



**PREZES
URZĘDU OCHRONY
KONKURENCJI I KONSUMENTÓW**

DDI-1-411/66/1106/04/ES

Warszawa, 2004-03-03

DECYZJA Nr DOK - 12/2004

Na podstawie art. 17 w związku z art. 12 ust. 2 pkt 2 *ustawy z dnia 15 grudnia 2000 r. o ochronie konkurencji i konsumentów* (Dz. U. z 2003 r. Nr 86, poz. 804 z późn. zm.), po przeprowadzeniu postępowania antymonopolowego, wszczętego na wniosek CSL Limited z siedzibą w Parkville (Australia), Prezes Urzędu Ochrony Konkurencji i Konsumentów **wyraża zgodę na dokonanie koncentracji**, polegającej na przejściu przez CSL Limited kontroli nad Aventis Behring L.L.C. z siedzibą w Wilmington, (USA, Delaware).

UZASADNIENIE

W dniu 16 grudnia 2003 r. do Prezesa Urzędu Ochrony Konkurencji i Konsumentów wpłynęło od CSL Limited z siedzibą w Parkville (Australia), zgłoszenie zamiaru koncentracji, polegającej na przejściu przez tę spółkę, kontroli nad Aventis Behring L.L.C. z siedzibą w Wilmington, (USA, Delaware), zwaną dalej również Aventis Behring.

W związku z tym, iż:

- Spełnione zostały niezbędne przesłanki uzasadniające zgłoszenie niniejszej koncentracji, bowiem łączny obrót przedsiębiorców uczestniczących w koncentracji w roku obrotowym poprzedzającym rok zgłoszenia przekroczył 50 mln euro, tj. wielkość określoną w art. 12 ust. 1 *ustawy z dnia 15 grudnia 2000 r. o ochronie konkurencji i konsumentów* (Dz. U. z 2003 r. Nr 86, poz. 804 z późn. zm.), zwanej dalej ustawą antymonopolową,

- przejęcie kontroli nad innym przedsiębiorcą jest jedną z form koncentracji, określonych art. 12 ust. 2 pkt 2 ww. ustawy,
- w przedmiotowej sprawie nie występuje żadna okoliczność z katalogu przesłanek egzoneracyjnych, wymienionych w art. 13 ustawy antymonopolowej, powodująca odstępianie od konieczności zgłoszenia koncentracji,

Prezes Urzędu Ochrony Konkurencji i Konsumentów, zwany dalej również organem antymonopolowym, wszczął postępowanie w przedmiotowej sprawie, o czym powiadomił stronę pismem z dnia 6 stycznia 2004 r.

Zgłoszenie niniejszej koncentracji zostało wystosowane do Prezesa Urzędu Ochrony Konkurencji i Konsumentów w dniu 15 grudnia 2003 r. Jej podstawę prawną stanowi Umowa Nabycia z dnia 8 grudnia 2003 r., zawarta pomiędzy Aventis, APC Holdings Inc., CSL Limited oraz ZLB Bioplasma (Hong Kong) Limited. Należy zatem uznać, iż przedmiotowa transakcja została zgłoszona bez naruszenia terminu, o którym mowa w art. 94 ust. 4 ustawy antymonopolowej.

W trakcie postępowania Prezes Urzędu ustalił, co następuje:

Opis i przyczyny transakcji.

Przedmiotowa transakcja ma charakter eksterytorialny, ponieważ dokonuje się między spółkami, z których żadna nie ma siedziby w Polsce. Jednak ze względu na fakt, iż Grupa Aventis, prowadzi za pośrednictwem spółek zależnych działalność na rynku polskim, znajduje zastosowanie art. 1 ust. 2 ustawy antymonopolowej, stanowiący, iż każda transakcja wywierająca lub mogąca wywrzeć wpływ na rynek polski, podlega zgłoszeniu organowi antymonopolowemu.

