amely esetében az egyik legnagyobb költség a kutatáshoz és fejlesztéshez (K+F) kapcsolódik. Jelentős ugyanakkor a tevékenység, illetve a sikeres piaci megjelenés marketing igénye is, amely ugyancsak jelentős költséggel jár.

---

<sup>6</sup> Vj/61-449/2014.

A gyógyszeriparban meghatározó szerepet betöltő K+F kiadások szempontjából az alábbi két gyártó típust különböztethetjük meg: az innovatív és a generikus gyógyszergyártókat. Az innovatív gyógyszergyárak bevételeik jelentős részarányát fordítják kutatásra és termékeik többnyire szabadalmi oltalom alatt állnak. A szabadalmi oltalom lejáratakor az innovatív gyógyszergyártók elveszítik az adott gyógyszer gyártására és forgalmazására vonatkozó kizárólagos jogukat, és piacra léphetnek a generikus gyártók az eredeti gyógyszereknek megfelelő gyógyszerekkel, azaz a generikumokkal. A generikus gyártókat általában korlátozott mértékű K+F tevékenység jellemzi, és forgalmuk nagy részét a szabadalmi oltalom alól kikerült kasszasiker terméknek megfelelő gyógyszerek teszik ki.<sup>7</sup>

A magyar gyógyszeriparban jelenlévő gyártók között találunk igen nagy forgalommal és széles gyógyszer-palettával rendelkező multinacionális gyártókat, de néhány terméket kínáló kisebb vállalkozásokat is. A nemzetközileg is jelentős, nagy forgalmú originális gyógyszerek jellemzően a nemzetközi háttérű, K+F tevékenységre jelentős forrásokat allokálni képes vállalkozásokhoz, vállalkozáscsoportokhoz köthetők. A szűk kínálattal rendelkező, helyi jelentőségű cégek jellemzően piaci részeket képesek kihasználni.

A forgalmazásra vonatkozó jogi szabályozás a hagyományos kereskedelmi modellt követi; ennek megfelelően a gyógyszereket a gyógyszer-nagykereskedők csak gyógyszer-gyártóktól, illetve megfelelő engedéllyel rendelkező importőrtől, valamint gyógyszer-nagykereskedelmi engedéllyel rendelkező vállalkozástól vásárolhatják meg.<sup>8</sup> Gyógyszertár gyógyszert kizárólag gyógyszer-nagykereskedelmi engedéllyel rendelkező vállalkozástól vásárolhat, és azt csak fogyasztóknak adhatja tovább.<sup>9</sup>

Magyarországon több mint 100 vállalkozás rendelkezik gyógyszer-nagykereskedelmi engedéllyel, azonban ezek közül a többség nem végez klasszikus gyógyszer-nagykereskedelmi tevékenységet. Gyógyszer-nagykereskedelmi engedéllyel rendelkeznek például gyártók, akik az engedély birtokában kizárólag saját termékeikre

---

<sup>7</sup> Európai Bizottság, Jelentés gyógyszerpiaci ágazati vizsgálatról, 2008, megtalálható: <http://ec.europa.eu/competition/sectors/pharmaceuticals/inquiry/>

<sup>8</sup> A gyógyszerekkel folytatott nagykereskedelmi és párhuzamos import tevékenységről szóló 53/2004. (VI. 2.) ESzCsM rendelet 3. §

<sup>9</sup> A biztonságos és gazdaságos gyógyszer- és gyógyászatisegédeszköz-ellátás, valamint a gyógyszerforgalmazás általános szabályairól szóló 2006. évi XCVIII. törvény 68. § (3) bekezdése

vonatkozóan végeznek ilyen jellegű tevékenységet is, valamint gyógyszer-nagykereskedelmi engedély szükséges az ún. párhuzamos kereskedelem végzéséhez is. A tényleges gyógyszer-nagykereskedelmi tevékenységet (gyógyszerek rendszeres, folyamatos viszonteladói értékesítése gyógyszertárak részére) végző vállalkozások csoportosíthatók a tevékenységük által érintett termékkör, valamint a tevékenységük földrajzi kiterjedtsége alapján. Ennek mentén vannak teljes palettás gyógyszer-nagykereskedők és specializált gyógyszer-nagykereskedők, illetve országos és regionális tevékenységű gyógyszer-nagykereskedők.

A teljes palettás gyógyszer-nagykereskedők egy olyan szolgáltatáscsomagot kínálnak vevőik, a gyógyszertárak felé, amelynek a teljes magyarországi gyógyszerpaletta, valamint egyes, gyógyszertárban forgalmazható egyéb cikkek elérhetősége egyik lényeges elemét képezi. A specializált gyógyszer-nagykereskedők jellemzően egyes kurrens cikkek forgalmazására, piaci rések kihasználására törekednek, ennek megfelelően kínálatuk a teljes palettás gyógyszer-nagykereskedők kínálatát nem helyettesíti, azt inkább csak kiegészíti.

A gyógyszertárak jellemzően több gyógyszer-nagykereskedővel állnak kapcsolatban, amelyek közül egyesek kiemelt szerepet töltenek be a gyógyszertárak ellátásában, mert azokat a gyógyszertár első helyi, illetve második helyi beszállítójának értékeli. Ez gyakorlatilag azt a sorrendet jelöli, amely mentén az érintett gyógyszertár a rendeléseit intézi: igényeit első körben az első helyi beszállítónak számító gyógyszer-nagykereskedelmi partnertől történő rendeléssel elégíti ki, általában csak kielégítetlen, illetve részben kielégített rendelés esetén fordul a második helyi beszállítójához, ennek sikertelensége esetén további beszállítójához. Arra vonatkozóan, hogy hány gyógyszer-nagykereskedelmi partnerrel állhat egy gyógyszertár üzleti kapcsolatban, nincs jogi szabályozás. A vizsgálat által beszerzett tények azt mutatják, hogy minden gyógyszertár egynél több gyógyszer-nagykereskedelmi partnerrel áll kapcsolatban (de ezek száma jellemzően nem lépi túl az ötöt). Ezt abban a kontextusban szükséges értékelni, hogy a gyógyszertárak a gyógyszer-nagykereskedők mellett egyéb beszállítókkal is kapcsolatban vannak (gyógyszernek nem minősülő, gyógyszertárban értékesíthető termékekre vonatkozóan). A gyógyszertárak első helyi és jellemzően második helyi beszállítói is teljes palettás gyógyszer-nagykereskedők. Ennek oka

elsődlegesen az, hogy az országos tevékenységű teljes palettás gyógyszer-nagykereskedők jellemzően legalább kétszer szállítanak ki gyógyszert naponta a gyógyszertárak részére. A vizsgálat során a gyógyszertártól beszerzett nyilatkozatok ellentmondásosak a tekintetben, hogy a kis gyógyszer-nagykereskedők gyógyszer-nagykereskedelmi piac nagyobb résztvevőire képesek-e versenynyomást kifejteni. Egyes megkeresett gyógyszertárak véleménye szerint a kis gyógyszer-nagykereskedők rugalmasabban reagálnak az igényeikre és kedvezményeket, illetve jobb fizetési feltételeket biztosítanak a számukra, míg más gyógyszertárak álláspontja szerint a kis gyógyszer-nagykereskedők a szállítás gyakoriságában rugalmatlanabbak és nem biztosítanak egyedi feltételeket, akciókat.

A vizsgált időszak vonatkozásában megállapítható, hogy összesen négy teljes palettás, országos tevékenységet végző gyógyszer-nagykereskedelmi vállalkozás van Magyarországon.

