

ΑΠΟΦΑΣΗ ΑΡΙΘΜ ¹259/IV/2004

Η ΕΠΙΤΡΟΠΗ ΑΝΤΑΓΩΝΙΣΜΟΥ ΣΕ ΟΛΟΜΕΛΕΙΑ

Συνεδρίασε στην Αίθουσα Συνεδριάσεων του 1^{ου} ορόφου του κτηρίου των γραφείων της, επί της οδού Κότσικα 1Α, Αθήνα, την 18^η Μαρτίου 2004, ημέρα Πέμπτη και ώρα 10:30, με την εξής σύνθεση:

Πρόεδρος: Σπυρίδων Ζησιμόπουλος

Μέλη: Νικόλαος Γεράσιμος,

Θεόδωρος Δεληγιαννάκης,

Παναγιώτης Ματζουράνης,

Αντώνιος Μέγγουλης, λόγω κωλύματος του τακτικού μέλους Κωνσταντίνου Ηλιόπουλου,

Λεωνίδας Νικολούζος,

Ιωάννης Κατσουλάκος, και

Χαρίσιος Ταγαράς

Γραμματέας: Ηλιάνα Κούτρα, λόγω κωλύματος της τακτικής Γραμματέως Αλεξάνδρας-Μαρίας Ταραμπίκου

Θέμα της συνεδρίασης ήταν η λήψη απόφασης επί της προηγούμενης γνωστοποίησης, σύμφωνα με το άρθρο 4β ν.703/77, της απόκτησης από την **CSL Limited** ποσοστού 100% του μετοχικού κεφαλαίου της **Aventis Behring LLC (AB)** και των θυγατρικών της.

Στη συζήτηση παρίστατο η εταιρεία **CSL Ltd** δια της πληρεξουσίας δικηγόρου της Αϊντας Οικονόμου.

Στην αρχή της συζήτησης, το λόγο έλαβε η Γενική Εισηγήτρια Σοφία Καμπερίδου, η οποία ανέπτυξε συνοπτικά τη γραπτή εισήγηση της Γραμματείας (αριθ. πρωτ. 1361/17.3.2004) και πρότεινε για τους λόγους που αναφέρονται αναλυτικά στην εισήγηση, τη μη απαγόρευση της υπ' αριθ. ημ. πρωτ. 4596/22.12.2003 γνωστοποιηθείσης, σύμφωνα με το άρθρο 4β του ν.703/77, όπως ισχύει, συγκέντρωσης, κατά το άρθρο 4δ παρ. 3 του ν. 703/77, όπως ισχύει.

Κατόπιν το λόγο έλαβε η πληρεξούσια δικηγόρος της εταιρείας, η οποία τοποθετήθηκε επί της με αριθ. πρωτ. 1361/17-3-2004 εισηγήσεως της Γραμματείας, ανέπτυξε τις απόψεις της και απάντησε σε ερωτήσεις που της υπέβαλαν ο Πρόεδρος και τα μέλη της Επιτροπής.

Κατόπιν η Επιτροπή Ανταγωνισμού διασκέφθηκε και αφού έλαβε υπόψη της όλα τα στοιχεία του φακέλου της κρινόμενης υπόθεσης, την Εισήγηση της Γραμματείας καθώς

¹ Από την παρούσα απόφαση έχουν παραλειφθεί, σύμφωνα με το άρθρο 26 παρ.7 του Κανονισμού Λειτουργίας και Διαχείρισης της Επιτροπής Ανταγωνισμού (ΦΕΚ 1890/Β'/29.12.2006), τα στοιχεία εκείνα, τα οποία κρίθηκε ότι αποτελούν επιχειρηματικό απόρρητο. Στη θέση των στοιχείων που έχουν παραλειφθεί υπάρχει η ένδειξη [...]. Όπου ήταν δυνατό τα στοιχεία που παραλείφθηκαν αντικαταστάθηκαν με ενδεικτικά ποσά και αριθμούς ή με γενικές περιγραφές (εντός [...]).

και τις απόψεις που διετύπωσε το ενδιαφερόμενο μέρος προφορικά κατά τη συζήτηση τη υπόθεσης,

ΣΚΕΦΘΗΚΕ ΩΣ ΕΞΗΣ:

I. Με το από 22-12-2003 (αρ.πρ. 4596) έγγραφό της, η εταιρεία με την επωνυμία CSL Limited (εφεξής CSL) γνωστοποίησε στη Γραμματεία, σύμφωνα με το άρθρο 4β του ν.703/77, όπως ισχύει, την απόκτηση μέσω της πλήρως ελεγχόμενης θυγατρικής της ZLB Bioplasma (Hong Kong) Limited, του συνόλου των μετοχών της Aventis Behring LLC και των θυγατρικών αυτής, που συνιστούν τον κλάδο Aventis Behring που δραστηριοποιείται στην ανάπτυξη, παραγωγή και πώληση θεραπευτικών πρωτεϊνών από το πλάσμα αίματος.

Η ανωτέρω πράξη θα λάβει χώρα σύμφωνα με την από 8.12.2003 “Σύμβαση Αγοράς” η οποία υπεγράφη μεταξύ των Aventis, APC Holding INC, CSL Limited και ZLB Bioplasma (Hong Kong) Limited, και με την οποία συμφωνήθηκαν, μεταξύ άλλων, τα ακόλουθα:

1. Η συναλλαγή αφορά τον κλάδο Πλάσματος Aventis Behring στον οποίο εμπίπτουν: (i) όλες οι δραστηριότητες όλων των Εταιρειών της Aventis Behring που αφορούν την (α) την συλλογή, αγορά ή άλλη προμήθεια και την πώληση ή άλλη διανομή πλάσματος αίματος και (β) την προμήθεια, κατασκευή, επεξεργασία, συσκευασία, αποθήκευση, μεταφορά, μάρκετινγκ, διανομή, πώληση, έρευνα και ανάπτυξη (σε κάθε περίπτωση, συμπεριλαμβανομένων αυτών των δραστηριοτήτων που γίνονται από ή για λογαριασμό τρίτων μερών) προϊόντων πλάσματος και υποκατάστατων, συνθετικών και ισοδύναμων (προϊόντων) (π.χ. συνθετικών πρωτεϊνών, θεραπειών γονιδίων) και (ii) τα δικαιώματα, οι επιχειρήσεις και δραστηριότητες που πρόκειται να αποκτηθούν από τις Εταιρείες Aventis Behring βάσει εκάστης εκ των Συμφωνιών Συναλλαγής. Βάσει των τελευταίων η AB, προ της μεταβίβασής της, θα αποκτήσει άδειες χρήσης δικαιωμάτων ευρεσιτεχνίας που κατέχονται από άλλες εταιρείες του ευρύτερου ομίλου Aventis και θα προβεί σε μία εσωτερική αναδιάρθρωση των εταιριών του κλάδου της Aventis Behring και των μεταξύ τους σχέσεων προκειμένου να επιτευχθεί η εταιρική και οικονομική αυτοτέλειά του και ο αποχωρισμός τους από τον ευρύτερο όμιλο της Aventis.

2. Το κλείσιμο των συναλλαγών που προβλέπονται από τη συμφωνία θα γίνει στη Νέα Υόρκη μετά την εκπλήρωση ή την παραίτηση από όλους τους όρους σχετικά με τις υποχρεώσεις των μερών που καθορίζονται στα τμήματα 8.01 και 8.02 της σύμβασης ή σε οποιοδήποτε άλλο μέρος ή σε οποιαδήποτε άλλη ώρα ή σε οποιαδήποτε άλλη ημερομηνία στην οποία η Aventis και ο αγοραστής θα συμφωνήσουν υπό τον όρο όμως, ότι παρά οποιαδήποτε αναφορά περί του αντιθέτου σε αυτή τη σύμβαση το κλείσιμο δε θα λάβει χώρα προ της 29^{ης} Φεβρουαρίου 2004.

3 Σύμφωνα με τα τμήματα 8.01 παρ. δ και 8.02 παρ. δ της σύμβασης απαραίτητη προϋπόθεση κλεισίματος είναι η λήψη όλων των κρατικών εγκρίσεων που απαιτούνται από την ισχύουσα νομοθεσία.

