

Ccent n.º 54/2008
CSL/Talecris

Decisão de Não Oposição
Da Autoridade da Concorrência

[alínea b) do n.º 1 do artigo 35.º da Lei n.º 18/2003, de 11 de Junho]

12/12/2008

DECISÃO DO CONSELHO DA AUTORIDADE DA CONCORRÊNCIA**Processo Ccent. 54/2008 – CSL Limited/Talecris****I INTRODUÇÃO**

1. A 22 de Agosto de 2008 foi notificada à Autoridade da Concorrência, nos termos dos artigos 9.º e 31.º da Lei 18/2003, de 11 de Junho (doravante “Lei da Concorrência”), uma operação de concentração, que consiste na aquisição pela CSL Limited (doravante “CSL”) do controlo exclusivo da Talecris Biotherapeutics Holdings Corp. (doravante “Talecris”). A notificação produziu efeitos a 29 de Setembro de 2008.
2. A operação consubstancia uma concentração à luz do disposto na alínea b) nº 1 do artigo 8º da Lei nº 18/2003, de 11 de Junho e de acordo com a definição de controlo dada pela alínea a) do n.º 3 do mesmo artigo, estando sujeita à obrigatoriedade de notificação prévia por se encontrar preenchida, relativamente ao mercado relevante para a análise da concentração em Portugal, a condição prevista na alínea a) do nº 1 do artigo 9º do mesmo diploma.

II AS PARTES**1. Sociedade adquirente**

3. A CSL, com sede em Parkville, Austrália, é a sociedade mãe de um grupo de empresas que desenvolvem, a nível mundial, actividades na área da saúde animal e humana, fabricando vacinas, meios de diagnóstico, reagentes e medicamentos, em unidades fabris nos Estados Unidos, Europa e Austrália. Empresas do grupo, como a ZLB Plasma Services (USA), a CSL Bioplasma e a ZLB Bioplasma (Hong Kong) recolhem plasma humano ou fabricam produtos de plasma destinados a tratamento de doenças, tais como determinadas infecções auto-imunes, doenças hemolíticas e anomalias hemorrágicas como a hemofilia.
4. A Alto Merger Sub Inc. é uma empresa indirectamente detida pela CSL que, segundo a Notificante, está activa em Portugal através da CSL Behring, fornecendo produtos derivados de plasma e recombinantes. A CSL opera ainda, através da ZLB Plasma, uma das maiores redes mundiais de recolha de plasma.

Nota: indicam-se entre parêntesis rectos as informações cujo conteúdo exacto haja sido considerado como confidencial. 2

5. Nos termos do artigo 10.º da Lei n.º 18/2003, de 11 de Junho, os volumes de negócios da CSL foram os seguintes:

Tabela 1: Volume de Negócios da CSL, em milhões de euros, para os anos de 2005/2006, 2006/2007 e 2007/2008

	2005/2006	2006/2007	2007/2008
Portugal	[<150 milhões]	[<150 milhões]	[<150 milhões]
EEE	[>150 milhões]	[>150 milhões]	[>150 milhões]
Mundial	[>150 milhões]	[>150 milhões]	[>150 milhões]

Fonte: Notificante.

Notas:

1 - O ano fiscal considerado corresponde ao período entre 1 de Julho e 30 de Junho.

2 - As taxas de câmbio utilizadas correspondem às seguintes: 2005/2006-1,24 Euro/Dólar, 2006/2007-1,313 Euro/Dólar e 2007/2008-1,47055 Euro/Dólar.

2. Sociedade a adquirir

6. A Talecris é detida pela Talecris Holding, LLC que, por sua vez, é maioritariamente detida pela Cerberus Plasma Holding, LLC. A Talecris Biotherapeutics GmbH, filial da Talecris, tem sede na Alemanha, e, através de um distribuidor grossista não independente, a Crucell, comercializa em Portugal um produto derivado de plasma, através de um distribuidor a jusante, a RV Raul Ventura Biotecnologia, S.A.
7. A Talecris actua a nível mundial no ramo da bioterapêutica e biotecnologia, pesquisando, desenvolvendo e produzindo tratamentos essenciais para cuidar de pessoas com distúrbios susceptíveis de pôr a vida em risco num conjunto de áreas terapêuticas, designadamente: Imunodeficiências; Deficiência de Alpha 1- Antitripsina (AAT); Deficiência de Antitrombina III; Hemofilia; Terapias de Globulina Hiperimmune e Albumina Humana.
8. Conforme referido, a Talecris comercializa em Portugal apenas um produto destinado à deficiência de Alpha 1, o ®Prolastin, através de um distribuidor, que procede à importação do mesmo junto de um grossista não independente da Talecris, a Crucell.