A gyógyszertárak ellátását (járóbeteg ellátást) a teljes palettás országos tevékenységű gyógyszer-nagykereskedők közül a HUNGAROPHARMA Zrt. (részesedése a járóbeteg szegmensben kb. 40%), a Pheonix Pharma Zrt. (részesedése kb. 40%), valamint a TEVA Zrt. (részesedése a járóbeteg szegmensben kb. 15%) végzi, együttes részesedésük mintegy 90-95%.

A kórházi szegmensben tevékenykedő legnagyobb három gyógyszer-nagykereskedő a Hungaropharma Zrt., a TEVA Zrt. és az Euromedic Pharma Zrt., akiknek együttes részesedése mintegy 80%.

A piacon ezen kívül vannak kisebb, jellemzően regionális jelentőségű, összességében teljes palettásnak minősíthető gyógyszer-nagykereskedelmi vállalkozások (Viridis Pharma Kft., W-Pharma Kft., Csanád Pharma Kft., Házi Gyógyszer Nagykereskedelmi Kft., Pharmaroad Kft.). A vizsgált időszakot megelőzően, illetve a vizsgált időszak alatt néhány kisebb (teljes palettás) gyógyszer-nagykereskedelmi vállalkozás eltűnt a hazai piacról. (Az Auri Pharma Kft. 2012-ben megszűnt<sup>10</sup>, a Prompt Pharma Kft. gyógyszer-nagykereskedelmi engedélyét a gyógyszerészeti szakigazgatási hatóság ellenőrizetlen gyógyszerek forgalmazása miatt

---

<sup>10</sup> VJ/61-429/2014.

2013-ban visszavonta<sup>11</sup>, ezen kívül néhány kisebb gyógyszer-nagykereskedő /pl. a Pap Gyógyszer Nagykereskedelmi Kft., a ZalaPharma Kft. és a Pharmexpert/ jelenleg felszámolás, vagy végelszámolás alatt van<sup>12</sup>.)

### Jogszabályi követelmények

A gyógyszerekre, a gyógyszerekkel kapcsolatos egyes tevékenységekre (gyártás, nagykereskedelem, kiskereskedelem) számos jogszabály vonatkozik a gyógyszerek sajátosságai miatt. A legfontosabb szabályokat az emberi alkalmazásra kerülő gyógyszerekről és egyéb, a gyógyszerpiacot szabályozó törvények módosításáról szóló 2005. évi XCV. törvényben (Gytv.), valamint a biztonságos és gazdaságos gyógyszer- és gyógyászati segédeszköz-ellátás, valamint a gyógyszerforgalmazás általános szabályairól szóló 2006. évi XCVIII. törvényben (Gyftv.) határozza meg. A gyógyszer-nagykereskedelemre vonatkozó szabályok a gyógyszerekkel folytatott nagykereskedelmi és párhuzamos import tevékenységről szóló 53/2004. (VI. 2.) ESzCsM rendeletben találhatók.

A vonatkozó jogi szabályozás<sup>13</sup> úgy rendelkezik, hogy a gyógyszer-nagykereskedelmi engedély jogosultja köteles azon gyógyszereket beszerezni és forgalmazni, amelyek forgalmazására nagykereskedelmi tevékenységi engedélyt kapott (engedély a következő kategóriára szólhat: a) allopatíás, b) homeopatiás, c) radiofarmakon gyógyszerkészítmények.<sup>14</sup>)

A gyógyszer-értékesítés piacait (keresletét és kínálatát) jelentősen befolyásolja az a tény, hogy a gyógyszerek nagy része ún. társadalombiztosítási támogatásban részesül, vagyis a járóbeteg ellátásban ezek árához a társadalombiztosítás támogatással járul hozzá (a továbbiakban: támogatott gyógyszerek). Ennek következtében a beteg az orvosi vény beváltásakor nem a gyógyszer teljes (fogyasztói) árát fizeti ki a gyógyszertárban, hanem a fogyasztói ár és a társadalombiztosítási támogatás különbözetét, az ún. térítési díjat. Bár a gyógyszerek ára az árra vonatkozó jogi

---

<sup>11</sup> VJ/61-429/2014.

<sup>12</sup> VJ/61-429/2014.

<sup>13</sup> A Gytv. 16. § (3) bekezdés

<sup>14</sup> A gyógyszerekkel folytatott nagykereskedelmi és párhuzamos import tevékenységről szóló 53/2004. (VI. 2.) ESzCsM rendelet 1. számú melléklet 1. §



szabályozás szerint szabadáras, a gyakorlatban a társadalombiztosítási támogatás által érintett gyógyszereknek fix (bár nem hatósági) ára van, mert a Gyftv. 35. § (1) bekezdésében foglaltak szerint a társadalombiztosítási támogatási rendszerbe való befogadás során figyelembe vett ártól<sup>15</sup> a gyógyszer kiszolgálása során nem lehet eltérni. A Gyftv. 17. § (8) bekezdése alapján továbbá a térítési díjból kedvezmény nem adható, illetve az nem vállalható át.

A támogatott gyógyszerek kereskedelmi árérése hatósági ár<sup>16</sup>, amely maximált árként került meghatározásra.

A támogatott gyógyszerek esetén a keresleti oldalon a vásárlásra (fogyasztásra) vonatkozó döntés meghozójának (orvos), a finanszírozónak (részben TB) és a fogyasztónak (beteg) a szerepe szétválik.

A beteg által igényelt gyógyszer helyettesítésével kapcsolatban megjegyezni szükséges, hogy arra kizárólag a beteg döntése alapján kerülhet sor (azaz a gyógyszerész helyettesítésre vonatkozó javaslatát a beteg nem köteles elfogadni), vagyis a helyettesítésre vonatkozóan döntést kizárólag a keresleti oldal hoz. Ezt tovább árnyalja az a tény, hogy a vonatkozó jogi szabályozás<sup>17</sup> értelmében a vényköteles gyógyszerek helyettesítését csak szűk körben, az ún. egyenértékűség fennállta esetén engedélyezi. A gyógyszerek egyenértékűségét az Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézet határozza meg és hozza nyilvánosságra honlapján.<sup>18</sup>

A jelen eljárásban vizsgált magatartás szempontjából releváns továbbá az alábbiakban ismertetett, alapvetően a gyógyszerellátás biztonságát célzó jogi szabályozás.

A Gyftv. 2013. július 6-tól hatályos szabályozása a következő szabályozást tartalmazta a gyógyszerek nagykereskedelmi forgalmazására vonatkozóan:

*„16. § (5) A forgalomba hozatali engedély jogosultja köteles az általa forgalmazott gyógyszerek nagykereskedelmi forgalmazási lehetőségét a Magyarországon gyógyszer-nagykereskedelmi tevékenységi engedéllyel rendelkező*

<sup>15</sup> Az ár a befogadás során figyelembe vett fogyasztói ár.

<sup>16</sup> 1990. évi LXXXVII. törvény Melléklet b) Szolgáltatások része, 5/2007 (I. 24.) EÜM rendelet a társadalombiztosítási támogatással rendelhető gyógyszerek kereskedelmi áréréséről

<sup>17</sup> Gyftv. 44. § és Az emberi felhasználásra kerülő gyógyszerek rendeléséről és kiadásáról szóló 44/2004. (IV. 28.) ESzCsM rendelet

<sup>18</sup> VJ/61-449/2014.