Στην υπό κρίση συναλλαγή εμπίπτει και η από 1.1.04 λειτουργούσα Aventis Behring ΕΠΕ, η οποία ελέγχεται από την Aventis Behring GmbH (Γερμανία) η οποία ανήκει

στον υπο-όμιλο της Aventis Behring, η οποία θα διανέμει τα αποκτηθησόμενα από την γνωστοποιούσα επιχείρηση προϊόντα της Aventis Behring.

Η εν λόγω συναλλαγή έχει γνωστοποιηθεί, επίσης, στην Αυστρία, Γερμανία, Ιταλία, Πορτογαλία και Ισπανία, και σε μερικά εκτός Ε.Ε. κράτη. Έχει δε εγκριθεί από τις αντίστοιχες αρχές της Ιταλίας, της Γερμανίας και Πορτογαλίας.

II. ΤΑ ΕΜΠΛΕΚΟΜΕΝΑ ΜΕΡΗ

1.- CSL Limited. (εφεξής “CSL”)

Η CSL είναι μία επιχείρηση που εδρεύει στην Αυστραλία, είναι εισηγμένη στο χρηματιστήριο και αποτελεί τη μητρική εταιρεία ενός ομίλου εταιρειών, των οποίων οι δραστηριότητες είναι οργανωμένες σε τέσσερις επιχειρηματικές μονάδες τις παρακάτω:

- Ανθρώπινης Υγείας – η μονάδα αυτή περιλαμβάνει τις δραστηριότητες των εταιρειών:
 - ZLB Bioplasma AG – η οποία παρασκευάζει και πωλεί προϊόντα πλάσματος που θεραπεύουν περιστατικά όπως : (i) λοιμώξεις και αυτοάνοσοι νόσοι, (ii) αιμολυτικές αναιμίες των νεογνών (iii) οξεία απώλεια αίματος και σοβαρά εγκαύματα και (iv) αιμορραγικές νόσους, όπως η αιμοφιλία.
 - CSL Bioplasma – η οποία, επίσης, παρασκευάζει και πωλεί προϊόντα πλάσματος, κυρίως στην Αυστραλία, Νέα Ζηλανδία, Σιγκαπούρη, Μαλαισία, Χονγκ Κονγκ, και άλλες περιοχές στο Νότιο Ημισφαίριο.
 - CSL Pharmaceutical – η οποία παρασκευάζει και πωλεί βιολογικά προϊόντα για ανθρώπινη χρήση, εμβόλια και άλλα συνταγογραφούμενα προϊόντα για διεθνείς συνεργάτες. Στα προϊόντα περιλαμβάνονται εμβόλια που χρησιμοποιούνται από την UNICEF προς προστασία των παιδιών έναντι της διφθερίτιδας, του κοκίτη και άλλων σοβαρών παιδικών ασθενειών. Επίσης, παρασκευάζει εμβόλια προς αντιμετώπιση γρίπης, χολέρας και τύφου και φαρμακευτικά προϊόντα για αντιμετώπιση λοιμώξεων και οξέων πόνων.
- JRH Biosciences – η εν λόγω μονάδα αναπτύσσει, παρασκευάζει και πωλεί αντιδραστήρια κυτταρικών καλλιιεργειών στερεάς ή υγρής μορφής, ή ορού, που χρησιμοποιούνται στην παραγωγή βιοφαρμακευτικών προϊόντων, εμβολίων και προϊόντων γονιδιακής θεραπείας.
- Υγείας Ζώων – η μονάδα αυτή αναπτύσσει, παρασκευάζει και πωλεί διαγνωστικά προϊόντα για τη φροντίδα και αναπαραγωγή των ζώων.
- ZLB Plasma Services – η εν λόγω μονάδα συγκεντρώνει πλάσμα ανθρώπινου αίματος και λειτουργεί 45 κέντρα συλλογής πλάσματος σε 25 πολιτείες των ΗΠΑ.

Στο συνημμένο Παράρτημα 1 παρατίθεται πίνακας των εταιρειών στις οποίες συμμετέχει, άμεσα ή/και έμμεσα, κατά δήλωσή της, η CSL, με ποσοστό μεγαλύτερο του 10% ή/και έχει τον έλεγχο τους (κατά την έννοια του αρθρ. 4 του νόμου).

Η CSL δεν έχει παραγωγική δραστηριότητα στην Ελλάδα και επί του παρόντος πωλεί το προϊόν της (IVIG), το μοναδικό που εμπορεύεται στην ελληνική αγορά, μέσω ενός ανεξαρτήτου διανομέα, της εταιρίας DEMO.

Η εταιρία διαθέτει εργοστάσια διάσπασης πλάσματος στο Broadmeadows, Βικτόρια Αυστραλίας και στη Βέρνη Ελβετίας.

Σύμφωνα με τα προσκομισθέντα στοιχεία, ο εθνικός κύκλος εργασιών της εταιρείας για το έτος 2002 σύμφωνα με το άρ. 4στ ανήλθε σε [...] Ευρώ.

2.- *Aventis Behring L.L.C (εφεξής AB)*

Η AB είναι η μητρική εταιρεία ενός ομίλου εταιρειών που αποτελούν τον κλάδο πλάσματος του ομίλου Aventis.

Η AB έχει την έδρα της στις ΗΠΑ, είναι εξ ολοκλήρου θυγατρική της Γαλλικής Aventis S.A. (“Aventis”), αναπτύσσει, παρασκευάζει και πωλεί προϊόντα πλάσματος, όπως:

- προϊόντα για θεραπείες πήξης για την αντιμετώπιση της αιμοφιλίας,
- παράγοντες επώλωσης τραυμάτων που χρησιμοποιούνται κατά τη διάρκεια σοβαρών χειρουργικών επεμβάσεων,
- προϊόντα για θεραπείες που εμποδίζουν τη δημιουργία θρομβώσεων στο αίμα,
- ανοσοσφαιρίνες για την πρόληψη και αντιμετώπιση ανοσοποιητικών δυσλειτουργιών, και λευκωματίνη (εφεξής Albumin) για την αντιμετώπιση διαφόρων περιστατικών, όπως καταστάσεων σοκ, εγκαυμάτων και δυσλειτουργιών του κυκλοφορικού.

Η AB λειτουργεί κέντρα συλλογής πλάσματος, τα οποία βρίσκονται στη Γερμανία και στις ΗΠΑ, ενώ διαθέτει εργοστάσια διάσπασης πλάσματος στο Ιλινόις των ΗΠΑ, στη Γερμανία, Ισπανία και Αυστρία.

Στην Ελλάδα, η AB διανέμει τα προϊόντα της μέσω ενός ανεξάρτητου διανομέα, την εταιρεία Γερολυμάτος Α.Ε. Από 1.1.04, η AB θα διανέμει τα προϊόντα της μέσω της εξ ολοκλήρου ελεγχόμενης ελληνικής θυγατρικής της εταιρείας, την Aventis Behring ΕΠΕ.

Σύμφωνα με τα προσκομισθέντα στοιχεία, ο εθνικός κύκλος εργασιών της εταιρείας για τον κλάδο πλάσματος για το έτος 2002 σύμφωνα με το άρθρ. 4στ ανήλθε σε [...] Ευρώ.

II. ΣΧΕΤΙΚΕΣ και ΕΠΗΡΕΑΖΟΜΕΝΕΣ ΑΓΟΡΕΣ

1. Σχετική Αγορά Προϊόντων

Η σχετική αγορά προϊόντων περιλαμβάνει το σύνολο των προϊόντων ή και υπηρεσιών που θεωρούνται από τον καταναλωτή εναλλάξιμα ή δυνάμενα να υποκατασταθούν μεταξύ τους λόγω των χαρακτηριστικών τους, της τιμής τους και της σκοπούμενης χρήσης τους.