W wyniku zgłoszonej transakcji SCL Limited, za pośrednictwem swoich dwóch spółek zależnych, przejmie kontrolę nad całością Aventis Behring, spółką stojącą na czele całej grupy Aventis Behring, w zakresie działalności związanej z osoczem.

Z punktu widzenia CSL Limited, nabycie Aventis Behring ma na celu reorganizację jej działalności związanej z osoczem oraz rozszerzenie obecności CSL

na rynku światowym. Poprzez nabycie Aventis Behring i połączenie portfela produktów tej spółki, jak również aktywów wykorzystywanych w działalności CSL związanej z frakcjonowaniem, CSL ma zamiar stworzyć bardziej efektywne przedsiębiorstwo w zakresie frakcjonowania osocza krwi. Dzięki koordynacji działalności produkcyjnej pomiędzy zakładem frakcjonowania CSL w Szwajcarii oraz dwoma głównymi zakładami frakcjonowania Aventis Behring w Niemczech i w USA, grupa CSL będzie w stanie zwiększyć zarówno liczbę, jak i wartość produktów, jakie może uzyskać z jednego litra osocza.

W przypadku Aventis, planowana transakcja jest wynikiem realizacji strategii, polegającej na pozbywaniu się podmiotów prowadzących działalność poza zakresem podstawowego przedmiotu działalności grupy i skoncentrowaniu działalności na lekach na receptę oraz szczepionkach ludzkich. Celem wspomnianej wyżej strategii jest polepszenie płynności finansowej grupy Aventis, skupienie się na markach strategicznych i inwestowanie w działalność badawczo-naukową, prowadzącą do wprowadzania nowych produktów na rynek.

Uczestnicy koncentracji.

I. CSL Limited jest spółką notowaną na australijskiej giełdzie papierów wartościowych, prowadzącą działalność w zakresie produkcji i sprzedaży produktów z osocza i innych środków farmaceutycznych. Bezpośrednia działalność CSL ogranicza się do terytorium Australii, jednakże za pośrednictwem spółek zależnych, ww. przedsiębiorca funkcjonuje na rynku o zasięgu globalnym.

Światowa działalność CSL prowadzona jest w ramach czterech następujących działów:

- Human Health, w ramach którego działa ZLB Bioplasma, CSL Bioplasma oraz CSL Pharmaceutical
- JRH Biosciences
- Animal Health
- ZLB Plasma Services.

ZLB Bioplasma – wytwarza i sprzedaje produkty z osocza wykorzystywane w leczeniu chorób autoimmunologicznych, choroby hemolitycznej u noworodków, znacznej utraty krwi i ciężkich poparzeń oraz zaburzeń krzepnięcia krwi, w tym hemofilii.

SCL Bioplasma – zajmuje się produkcją i wprowadzaniem na rynek produktów z osocza, głównie w Australii, Nowej Zelandii, Singapurze, Malezji, Hong Kongu i na innych obszarach półkuli południowej.

CSL Pharmaceutical – produkuje i wprowadza na rynek biologiczne produkty dla ludzi, sprzedaje również szczepionki i inne produkty dostępne na receptę. Wspomniane produkty obejmują szczepionki używane przez UNICEF do ochrony dzieci przez dyfterytem, kokluszem i innymi poważnymi chorobami wieku dziecięcego, a także szczepionki przeciwko zapaleniu płuc, cholercie, tyfusowi oraz środki farmaceutyczne używane w stanach zapalnych i ostrego bólu.

JRH Biosciencis – opracowuje, produkuje i wprowadza na rynek odczynniki hodowli komórkowej, w tym stabilizatory suche i płynne oraz surowice wykorzystywane do produkcji środków biofarmaceutycznych, szczepionek i produktów terapii genowej.

Animal Health – opracowuje, produkuje i wprowadza na rynek szczepionki i produkty diagnostyczne wykorzystywane w związku z hodowlą żywego inwentarza i zwierząt domowych.