*gyógyszer-nagykereskedőnek biztosítani, amennyiben a nagykereskedő külön jelzi, hogy a beszerezni kívánt gyógyszer magyarországi ellátási igény kielégítéséhez szükséges. Az e bekezdés alapján beszerezett gyógyszer kizárólag magyarországi egészségügyi szolgáltatóknak adható tovább és nagykereskedelmi tevékenység keretében az országból nem vihető ki. A nagykereskedő az e bekezdés alapján beszerezett gyógyszerről külön – az egészségügyért felelős miniszter rendeletében meghatározott – nyilvántartást vezet.”*

A jogszabályhely 2015. július 1-jétől hatályos szabályozása szerint:

*„16. § (5) A forgalomba hozatali engedély jogosultja az általa forgalmazott gyógyszerek nagykereskedelmi forgalmazási lehetőségét a Magyarországon gyógyszer-nagykereskedelmi tevékenységi engedéllyel rendelkező gyógyszer-nagykereskedőnek biztosítja, amennyiben a nagykereskedő olyan nyilatkozat tesz, hogy a beszerezni kívánt gyógyszer magyarországi betegellátási szükséglet kielégítéséhez kell. Az e bekezdés alapján beszerezett gyógyszer kizárólag magyarországi egészségügyi szolgáltatóknak adható tovább és nagykereskedelmi tevékenység keretében az országból nem vihető ki. A nagykereskedő az e bekezdés alapján beszerezett gyógyszerről külön - az egészségügyért felelős miniszter rendeletében meghatározott - nyilvántartást vezet. A forgalomba hozatali engedély jogosultja mentesül az e bekezdés szerinti gyógyszer-nagykereskedők felé történő kiszolgálási kötelezettsége alól, ha*

*a) a gyógyszer szerepel a gyógyszerészeti államigazgatási szerv által vezetett, a 16. § (6) bekezdés szerinti közleményen,*

*b) a nagykereskedő a megrendelést megelőző évben veszteséges volt, vagy*

*c) a nagykereskedőt a megrendelést megelőző 5 évben gyógyszer jogellenes külföldre vitele miatt jogerősen elmarasztalták.”*

A szabályozás hátterében a párhuzamos gyógyszer-kereskedelem által okozott potenciális problémák kezelésének igénye áll. A szabályozás, illetve az abban rögzített gyógyszer ellátási kötelezettség célja alapvetően a hazai gyógyszerellátás biztosítása, azaz azt célozza, hogy a hazai fogyasztók a gyógyszer-ellátási láncon keresztül hozzájussanak a szükséges gyógyszerekhez.

### Eljárás alá vont piaci részesedése a tevékenysége által érintett piacokon

A Sanofi a magyar piacon az egyik legjelentősebb gyógyszergyártó; a második legnagyobb árbevételű piaci szereplő<sup>19</sup>, piaci részesedése Magyarországon [5-10]%. A társadalombiztosítási támogatásban részesülő gyógyszerek tekintetében piaci részesedése ennél nagyobb, 2015-ben hozzávetőlegesen [10-20]% volt.

Egyes terápiás területeken alkalmazott gyógyszerek tekintetében a Sanofi piaci részesedése a fentieknél lényegesen magasabb. Az alábbi táblázat azokat a terápiás területeket mutatja, amelyeken a Sanofi piaci pozíciója az általa gyártott gyógyszerek révén jelentős:

Terápiás terület	Gyógyszer neve	Kiadhatóság	Gyártó	Piaci részesedés (%)
Simaizom görcsoldó	No-spa	vénynélküli	Sanofi	>75
	Drotaverin-Chinoin	vénynélküli	Sanofi	<25
	Dicitel	vényköteles	Abbott	<10
	Buscopan	vénynélküli	Boehringer	<10
Heparinok	Clexane	vényköteles	Sanofi	>50
	Fraxiparine	vényköteles	Aspen Pharma	<25
	Heparibene-Na	vényköteles	TEVA	<10
	Fragmin	vényköteles	Pfizer	<10
Vérzéscsillapítók	Exacyl	vényköteles	Sanofi	>75
	Acepramin	vényköteles	Pannonpharma	<10
Hyperkalemia	Resonium	vényköteles	Sanofi	>75

### Piacra lépés feltételei, korlátai

Általánosan megfigyelhető folyamat, hogy a vállalkozások globálisan, országhatárokon és földrészekben átnyúlóan szervezik meg működésüket. Ezt a versenyképesség növelésének célja motiválja. Más iparágakhoz hasonlóan a

<sup>19</sup> VJ/61-429/2014.

gyógyszeriparban is folyamatosan nő a koncentráció, és mind gyakoribb a gyógyszergyárak összeolvadása is. A kínálat oldali koncentráción túl azonban a vásárlók térbeli tömörülése, sőt bizonyos termékek dominanciája is megfigyelhető. A gyógyszergyártás terén tapasztalt koncentrációs folyamat mögött a magas beruházási költségek, a magas innovációs költségek, továbbá méretgazdaságossági és hatékonysági megfontolások állhatnak.

A gyógyszergyártás összességében igen költségigényes tevékenység, a jelentős kutatási költségek miatt. A gyógyszerfejlesztésekhez kapcsolódó aggregált megtérülés az elmúlt öt év alatt jelentősen (a nyilvánosan elérhető adatok alapján kb. 10%-ról 4%-ra) visszaesett.<sup>20</sup> Ennek oka, hogy az előre tervezett költségek az évek során nagyot emelkedtek, miközben a gyógyszerek piacra vitelét követő várt bevételek szignifikánsan csökkentek.

A fentiek miatt a belépési korlátok a gyógyszeriparban jelentősek.

#### Nemzetközi és hazai tapasztalatok a gyógyszer-gyártók értékesítési gyakorlata vonatkozásában

A gyógyszergyártók gyógyszer-értékesítési stratégiáiban két, viszonylag új jelenség tapasztalható nemcsak Európában, hanem a tengerentúlon is. Az egyik a gyógyszer-nagykereskedelem mint szegmens megkerülése, a közvetlen gyógyszerértékesítés (DTP, direct to pharmacy) értékesítési rendszer, a másik a gyógyszer-nagykereskedelmi partnerek számát (jellemzően 3-4 gyógyszer-nagykereskedőre) redukáló (RWA, reduced wholesale arrangement) értékesítési rendszer.

A román versenyhatóság a 2013-ban a gyógyszeriparban indított ágazati vizsgálatában foglalkozott a gyógyszer-kereskedelemben új jelenségekkel és azok versenyjogi vonatkozásaival is.<sup>21</sup> A jelentés-tervezet megállapításai szerint a csökkentett számú gyógyszer-nagykereskedővel való együttműködés rendszere (RWA) – a márkán belüli verseny bizonyos fokú megtartása mellett – hozzájárulhat a nagykereskedők hatékonyabb kiválasztásához; az alacsonyabb kereslettel rendelkező (magas árú, vagy specifikus) gyógyszerek esetében pedig a gyógyszer-nagykereskedők

---

<sup>20</sup> Vj/61-449/2014.

<sup>21</sup> A román versenyhatóság az ágazati vizsgálat jelentésének tervezetét 2016. június 1-jén hozta nyilvánosságra konzultáció céljából VJ/61-449/2014.

jobb tárgyalási pozícióba kerülhetnek a rendszer révén. Fontos, hogy a rendszerből adódóan várhatóan csökkenő márkán belüli verseny a nagykereskedelmi partnerek kiválasztásához alkalmazott megfelelő kritériumok révén kellően ellensúlyozva legyen. A jelentés-tervezet szerint ezzel biztosítani lehet, hogy a rendszer alkalmazásából adódó előnyök a disztribúciós láncon végiggyűrűzhessenek, és a gyógyszerek elérhetőségének és hozzáférhetőségének feltételei megfelelőbbek legyenek.