Όπως προαναφέρθηκε, η εξαγοραζόμενη Aventis δραστηριοποιείται στις αγορές της παραγωγής και εμπορίας προϊόντων πλάσματος ενώ η εξαγοράζουσα εταιρεία στην ελληνική αγορά διανέμει μέσω ανεξάρτητου διανομέα, ένα μόνο προϊόν πλάσματος.

Για τον προσδιορισμό των επιμέρους σχετικών αγορών προϊόντων, που αφορά η παρούσα υπόθεση, η Γραμματεία έλαβε υπόψη τα παρακάτω:

α) Τα φαρμακευτικά προϊόντα γενικώς διακρίνονται σε θεραπευτικές υποκατηγορίες σύμφωνα με την Anatomical Therapeutic Classification (ATC), η οποία αναγνωρίζεται και χρησιμοποιείται από τον Παγκόσμιο Οργανισμό Υγείας (WHO).

Τα προϊόντα πλάσματος, που αφορά η παρούσα υπόθεση, αποτελούν μία ειδική κατηγορία μεταξύ των φαρμακευτικών προϊόντων γιατί παράγονται από το ανθρώπινο αίμα, για τη συλλογή του οποίου, οι παραγωγοί εξαρτώνται από τη θέληση των αιμοδοτών. Όταν συλλεχθεί το αίμα, καταψύχεται για να χρησιμοποιηθεί αργότερα, είτε στην μορφή που ελήφθη για μεταγγίσεις, είτε για να τύχει επεξεργασίας και να αναλυθεί στα συστατικά του, προκειμένου να χρησιμοποιηθεί για θεραπευτικούς σκοπούς.

Το αίμα αποτελείται από διάφορα συστατικά όπως ερυθρά αιμοσφαίρια, λευκά αιμοσφαίρια, αιμοπετάλια και πλάσμα. Από την διάσπαση του πλάσματος παράγονται διάφορα προϊόντα, στα οποία συμπεριλαμβάνονται η ενδοφλέβια ανοσοσφαιρίνη ("IVIG"), η λευκωματίνη (albumin), ο παράγοντας Anti-D καθώς και άλλες πρωτεΐνες τα οποία αναλύονται παρακάτω.

Σύμφωνα δε με τις οδηγίες 89/381/EEC, 65/65/EEC και 75/319/EEC, σχετικά με τα φαρμακευτικά προϊόντα πλάσματος, αυτά κατατάσσονται σε δύο ομάδες:

- Η πρώτη ομάδα περιλαμβάνει παράγωγα από απλή αιμοδοσία ή από μικρές πηγές άντλησης υλικού (λιγότεροι δότες από 12). Αυτά τα προϊόντα είναι συνηθισμένα και διανέμονται από τις Τράπεζες Αίματος και χρησιμοποιούνται για μεταγγίσεις. Επίσης υπόκεινται σε μία ή σε λίγες διαδικασίες διαχωρισμού. Η ποιότητα και η ασφάλειά τους βασίζεται κυρίως στην πολύ προσεκτική συλλογή και στον έλεγχο των αιμοδοτών.
- Η δεύτερη ομάδα περιλαμβάνει τα παράγωγα του πλάσματος που παράγονται από τις πηγές εφοδιασμού του υλικού μέσω διαφόρων μηχανικών επεξεργασιών. Τα προϊόντα αυτά μπορεί να χρησιμοποιούνται ως θεραπευτικά φάρμακα ή ως υποκατάστατα. Η ποιότητα και η ασφάλεια αυτών των προϊόντων βασίζεται στην τηρούμενη διαδικασία ασφάλειας κατά τη λήψη του αίματος και από την επιλογή της μηχανικής επεξεργασίας, δεδομένου ότι η πιθανότητα προσβολής από μικρόβια είναι πολύ μεγάλη και ιδιαίτερα επικίνδυνη στη δημόσια υγεία.

Η οδηγία 89/381/EEC καλύπτει μόνο τα προϊόντα της δεύτερης ομάδας, όπως η λευκωματίνη και διάφορες πρωτεΐνες πλάσματος, αντιθρομβωτικά κα.

Σημειώνεται δε ότι οι τιμές των συνταγογραφούμενων φαρμάκων μεταξύ των οποίων και τα επίδικα, δεν διαμορφώνονται ελεύθερα από την αγορά, αλλά καθορίζονται με πράξεις των αρμόδιων υπηρεσιών των Κρατών μελών. Ο εν λόγω κρατικός παρεμβατισμός, με οποιαδήποτε ειδικότερη μορφή και αν εκδηλώνεται, οφείλεται στην αναγκαιότητα στήριξης των εθνικών προϋπολογισμών υγείας, ενόψει του ότι τα συνταγογραφούμενα φάρμακα καλύπτονται κατά κανόνα από τα κοινωνικοασφαλιστικά ταμεία.

Στην Ελλάδα, η τιμή των φαρμακευτικών ιδιοσκευασμάτων καθορίζεται μονομερώς από το κράτος με αγορανομικές διατάξεις και δελτία τιμών της Γεν. Γραμματείας Εμπορίου του Υπουργείου Ανάπτυξης (Α.Δ. 14/89), κατ' εφαρμογή δε σχετικής απόφασης, η τιμή κάθε φάρμακου στην Ελλάδα κινείται στο επίπεδο της χαμηλότερης τιμής που συναντάται στα Κράτη μέλη της Ένωσης.

Η Ευρωπαϊκή Επιτροπή συνήθως στηρίζεται στο τρίτο επίπεδο της «Ανατομικής Θεραπευτικής Κατάταξης» («Anatomical Therapeutic Classification») του Παγκόσμιου Οργανισμού Υγείας που περιλαμβάνει θεραπευτικές/ φαρμακολογικές υποκατηγορίες

φαρμάκων για την οριοθέτηση της σχετικής αγοράς. Η Επιτροπή Ανταγωνισμού ακολουθούσε την παραπάνω πρακτική και οριοθέτησε την σχετική αγορά στην υπόθεση GLAXO με κριτήριο την κύρια θεραπευτική ένδειξη του υπό κρίση φαρμάκου. Ανάλογα με την κύρια θεραπευτική τους ένδειξη, τα προϊόντα πλάσματος διαχωρίζονται στις παρακάτω επιμέρους σχετικές αγορές :

i) IVIG

Το IVIG είναι ένα προϊόν υψηλής καθαρότητας με υψηλή περιεκτικότητα σε αντισώματα, τα οποία υπάρχουν συνήθως σε υγιή άτομα. Το IVIG χρησιμοποιείται για θεραπεία αντικατάστασης σε ασθενείς, οι οποίοι δεν παράγουν επαρκείς ποσότητες ανοσοσφαιρίνης. Ειδικότερα, το IVIG χρησιμοποιείται σε: (α) ανοσοποιητικές δυσλειτουργίες – γενετικές δυσλειτουργίες και AIDS· (β) νευρολογικές παθήσεις σχετιζόμενες με το ανοσοποιητικό σύστημα και (γ) ασθενείς που υπόκεινται σε μεταμόσχευση.

Η AB επί του παρόντος διαθέτει δύο προϊόντα IVIG : (i) το Venimmun· και (ii) το Gamma Venin.. Στη χώρα μας διαθέτει μόνο το τελευταίο και δεν έχει αιτηθεί την έκδοση άδειας κυκλοφορίας για την πώληση του πρώτου. Η βασική διαφορά μεταξύ των δύο προϊόντων είναι ότι το Gamma Venin δεν διαθέτει ένα μέρος του αντι-μορίου (“SS”), το οποίο αυξάνει την ανεκτικότητα και επειδή έχει μικρότερη διάρκεια ζωής, η οποία εκμηδενίζει τη χρήση του σε θεραπείες αντικατάστασης, προωθείται από την AB κυρίως για υποστηρικτική χρήση στα αντιβιοτικά. Αντίθετα, το IVIG με την εμπορική ονομασία Sandoglobulin της CSL, χρησιμοποιείται κυρίως σε θεραπεία αντικατάστασης ανοσοσφαιρινών που δεν επαρκούν.

ii) Albumin (λευκωματίνη)

Το Albumin είναι μία πρωτεΐνη που διατηρεί σε βέλτιστο επίπεδο το ιζώδες του αίματος, καθώς ρέει μέσα στο σώμα. Το Albumin έχει τρεις χρήσεις : (i) την επανυδάτωση του αίματος κατά τη διάρκεια αντιμετώπισης κρίσιμων καταστάσεων σοκ και εγκαυμάτων (ii) την σταθεροποίηση συστατικών σε συνδυασμό με άλλα βιολογικά προϊόντα και (iii) σαν βάση καλλιέργειας κυττάρων στη βιομηχανία βιοτεχνολογίας. Το albumin χρησιμοποιείται κατά κύριο λόγο ως διογκωτής πλάσματος προς αύξηση του όγκου του αίματος ασθενών που βρίσκονται σε κρίσιμη κατάσταση.