9. Nos termos do artigo 10.º da Lei n.º 18/2003, de 11 de Junho, os volumes de negócios da Talecris foram os seguintes:

Tabela 2: Volume de Negócios da Talecris, em milhões de euros, para os anos de 2005, 2006 e 2007

	2005	2006	2007
Portugal	[<2 milhões]	[<2 milhões]	[<2 milhões]
EEE	[>2 milhões]	[>2 milhões]	[>2 milhões]
Mundial	[>2 milhões]	[>2 milhões]	[>2 milhões]

Fonte: Notificante.

III NATUREZA DA OPERAÇÃO

10. A operação, nos termos do "Agreement and Plan of Merger" celebrado a 12 de Agosto de 2008, entre as partes contratantes, consiste na aquisição indirecta do controlo exclusivo da Talecris pela Alto Merger Sub Inc., uma sociedade detida indirectamente pela CSL, **[CONFIDENCIAL-DESCRIÇÃO DA FORMA DE AQUISIÇÃO]**.¹
11. A operação notificada consubstancia uma concentração de empresas na acepção da alínea b) do n.º 1 do artigo 8.º da Lei da Concorrência, conjugada com a alínea a) do n.º 3 do mesmo artigo, encontrando-se sujeita à obrigação de notificação prévia, uma vez que, como melhor demonstrado *infra*, está preenchida a condição prevista na alínea a) do n.º 1 do artigo 9.º da Lei da Concorrência.
12. Trata-se de uma concentração cujo impacto, em Portugal, apenas poderá resultar de eventuais efeitos verticais, uma vez que: (i) a CSL, a empresa adquirente, não comercializa em Portugal produtos derivados de plasma com a mesma indicação terapêutica, ou seja, destinados à deficiência de Alpha 1-Antitripsina, e (ii) a ZLB Bioplasma Inc., sendo uma sociedade controlada pelo grupo que integra a sociedade adquirente, é um fornecedor de plasma da sociedade a adquirir, a Talecris. Deste modo a CSL através desta aquisição passa a reforçar o seu grau de integração vertical a jusante, adquirindo um cliente.

¹ **[CONFIDENCIAL-DESCRIÇÃO DA FORMA DE AQUISIÇÃO]**.

IV MERCADO RELEVANTE

4.1. MERCADO DO PRODUTO RELEVANTE

13. A empresa a adquirir, a Talecris, desenvolve a sua actividade na produção e comercialização de diversos produtos resultantes da destilação fraccionada do plasma sanguíneo humano, que é utilizado na produção de uma vasta gama de medicamentos. Em Portugal só comercializa um medicamento, cuja indicação terapêutica é a de cobrir as deficiências de Alpha 1- Antitripsina (AAT) as quais, na ausência deste medicamento, levam a que certas enzimas ataquem tecidos saudáveis do corpo, principalmente os pulmões. O ®Prolastin da Talecris, que é um inibidor de Alpha 1-proteinase, reforça os níveis de ATT.
14. A CSL produz e comercializa diversos produtos derivados de plasma em Portugal como o Factor VIII, a Antitrombina III, o Inibidor C1, o Fibrinogénio, a Estreptoquinase a Imunoglobulina de Hepatite-B e a Imunoglobulina do Tétano, cujas indicações terapêuticas são distintas e não substituíveis do ®Prolastin.
15. A Comissão Europeia tem vindo a definir os mercados de produto associados à actividade farmacêutica a partir de um sistema de classificação de medicamentos em diversos níveis, baseado em indicações terapêuticas definidas na "*Anatomical Therapeutic Classification*" (ATC), considerando que os produtos incluídos no terceiro nível de classes ATC, tendo em conta as suas propriedades e indicações terapêuticas, podem ser aceites para a definição de mercados do produto.
16. No caso dos produtos de plasma humano, tendo em conta que constituem um domínio particular no mundo farmacêutico, pelas suas características em termos de recolha, produção e utilização terapêutica, a Comissão considera que estes constituem um domínio especial, em que se podem definir mercados envolvendo o quarto e quinto níveis ATC².
17. A Notificante considera ser também de adoptar o sistema ATC no quinto nível para delimitar o mercado relevante do produto de derivados de plasma, tendo por base o conjunto de produtos que apresentam elevada substituíbilidade para as mesmas utilizações terapêuticas.