Az ágazati vizsgálati jelentés-tervezet szerint a közvetlen gyógyszerári kiszolgálás (DTP) rendszere versenyjogi aggályokat vethet fel azon esetekben, amikor adott gyógyszer gyártója gazdasági erőfölényes pozícióban van. Ebben az esetben ugyanis a márkán belüli verseny hiánya – a márkák közti verseny hiánya miatt – arra ösztönözheti a gyártót, hogy a disztribúciós rendszer alkalmazásából származó előnyöket ne adja tovább, és ez kedvezőtlenül érintheti a fogyasztókat és a disztribúciós lánc további szereplőit.

Az ágazati vizsgálat alapján a román versenyhatóság erőfölénnyel való feltételezett visszaélés miatt vizsgálta a GlaxoSmithKlein S.R.L (GSK) magatartását<sup>22</sup>. A vizsgálat többek között annak vizsgálatára irányult, hogy a GSK két gyógyszere vonatkozásában 2013. január 1-jétől átalakította hagyományos forgalmazási rendszerét a DTP rendszerre. A GSK kötelezettségvállalást nyújtott be, melyben a hagyományos, objektív szempontrendszer alapján kiválasztott, legalább három nagykereskedőből álló értékesítési rendszerre való visszatérésre vállalt kötelezettséget. Az eljárás még folyamatban van.

Egyes, a GVH rendelkezésére álló információk<sup>23</sup> arra utalnak, hogy több magyarországi gyártó is az RWA rendszer kialakítása irányába tett lépéseket.

## **5. Sanofi kapcsolata a gyógyszer-nagykereskedőkkel és a gyógyszerárakkal**

A vizsgálat során beszerzett információk alapján a Sanofi széles termékköre miatt (portfóliójában mintegy 150 féle gyógyszertermék található) kiemelt szerepet tölt

---

<sup>22</sup> Vj/61-449/2014

<sup>23</sup> VJ/61-64/2014., VJ/61-270/2014., VJ/61-277/2014., VJ/61-288/2014., VJ/61-293/2014.

be a gyártók között. Termékei között vényköteles, valamint nem vényköteles (a továbbiakban: OTC) termékek is megtalálhatók, utóbbiakra élénk hirdetési aktivitásjellemező.

A Sanofi a gyógyszer-nagykereskedőkkel olyan szállítási keretszerződéseket köt, amely szerződések a Sanofi teljes portfóliójára vonatkoznak.

[ÜZLETI TITOK – A Sanofi nagykereskedői partnerei]

A vizsgálat során beszerzésre került iratokból megállapítható, hogy a Sanofi nem törekszik a már meglévő gyógyszer-nagykereskedelmi partnerei körének bővítésére. A vizsgálat által feltárt tények szerint a vizsgált időszakban – [ÜZLETI TITOK – kapcsolatfelvételre vonatkozó információk] – a Sanofi egyetlen olyan gyógyszer-nagykereskedővel sem kötött partneri viszonyt megalapozó szállítási keretszerződést, amely korábban nem tartozott a partner-nagykereskedői körébe.

A Sanofi nyilatkozata szerint a potenciális nagykereskedők kiválasztásánál a racionális és okszerű gazdálkodás elvei mentén járnak el. Az új nagykereskedők esetében vonatkozó szabályzata alapján mindig kötelező a hitelképesség vizsgálat, illetve a minőségbiztosítási audit a gyógyszertermékek biztonságos, nyomon követhető és átlátható forgalmazási láncolatának ellenőrzése érdekében. Olyan partnereket igyekeznek kiválasztani, akik mind szakmai kvalitásukkal, mind stabil gazdasági hátterükkel a magyar piac megbízható és stabil szereplői. A Sanofi [ÜZLETI TITOK – Sanofi piaci stratégiájára vonatkozó információk]

A Sanofi a vizsgálat során becsatolt iratok és nyilatkozatok tanúsága szerint belső szabályzatban rögzített szempontrendszer alapján hoz döntést arról, hogy partneri viszonyt létesít-e a nála jelentkező gyógyszer-nagykereskedőkkel. A rendelkezésre álló információk szerint a szempontrendszert 2014. év során már alkalmazta a Sanofi, azonban annak írásba foglalására és belső szabályzattá (a továbbiakban: Szabályzat) emelésére 2015-ben került sor.<sup>24</sup>

A Szabályzat 5.1 pontjának megfelelően a Sanofi eltérő eljárást alkalmaz abban az esetben, amikor a nagykereskedő megkeresésében a Gytv. 16. § (5) bekezdésében meghatározott ellátási kötelezettségre hivatkozik, ahhoz képest, amikor a

---

<sup>24</sup> A Szabályzat 2015. december 18-tól hatályos.

nagykereskedő egyéb okokból kezdeményezi szállítási jogviszony létesítését. Amennyiben a nagykereskedő a Gytv. 16. (5) bekezdésére hivatkozik, a Sanofi kizárólag a Gytv. 16. § (5) bekezdésében, valamint a gyógyszerekkel folytatott nagykereskedelmi és párhuzamos import tevékenységről szóló 53/2004. (VI. 2.) ESzCsM rendelet 9. § (11)-(12) bekezdésben meghatározott szempontok teljesülését vizsgálja úgy, hogy kéri a szempontok teljesülését igazoló dokumentumok és információk rendelkezésre bocsátását a Szabályzathoz kapcsolódó levélminta alkalmazásával. Ha a nagykereskedő igazolni tudja a jogszabályi szempontok teljesülését, a Sanofi tájékoztatja a nagykereskedőt, hogy a Sanofi mely nagykereskedő partnereitől tudja beszerezni a megrendelni kívánt terméket.

Egyéb nagykereskedői megkeresések esetén – ami a gyakorlatban jellemzően a nagykereskedői partneri státusz elnyerésére irányul - a Sanofi a Szabályzat 2. mellékletében csatolt szempontrendszer alapján értékeli a nagykereskedő megkeresését úgy, hogy kéri a szempontok teljesülését igazoló nyilatkozatok és információk rendelkezésre bocsátását. A Sanofi elvégezteti továbbá a nagykereskedő hitelképességi bírálatát a rendelkezésre álló társasági és pénzügyi adatok alapján és pontozza a nagykereskedőt a szempontrendszernek megfelelően. Ha a nagykereskedő minden szükséges iratot és információt megküld és az értékelés során eléri a [0-50] pontot, akkor a Sanofi szerződéses ajánlatot tesz a nagykereskedőnek.

A beszerzett bizonyítékok alapján azonban felmerül, hogy a tényleges gyakorlatban a Sanofi igyekszik a Gytv. 16. § (5) bekezdésének alkalmazása mentén kezelni a nála jelentkező gyógyszer-nagykereskedőket, azaz a Sanofi a 16. § (5) bekezdésében meghatározott ellátási kötelezettsége érdekében a partneri viszonyt kezdeményező nagykereskedőket a már partneri kapcsolatban lévő gyógyszer-nagykereskedőihez irányítja.