Στις περισσότερες Ευρωπαϊκές χώρες, το albumin αντιμετωπίζει έντονο και αναπτυσσόμενο ανταγωνισμό από τους συνθετικούς διογκωτές πλάσματος που χρησιμοποιούνται για τις ίδιες θεραπείες, αλλά δεν παράγονται από διάσπαση πλάσματος ανθρώπινου αίματος.

Τα τελευταία χρόνια η χρήση αυτή των προϊόντων συνθετικού Albumin, γνωστών ως διογκωτών πλάσματος, έχει καταστεί περισσότερο διαδεδομένη γιατί παρέχει μεγαλύτερη ασφάλεια από το ανθρώπινο Albumin έναντι του κινδύνου μόλυνσεων. Οι διογκωτές πλάσματος είναι, επίσης, φθηνότεροι συγκριτικά με το Albumin, και η αυξανόμενη χρήση τους έχει οδηγήσει σε σημαντική μείωση την τιμή του Albumin.

Κατόπιν τούτων, η σχετική αγορά προϊόντος για το Albumin θα πρέπει, να συμπεριλάβει και τους διογκωτές πλάσματος.

Σημειώνεται ότι η Ε.Ε. στις υποθέσεις *Behringwerke/Armour Pharmaceutical* και *Baxter/Immuno*, περιόρισε την σχετική αγορά στην Ανθρώπινη Albumin. Όμως, μετά την έκδοση των παραπάνω υποθέσεων από την Ευρωπαϊκή Επιτροπή, η χρήση συνθετικών διογκωτών πλάσματος, ως υποκατάστατα του ανθρώπινου Albumin, έχει σημαντικά αυξηθεί και ως εκ τούτου εκτιμάται ότι θα πρέπει να συμπεριληφθούν στον ορισμό της σχετικής αγοράς προϊόντος.

iii) Anti-D

Το Anti-D χρησιμοποιείται στην προγεννητική αντιμετώπιση εγκυμοσύνης και ειδικότερα στις περιπτώσεις που η ομάδα αίματος της μητέρας δεν είναι συμβατή με την ομάδα αίματος του εμβρύου, που αποτελεί την κύρια αιτία θνησιμότητας των εμβρύων.

Στις περιπτώσεις αυτές και όταν υπάρχει έλλειψη της πρωτεΐνης αυτής, χορηγείται συμπληρωματικά Anti-D προκειμένου να προστατευθεί το έμβρυο έναντι των αντισωμάτων στο αίμα της μητέρας.

iv) Fibrinogen

Το Fibrinogen χρησιμοποιείται για την αύξηση της πηκτικότητας του αίματος σε περίπτωση συγγενούς απουσίας ή χαμηλής περιεκτικότητας ινωδογόνου στο αίμα ή επίκτητης τοιαύτης. Η τελευταία μπορεί να προκύψει από διαταραχές στην παραγωγή σε περιπτώσεις σοβαρής ηπατικής βλάβης ή αυξημένης ενδοαγγειακής πήξης.

v) C1 Esterase Inhibitor

Το C1 Esterase Inhibitor χρησιμοποιείται στην θεραπεία οξέων επεισοδίων ή για προ-εγχειριστική προφύλαξη σε ασθενείς που πάσχουν από κληρονομικό αγγειοοίδημα.

vi) Αντιθρομβωτικό III (Kybernin)

Το αντιθρομβωτικό III (“AT III”) είναι μία πρωτεΐνη, η οποία χρησιμοποιείται για την εξάλειψη των θρομβώσεων στο αίμα. Η AT III χρησιμοποιείται προς θεραπεία της διάχυτης ενδοαγγειακής πήξης (“DIC”). Σε ασθενείς που έχουν υποστεί βαριά τραύματα, βακτηρίδια στο αίμα μπορεί να προκαλέσουν σηψαιμία, η οποία συχνά επιφέρει θάνατο. Της εμφάνισης της σηψαιμίας προηγείται άμεσα η DIC, η οποία μπορεί να αντιμετωπιστεί με την AT III. Η AT III χρησιμοποιείται επίσης για την αντιμετώπιση της εκ γενετής ανεπάρκειας σε AT III, μία σπάνια ασθένεια κατά την οποία τα επίπεδα της AT III ενός ατόμου υπολείπονται των φυσιολογικών.

vii) Αντιτετανικός Ορρός (Tetagam)

Ο αντιτετανικός ορρός (Tetagam) είναι ένα υπερανοσοποιητικό προϊόν, το οποίο χορηγείται ενδομυϊκά, και το οποίο ενδείκνυται για τη θεραπεία ασθενών, οι οποίοι έχουν μολυνθεί από τέτανο.

viii) Polyvalent intramuscular immunoglobulin

Πρόκειται περί ενδομυϊκής ανοσοσφαιρίνης που χρησιμοποιείται σαν προφύλαξη για ηπατίτιδα Α και ιλαρά και για την θεραπεία ραδιογενούς μυοσίτιδας. Μπορεί επίσης να

χρησιμοποιηθεί σαν υποκατάστατο σε πρωτογενή ή δευτερογενή ανεπάρκεια αντισωμάτων και παρατεταμένη παροδική υπογαμμασφαιριναιμία.

ix) Fibrin Sealant

Το προϊόν αυτό χρησιμοποιείται στην θεραπεία τραυμάτων σε χειρουργικές επεμβάσεις προκειμένου να επιτευχθεί συγκόλληση των ιστών και αιμόσταση.

x) Factors VIII και IX

Πρόκειται για προϊόντα που χορηγούνται σε ασθενείς με διαταραχές πήξης.

Ο Παράγων VIII χρησιμοποιείται στην προφύλαξη και επείγουσα θεραπεία ασθενών που πάσχουν από συγγενή αιμοφιλία Α ή επίκτητη ανεπάρκεια Παράγοντα VIII, ενώ ο Παράγων IX χρησιμοποιείται για την θεραπεία συγγενούς αιμοφιλίας Β ή επίκτητης ανεπάρκειας Παράγοντα IX. Ο Παράγων VIII μπορεί επίσης να χρησιμοποιηθεί για την θεραπεία της νόσου «von Willebrand », που προκαλείται από την έλλειψη πρωτεΐνης πήξης αίματος που καλείται Παράγων von Willebrand.

xi) Factor XIII

Χρησιμοποιείται στην θεραπεία συγγενούς ή επίκτητης έλλειψης Παράγοντα XIII και των προκαλουμένων αιμορραγικών συνδρόμων, αιμορραγιών και διαταραχών στην επούλωση τραυμάτων. Χρησιμοποιείται επίσης και στην θεραπεία καταγμάτων.

2 Σχετική Γεωγραφική Αγορά

Η σχετική γεωγραφική αγορά περιλαμβάνει την περιοχή στην οποία οι ενδιαφερόμενες επιχειρήσεις πωλούν τα σχετικά προϊόντα υπό επαρκώς ομοιογενείς συνθήκες ανταγωνισμού. Στην εν λόγω συγκέντρωση, ως σχετική γεωγραφική αγορά θεωρείται η ελληνική επικράτεια.

