



## INFORME DEL SERVICIO DE DEFENSA DE LA COMPETENCIA

**N-04002                      AVENTIS / BEHRING**

Con fecha 9 de enero de 2004 ha tenido entrada en este Servicio de Defensa de la Competencia notificación relativa a la adquisición por CSL LIMITED de todas las acciones de AVENTIS BEHRING, L.L.C., dedicada al negocio mundial de productos derivados del plasma humano.

Dicha notificación ha sido realizada por CSL LIMITED según lo establecido en el artículo 15.1 de la Ley 16/1989, de 17 de julio, de Defensa de la Competencia por superar el umbral establecido en el artículo 14.1 a). A esta operación le es de aplicación lo previsto en el Real Decreto 1443/2001, de 21 de diciembre, por el que se desarrolla la Ley 16/1989, en lo referente al control de las concentraciones económicas.

El artículo 15 bis de la Ley 16/1989 establece que: "El Ministro de Economía, a propuesta del Servicio de Defensa de la Competencia, remitirá al Tribunal de Defensa de la Competencia los expedientes de aquellos proyectos u operaciones de concentración notificados por los interesados que considere pueden obstaculizar el mantenimiento de una competencia efectiva en el mercado, para que aquél, previa audiencia, en su caso, de los interesados dictamine al respecto".

Asimismo, se añade: "Se entenderá que la Administración no se opone a la operación si transcurrido un mes desde la notificación al Servicio, no se hubiera remitido la misma al Tribunal".

De acuerdo con lo estipulado en el artículo 15.2 de la Ley 16/1989, la notificante solicita que, en el caso de que el Ministro de Economía resuelva remitir el expediente al Tribunal de Defensa de la Competencia, se levante la suspensión de la ejecución de la operación.

Según lo anterior, la fecha límite para remitir el expediente al Tribunal de Defensa de la Competencia (TDC) es el **9 de febrero de 2004**, inclusive. Transcurrida dicha fecha, la operación notificada se considerará tácitamente autorizada.

### **I. NATURALEZA DE LA OPERACIÓN**

La operación consiste en la compra por CSL LIMITED (en adelante CSL) al Holding de empresas AVENTIS APC de los activos de AVENTIS BEHRING, L.L.C. (en adelante AVENTIS BEHRING), matriz de un grupo de empresas del mismo nombre, dedicado a la recogida y venta de plasma sanguíneo humano y la fabricación y comercialización de productos derivados del plasma a nivel mundial.



La adquisición por CSL se llevará a cabo a través de su filial ZLB Bioplasma (Hong Kong) Limited, mediante una serie de operaciones asociadas a cuyo término CSL poseerá el 100% de los activos de AVENTIS BEHRING. Las Partes prevén que la operación proyectada se consumará dentro del primer semestre de 2004.

El contrato de compraventa suscrito por las Partes con fecha 8 de diciembre de 2003 condiciona la operación a su aprobación por las Autoridades de Defensa de la Competencia. Además de España, las Partes prevén notificar la operación en Alemania, Austria, Grecia, Italia, Polonia, Portugal, la República Eslovaca y, fuera de la Comunidad Europea, en Brasil, Estados Unidos, Turquía y Taiwán.

## II. RESTRICCIONES ACCESORIAS

En la cláusula 5.13 del contrato de compraventa se incluyen sendos acuerdos de Prohibición de Competencia y No Captación. En virtud de los mismos, se impone a la vendedora, AVENTIS, la obligación de abstenerse de poseer, controlar, operar o invertir en un negocio que compita con AVENTIS BEHRING en los [...plazo indeterminado no superior a tres]<sup>1</sup> años siguientes al cierre de la operación. Asimismo, las Partes se comprometen recíprocamente a no captar personal de la otra empresa durante los [...no superior a dos] años siguientes al cierre de la operación.

El apartado 5 del artículo 15.bis de la Ley 16/1989 establece que podrán entenderse comprendidas dentro de una operación determinadas restricciones a la competencia accesorias, directamente vinculadas a la operación y necesarias para su realización.