² Decisões da Comissão Europeia de 3.4.1995 no caso IV/M.495-Beringwerke/Armour Pharmaceutical Co. e de 9.10.1996 no caso IV/M.821 - Baxter/Immuno.

18. A Notificante delimita os seguintes mercados relevantes das partes em Portugal: (i) Alpha 1; (ii) Factor VIII; (iii) Imunoglobina Intravenosa (IVIG); (iv) Antitrombina III; (v) Inibidor C1; (vi) Fibrinogénio; (vii) Estreptoquinase; (viii) Imunoglobina de Hepatite B; e (ix) Imunoglobina do Tétano.
19. Todavia, como se refere *supra*, do conjunto de produtos de plasma comercializados pelas partes, em Portugal, só o Alpha 1 é comercializado pela empresa a adquirir, correspondendo o valor global das vendas realizadas em 2007, a uma quota de 100%, encontrando-se por isso preenchida a condição de notificação prevista no nº 1 do artigo 9º da Lei da Concorrência.
20. Deste modo, a AdC considera que o mercado relevante, para efeitos desta operação de concentração é o mercado dos medicamentos para a deficiência de Alpha 1 Antitripsina, correspondentes à classificação ATC, no nível 5, para o Alpha 1, com o código BO2AB02.

4.2. Mercado geográfico relevante

21. A Notificante, em linha com a prática decisória da Comissão Europeia³, reconhece que existe uma tendência para que o mercado geográfico deste produto tenha dimensão europeia, atento a progressiva harmonização que se tem vindo a verificar desde 1995, que tem permitido que as empresas possam submeter os processos para a autorização de novos medicamentos à EMEA (*European Medicines Evaluation Agency*), a qual emite uma recomendação à Comissão Europeia, cuja decisão vincula os Estados-Membros.
22. Não obstante, a própria Comissão Europeia⁴, nas decisões que tem adoptado envolvendo empresas activas no sector dos produtos derivados de plasma, considerou que os mercados geográficos eram nacionais para efeitos da avaliação jus-concorrencial, dado que a comercialização de medicamentos tem enquadramento legal próprio quer ao nível administrativo quer ao nível da comercialização.
23. Acresce que, como refere a Notificante, no caso concreto dos produtos derivados de plasma, tratando-se de produtos de uso exclusivamente hospitalar, o seu fornecimento é adjudicado mediante concurso público.
24. Por conseguinte, e para efeitos da análise dos efeitos da presente operação de concentração, a AdC considera que o âmbito geográfico do mercado do produto acima referido corresponde ao território nacional.

³ Vide decisões nos casos IV/M.495-Beringwerke/Armour Pharmaceutical Co. e IV/M.821 - Baxter/Immuno, acima referidas.

⁴ *Idem*.

V AVALIAÇÃO JUSCONCORRENCIAL

5.1. Estrutura da Oferta

25. A Talecris, empresa a adquirir, comercializa o Alpha 1 Antitripsina, em Portugal, através de um distribuidor, para fornecimento aos hospitais nacionais e outras instituições e serviços integrados no Serviço Nacional de Saúde.
26. Segundo a Notificante, atento o facto de nenhum produto Alpha 1 ter sido incluído no concurso nacional de 2000, para o período 2000-2008, a Talecris, até ao corrente ano, assinou, através do seu distribuidor, contratos directamente com hospitais, na sequência de concurso público, tendo sido, em 2007, a única empresa que realizou vendas, razão pela qual a sua quota de mercado no referido ano correspondeu a 100%.
27. Deste modo e tendo em conta que o acesso a este mercado é por concurso público, a concorrência é exercida na fase prévia do concurso, e a oferta é constituída por todas as empresas que produzem produtos de plasma, que preencham os requisitos de admissão ao concurso, nomeadamente autorizações para introduzir os seus produtos no país.