3. Μερίδια αγοράς

Οι απόψεις των μερών

Σύμφωνα με τις εκτιμήσεις των συμμετεχουσών στη συγκέντρωση εταιρειών τα μερίδια τους, σε κάθε επιμέρους σχετική αγορά για την τριετία 2000-2003 έχουν ως ακολούθως:

i) IVIG

	2000				2001				2002			
	Μονάδες (000s)	%	Αξία (000 σε Euro)	%	Μονάδες (000s)	%	Αξία (000 σε Euro)	%	Μονάδες (000s)	%	Αξία (000 σε Euro)	%
AB	[...]	[...]	[...]	[...]	[...]	[...]	[...]	[...]	[...]	[...]	[...]	[...]
CSL	[...]	[...]	[...]	[...]	[...]	[...]	[...]	[...]	[...]	[...]	[...]	[...]
Octaph arma	[...]	[...]	[...]	[...]	[...]	[...]	[...]	[...]	[...]	[...]	[...]	[...]
Biotest	[...]	[...]	[...]	[...]	[...]	[...]	[...]	[...]	[...]	[...]	[...]	[...]

**ΠΡΟΣ ΔΗΜΟΣΙΕΥΣΗ
ΣΤΗΝ ΕΦΗΜΕΡΙΔΑ
ΤΗΣ ΚΥΒΕΡΝΗΣΕΩΣ**

Grifols	[...]	[...]	[...]	[...]	[...]	[...]	[...]	[...]	[...]	[...]	[...]	[...]
Baxter	-	-	-	-	[...]	[...]	[...]	[...]	[...]	[...]	[...]	[...]
Σύνολο	[...]	[...]	[...]	[...]	[...]	[...]	[...]	[...]	[...]	[...]	[...]	[...]

Όπως προκύπτει από τον παραπάνω πίνακα, το συνολικό μερίδιο των συμμετεχουσών στη συγκέντρωση εταιριών, στην υπό κρίση αγορά, ανέρχεται στο 24% περίπου.

ii) Anti-D

	2000		2001		2002	
Rhesogamma P	Όγκος (000's)	Αξία σε Euro (000's)	Όγκος (000's)	Αξία σε Euro (000's)	Όγκος (000's)	Αξία σε Euro (000's)
AB	[...]	[...]	[...]	[...]	[...]	[...]
Σύνολο	[...]	[...]	[...]	[...]	[...]	[...]

iii) Albumin

	2000				2001				2002			
	Μονάδες (000s)	%	Αξία (000 σε Euro)	%	Μονάδες (000s)	%	Αξία (000 σε Euro)	%	Μονάδες (000s)	%	Αξία (000 σε Euro)	%
AB	[...]	[...]	[...]	[...]	[...]	71,3	[...]	[...]	[...]	[...]	[...]	[..]
CSL	[...]	[...]	[...]	[...]	[...]	[...]	[...]	[...]	[...]	[...]	[...]	[..]
Bayer	[...]	[...]	[...]	[...]	6	[...]	[...]	[...]	[...]	[...]	[...]	[..]
Grifols	[...]	[...]	[...]	[...]	[...]	[...]	[...]	[...]	[...]	[...]	[...]	[..]
Biotest	[...]	[...]	[...]	[...]	[...]	[...]	[...]	[...]	[...]	[...]	[...]	[..]
ΕΚΠΠΑ *	[...]	[...]	[...]	[...]	[...]	[...]	[...]	-	[...]	[...]	[...]	-
Baxter	[...]	[...]	[...]	[...]	[...]	[...]	[...]	[...]	[...]	[...]	[...]	[..]
Σύνολο	[...]	[...]	[...]	[...]	[...]	[...]	[...]	[...]	[...]	[...]	[...]	[..]

**Εθνικό Κέντρο Παρασκευής Παραγώγων Αίματος*

iv) Αντιθρομβωτικό III

	<i>2001</i>		<i>2002</i>	
Kybernin- (AT II)	Μονάδες (000s)	Αξία (000 σε Euro)	Μονάδες (000s)	Αξία (000 σε Euro)
AB	[...]	[...]	[...]	[...]

v) Tetanus Hyperimmunoglobulin

	<i>2001</i>		<i>2002</i>	
Tetagam	Μονάδες (000s)	Αξία (000 σε Euro)	Μονάδες (000s)	Αξία (000 σε Euro)
AB	[...]	[...]	[...]	[...]

vi) Fibrinogen

	<i>2001</i>		<i>2002</i>	
Haemocomplectan	Μονάδες (000s)	Αξία (000 σε Euro)	Μονάδες (000s)	Αξία (000 σε Euro)
AB	[...]	[...]	[...]	[...]

vii) C1 Esterase Inhibitor

	<i>2001</i>		<i>2002</i>	
Berinerit	Μονάδες (000s)	Αξία (000 σε Euro)	Μονάδες (000s)	Αξία (000 σε Euro)
AB	[...]	[...]	[...]	[...]

viii) Polyvalent Intramuscular Immunoglobulin

	<i>2001</i>		<i>2002</i>	
Beriglobin	Μονάδες (000s)	Αξία (000 σε Euro)	Μονάδες (000s)	Αξία (000 σε Euro)
AB	[...]	[...]	[...]	[...]

ix) Factor XIII

	<i>2001</i>		<i>2002</i>	
	Μονάδες	Αξία	Μονάδες	Αξία

Fibrogammin	(000s)	(000 σε Euro)	(000s)	(000 σε Euro)
AB	[...]	[...]	[...]	[...]

x) Factor VIII

<i>2001</i>					<i>2002</i>			
	Μονάδες (000s)	%	Αξία (000 σε Euro)	%	Μονάδες (000s)	%	Αξία (000 σε Euro)	%
AB	[...]	[...]%	[...]	[...]%	[...]	[...]%	[...]	[...]%
Bayer	[...]	[...]	[...]	[...]	[...]	[...]%	[...]	[...]%
Baxter	[...]	[...]%	[...]	[...]%	[...]	[...]%	[...]	[...]%
Wyeth Ayerst	[...]	[...]%	[...]	[...]%	[...]	[...]%	[...]	[...]%
Σύνολο	[...]	[...]%	[...]	[...]	[...]	[...]%	[...]	[...]%

xii) Factor IX

<i>2001</i>					<i>2002</i>			
	Μονάδες (000s)	%	Αξία (000 σε Euro)	%	Μονάδες (000s)	%	Αξία (000 σε Euro)	%
AB	[...]	[...]%	[...]	[...]%	[...]	[...]%	[...]	[...]%
Baxter	[...]	[...]%	[...]	[...]%	[...]	[...]%	[...]	[...]%
Λοιποί	[...]	[...]	[...]	[...]%	[...]	[...]%	[...]	[...]%
Σύνολο	[...]	[...]%	[...]	[...]%	[...]	[...]%	[...]	[...]%

xiii) Fibrin- sealant

<i>2001</i>			<i>2002</i>	
Beriplast	Μονάδες (000s)	Αξία (000 σε Euro)	Μονάδες (000s)	Αξία (000 σε Euro)
AB	[...]	[...]	[...]	[...]

Σε πανευρωπαϊκό επίπεδο, εκτός των παραπάνω, υπάρχουν πολλοί προμηθευτές του IVIG, όπως οι εταιρείες Bayer και Kedrion καθώς και ο Ερυθρός Σταυρός αλλά και άλλοι τοπικοί παραγωγοί.

Όσον αφορά τις εταιρείες Bayer και Kedrion, οι οποίες δραστηριοποιούνται σε άλλες χώρες της Ευρώπης, στην πώληση προϊόντων IVIG, δύνανται να εισέλθουν στην Ελληνική αγορά.

ii) Albumin

Η AB διαθέτει τα ακόλουθα προϊόντα Albumin: Albuminar-5, Albuminar-20, Albuminar-25, Human Albumin 20% Behring και Humanalbin. Όλες οι πωλήσεις της AB στην Ελλάδα το 2002 προέρχονταν από τις πωλήσεις του προϊόντος Human Albumin 20% Behring. Το προϊόν Albumin της CSL, έχει την εμπορική ονομασία Albumin ZLB και δεν εισάγεται στην χώρα μας. Η AB επί του παρόντος πωλεί μέσω ενός ανεξάρτητου διανομέα, την εταιρία Γερολυμάτος ΑΕ. Η CSL αναμένει την λήψη άδειας κυκλοφορίας για το προϊόν της Albumin στις αρχές 2004 οπότε και θα ξεκινήσουν οι πωλήσεις.