ZLB Plasma Services – pozyskuje osocze krwi ludzkiej i prowadzi 45 ośrodków pozyskiwania osocza w 21 stanach USA.

Grupa CSL nie prowadzi działalności w Polsce. Na podstawie pojedynczej umowy zlecenia, grupa CSL, za pośrednictwem spółki zależnej ZLB, świadczy usługi frakcjonowania w swoim zakładzie w Szwajcarii na rzecz Instytutu Hematologii i Transfuzjologii w Warszawie.

II. Aventis Behring L.L.C., wchodząca obecnie w skład grupy kapitałowej Aventis, opracowuje, wytwarza i sprzedaje produkty z osocza. Jej działalność, podobnie jak działalność CLS, ma charakter ogólnoświatowy. Aventis Behring sprzedaje produkty wykorzystywane w terapii zaburzeń krzepnięcia przy leczeniu

hemofilii, środki przyspieszające gojenie się ran podczas poważnych operacji, środki powstrzymujące powstawanie zakrzepów, immunoglobuliny do zapobiegania i leczenia zaburzeń systemu odpornościowego oraz albuminy do leczenia stanów takich jak wstrząsy, poparzenia i zaburzenia układu krążenia. Ponadto, spółka prowadzi sieci ośrodków pozyskiwania osocza w Niemczech i w Stanach Zjednoczonych.

W Polsce Aventis Behring sprzedaje jeden środek przeciwzakrzepowy pod nazwą Streptase oraz dwa produkty z osocza, tj. czynnik XIII pod nazwą Fibrogammin® P oraz fibrynogen pod nazwą firmową Haemocompletan.

Organ antymonopolowy zważył, co następuje

Rynki, na które koncentracja wywiera wpływ:

W myśl art. 4 pkt 8 ustawy antymonopolowej, przez rynek właściwy rozumie się rynek towarów, które ze względu na ich przeznaczenie, cenę oraz właściwości, w tym jakość, są uznawane przez ich nabywców za substytuty oraz są oferowane na obszarze na którym, ze względu na ich rodzaj i właściwości, istnienie barier dostępu do rynku, preferencje konsumentów, znaczące różnice cen i koszty transportu, panują zbliżone warunki konkurencji. A zatem rynek ten wyznaczają zasadniczo dwa elementy: towar (*rynek produktowy*) i terytorium (*rynek geograficzny*).

Mając na uwadze kryteria wyznaczania rynków właściwych, na które koncentracja wywiera wpływ, zawarte w rozporządzeniu w rozporządzeniu Rady Ministrów z dnia 3 kwietnia 2002 r. w sprawie zgłoszenia zamiaru koncentracji przedsiębiorców (Dz. U. Nr 37, poz. 334), organ antymonopolowy uznał, iż:

A) W przedmiotowej sprawie nie ma rynków, na które koncentracja wywiera wpływ w układzie horyzontalnym.

W niniejszej koncentracji rynkami właściwymi od strony **produktowej** są:

- rynek produktów z osocza, oraz
- rynek usług frakcjonowania osocza,

bowiem obaj uczestnicy koncentracji prowadzą działalność na tych rynkach produktowych.

1) rynek produktów z osocza

Za rynek właściwy w ujęciu geograficznym w odniesieniu do produktów z osocza, należy uznać rynek krajowy. Wynika to z faktu, iż wpływ na sprzedaż tych produktów mają szczegółowe regulacje krajowe, wynikające z polityki przyjętej w poszczególnych krajach przez organy opieki zdrowotnej m.in. w zakresie wymogów rejestracyjnych (wytwórcy produktów z osocza muszą pozyskać pozwolenie od organów administracji publicznej, tzw. dopuszczenie do obrotu), cen urzędowych ustalanych w ramach list refundacyjnych oraz procedur scentralizowanych przetargów publicznych (produkty z osocza są przedmiotem rządowych programów zwrotu kosztów). Wspomniane procedury prowadzą do znacznych różnic w cenach na poszczególnych rynkach krajowych.