5.2. A procura

28. Actualmente todas as vendas de Alpha 1 são realizadas exclusivamente a hospitais através de concurso público.
29. Em Portugal, o ®Prolastin, produto Alpha 1 da Talecris, é distribuído pela RV Raul Vieira Biotecnologia, S.A., que contratualizou a distribuição com a Crucell N.V., que por sua vez é um distribuidor da Talecris.
30. Segundo a Notificante, estima-se que a procura anual de ®Prolastin em Portugal, que em 2007 correspondeu a cerca de [**<1000**] unidades vendidas e a um volume de negócios de € [**1-2 milhões**], atinja em 2011, cerca de [**CONFIDENCIAL-VOLUME DE VENDAS PREVISTO**].

5.3. Efeitos Verticais

31. Na presente operação de concentração está em causa a aquisição pela CSL de um cliente de plasma, a Talecris, razão pela qual a operação vertente tem natureza vertical.
32. Segundo informações da Notificante, os produtores de derivados de plasma, incluindo os produtores de Alpha 1, recolhem eles próprios plasma para fraccionar — i.e., de uma forma verticalmente integrada — e, paralelamente, adquirem plasma a terceiros (incluindo colectores de plasma não verticalmente integrados e outras empresas fraccionadoras de plasma). Subsequentemente, como as empresas nem sempre utilizam todo o plasma que recolhem ou adquirem a terceiros, vendem parte do plasma.
33. Tendo em vista a determinação de eventuais efeitos de encerramento dos mercados de produtos derivados de plasma, a AdC calculou a percentagem de plasma detida pelas partes da operação, quer em referência à totalidade do plasma recolhido (mundialmente), quer em referência ao plasma recolhido e vendido no mercado (i.e., excluindo o plasma recolhido e utilizado pela mesma empresa, de forma verticalmente integrada).
34. Assim, ao nível da recolha de plasma, a AdC apurou que a CSL e a Talecris representam a nível mundial, conjuntamente, cerca de **[10-20]%** da totalidade do plasma recolhido.⁵
35. No que concerne ao plasma transaccionado no mercado, i.e., o plasma recolhido não utilizado em fraccionamento para produção própria (plasma “não cativo”), a CSL e a Talecris representam, conjuntamente, apenas cerca de **[0-10]%**⁶.
36. Por outro lado, a AdC verificou qual o poder que as partes teriam, em conjunto, como adquirentes de plasma, de forma a detectar qual a real possibilidade de encerramento da actividade de recolha de plasma detida em virtude do respectivo poder de mercado enquanto procura. Verificou, no entanto, que ao nível da utilização de plasma, a CSL e a Talecris conjuntamente representam apenas uma utilização de cerca de **[20-30]%** face ao total de plasma recolhido a nível mundial⁷.
37. Verifica-se assim que, quer ao nível da recolha, quer ao nível da utilização de plasma, opera um elevado número de operadores, detendo os sete principais, em conjunto, apenas cerca de 40% do mercado, encontrando-se o remanescente disperso.

⁵ Cálculos da AdC, com base em dados da Notificante relativos a 2007, enviados a 3.11.2008 e 3.12.2008.

38. Deste modo, e atendendo a que as partes têm posições pouco significativas no mercado do plasma, quer do lado da oferta, quer do lado da procura, não são expectáveis efeitos verticais negativos decorrentes desta operação de concentração, nomeadamente efeitos de encerramento de mercado, quer a montante, quer a jusante.
39. Face ao exposto e tendo ainda em conta a existência de uma forte concorrência potencial a nível mundial, como se referirá em seguida, não é expectável que a CSL tenha incentivos para adoptar comportamentos que de alguma forma se traduzam em restrições de natureza vertical.

5.4. Concorrência Potencial

40. Actualmente o ®Prolastin é o único produto licenciado em Portugal no mercado relevante do Alpha 1, efectuando-se o acesso a este mercado por concurso público, e sendo a oferta constituída por todas as empresas que produzem produtos de plasma, que preencham os requisitos de admissão ao concurso (nomeadamente, autorizações para introduzir os seus produtos no país).
41. De facto, como resulta da notificação é necessário obter uma autorização das Autoridades de Saúde portuguesas para comercialização, através do mecanismo de reconhecimento mútuo, ou requerer uma autorização de comercialização a nível europeu através do procedimento centralizado, em que a Comissão Europeia, baseando-se em recomendações da Agência Europeia de Avaliação dos Medicamentos, atribui um registo de introdução no mercado que é válido *per se* em todos os Estados membros da União Europeia.
42. Segundo a Notificante, um novo procedimento concursal terá lugar em 2009, para atribuição de um contrato de fornecimento de Alpha 1 em exclusividade com hospitais portugueses, com a duração de três anos, podendo outras empresas como a Grifols Portugal, Lda. ("Grifols") e a Octapharma Produtos Farmacêuticos, Lda. ("Octapharma") entrar no mercado a curto prazo⁸.
43. Com efeito, a Grifols já produz Alpha 1 com a denominação Trypsone, tendo estado activa em Portugal em 2005 e 2006, com quotas de mercado estimadas pela Adquirente de cerca de 50%, fornecendo o seu produto numa base individual, e à