A Sanofi a gyógyszer-nagykereskedő partnereken kívül szoros kapcsolatokat ápol közvetlenül a magyarországi gyógyszertárakkal, illetve gyógyszertári láncokkal és egyéb gyógyszertári formációkkal is; az arra érdeklődést mutató gyógyszertárakkal rendszeres gyógyszertári akciókra vonatkozó szerződéses kapcsolatban áll; az akciók lebonyolítása a Sanofi által kijelölt gyógyszer-nagykereskedelmi partner

közreműködésével valósul meg. A közreműködő nagykereskedők [ÜZLETI TITOK – a gyógyszer-nagykereskedők köre] közül kerülnek ki.<sup>25</sup>

A fentiekben kifejtettek alapján felmerül, hogy a Sanofi [ÜZLETI TITOK – Sanofi üzleti partnereire vonatkozó információk] – nagykereskedelmi partneri rendszere az RWA rendszer irányába mozdulhat el. Erre utal egyrészt, hogy a partneri rendszeréből különböző okok miatt kieső nagykereskedelmi partnereket nem pótolja új partnerekkel. Erre utal másrészt az is, hogy a Sanofi által a gyógyszertárak részére meghirdetett akciók során [ÜZLETI TITOK – az igénybevett gyógyszer-nagykereskedők köre]. Harmadrészt erre lehet következtetni abból is, hogy az új partnerek kiválasztására ugyan objektív szempontrendszerrel rendelkeznek, de annak alkalmazását a potenciális partnerek jelentkezésekor az egyes esetekben a Gytv. 16. § (5) bekezdésének alkalmazása felé tereli, tényleges partneri kapcsolat kialakítása nélkül. A korábbiakban kialakított nagykereskedelmi kapcsolatait ugyanakkor a rendelkezésre álló információk alapján továbbra is fenntartja.

A GVH rendelkezésére álló információk alapján a vizsgált időszakban a Sanofi vizsgált magatartásából kifolyólag ellátási probléma egyik gyógyszer kapcsán sem lépett fel.

## II. Alkalmazott jogszabályi rendelkezések

A Tpv. 14. § (1) bekezdése szerint az érintett piacot a megállapodás tárgyát alkotó áru és a földrajzi terület figyelembevételével kell meghatározni. A Tpv. 14. § (2) bekezdése szerint a megállapodás tárgyát alkotó árun túlmenően figyelembe kell venni az azt – a felhasználási célra, az árra, a minőségre és a teljesítés feltételeire tekintettel – ésszerűen helyettesítő árukat (keresleti helyettesíthetőség), továbbá a kínálati helyettesíthetőség szempontjait. A Tpv. 14. § (3) bekezdése szerint földrajzi terület az, amelyen kívül *a*) az üzletfél nem, vagy csak számottevően kedvezőtlenebb feltételek mellett tudja az árut beszerezni, vagy *b*) az áru értékesítője nem, vagy csak számottevően kedvezőtlenebb feltételek mellett tudja az árut értékesíteni.

---

<sup>25</sup> VJ/61-201/2014., VJ/61-203/2014., VJ/61-204/2014.



A Tpv. 21. §-ában foglaltak szerint tilos a gazdasági erőfölénnyel visszaélni, így különösen: b) a termelést, a forgalmazást vagy a műszaki fejlődést a végső üzletfelek kárára korlátozni; c) indokolatlanul elzárkózni az ügylet jellegének megfelelő üzleti kapcsolat létrehozásától, illetve fenntartásától; g) azonos értékű vagy jellegű ügyletek esetén az üzletfeleket indokolatlanul megkülönböztetni, ideértve olyan árak, fizetési határidők, megkülönböztető eladási vagy vételi feltételek vagy módszerek alkalmazását, amelyek egyes üzletfeleknek hátrányt okoznak a versenyben.

Az EUMSZ. 102. cikke szerint a belső piaccal összeegyeztethetetlen és tilos egy vagy több vállalkozásnak a belső piacon vagy annak jelentős részén meglévő erőfölényével való visszaélése, amennyiben ez hatással lehet a tagállamok közötti kereskedelemre. Ilyen visszaélésnek minősül különösen: b) a termelés, az értékesítés vagy a műszaki fejlesztés korlátozása a fogyasztók kárára; c) egyenértékű ügyletek esetén eltérő feltételek alkalmazása az üzletfelekkel szemben, ami által azok hátrányos versenyhelyzetbe kerülnek;

A Tpv. 22. § (1) bekezdése szerint gazdasági erőfölényben van az érintett piacon (14. §), aki gazdasági tevékenységét a piac többi résztvevőjétől nagymértékben függetlenül folytathatja, anélkül, hogy piaci magatartásának meghatározásakor érdemben tekintettel kellene lennie versenytársainak, szállítóinak, vevőinek és más üzletfeleinek vele kapcsolatos piaci magatartására.

A Tpv. 22. § (2) bekezdése szerint gazdasági erőfölény megítéléséhez vizsgálni kell különösen

*a)* azt, hogy az érintett piacra való belépés és az onnan történő kilépés milyen költségekkel és kockázattal jár, illetve, hogy milyen műszaki, gazdasági vagy jogi feltételek megvalósítását igényli;

*b)* a vállalkozás, illetve vállalkozáscsoport [15. § (2) bekezdés] vagyoni, pénzügyi és jövedelmi helyzetét, illetve annak alakulását;

*c)* az érintett piac szerkezetét, a piaci részesedések arányát, a piac résztvevőinek magatartását, valamint a vállalkozásnak, illetve vállalkozáscsoportnak a piac alakulására gyakorolt gazdasági befolyását.

A Szerződés 81. és 82. cikkében foglalt versenyszabályok végrehajtásáról szóló 2002. december 16-i 1/2003/EK tanácsi rendelet (a továbbiakban: 1/2003/EK tanácsi rendelet) 3. cikkének (1) bekezdése szerint, ha a tagállamok versenyhatóságai az Európai Közösséget létrehozó szerződés 82. cikke (2009. december 1-jétől az EUMSZ. 102. cikke) által tiltott visszaélésre a nemzeti versenyjogot alkalmazzák, akkor az EUMSZ. 102. cikkét is alkalmazniuk kell.

A Tpv. 1. § (2) bekezdése alapján az EUMSZ. 102. cikkének alkalmazása során az e cikk hatálya alá tartozó piaci magatartásra is a Tpv. eljárási rendelkezéseit kell alkalmazni akkor, ha az 1/2003/EK tanácsi rendelet alapján a Gazdasági Versenyhivatal eljárásának van helye.

A Tpv. 70. § (1) bekezdése szerint a vizsgáló vizsgálatot rendel el olyan tevékenység, magatartás vagy állapot észlelése esetén, amely a Tpv. rendelkezéseit sértheti, feltéve, hogy az eljárás a Gazdasági Versenyhivatal hatáskörébe tartozik, és a közérdek védelme az eljárás lefolytatását szükségessé teszi.

A Tpv. 44. § (1) bekezdése szerint a versenyfelügyeleti eljárásra – a törvényben meghatározott szűk körű kivételtől eltekintve – a közigazgatási hatósági eljárás és szolgáltatás általános szabályairól szóló 2004. évi CXL. törvény (a továbbiakban: Ket.) rendelkezéseit kell alkalmazni.

A Ket. 31. § (1) bekezdésének i) pontja alapján a hatóság az eljárást megszünteti, ha hivatalbóli eljárásban a tényállás a határozat meghozatalához szükséges mértékben nem volt tisztázható, és további eljárási cselekménytől sem várható eredmény.

A Tpv. 60/A. §-a szerint az eljárásnak a Ket. 31. § (1) bekezdés i) pontja alapján történő megszüntetéséről hozott végzést a bejelentővel is közölni kell.

A Tpv. 82. § (1) bekezdése szerint a vizsgálónak a versenyfelügyeleti eljárás során hozott végzése ellen külön jogorvoslatnak csak akkor van helye, ha azt a Ket. vagy a Tpv. megengedi.

A Ket. 98. § (3) bekezdésének c) pontja alapján az eljárást megszüntető végzéssel szemben önálló fellebbezésnek van helye. A Ket. 101. § (1) bekezdése alapján a fellebbezésnek a döntés végrehajtására halasztó hatálya van.