Podkreślić również należy, iż taki sposób definiowania rynków geograficznych dla rynków produktów farmaceutycznych, w tym produktów z osocza, jest zgodny ze stanowiskiem Komisji Europejskiej, która mimo tendencji do ujednoczenia rynku na poziomie Unii Europejskiej, definiuje wspomniane rynki jako rynki krajowe, uwzględniając jednakże wpływ, jaki wywiera na spółki farmaceutyczne działające w danym kraju, działalność spółek farmaceutycznych z krajów sąsiednich oraz import równoległy.

Przy badaniu sektora farmaceutycznego Komisja Europejska określa rynki produktowe na podstawie ustalonych na forum międzynarodowym terapeutycznych kategorii leków, tzw. Anatomicznej Klasyfikacji terapeutycznej ATC. Klasyfikacja ta umożliwia pogrupowanie leków według ich składu i właściwości terapeutycznych. Jednakże przy definiowaniu rynków dla produktów z osocza, Komisja zmieniła swoje podejście, włączając w zakres oceny także metody pozyskiwania, produkcji i sposób wykorzystania¹.

¹ Sprawa IV/M.495 Behringwerke AG/Armour Pharmaceutiela Co., sprawa Baxter/Immuno oraz sprawa IV/M.954 Bain/Hoechst-Dade Behring.

Produkty z osocza uzyskuje się z osocza ludzkiego za pomocą szeregu procesów technicznych zwanych frakcjonowaniem. W wyniku frakcjonowania osocza otrzymuje się różne produkty, w tym immunoglobulinę, albuminę i immunoglobulinę anty – D. Produkty uzyskiwane z osocza stanowią szczególną kategorię wśród produktów farmaceutycznych, gdyż powstają na bazie naturalnego płynu ustrojowego, w którego pozyskaniu producenci są uzależnieni od gotowości dawców. Z tego względu rynki produktów z osocza są określane bez odnoszenia się do poszczególnych kategorii ATC.

Z analizy zgłoszenia wynika, że obie strony transakcji zajmują się wytwarzaniem i sprzedają takich samych trzech produktów z osocza, a mianowicie:

- IVIG – wysoko uszlachetnionego produktu pochodnego osocza, zawierającego wysokie stężenia antyciał obecnych zwykle w organizmie zdrowych ludzi. IVIG stosuje się w terapii zastępczej u pacjentów, którzy nie wytwarzają wystarczającej ilości immunoglobuliny, w szczególności w trzech rodzajach terapii: zaburzeń genetycznych i HIV, w neurologii w odniesieniu do systemu odpornościowego oraz u pacjentów z przeszczepami,
- Albuminy – proteiny, która zwiększa ilość osocza we krwi, zapewniając w ten sposób optymalną lepkość osocza we krwi w procesie jego przepływu przez ciało. Albumina ma trzy zastosowania, a mianowicie: do ponownego nawodnienia krwi w trakcie zabiegów u pacjentów w stanie krytycznym wywołanym wstrząsem i poparzeniami, stabilizowania składników w połączeniu z innymi produktami biologicznymi oraz jako podstawa hodowli komórkowej w biotechnice,
- Anty – D – stosowany w procesie prowadzenia ciąży przed urodzeniem w przypadkach, gdy czynnik Rh matki pozostaje w konflikcie z grupą krwi płodu.

Działalność stron w zakresie wytwarzania ww. produktów z osocza nie pokrywa się na właściwym dla niniejszej sprawy rynku krajowym, gdyż ani grupa CSL, ani też grupa Aventis Bering, nie sprzedają ww. produktów w Polsce.