Teniendo en cuenta los precedentes nacionales y comunitarios, así como la Comunicación de la Comisión sobre las restricciones directamente relacionadas y necesarias para las operaciones de concentración (2001/C188/03), se considera que en el presente caso la duración y contenido de los pactos de inhibición de competencia y no captación no van más allá de lo que de forma razonable exige la operación de concentración notificada y no es preciso acudir para su autorización al procedimiento regulado en los artículos 4 y 38 de la Ley 16/1989, considerándose, por tanto, como parte integrante de la operación.

## III. APLICABILIDAD DE LA LEY 16/1989 DE DEFENSA DE LA COMPETENCIA

De acuerdo con la notificación, la operación no entra en el ámbito de aplicación del Reglamento (CEE) nº 4064/89, sobre el control de las operaciones de concentración entre empresas, modificado por el Reglamento (CEE) nº 1310/97, dado que no se alcanzan los umbrales previstos en su Artículo 1.

La operación notificada cumple, sin embargo, los requisitos previstos por la Ley 16/1989 para su notificación, al superarse el umbral establecido en el artículo 14.1 a) de la misma.

<sup>1</sup> Se indican entre corchetes aquellas partes del informe cuyo contenido exacto se ha declarado confidencial.



## IV. EMPRESAS PARTÍCIPES

### IV.1 Adquirente: CSL LIMITED (CSL)

Es una sociedad con sede en Australia, matriz de un grupo de compañías activas a nivel mundial, dedicadas al negocio integral de desarrollo, producción y comercialización de fármacos de origen biológico. CSL no está controlada por ninguna otra persona física o jurídica. Cotiza en la bolsa de Melbourne y su propiedad se reparte entre numerosos accionistas, ninguno de los cuales ostenta más del 15% del accionariado.

El Grupo Adquirente dispone de diversas filiales en Australia, Nueva Zelanda, EE.UU y Europa (con presencia en Alemania, Bélgica, Dinamarca, Italia, Reino Unido, Suecia y Suiza), y organiza sus actividades en cuatro unidades de negocio:

a) Salud Humana, que incluye las divisiones de:

- ZLB Bioplasma: fabrica y comercializa productos de plasma para tratar dolencias tales como: infecciones y enfermedades autoinmunes, enfermedad hemolítica de los recién nacidos, pérdida aguda de sangre, quemaduras graves y desórdenes hemorrágicos tales como la hemofilia.
- CSL Bioplasma: fabrica y comercializa productos de plasma, principalmente en Australia, Nueva Zelanda, y Sur de Asia.
- CSL Farmacéutico: fabrica y comercializa productos biológicos para uso humano y produce vacunas y otros preparados bajo receta. Entre ellos se incluyen vacunas infantiles utilizadas por UNICEF contra la difteria, tos ferina y otras enfermedades infantiles graves, además de otros productos, como las vacunas contra la gripe, el cólera y el tífus.

b) Biociencias JRH. Dedicada al desarrollo, fabricación y comercialización de reactivos para cultivo de células, incluyendo medios de polvos secos y medios líquidos y sueros, utilizados en la fabricación de productos biofarmacéuticos, vacunas y productos de terapia genética.

c) Salud animal. Desarrolla, fabrica y comercializa vacunas y productos de diagnóstico para el cuidado y producción de ganadería y animales domésticos.

d) Servicios de Plasma ZLB. Esta unidad recoge plasma sanguíneo humano y opera 45 centros de recogida en 21 estados norteamericanos.

En España CSL únicamente está presente en el sector de salud animal, con un pequeño volumen de negocio dedicado a la venta de fármacos de uso veterinario.



La facturación de CSL en los tres últimos ejercicios económicos, conforme al Art. 3 del R. D.1443/2001, fue la siguiente:

Volumen de ventas de CSL (Millones euros)			
	2000/2001(*)	2001/2002(*)	2002/2003(*)
Mundial	[...]	[...]	[...]
Unión Europea	[...<250]	[...<250]	[...<250]
España	[...<60]	[...<60]	[...<60]

Fuente: Notificación

(\*)Ejercicio fiscal:de 1 de julio a 30 de junio.