⁶ *Idem.*

⁷ *Idem.*

⁸ Ainda que qualquer fraccionador de plasma – incluindo a Adquirente – possa vir a entrar no mercado do Alpha 1, na medida em que qualquer entidade com produção recombinante de proteínas o pode fazer, dado que não enfrenta restrições relacionadas com propriedade intelectual, a Autoridade não considera que a Adquirente constitua um potencial concorrente no mercado para efeitos da análise da corrente operação de concentração, uma vez que não detém qualquer autorização para comercialização de medicamento neste mercado, nem iniciou qualquer processo para obtenção desta autorização.

Octapharma foi concedida uma designação orfã pela Agência Europeia de Medicamentos para o desenvolvimento de um produto Alpha 1.

44. Por outro lado, uma outra empresa, a Kamada, Ltd., desenvolveu o referido produto e anunciou o fim da Fase III dos ensaios clínicos nos Estados Unidos.
45. Ora, como se referiu, qualquer entidade, incluindo as potenciais concorrentes acima referidas, mesmo não estando verticalmente integrada, pode adquirir o plasma a um conjunto de colectores independentes, de forma a oferecer Alpha 1.
46. Em suma, a concorrência potencial existente no presente não é cerceada em resultado da operação de concentração em análise.

5.5. Conclusão da Avaliação Jus-concorrencial

47. Conforme referido, a operação de concentração tem natureza vertical, não sendo previsíveis efeitos verticais negativos, atendendo a que o mercado do fornecimento de plasma é mundial e apresenta uma estrutura da oferta pulverizada.
48. Atento o exposto *supra* e na sequência da delimitação adoptada para o mercado relevante, conclui-se que o fármaco da Talecris, relativamente ao ano de referência, 2007, detém 100% de quota de mercado sendo, deste modo, a estrutura da oferta monopolista.
49. Deste modo, o grau de concentração do mercado relevante medido pelo IHH é de 10.000, sendo o delta resultante da operação nulo, atendendo a que não se verificam sobreposições horizontais.
50. Atenta a natureza não horizontal da operação de concentração notificada, conclui-se que a operação de concentração ora em apreço não implicará alterações ao nível da estrutura dos mercados em causa, visto apenas implicar uma "transferência" da quota de mercado da empresa adquirida para a adquirente.
51. Por outro lado, verifica-se que da operação não resultarão efeitos verticais relevantes na medida em que a posição detida pelas partes na recolha e na transacção de plasma é pouco significativa, não possibilitando, por conseguinte, a criação ou o reforço de uma posição dominante da qual possam resultar entraves significativos à concorrência efectiva, no território nacional.

IV – AUDIÊNCIA PRÉVIA

Nota: indicam-se entre parêntesis rectos as informações cujo conteúdo exacto haja sido 10 considerado como confidencial.

52. Dada a ausência de contra-interessados e que a decisão da presente operação de concentração é de não oposição foi, nos termos do n.º 2 do artigo 38º da Lei n.º 18/2003, de 11 de Junho, dispensada a audição prévia dos autores da notificação.

V – CONCLUSÃO

53. Face ao exposto, o Conselho da Autoridade da Concorrência, no uso da competência que lhe é conferida pela alínea b) do n.º 1 do artigo 17.º dos respectivos Estatutos, aprovados pelo Decreto-Lei n.º 10/2003, de 18 de Janeiro, decide não se opor à concentração, ao abrigo da alínea b) do n.º 1 do artigo 35 da Lei nº 18/2003, de 11 de Junho, uma vez que a mesma não é susceptível de criar ou reforçar uma posição dominante da qual possam resultar entraves significativos à concorrência efectiva no *mercado nacional dos medicamentos para a deficiência de Alpha 1 Antitripsina*.

Lisboa, 12 de Dezembro de 2008

O Conselho da Autoridade da Concorrência,

Manuel Sebastião
(Presidente)

Jaime Andrez
(Vogal)

João Noronha
(Vogal)