2) rynek usług frakcjonowania osocza

W odniesieniu do usług frakcjonowania osocza, rynkiem właściwym geograficznie jest rynek co najmniej europejski. W Polsce nie ma zakładów

frakcjonowania osocza, usługi tego rodzaju są zlecane w ramach przetargów międzynarodowych i są dokonywane poza terytorium naszego kraju. Nie można podać ścisłych granic geograficznych, w ramach których panują porównywalne warunki konkurencji dla świadczenia tego typu usług. Specyfika transportu na dalsze odległości oraz przechowywania osocza, wykorzystywanego w procesie frakcjonowania powoduje, iż dochodzi do geograficznego podziału światowego zapotrzebowania na tego typu usługi, w oparciu o ww. uwarunkowania techniczne. Wnioskodawca nie wskazał informacji, które uzasadniałyby stwierdzenie o ścisłym podziale ww. rynków geograficznych, na np. rynek europejski, rynek Ameryki Północnej, itp. Z uwagi na powyższe, mając jednocześnie na uwadze fakt działalności ośrodków frakcjonowania krwi także poza Europą, organ antymonopolowy uznał, iż nie przesądzając jednoznacznie o granicach geograficznych rynków właściwych, dla potrzeb analizy wpływu koncentracji na rynek polski, wystarczająca będzie jej ocena w aspekcie rynku europejskiego, gdzie panują porównywalne warunki konkurencji dla świadczenia ww. usług.

Mając na uwadze powyższe, należy wskazać, iż CSL posiada w Europie zakład frakcjonowania w Szwajcarii. Prowadzi także 45 ośrodków pozyskiwania osocza w 21 stanach USA. W przypadku spółek z grupy CSL, osocze gromadzone jest przez klienta, a następnie poddawane jest procesom frakcjonowania. Gotowy produkt z reguły jest oddawany klientowi, który zazwyczaj dokonuje odsprzedaży na rynku lokalnym.

Obecność grupy CSL w zakresie usług frakcjonowania osocza ograniczona jest w Polsce jedynie do działalności za pośrednictwem spółki zależnej, tj. ZLB, na podstawie umowy dostawy podpisanej z Instytutem Hematologii i Transfuzjologii w Warszawie, bowiem jak wyżej wspomniano, w Polsce nie ma zakładów świadczących tego rodzaju usługi. Grupa CSL frakcjonuje osocze pozyskane w Polsce w swoim zakładzie w Szwajcarii. Jej głównymi konkurentami w dziedzinie frakcjonowania na zlecenie są Baxter i Octopharma, które również nie frakcjonują osocza w Polsce. Szacunkowy udział grupy CSL w europejskim rynku frakcjonowania osocza na zlecenie wynosi ok. *(tajemnica przedsiębiorstwa)* %.

Aventis Behring prowadzi sieci ośrodków pozyskiwania osocza w Niemczech i w Stanach Zjednoczonych. Jednocześnie posiada dwa główne zakłady frakcjonowania - w Marburgu w Niemczech i w Kankakee w USA. Należy przy tym podkreślić, iż Aventis Behring nie świadczy usług frakcjonowania osocza na zlecenie osób trzecich.

Wobec faktu, iż działalność uczestników koncentracji w Polsce w zakresie frakcjonowania osocza nie pokrywa się, a potencjalna horyzontalna styczność ich działalności na rynku wykraczającym poza terytorium Polski, tj. na rynku europejskim, ma charakter marginalny, gdyż Aventis Behring nie świadczy tych usług na rzecz podmiotów trzecich, a udział CSL nie przekracza (*tajemnica przedsiębiorstwa*) %, należy stwierdzić, iż w przedmiotowej transakcji nie występuje rynek, na który koncentracja wywiera wpływ w układzie horyzontalnym.

B) Przedmiotowa koncentracja nie wywrze wpływu na rynek w *układzie wertykalnym*.