## IV.2 Adquirida: AVENTIS BEHRING, L.L.C

Es la matriz del grupo de empresas AVENTIS BEHRING, filial al 100% del grupo AVENTIS.

El grupo vendedor es una de las principales multinacionales farmacéuticas, con una importante presencia en España, en donde divide su actividad en tres áreas principales: comercial, industrial y de I+D. La división española de I+D está considerada una de las más destacadas dentro de los programas globales del grupo.

AVENTIS BEHRING tiene su sede central en EE.UU. y desarrolla a nivel mundial el negocio de plasma humano y sus productos derivados. Es uno de los líderes en la industria de las proteínas terapéuticas, distribuyendo sus productos a más de las tres cuartas partes del mercado mundial y produce una quinta parte de los tratamientos de origen plasmático utilizados en todo el mundo.

Los productos que vende incluyen terapias de coagulación para el tratamiento de la hemofilia, agentes cicatrizantes utilizados en operaciones quirúrgicas, tratamientos inhibidores de la formación de coágulos de sangre, inmunoglobulinas para la prevención y tratamiento de afecciones del sistema inmunitario y expansores del plasma para el tratamiento de dolencias tales como shocks, quemaduras y afecciones circulatorias. A través de su división Aventis Bio-Services opera una de las principales redes mundiales de recogida de plasma en Alemania y Estados Unidos.

Las filiales de la Adquirida en todo el mundo son las siguientes:

[...]

En España, la Adquirida está presente con su filial española Aventis Behring, S.A. [...].



A través de su filial AVENTIS BEHRING vende en el mercado español diversos productos derivados del plasma utilizados para las siguientes aplicaciones terapéuticas:

- Tratamiento de la hemofilia (Factor VIII, Factor VII Recombinante, Factor IX y Factor IX-ii).
- Cuidados intensivos (Albúmina Humana e Inhibidores).
- Tratamiento de Afecciones y Terapias Inmunológicas (inmunoglobulinas polivalentes y específicas.)
- Tratamiento de Heridas.

La facturación de la Adquirida en los tres últimos ejercicios económicos, conforme al Art. 3 del R.D.1443/2001, fue la siguiente:

Volumen de ventas de AVENTIS BEHRING (Millones euros)			
	2000	2001	2002
Mundial	[...]	[...]	[...]
Unión Europea (*)	[...<250]	[...<250]	[...<250]
España	[...<60]	[...<60]	[...<60]

Fuente: Notificación  
(\*) Más Noruega

## V. MERCADOS RELEVANTES

### V.1. Mercado de producto

El sector afectado por la operación notificada es el farmacéutico y, más concretamente, el de producción y venta de plasma sanguíneo humano y productos derivados del plasma, actividad a la que se dedica la empresa adquirida.

El plasma humano es uno de los componentes de la sangre, que se obtiene para aplicaciones médico-farmacéuticas a partir de procedimientos de recogida y tratamiento de sangre procedente de donantes. Una vez obtenido, el plasma puede ser congelado para su uso en transfusiones, o procesado en plantas de fraccionamiento para la síntesis de sus componentes en diversos productos, que se utilizan para el tratamiento de numerosas enfermedades.

La Comisión<sup>2</sup> ha establecido que, debido a sus peculiares características de composición y procedimientos de recogida, el plasma humano y los productos derivados del mismo constituyen un grupo diferenciado dentro de los productos farmacéuticos que puede clasificarse, a su vez, en distintos mercados de producto atendiendo a sus diferentes aplicaciones terapéuticas.

<sup>2</sup> Casos: IV/M495 – BEHRINGWERKE AG / ARMOUR (Decisión de 03/04/1995; IV/M821 – BAXTER/IMMUNO (Decisión de 09/10/1996).