### III. A döntés

Az I. és II. pontban írtakra tekintettel a Gazdasági Versenyhivatal a Ket. 31. § (1) bekezdésének i) pontja alkalmazásával a rendelkező részben foglaltak szerint döntött, mivel a vizsgálat során beszerzett bizonyítékok alapján – az alábbiak szerint – a tényállás a határozat meghozatalához szükséges mértékben nem volt tisztázható, és az eljárás folytatásától sem várható eredmény.

#### *Érintett piac*

A versenyfelügyeleti eljárásban a vizsgált magatartással összefüggésben elsőként az érintett piac meghatározása szükséges.

Az érintett termék- és földrajzi piac meghatározása alapvető célja mind a termékek, mind a földrajzi terület dimenziójában az, hogy azonosítsa a vállalkozás azon tényleges versenytársait, amelyek képesek korlátozni az érintett vállalkozás magatartását és megakadályozni abban, hogy a tényleges verseny kényszerítő erejétől függetlenül viselkedjenek.

Jelen versenyfelügyeleti eljárás a Sanofi gyógyszer-nagykereskedelmi partnereinek kiválasztása során alkalmazott gyakorlatát vizsgálta. Ennek megfelelően az érintett piac meghatározásának kiindulópontja a gyógyszer-nagykereskedelmi partnerek gyógyszerrel való ellátása, amelynek során arra szükséges figyelemmel lenni, hogy mely gyógyszerek tartoznak a Sanofi gyártási portfóliójába.

A gyógyszerpiacokon a hagyományos piacmeghatározási logika szerint az egyes gyógyszerek fogyasztói szempontú helyettesíthetősége során a terápiás helyettesíthetőségből szükséges kiindulni, amelynek jó közelítő eszköze a gyógyszerek anatómiai, gyógyászati és kémiai osztályozási rendszere (ATC)<sup>26</sup>. A vonatkozó joggyakorlat szerint<sup>27</sup> általában az ATC 3., illetve egyes gyógyszerek esetében a 4. szintjén található gyógyszerek tekinthetők egymás terápiás helyettesítőinek.

Jelen esetben a gyártó teljes kínálatára vonatkozó magatartás vizsgálatára került

---

<sup>26</sup> The Anatomical Therapeutic Chemical Classification System (ATC)

<sup>27</sup> lásd pl. T-321/05 ASTRA-ZENECA v Európai Bizottság [2010] 154 bek.

COMP/M.5253 - SANOFI-AVENTIS/ZENTIVA 15-16 bek.

COMP/M.5865 - TEVA/ RATIOPHARM 14 bek.

COMP/M.2517 - BRISTOL MYERS SQUIBB / DU PONT 10. bek.

sor, így az érintett piac meghatározása szempontjából előkérdés, hogy a Sanofi teljes portfóliója, illetve egyes termékei helyettesíthetők-e más termékekkel, vagy termékportfóliókkal. Ennek vizsgálata során a fenti ATC3, esetleg ATC4 szerinti terápiás helyettesítési lehetőségekből szükséges kiindulni.

Ennek kapcsán megállapítható, hogy azon gyógyszerek esetében, amelyek szabadalmi oltalmi ideje már lejárt, jellemzően helyettesíthetők más termékekkel. Ezen termékek esetében a helyettesíthetőségnek legfeljebb a márkahűség szabhat korlátot. A Sanofi portfóliójának jelentős többségét az ilyen, helyettesíthető termékek alkotják.

A földrajzi piac meghatározása során szükséges figyelembe venni, hogy a tevékenység végzésére nemzeti szintű jogszabályok vonatkoznak, valamint a tevékenységek végzéséhez szükséges, jogszabályokon alapuló engedélyek érvényessége is országos. Ennek alapján az érintett piac földrajzi értelemben országos és az érintett magatartás által érintett piac földrajzi értelemben Magyarország területében határozható meg.

Az érintett piac a fentieknek megfelelően legtágabban a gyógyszerek magyarországi forgalmazási piacaként határozható meg, azonban a magatartásból kiindulva nem volt kizárható egy ennél szűkebb piacmeghatározás – egyes gyógyszerek magyarországi forgalmazásának piaca – sem. Az érintett piac pontosabb meghatározása ugyanakkor nem szükséges a magatartás visszaélészerűsége kapcsán alábbiakban kifejtettek miatt.

#### *A Tpv. 21. §-a szerinti jogsértés értékelése*

A Tpv. 21. §-a szerinti gazdasági erőfölénnyel való visszaélés törvényi tényállásának teljesüléséhez két konjunktív feltételnek kell fennállnia: 1) az adott vállalkozásnak a Tpv. 22. §-a szerint gazdasági erőfölényes pozícióval kell rendelkeznie, és 2) olyan magatartást kell tanúsítania, amely alapján megállapítható, hogy visszaélt gazdasági erőfölényével. A törvénysértés lehetősége bármely feltétel teljesülésének hiányában fogalmilag kizárt.

A Gazdasági Versenyhivatal következetes gyakorlata szerint a gazdasági erőfölény objektív, a piac szerkezetéből, nem pedig a felek által szabad akaratukból

megkötött szerződés egyes rendelkezéseiből levezetendő jogi kategória.<sup>28</sup>

A Tpvt. alkalmazásában a gazdasági erőfölény megítéléséhez vizsgálni kell különösen a piacra lépés költségeit és kockázatát, az érintett vállalkozás, illetve vállalkozáscsoport vagyoni, pénzügyi és jövedelmi helyzetét, illetve annak alakulását, az érintett piac szerkezetét, a piaci részesedések arányát, a piac résztvevőinek magatartását, valamint a vállalkozásnak, illetve vállalkozáscsoportnak a piac alakulására gyakorolt gazdasági befolyását.

A Gazdasági Versenyhivatal elsőként azt vizsgálta, hogy a bejelentett a Tpvt. 22. §-a szerinti gazdasági erőfölényes pozícióval rendelkezik-e. Egy vállalkozás gazdasági erőfölényes helyzetének megítélése – figyelemmel a Tpvt. 22. §-ában foglaltakra – az adott piac és az adott vállalkozás gazdasági helyzetének részletes ismeretét feltételezi.

A gyógyszergyártás egy magas beruházási és innovációs költséggel jellemezhető iparág, ahol komoly szerepe van a méret- és választékgazdaságossági, valamint a hatékonysági megfontolásoknak. A Magyarországon forgalomban lévő gyógyszerek döntő többségét nem Magyarországon gyártják. A gyógyszerek EU-szintű forgalmazási engedélyezési rendszere megkönnyíti az Európai Unióból származó gyógyszerek magyarországi piaci bevezetését. Ennek megfelelően nem váltak ismertté olyan piacralépési akadályok, amelyek más tagállamban lévő szereplők számára megnehezíthetnék, illetve ellehetetlenítenék a magyar piacra történő belépést, a magyarországi forgalomba helyezést.

Az érintett piac szerkezete, a szereplők piaci részesedése kapcsán megállapítható volt, hogy a Sanofi legtöbb terméke terápiás szempontból helyettesíthető más gyártó által gyártott termékekkel, a vállalkozás néhány olyan kiemelt termékkel rendelkezik csak, amelyek esetében a piaci részesedése meghatározó. Utóbbi termékek esetében a Sanofi gazdasági erőfölényes pozíciója valószínűsíthetően fennáll, legalábbis nem zárható ki.<sup>29</sup> A Sanofi teljes gyógyszerpiaci részesedése ugyanakkor nem minősül

---

<sup>28</sup> A Gazdasági Versenyhivatal Versenytanácsának a Tpvt.-vel kapcsolatos elvi jelentőségű döntései 2015. 22.6. pont  
[http://www.gvh.hu//data/cms1033575/VT\\_elvi\\_allasfoglalasok\\_Tpvt\\_2016\\_03\\_03\\_vegleges.pdf](http://www.gvh.hu//data/cms1033575/VT_elvi_allasfoglalasok_Tpvt_2016_03_03_vegleges.pdf)  
(letöltve: 2016. március 9.)