Η AB εκτιμά ότι το μερίδιό της σε αξία στην Ελληνική αγορά την τριετία 2000-2002 ανέρχεται σε [...]%, [...]%, και [...]%, αντίστοιχα.

Οι βασικοί ανταγωνιστές της AB για το προϊόν Albumin και τα σχετικά μερίδια τους το έτος 2002, είναι οι εταιρείες Bayer με [...]%, η Grifols με [...]%, η Biotest με [...]%, και η Baxter [...]%. Σημειώνεται ότι οι εταιρίες Baxter και Grifols εισήλθαν στην εν λόγω αγορά το 2001.

Επίσης, οι εταιρείες Berna και Octapharma διαθέτουν, κατά δήλωση των μερών, άδειες κυκλοφορίας για την πώληση προϊόντων albumin στην Ελλάδα. Ουδείς από τους εν λόγω ανταγωνιστές αντιμετωπίζει περιορισμούς όσον αφορά την παραγωγή και θα μπορούσαν ευχερώς να αυξήσουν τις προμήθειές τους.

Εκτός των παραπάνω, στη χώρα μας δραστηριοποιείται και το Εθνικό Κέντρο Παραγωγής Παραγώνων Πλάσματος «Ηλ.Πολίτης» το οποίο εδρεύει στο Γενικό Κρατικό Νοσοκομείο Νικαίας είναι ο εθνικός συλλέκτης πλάσματος και προμηθεύει albumin χωρίς χρέωση τις εθνικές υγειονομικές αρχές δυνάμει ενός Ελληνικού αυτοδύναμου προγράμματος. Σημειώνεται δε ότι το Εθνικό Κέντρο Παρασκευής και Παραγώνων Αίματος ολοκλήρωσε στο Τατόι την εργοστασιακή του μονάδα, στην οποία θα κλασματοποιεί απ' ευθείας το πλάσμα (μέχρι σήμερα το έστελνε σε μονάδα κλασματοποίησης της Ολλανδίας), και αυτό θα έχει σαν αποτέλεσμα να διατεθούν αμεσότερα και μεγαλύτερες ποσότητες Ablumin.

Επιπλέον, μέσω της Ευρωπαϊκής διαδικασίας αμοιβαίας αναγνώρισης, εταιρείες, οι οποίες είναι κάτοχοι αδειών κυκλοφορίας σε άλλα Κράτη Μέλη, μπορούν γρήγορα να εισέλθουν στην Ελληνική αγορά, εφόσον τούτο θα ήταν εμπορικά επωφελές γι' αυτές. Σήμερα, υπάρχουν 11 ανταγωνιστές που πωλούν albumin στην Ευρώπη.

iii) Anti-D

Το προϊόν Anti-D της AB έχει την εμπορική ονομασία Rhesogamma P το οποίο χορηγείται ενδομυϊκά, ενώ το αντίστοιχο προϊόν της CSL, με την εμπορική ονομασία Rhophylac, χορηγείται ενδομυϊκά ή ενδοφλέβια και δεν εισάγεται στην χώρα μας.

Η AB είναι ο [...] προμηθευτής Anti-D στην Ελλάδα, κατέχοντας το [...] % της αγοράς, με συνολικές πωλήσεις αξίας μόλις [...] ευρώ.

Επί του παρόντος η AB πωλεί την Anti-D στην Ελλάδα μέσω [...]. Η CSL θα πωλεί το προϊόν της μέσω [...].

Στην Ευρώπη υπάρχουν πολλοί προμηθευτές της πρωτεΐνης Anti-D, όπως οι εταιρείες Baxter, Johnson & Johnson (Ortho), Cangene, Grifols, Octapharma, και άλλοι μικρότεροι τοπικοί προμηθευτές. Λόγω του ότι η συνολική ζήτηση για την Anti-D στα κράτη μέλη της Ευρωπαϊκής Ένωσης είναι περιορισμένη, υπάρχουν συνήθως 1 έως 3 προμηθευτές, τα προϊόντα των οποίων έχουν εγκριθεί για κυκλοφορία σε κάθε χώρα.

Σημειώνεται δε ότι ορισμένοι από τους παραπάνω προμηθευτές Anti-D σε άλλες Ευρωπαϊκές χώρες όπως Baxter, Octapharma, Grifols δεν αντιμετωπίζουν περιορισμούς από πλευράς παραγωγής και ήδη δραστηριοποιούνται στην Ελλάδα διά της πώλησεως άλλων βιολογικών προϊόντων πλάσματος, με συνέπεια να ελαχιστοποιείται ο χρόνος και το κόστος επέκτασης της Anti-D δραστηριότητάς τους και στην Ελλάδα. Επιπρόσθετα, καθώς ο καθένας από τους ανταγωνιστές αυτούς διαθέτει άδεια κυκλοφορίας για τα Anti-D προϊόντα του σε άλλα Κράτη Μέλη της Ε.Ε., ο απαιτούμενος για τον καθένα από αυτούς χρόνος προκειμένου να εισέλθουν στην Ελληνική αγορά με τα Anti-D προϊόντα τους θα ήταν μειωμένος σε πολύ σημαντικό βαθμό.

iv) Αντιθρομβωτικό ΙΙΙ (Kybernin)

Η AB είχε πωλήσεις Kybernin στην Ελλάδα της τάξης του [...] εκατομμυρίων ευρώ το 2002 και το [...] % της αγοράς. Όμως το 2003, κατά δήλωση της εταιρίας, το μερίδιο της μειώθηκε περίπου στο [...] % μετά την είσοδο της Octapharma στην αγορά.

Η CSL δεν παρασκευάζει ή εμπορεύεται οποιαδήποτε προϊόντα AT ΙΙΙ.

v) Αντιτετανικός Ορρός (Tetagam)

Το 2002, η AB πραγματοποίησε στην Ελλάδα πωλήσεις του Tetagam αξίας [...] εκατομμυρίων ευρώ. Εξ όσων γνωρίζει η AB, [...]. Η CSL δεν παρασκευάζει ή εμπορεύεται οποιαδήποτε προϊόντα ανταγωνιστικά προς το Tetagam.

vi) Οσον αφορά τα λοιπά προϊόντα (Fibrinogen, C1 Esterase Inhibitor, Polyvalent Fibrin Sealant, Factor XIII, Factor VIII, Factor IX) που διαθέτει η AB, δεν υπάρχουν ειδικότερα στοιχεία για τη δομή της αγοράς, δεδομένου ότι αυτά πωλούνται στην Ελλάδα περιστασιακά, για να καλύψουν τις θεραπευτικές ανάγκες συγκεκριμένων ασθενών. Η AB δεν διαθέτει άδεια κυκλοφορίας για αυτά στην Ελλάδα, αλλά τα εισάγει μετά από σχετικό αίτημα ιατρών προς τον ΕΟΦ, ο οποίος προβαίνει στην σχετική παραγγελία. Σημειώνεται δε ότι το 2003, η AB [...].

Επί του παρόντος [...]. Οποιοσδήποτε όμως προσφέρει αντίστοιχα προϊόντα τουλάχιστον σε άλλες χώρες της Ε.Ε., μπορεί να δραστηριοποιηθεί στην πώλησή τους, παντα για τις ανάγκες συγκεκριμένων ασθενών. Ανταγωνιστές όπως η Baxter, LFB, Bayer, Octapharma και Grifols ήδη παράγουν και πωλούν ένα ή και περισσότερα από αυτά τα προϊόντα σε άλλα κράτη.

Ένας εκ των ανταγωνιστών των μερών, που δραστηριοποιείται από το 2002 σε ορισμένες από τις επιμέρους σχετικές αγορές εκτιμά ότι η AB που διαθέτει μεγάλο αριθμό εκ των παραγώγων πλάσματος κατέχει τουλάχιστον το [...] % της αγοράς του Albumin και μικρότερα ποσοστά στις αγορές της IVIG και Factor VIII, Factor IX, ενώ η CSL κατέχει στις αγορές IVIG και Albumin μερίδια [...] % και [...] % αντίστοιχα.