La actividad de la Adquirida en España no incluye la venta de plasma sanguíneo humano, sino que únicamente comercializa productos derivados del plasma para diversas aplicaciones. Los productos derivados de plasma humano que AVENTIS BEHRING vende con una presencia significativa en el mercado español son los siguientes:

(i) Anti D:

Se usa en la gestión prenatal de embarazos en los que el grupo Rh de la madre es incompatible con el del feto. Cuando una gestante con Rh negativo tiene una concentración de anticuerpos RhD, éstos atacan las proteínas de la sangre del feto. La proteína de la sangre conocida como Anti-D destruye estos anticuerpos de forma natural. Para las gestantes deficitarias de esta proteína se utilizan suplementos de Anti-D obtenidos de plasma sanguíneo.

AVENTIS BHERING comercializa el Anti-D con el nombre de “Rhesogamma”.

(ii) Factor VIII:

El Factor VIII o Factor Antihemofílico (AHF) es, junto con el Factor IX, el factor de coagulación humana en el que se presentan más deficiencias. Hay una serie de factores de coagulación que funcionan conjuntamente. Si cualquiera de estos factores es defectuoso o insuficiente el resto de los factores no puede conseguir la coagulación. El Factor VIII es el factor de coagulación que falta en el plasma de pacientes con hemofilia del tipo A, que es la más conocida de las deficiencias coagulatorias. Los concentrados de Factor VIII derivados del plasma se han venido utilizando en las últimas décadas para tratar a pacientes con esta enfermedad, mejorando considerablemente su su longevidad y calidad de vida.

La empresa Adquirida comercializa este producto bajo las denominaciones “Beriate” y “Haemate”.

(iii) Antitrombina III (ATIII)

Es una proteína que estimula la eliminación de coágulos de sangre y se utiliza para suplir su deficiencia congénita y para la prevención de sepsis en pacientes con traumatismos graves. AVENTIS BEHRING vende este producto en España con el nombre de “Kybernin”.

(iv) Inmoglobulina Intramuscular Polivalente:

Se utiliza normalmente para el tratamiento de síndromes de deficiencia primaria y secundaria de anticuerpos.

Las enfermedades de deficiencia inmunológica primaria (DIP) son patologías orgánicas causadas por defectos innatos en las células del sistema inmunológico. De las casi 100 enfermedades DIP existentes, algunas son relativamente comunes. Cuando los daños están causados por un factor extrínseco se denomina enfermedad de deficiencia inmunológica secundaria. Ejemplo de éstas son el SIDA, la leucemia linfática crónica de célula b y las afecciones derivadas del trasplante de médula ósea.



(v) Fibrinógeno (ATC: B02B B01):

Normalmente, el Fibrinógeno se utiliza en situaciones críticas para incrementar la coagulabilidad de la sangre en pacientes con deficiencia de fibrinógeno congénita o adquirida. Esta última puede derivarse de daños graves en el parénquima de hígado o del incremento de la coagulación intravascular. AVENTIS BERING vende Fibrinógeno en España con la marca “Hemocompletan”.

(vi) Inhibidor de la Esterasa C1 (ATC: B02A B03):

El Inhibidor de la Esterasa C1 se utiliza en pacientes que padecen angioedema hereditario (AEH). La Adquirida vende este producto en España con la marca “Berinert”.

La empresa Adquirente únicamente vende en España biofármacos de uso veterinario, por lo que no existe solapamiento de la actividad de las Partes en ninguno de los mercados relacionados.

Teniendo en cuenta todo lo anterior, se valorará la incidencia de la operación en los mercados españoles de los productos derivados del plasma humano Anti-D, Factor VIII, Antitrombina III, Inmoglobulina Intramuscular Polivalente, Fibrinógeno e Inhibidor de la Esterasa C1.

## V.2. Mercado geográfico

El mercado geográfico relevante para la venta de medicamentos, incluidos productos de plasma sanguíneo, es nacional. Su venta está influida por las políticas de los estados miembros de la Unión Europea, que incluyen requisitos de registro establecidos por los servicios de sanidad de los diversos países. Esto puede derivar en importantes diferencias de precios y, por consiguiente, en diferencias de cuotas de mercado, marcas y distribución de productos similares entre los distintos mercados nacionales.