<sup>29</sup> No-Spa és Drotaverin-Chinoin, Clexane, Exacyl, Resonium

kiugróan magasnak, több hozzá hasonló nagyságú (nemzetközi háttérű) vállalkozás is van a magyarországi gyógyszerforgalmazási piacon.

A vizsgálat során beszerzett információk alapján nem volt egyértelműen megállapítható továbbá, hogy a Sanofi megkerülhetetlen szereplője lenne a forgalmazási piacnak, önmagában amiatt, hogy rendelkezik néhány olyan gyógyszer forgalmazási jogával, amelyek esetében piaci részesedése meghatározó. A teljes palettás nagykereskedelmi tevékenység ellátásához értelemszerűen ugyanakkor – más gyógyszergyártók portfóliójához hasonlóan – szükség van a Sanofi termékeire is.

A fentiek alapján megállapítható, hogy egyes tények (így az eljárás alá vont viszonylag magas piaci részesedése egyes gyógyszerek piacain) az eljárás alá vont erőfölényes helyzete mellett, más körülmények (így a nagyszámú helyettesítő termék piaci jelenléte különösen az OTC gyógyszerek esetében), ugyanakkor az erőfölényes helyzet fennállta ellen szólnak. A társadalombiztosítási rendszer – a támogatásba való befogadás és a gyógyszer rendelés valamint a helyettesítés szabályaira, a társadalombiztosítási támogatásba befogadott termékek reklámozásának általános tilalmára tekintettel – ugyancsak gátat szab annak, hogy a Sanofi magatartását – legalábbis a támogatott gyógyszerek vonatkozásában – a piac szereplőitől függetlenül folytassa.

Az erőfölény fennállta tekintetében ugyanakkor a vizsgálat álláspontja szerint nem szükséges állást foglalni, ugyanis a tényállás a vizsgált magatartás visszaélésszerűségének megállapításához szükséges mértékben – az alábbiak szerint – nem volt tisztázható.

#### *A Tpv. 21. § szerinti magatartás értékelési keretei*

A jelen versenyfelügyeleti eljárás annak vizsgálatára irányult, hogy az eljárás alá vont olyan gyakorlatot alkalmaz gyógyszer-nagykereskedelmi partnerei kiválasztása során, amelyben a partnerkiválasztás nem a kapcsolat várható tényleges gazdasági hatékonyságának megítélésén alapul, ugyanakkor a piaci szereplők egyes csoportjait az inkumbens piaci szereplőknél indokolatlanul hátrányosabb helyzetbe hozza.

Előljáróban szükséges leszögezni, hogy a versenyhatósági beavatkozás

elengedhetetlen feltétele a fogyasztói érdekek sérelme [...].<sup>30</sup>

Egy piaci szereplő kiszorítása csak akkor versenyellenes, ha ennek eredményeként a hatékony piaci verseny csorbul. Nincs erről szó, ha egy nagykereskedelmi piaci szereplő kiesését követően a fogyasztók sem közvetlen, sem közvetett negatívumokkal nem számolhatnak. A versenyjog nem a piaci szereplők létezését, hanem a hatékony, a fogyasztók számára a lehető leghasznosabb kimenetet produkáló versenyt garantálja.<sup>31</sup>

Ezt a megközelítést támasztja alá a Bizottság vonatkozó közleménye<sup>32</sup> (a továbbiakban: Iránymutatás) is, miszerint versenykorlátozó magatartással kapcsolatban a Bizottság jogérvényesítő tevékenységének célja annak biztosítása, hogy az erőfölényben lévő vállalkozás ne torzítsa a tényleges versenyt azáltal, hogy versenyellenes módon kizárja versenytársait, és ezzel kedvezőtlen hatást gyakorol a fogyasztói jólétre, akár az egyébként irányadó áraknál magasabb árszint formájában, akár más módon, így például a minőség korlátozása vagy a fogyasztói választék csökkentése által.

A fentiekén túl töretlen versenyhatóság jogalkalmazási gyakorlat az is, hogy egy gyártó-terjesztő kapcsolatban senkinek nincs versenyjogi megalapozottsággal joga vagy védett pozíciója ahhoz, hogy egy meghatározott kedvezményes kondíciójú, vagy éppen kizárólagos kapcsolatot, mint forgalmazó a maga akarata szerint fenntartsa.<sup>33</sup>

A versenyhatósági beavatkozás a fentieknek megfelelően tehát olyan esetben lehet indokolt, ha a vizsgált magatartás következtében a fogyasztókat számszerűsíthető kár, bizonyítható hátrány éri.

#### *A Tpv. 21. §-a szerinti értékelés a jelen eljárásban*

A fentieknek megfelelően a versenyfelügyeleti eljárásban vizsgált magatartás

---

<sup>30</sup> A Gazdasági Versenyhivatal Versenytanácsának a Tpv.-vel kapcsolatos elvi jelentőségű döntései 2015., 21.19 bekezdés

<sup>31</sup> A Gazdasági Versenyhivatal Versenytanácsának a Tpv.-vel kapcsolatos elvi jelentőségű döntései 2015., 21.12 bekezdés

<sup>32</sup> Bizottság közleménye – Iránymutatás az EK-Szerződés 82. cikkének az erőfölényben lévő vállalkozások versenykorlátozó visszaélő magatartására történő alkalmazásával kapcsolatos bizottsági jogérvényesítési prioritásokról (2009/C 45/02)

<sup>33</sup> A Gazdasági Versenyhivatal Versenytanácsának a Tpv.-vel kapcsolatos elvi jelentőségű döntései 2015.,30.24; 21.13.

értékelése során mindhárom (Tpv. 21. § b), c), és g) pontja szerinti) tényállás esetében vizsgálni kell, hogy a fogyasztókat érte-e valamilyen hátrány, sérelem. A versenyjog ugyanis nem a piaci szereplők létezését, hanem a hatékony, a fogyasztók számára a lehető leghasznosabb kimenetet produkáló versenyt garantálja.

A vizsgált magatartás a rendelkezésre álló információk alapján az egyes gyógyszer-nagykereskedők közötti árrés megosztásra lehetett elsősorban hatással, annak következtében, hogy a Sanofi által a Gytv. 16. § (5) bekezdése alapján átterelt, illetve közvetlen kiszolgálásban nem részesülő nagykereskedők nem termelői áron tudják beszerezni a terméket. Ez egyes, szabadáras termékek esetében szélsőséges esetben (a márkán belüli verseny jelentős csökkenése esetén) az árak esetleges emelkedés révén hátrányosan hathat a fogyasztókra.

A márkán belüli verseny csökkenéséhez vezethet például az RWA rendszerre történő átállás, amely hordozhat magában potenciális fogyasztói károkat (az esetleges fogyasztói áremelkedésen túl a versenynyomás csökkenése következtében gyógyszer-nagykereskedőket a patikák rugalmatlanabb ellátására ösztönözheti), ugyanakkor – bizonyos feltételek teljesülése mellett – járhat előnyökkel is. Az RWA rendszerre történő teljes átállás, a partnerek számának érdemi csökkentése, feltehetően csak abban az esetben lenne versenyjogi értelemben egyértelműen elfogadható, ha a nagykereskedelmi szereplők kiválasztása objektív, valamennyi üzletféllel szemben azonosan alkalmazott szempontrendszer alapján, versenyeztetés útján történne.