Οι συμμετέχουσες επιχειρήσεις, καθώς και ένας αριθμός εκ των μεγαλύτερων ανταγωνιστών τους, είναι κάθετα ολοκληρωμένες σε προηγούμενο επίπεδο, καθώς έχουν δημιουργήσει δικά τους ή έχουν αποκτήσει κέντρα πλασμαφαίρεσης και εργοστάσια διάσπασης του πλάσματος. Η Bayer, που αποτελεί τη δεύτερη μεγαλύτερη παγκοσμίως εταιρεία πλάσματος του αίματος, αποτελεί χαρακτηριστική εξαίρεση. Δεν διαθέτει κέντρα συλλογής πλάσματος, αλλά προμηθεύεται το σύνολο των αναγκών της σε πλάσμα δυνάμει μακροχρόνιων συμβάσεων προμηθείας.

Όσον αφορά τη ζήτηση των προϊόντων πλάσματος, προέρχεται κυρίως από τα νοσοκομεία. Τα ελληνικά νοσοκομεία προμηθεύονται τα περισσότερα από τα παραπάνω προϊόντα σε εβδομαδιαία ή δεκαπενθήμερη βάση ανάλογα με τις ανάγκες των ασθενών και λόγω του μικρού χρόνου διατήρησής τους.

2. Είσοδος Επιχειρήσεων στην αγορά

Στην Ευρώπη δραστηριοποιούνται σήμερα στην πώληση προϊόντων πλάσματος αίματος 12 πολυεθνικές εταιρείες, συμπεριλαμβανομένων των AB και CSL. Πολλοί από αυτούς τους ανταγωνιστές κατέχουν σημαντικά μερίδια αγοράς στα διάφορα κράτη μέλη που δραστηριοποιούνται και, μέσω του Ευρωπαϊκού συστήματος αμοιβαίας αναγνώρισης, θα μπορούσαν να εισέλθουν στην Ελληνική αγορά, εφόσον κάτι τέτοιο θα ήταν εμπορικά επωφελές γι' αυτούς. Για τις εν λόγω επιχειρήσεις, ο μοναδικός περιορισμός είναι η λήψη άδειας κυκλοφορίας για την πώληση του προϊόντος στην χώρα μας, η οποία, λόγω του ευέλικτου συστήματος αδειοδότησης κυκλοφορίας που ισχύει στην Ευρώπη (με την διαδικασία της αμοιβαίας αναγνώρισης) είναι σχετικά εύκολη.

Ειδικότερα, όσον αφορά στο Albumin σημειώνεται ότι η εμφάνιση συνθετικών διογκωτών πλάσματος είχε σημαντική επίδραση στην εν λόγω αγορά παγκοσμίως. Στην Ευρωπαϊκή Ένωση, η τιμή των προϊόντων ανθρώπινου Albumin μειώθηκε δραστικά εξαιτίας του αυξανόμενου ανταγωνισμού από φθηνότερα και ασφαλέστερα συνθετικά εναλλακτικά προϊόντα. Τα μέρη αναμένουν την εμφάνιση του ίδιου φαινομένου και στην Ελλάδα, με συνέπεια την είσοδο του εν λόγω προϊόντος χαμηλότερου κόστους στην Ελληνική αγορά.

V. ΝΟΜΙΚΗ ΕΚΤΙΜΗΣΗ

1. Κατά το άρθρο 4, παρ. 2, εδαφ. β. του ν.703/77 όπως ισχύει, συγκέντρωση πραγματοποιείται όταν ένα ή περισσότερα πρόσωπα που ελέγχουν ήδη τουλάχιστον μία ή περισσότερες επιχειρήσεις, αποκτούν άμεσα ή έμμεσα, τον έλεγχο του συνόλου ή τμημάτων μιας ή περισσότερων άλλων επιχειρήσεων.

Συνεπώς, η εξαγορά του 100% των μετοχών της Aventis Behring LLC, της εταιρίας που ηγείται του ομίλου εταιριών που συνιστούν τον κλάδο Aventis Behring που δραστηριοποιείται στην ανάπτυξη, παραγωγή και πώληση θεραπευτικών πρωτεϊνών από το πλάσμα αίματος, από την εταιρία CSL, μέσω της ελεγχόμενης θυγατρικής της ZLB Bioplasma (Hong Kong) Limited, αποτελεί συγκέντρωση επιχειρήσεων κατά την έννοια

της ανωτέρω διάταξης, η οποία εμπίπτει στις σχετικές με τις συγκεντρώσεις ρυθμίσεις του νόμου αυτού.

2. Κατά το άρθρο 4β παρ. 1 του παραπάνω νόμου "κάθε συγκέντρωση επιχειρήσεων πρέπει να γνωστοποιείται στην Επιτροπή Ανταγωνισμού μέσα σε δέκα (10) εργάσιμες ημέρες από τη σύναψη της συμφωνίας ή τη δημοσίευση της προσφοράς ή ανταλλαγής ή την απόκτηση συμμετοχής που εξασφαλίζει τον έλεγχο της επιχείρησης, όταν: α) με τη συγκέντρωση αποκτάται ή αυξάνεται μερίδιο αγοράς των προϊόντων ή των υπηρεσιών που αφορά η συγκέντρωση, όπως αυτό ορίζεται στο άρθρο 4στ, που αντιπροσωπεύει στην ελληνική αγορά ή σε ένα σημαντικό, σε συνάρτηση με τα χαρακτηριστικά των προϊόντων ή των υπηρεσιών, τμήμα της, τουλάχιστον τριάντα πέντε τοις εκατό (35%) του συνολικού κύκλου εργασιών που πραγματοποιείται με τα προϊόντα ή τις υπηρεσίες που θεωρούνται ομοειδή από τον καταναλωτή, λόγω των ιδιοτήτων, της τιμής τους και της χρήσης για την οποία προορίζονται ή β) ο συνολικός κύκλος εργασιών όλων των επιχειρήσεων που συμμετέχουν στη συγκέντρωση, κατά τα οριζόμενα στο άρθρο 4στ, ανέρχεται, στην εθνική αγορά, τουλάχιστον σε εκατόν πενήντα εκατομμύρια (150.000.000) Ευρώ και δύο τουλάχιστον από τις συμμετέχουσες επιχειρήσεις πραγματοποιούν, κάθε μία χωριστά, συνολικό κύκλο εργασιών άνω των δεκαπέντε εκατομμυρίων (15.000.000) Ευρώ".

Η υπό κρίση συγκέντρωση υπόκειται υποχρεωτικά σε προηγούμενη γνωστοποίηση σύμφωνα με τις διατάξεις του παραπάνω άρθρου, δεδομένου ότι πληρούται η μία από τις δύο προϋποθέσεις που ορίζει ο νόμος και συγκεκριμένα αυτή του μεριδίου της αγοράς. Το έτος 2002, το μερίδιο αγοράς των συμμετεχουσών στη συγκέντρωση εταιρειών ανήλθε στην επί μέρους αγορά Anti-D σε [...], στην επί μέρους αγορά Albumin σε [...] περίπου, στην αγορά Αντιθρομβωτικού III (Kybernin) στο [...], στον Αντιτετανικό ορό (Tetagam) [...], στο [...] στα προϊόντα Fibrinogen, C1 Esterase, Polyvalent και Fibrin Sealant.

Η εν λόγω συγκέντρωση γνωστοποιήθηκε από την εξαγοράζουσα εταιρία CSL εμπρόθεσμα στις 23.12.2003 ενώ η σύμβαση αγοράς συνήφθη στις 8.12.2003.

3. Κατά το άρθρο 4ε παρ. 1 του ιδίου νόμου, απαγορεύεται η πραγματοποίηση συγκεντρώσεων που υπάγονται στη διαδικασία προληπτικού ελέγχου μέχρι την έκδοση απόφασης της Επιτροπής Ανταγωνισμού, η δε υπαίτια παράβαση της απαγόρευσης αυτής έχει ως αποτέλεσμα την επιβολή, στους υπόχρεους προς γνωστοποίηση, προστίμου ύψους τουλάχιστον δέκα εκατομμυρίων (10.000.000) δρχ., το οποίο δεν υπερβαίνει το 15% του συνολικού κύκλου εργασιών, όπως αυτός ορίζεται στο άρθρο 4στ.