## VI. ANÁLISIS DEL MERCADO

### VI.1. Estructura de la oferta

Los productos derivados del plasma constituyen un sector en evolución debido a la importancia de los procesos de Investigación en el campo médico, caracterizándose por un grado elevado de concentración tanto por el lado de la oferta como de la demanda.

Aunque los centros de recogida de sangre de Europa y Estados Unidos se enfrentan a requisitos reglamentarios muy exigentes, no existe actualmente en Europa ni en el mundo escasez de plasma humano. Varios competidores de AVENTIS BEHRING son también operadores integrados de productos de plasma, que cuentan con sus propias plantas de recogida, como es el caso de Baxter, mientras que otros compran sus necesidades de plasma de terceros, a menudo en virtud de contratos de suministro de medio o largo plazo.



En el cuadro siguiente se detallan las cuotas de las empresas partícipes y sus principales competidores en el mercado español de derivados del plasma humano durante el año 2002.

MERCADO ESPAÑOL DE PRODUCTOS DERIVADOS DEL PLASMA HUMANO (Cuotas en % por unidades vendidas - Año 2002)						
Empresa	Anti-D	Factor VIII	Antitrombina III	Inmoglobulina Intramuscular Polivalente	Fibrinógeno	Inhibidor de Esterasa C1
AVENTIS BEHRING	[50-60]	[20-30]	[40-50]	[40-50]	[90-100]	[90-100]
GRIFOLS	[40-50]	[20-30]	[40-50]	[0-10]	--	--
BERNA	--	--	--	[50-60]	--	--
BAXTER	--	[20-30]	--	--	--	--
BAYER	--	[0-10]	--	--	--	--
WYETH	--	[10-20]	--	--	--	--
FARMACIAS	--	--	[0-10]	--	--	--

Fuente: Notificación

## VI.2.- Estructura de la demanda.

La demanda de estos productos está formada principalmente por hospitales públicos, con un importante poder compensatorio.

Según datos de AVENTIS BEHRING, alrededor del 93% del volumen total de facturación se absorbe por los hospitales públicos. El resto de las ventas se dirige a farmacias y distribuidores.

## VI.3.- Distribución, Precios y otras condiciones comerciales.

En general el suministro a los hospitales se lleva a cabo mediante procedimientos de concurso público, aunque también se efectúa en virtud de contratos negociados.

Tanto el Fibrinógeno como el Inhibidor de la Esterasa C1, de los que AVENTIS BEHRING es el único proveedor en España, se venden en términos de caso por caso, es decir, en cantidades limitadas para pacientes concretos. Los médicos formulan en cada caso una solicitud al Servicio de medicamentos extranjeros del Ministerio de Sanidad Español ("SME"), que posteriormente pide el producto y cantidad solicitados al proveedor.

Los niveles de precios están influidos por los procedimientos de oferta para el suministro utilizados por los hospitales públicos, en particular para productos como Factor VIII y ATIII.

Además, los productos derivados del plasma están incluidos en la lista de productos que reembolsa la Seguridad Social, por lo tanto están sujetos al sistema de límite de precios establecido por el Artículo 94.6 de la Ley 25/1990 del Medicamento.



#### VI.4.- Competencia actual y potencial - Barreras a la entrada.

Los competidores principales de AVENTIS BEHRING en el mercado español son:

- GRIFOLS. Es un grupo de empresas con capital español, formado por más de veinte compañías que operan en el sector de la sanidad en todo el mundo, cuyas actividades se orientan a la medicina, la farmacia, el diagnóstico y el banco de sangre. Es prácticamente el único competidor en España de AVENTIS BEHRING en los mercados de Antitrombina III y Anti-D, a la cabeza de las ventas en el primero de ellos. También tiene una presencia importante en la venta de Factor VIII.

- BERNA: Grupo farmacéutico a la cabeza de las ventas en el mercado español de Inmunoglobulina Intramuscular Polivalente.

- Otros competidores destacables de la Adquirida son las compañías multinacionales BAXTER, BAYER y WYETH, que operan en el mercado español de Factor VIII.