A rendelkezésre álló információk alapján felmerült, hogy a Sanofi gyógyszer-nagykereskedelmi rendszere a vizsgált időszakban az RWA rendszer irányába mozdulhatott el, azonban a rendszerre való teljes átállásra utaló egyértelmű bizonyítékok nem álltak a vizsgálat rendelkezésére. Néhány nagykereskedő elhagyta ugyan a piacot, azonban továbbra is jelen van több kisebb nagykereskedő is a piacon.

A vizsgált magatartás fogyasztókra hátrányos következményei kapcsán szintén nem álltak egyértelmű bizonyítékok a vizsgálat rendelkezésére. A patikák egyrészt ellentmondásosan nyilatkoztak azzal kapcsolatban, hogy néhány piaci szereplő piacról való kiesése hátrányosan érinti-e őket, így az ezzel kapcsolatos fogyasztói kár nem volt bizonyítható. Másrészt a fogyasztói árak tekintetében sem álltak olyan információk a



vizsgálat rendelkezésére, amelyek arra utaltak volna, hogy a vizsgált magatartás következtében a fogyasztói árak emelkedtek volna.

A fentiek alapján a tényállás a határozat meghozatalához szükséges mértékben nem volt tisztázható, és további eljárási cselekménytől sem várható eredmény, figyelemmel arra, hogy a Gazdasági Versenyhivatal különböző vizsgálati cselekmények révén hosszabb időszakra vonatkozóan vizsgálta az eljárás alá vont piaci helyzetét és magatartását, és nem áll rendelkezésre olyan további vizsgálati eszköz, amelytől a tényállás tisztázásához szükséges további bizonyítékok beszerzése lenne várható.

A fentiekre tekintettel a Gazdasági Versenyhivatal a versenyfelügyeleti eljárást a Ket. 31. § (1) bekezdésének i) pontja alkalmazásával megszünteti.

A Gazdasági Versenyhivatal hatáskörét a versenyfelügyeleti eljárásra a Tpvt. 21. §-a vonatkozásában a Tpvt. 45. §-a, az EUMSZ. 102. cikke vonatkozásában a Tpvt. 33. § (1) bekezdésének második mondata és az 1/2003/EK tanácsi rendelet 5. cikke állapítja meg. A Gazdasági Versenyhivatal illetékességét a Tpvt. 46. §-a állapítja meg.

A jogorvoslati jog a Ket. 98. §-a (3) bekezdésének c) pontján alapul.

#### IV. Egyéb kérdések

A fellebbezés előterjesztése és elbírálása tekintetében a Gazdasági Versenyhivatal az alábbiakban ad tájékoztatást.

A vizsgáló végzésével szemben fellebbezést a Tpvt. 82. § (3) bekezdése szerint – a végzés közzétételétől számított nyolc napon belül – az ügyfél terjeszthet elő, valamint az, akire nézve a végzés rendelkezést tartalmaz, továbbá a bejelentő, minthogy vele a végzést a Tpvt. 60/A. §-a alapján közölni kell. A Tpvt. 82. § (2) bekezdése alapján a vizsgáló külön jogorvoslattal megtámadható végzésével szembeni jogorvoslatra a fellebbezés szabályait kell alkalmazni azzal, hogy a fellebbezést az eljáró versenytanács bírálja el.

A fellebbezésnek a végzés végrehajtására a Ket. 101. § (1) bekezdése alapján halasztó hatálya van.

Az elkésett fellebbezést, illetve a fellebbezésre nem jogosulttól származó fellebbezést a vizsgáló a Ket. 102. § (3) bekezdése alapján érdemi vizsgálat nélkül elutasítja. A vizsgáló a fellebbezést a Ket. 102. § (5) bekezdése szerint a fellebbezési határidő leteltétől számított nyolc napon belül terjeszti fel az eljáró versenytanácshoz, kivéve, ha a megtámadott végzést a fellebbezésben foglaltaknak megfelelően kijavítja, kiegészíti, módosítja, visszavonja vagy a fellebbezést érdemi vizsgálat nélkül elutasítja, valamint ha a fellebbezést a felterjesztést megelőzően visszavonták.

A vizsgáló a fellebbezést az ügy összes iratával együtt terjeszti fel, és a fellebbezésről kialakított álláspontjáról is nyilatkozik.

A Tpv. 82. § (4) bekezdése szerint a vizsgáló végzése ellen előterjesztett jogorvoslati kérelmet az eljáró versenytanács tárgyaláson kívül bírálja el. A fellebbezés érdemi elbírálása során az eljáró versenytanács a Ket. 105. § (1) bekezdése szerint a következőképpen rendelkezhet: a vizsgáló végzését helybenhagyja, megváltoztatja vagy megsemmisíti.

A fellebbezési illetékről a Gazdasági Versenyhivatal az alábbiakban ad tájékoztatást.

Az illetékekről szóló 1990. évi XCIII. törvény (a továbbiakban: Itv.) 28. §-ának rendelkezései szerint a közigazgatási hatósági eljárásért az Itv.-ben megállapított illetéket kell fizetni. Az illetékkötelezettség akkor is fennáll, ha a hatóság a kérelemnek (fellebbezésnek) részben vagy egészben helyt ad, vagy azt elutasítja, továbbá, ha a (fellebbezési) eljárást megszünteti.

Az Itv. 29. § (4) bekezdése alapján a végzés elleni fellebbezésért 3000 forint illetéket kell fizetni.

Az Itv. 31. § (1) bekezdése alapján az illetéket az eljárás kezdeményezésekor az köteles megfizetni, aki az eljárás megindítását kéri (aki a fellebbezést előterjeszti).

Az Itv. 32. § rendelkezései szerint a jogorvoslati eljárásban megfizetett illetéket az ügyfélnek (a fellebbezés előterjesztőjének) vissza kell téríteni, ha a közigazgatási

hatóság vagy a bíróság által felülvizsgált közigazgatási hatósági döntés (a vizsgáló végzése) az ügyfél hátrányára részben vagy egészben jogszabálysértőnek bizonyult. A visszatérítést hivatalból, a jogorvoslati eljárást lezáró, vagy arra tekintettel hozott döntésben kell elrendelni, és azt a visszatérítés foganatosítása végett az ügyfél lakóhelye, székhelye, illetőleg a bíróság székhelye szerint illetékes állami adóhatóságnak kell megküldeni.

Az Itv. 73. § (1) bekezdése alapján a fellebbezési illetéket az eljárás megindításakor illetékbélyeggel az eljárást kezdeményező iraton (a fellebbezésen) kell megfizetni.

Az Itv. 74/A. § rendelkezései szerint az illetékbélyeggel megfizetett illetéket az eljárást kezdeményező iratra (a fellebbezésre) kell felragasztani. Az eljárást kezdeményező iratra (a fellebbezésre) ragasztott illetékbélyeget az ügyfélnek átírnia vagy azon bármiféle megjelölést alkalmaznia nem szabad. A bélyeget az eljáró hatóság értékteleníti felülbélyekezéssel.

A Ket. 31. § (1) bekezdésének h) pontja alapján a hatóság az eljárást megszünteti, ha a hatósági eljárásért illetéket kell fizetni, és az ügyfél a fizetési kötelezettségének a hatóság erre irányuló felhívása ellenére az erre tűzött határidő alatt nem tesz eleget és költségmentességben sem részesül.

Budapest, 2017. március 21.