Jakkolwiek Aventis Behring, podobnie jak CSL, działa na rynku frakcjonowania osocza, to jednak nie świadczy tych usług na rzecz osób trzecich, a więc nie konkuruje w Europie, ani poza jej obszarem w zakresie tego rodzaju usług. Tym niemniej, należy wskazać, iż spółka zależna CSL, tj. ZLB związana jest umową obowiązującą do końca (*tajemnica przedsiębiorstwa*) na zakup rocznie (*tajemnica przedsiębiorstwa*) litrów osocza od Aventis Behring. Na mocy tej umowy, ZLB jest zobowiązana do sprzedaży krioprecypitatu uzyskanego z tego osocza z powrotem na rzecz Aventis.

Nie można jednakże w tym przypadku mówić o rynku, na który koncentracja wywiera wpływ w układzie wertykalnym, bowiem udział grupy CSL w europejskim rynku frakcjonowania osocza na zlecenie jest niski, wynosząc ok. (*tajemnica przedsiębiorstwa*) %.

C) Organ antymonopolowy stwierdził również, iż w przedmiotowej koncentracji nie występują rynki właściwe, na które koncentracja wywiera wpływ w *układzie konglomeratowym*, bowiem brak jest rynków właściwych obejmujących Polskę, na których CSL i Aventis Behring posiadałyby udział przekraczający 40 %.

Przepis art. 17 ustawy antymonopolowej stanowi, iż Prezes Urzędu wydaje zgodę na dokonanie koncentracji, w wyniku, której nie powstanie lub nie umocni się pozycja dominująca na rynku i wskutek czego konkurencja na rynku nie zostanie istotnie ograniczona. Analiza skutków niniejszej koncentracji nie wykazała zagrożeń dla rynku polskiego płynących z przejęcia przez CSL Limited kontroli nad Aventis Behring.

Organ antymonopolowy uznając za zasadne wyrażenie zgody na dokonanie przedmiotowej koncentracji, wziął pod uwagę w szczególności następujące przesłanki:

- transakcja nie doprowadzi do powstania, bądź umocnienia się pozycji dominującej na rynku któregośkolwiek z uczestników koncentracji obejmującym terytorium Polski, z uwagi na fakt, iż brak jest rynków właściwych, na które koncentracja wywierałaby wpływ w układzie horyzontalnym, wertykalnym, i konglomeratowym,
- przedmiotowa koncentracja nie będzie miała istotnego wpływu na stan konkurencji na krajowym rynku produktów z osocza, gdyż działalność CSL nie pokrywa się na nim z działalnością Aventis Behring.
- przejęcie przez CSL kontroli nad Aventis Behring nie wpłynie również na ograniczenie dostępności do usług frakcjonowania osocza na zlecenie, które w ramach przetargów międzynarodowych są wykonywane dla krajowych odbiorców poza granicami Polski przez CSL. Aventis Behring nie konkuruje w tym zakresie z CSL, bowiem nie świadczy w Europie tego rodzaju usług na zlecenie osób trzecich.

Reasumując, należy stwierdzić, iż planowana koncentracja spełnia przesłanki określone w art. 17 ustawy *o ochronie konkurencji i konsumentów*.

Wobec powyższego orzeczono jak w sentencji.

Stosownie do treści art. 78 ust. 1 ustawy o ochronie konkurencji i konsumentów w związku z art. 479²⁸ § 2 k.p.c. – od niniejszej decyzji stronie przysługuje odwołanie do Sądu Okręgowego w Warszawie – Sądu Ochrony Konkurencji i Konsumentów, za pośrednictwem Prezesa Urzędu Ochrony Konkurencji i Konsumentów, w terminie dwóch tygodni od dnia jej doręczenia.

*Z upoważnienia
Prezesa Urzędu Ochrony
Konkurencji i Konsumentów*

p.o. ZASTĘPCY DYREKTORA
Departamentu Ochrony Konkurencji
Marcin Kolasiński

Otrzymują:

Panie
Agnieszka Stefanowicz-Barańska
Anna Maria Puksztó

SALANS
D. Oleszczuk Kancelaria Prawnicza Sp. k.
Ul. Emilii Plater 53
00-113 Warszawa

Pełnomocnicy
CSL Limited, Australia