A nivel europeo existen, además de las empresas partícipes, diversos proveedores, como son Baxter, CSL, Johnson & Johnson (Ortho), Cangene, Grifols, y Octapharma, que compiten con otros operadores locales.

En términos generales, no existen en el sector barreras tecnológicas o derechos de propiedad industrial o intelectual que pudieran impedir el inicio en la fabricación de estos productos. Si bien algunos aspectos de la producción de derivados del plasma siguen estando protegidos por patentes (como por ejemplo mejoras específicas del proceso de producción introducidas por distintos fabricantes y normalmente asociadas a sus propios productos), no existen actualmente patentes que afecten a los procesos básicos de purificación y separación del plasma sanguíneo.

Los únicos requisitos específicos para el acceso al mercado son de carácter regulatorio, aunque no significan un obstáculo especialmente importante. Un competidor que ya opere fuera de España y que desee entrar en el mercado español tendría que obtener la autorización para la comercialización de sus productos, bien de las Autoridades Sanitarias españolas mediante el procedimiento de Reconocimiento Mutuo, o bien solicitando una autorización de comercialización para Europa mediante el procedimiento centralizado<sup>3</sup>.

Debido a que la demanda total en los países de la Unión Europea de alguno de estos productos, como es el caso del Anti-D, es *de minimis*, normalmente sólo hay de uno a tres proveedores con productos autorizados en cada país.

Por lo que respecta al Fibrinógeno e Inhibidor de Esterasa C-1, que AVENTIS BEHRING vende sin competencia en España, la Adquirida no tiene registro de comercialización en el mercado español para estos dos productos, que en todo caso se suministran por procedimientos singularizados. En consecuencia, cualquier otro operador que ofrezca productos compatibles podría empezar a venderlos. Baxter ha venido suministrando tanto Fibrinógeno como Inhibidor de la Esterasa C1 en otros países europeos, y LFB ha suministrado Fibrinógeno en Francia<sup>4</sup>.

<sup>3</sup> Mediante el procedimiento centralizado, la C.E. ,basándose en recomendaciones de la Agencia Europea para la Evaluación de Medicamentos, concede un registro de comercialización válido en todos los Estados Miembros.

<sup>4</sup> Datos del "Marketing Research Bureau", aportados por los notificantes.



## VII.- VALORACIÓN DE LA OPERACIÓN

La operación notificada, consistente en la compra por CSL de AVENTIS BEHRING, significa la entrada de la Adquirente en el mercado español de productos derivados del plasma sanguíneo humano, sector en el que CSL está presente a nivel europeo y mundial.

Como consecuencia de dicha operación CSL obtendrá cuotas elevadas en los mercados españoles de productos derivados del plasma de Anti-D ([50-60]% del mercado), Factor VIII ([20-30]%), Antitrombina III ([40-50]%) e Inmoglobulina Intramuscular Polivalente ([40-50]%) y pasará a ser el único proveedor de Fibrinógeno e Inhibidor de Esterasa C1.

No obstante lo anterior, hay que tener en cuenta que la Adquirente no está activa en ninguno de los mercados españoles de producto asociados, por lo que la operación no tendrá efectos concentrativos en España.

Además, es importante considerar la existencia de relevantes competidores presentes en el mercado español y la competencia potencial de otros que ya operan en el ámbito europeo y que podrían, al parecer sin necesidad de superar grandes barreras, acceder a los concursos y contratos en España.

Finalmente, cabe señalar que la operación supone la salida de los mercados de productos derivados del plasma del grupo farmacéutico integrado AVENTIS, operador destacado en otros mercados españoles de productos relacionados.

Teniendo en cuenta las consideraciones expuestas, no cabe esperar que la operación pueda obstaculizar el mantenimiento de la competencia efectiva en el mercado.

## VIII.- PROPUESTA

En atención a todo lo anterior, se propone **no remitir** el expediente de referencia al Tribunal de Defensa de la Competencia para su informe en aplicación del apartado 1 del artículo 15 bis de la Ley 16/1989, de 17 de julio, de Defensa de la Competencia, por lo que la operación de concentración notificada quedaría autorizada conforme al apartado 2 del mencionado artículo.