Σύμφωνα με το άρθρο 4γ παρ. 1 του ν. 703/77, όπως τροποποιήθηκε και ισχύει, με απόφαση της Επιτροπής Ανταγωνισμού απαγορεύεται κάθε συγκέντρωση επιχειρήσεων που υπόκειται σε προηγούμενη γνωστοποίηση και η οποία μπορεί να περιορίσει σημαντικά τον ανταγωνισμό στην εθνική αγορά ή σε σημαντικό σε συνάρτηση με τα χαρακτηριστικά των προϊόντων τμήμα της και ιδίως με τη δημιουργία ή ενίσχυση δεσπόζουσας θέσης.

Στη υπό κρίση υπόθεση παρατηρούνται τα εξής:

- Η CSL επί του παρόντος, το [...] προϊόν που εμπορεύεται στην ελληνική αγορά είναι το IVIG. Το μερίδιο και των δύο εταιρειών στην αγορά αυτή ανέρχεται στο 24,3% περίπου.

Στις υπόλοιπες σχετικές αγορές δραστηριοποιείται μόνο η εξαγοραζόμενη ΑΒ η οποία και διαθέτει σχετικά υψηλά μερίδια ή αποτελεί το [...] προμηθευτή της ελληνικής αγοράς.

- Σε ορισμένες από τις επιμέρους αγορές δραστηριοποιούνται πολυεθνικές εταιρείες, οι οποίες είναι οικονομικά ισχυρές όπως Baxter, Octapharma, Bayer κ.α.
- Ο μοναδικός περιορισμός για την είσοδο νέων επιχειρήσεων στις επιμέρους σχετικές αγορές, είναι η διαδικασία λήψης άδειας κυκλοφορίας για την πώληση του προϊόντος στη χώρα μας, η οποία όμως δεν απαιτεί χρονοβόρες και πολύπλοκες διαδικασίες λόγω του ευέλικτου συστήματος αδειοδότησης κυκλοφορίας φαρμάκων που ισχύει στην Ε.Ε.
- Οι περισσότεροι από τους δυνητικούς ανταγωνιστές δεν αντιμετωπίζουν περιορισμούς ως προς την παραγωγή των υπό κρίση προϊόντων και εφόσον αποκτήσουν την άδεια κυκλοφορίας στη χώρα μας, μπορούν να τα διαθέσουν και στην ελληνική αγορά.
- Στην πράξη η θέση των συμμετεχουσών στην υπό κρίση συγκέντρωση επιχειρήσεων στην εθνική αγορά δεν πρόκειται να μεταβληθεί αισθητά από άποψη συνθηκών ανταγωνισμού με την πραγματοποίηση της συγκέντρωσης στις επιμέρους σχετικές αγορές. Πράγματι, η CSL τυπικά μόνο αποκτά [...] θέση σε ορισμένες επιμέρους, μικρού σε αξία και μέγεθος, σχετικές αγορές, είναι δυνατόν όμως να "απειληθεί" από τον ανταγωνισμό των οικονομικά ισχυρών επιχειρήσεων παραγωγής και διακίνησης αυτών των προϊόντων, που είναι εγκατεστημένες σε χώρες της Ευρώπης, και οι οποίες ήδη διαθέτουν σχετικές εγκρίσεις κυκλοφορίας των υπό κρίση προϊόντων σε ορισμένα κράτη μέλη της Ε.Ε.

4. Δευτερεύοντες περιορισμοί

Σύμφωνα με την ανακοίνωση (2001/C 188/03) της Επιτροπής σχετικά με τους δευτερεύοντες περιορισμούς, αυτοί πρέπει να είναι άμεσα συνδεδεμένοι με το κύριο αντικείμενο της συγκέντρωσης και αναγκαίοι για την πραγματοποίησή της, υπό την έννοια ότι, εάν δεν υπήρχαν, η συγκέντρωση δεν θα μπορούσε να πραγματοποιηθεί ή θα μπορούσε μόνο υπό περισσότερο αβέβαιες συνθήκες, με αισθητά υψηλότερο κόστος, σε μεγαλύτερο χρονικό διάστημα και με πολύ περισσότερες δυσχέρειες. Για να προσδιορισθεί δε εάν ένας περιορισμός είναι αναγκαίος ή όχι, πρέπει να ληφθεί υπόψη όχι μόνο η φύση του, αλλά επίσης να εξασφαλιστεί ότι η διάρκεια, το αντικείμενο και το γεωγραφικό πεδίο εφαρμογής του δεν υπερβαίνουν εκείνα που εύλογα απαιτούνται για την πραγματοποίηση της συγκέντρωσης.

Στην υπό κρίση υπόθεση και ειδικότερα στο Τμήμα 5.13 της Σύμβασης Αγοράς, τα μέρη συμφώνησαν να αναλάβουν υποχρέωση μη ανταγωνισμού και μη προσέλκυσης υπαλλήλων, ειδικότερα δε:

(α) Για περίοδο 3 ετών από την ημέρα κλεισίματος, η Aventis και οι Συνδεδεμένες Επιχειρήσεις της συμφώνησαν [...].

(β) Επίσης συμφωνήθηκε ότι για μία περίοδο δύο ετών από την Ημερομηνία Κλεισίματος, η Aventis και οι Συνδεδεμένες επιχειρήσεις της [...].

Κατά την κρίση της Επιτροπής οι ανωτέρω συμφωνίες κρίνονται ως άμεσα συνδεδεμένες με το αντικείμενο της συγκέντρωσης και αναγκαίες για την υλοποίηση της.

5. Από την αξιολόγηση και συνεκτίμηση όλων των ανωτέρω στοιχείων του φακέλου των σχετικών με τη διάρθρωση και λειτουργία της σχετικής αγοράς προϊόντων και υπηρεσιών, της γεωγραφικής αγοράς, τα μερίδια σε αυτήν των συμμετεχουσών στη συγκέντρωση εταιρειών και την οικονομική τους δύναμη, τη μη ύπαρξη νομικών ή πραγματικών εμποδίων εισόδου στην αγορά νέων ανταγωνιστών, τη δυνατότητα επιλογής των προμηθευτών και των χρηστών από τις άνω εταιρείες και από άλλες ανταγωνιστικές επιχειρήσεις, την πρόσβασή τους στις πηγές εφοδιασμού ή στις αγορές διάθεσης των προϊόντων, το συμφέρον των καταναλωτών και τη λειτουργία γενικώς του ανταγωνισμού, όπως λεπτομερώς αυτά εκτίθενται και αναλύονται και στην υπ' αριθ. πρωτ. 1361/17.3.2004 εισήγηση της Γραμματείας και δεδομένου ότι οι συννομολογούμενοι στο Τμήμα 5.13 της Σύμβασης Αγοράς όροι μη ανταγωνισμού, επί τριετίας, είναι άμεσα συνδεδεμένοι και αποσκοπούν στη διασφάλιση των δικαιωμάτων και υποχρεώσεων των συμβαλλόμενων μερών για την επίτευξη της συγκέντρωσης και δεν περιορίζουν καθ' οιονδήποτε τρόπο ανεπιτρέπτως τον ανταγωνισμό, η **Επιτροπή Ανταγωνισμού άγεται στην κρίση ότι η συγκέντρωση** αυτή δεν προκαλεί σοβαρές αμφιβολίες ως προς τη δυνατότητά της να περιορίσει σημαντικά τον ανταγωνισμό στις επιμέρους σχετικές αγορές στις οποίες αφορά,

ΓΙΑ ΤΟΥΣ ΛΟΓΟΥΣ ΑΥΤΟΥΣ

Η Επιτροπή Ανταγωνισμού αποφαινεται, ότι δεν συντρέχει νόμιμος λόγος απαγόρευσης της από 22.12.2003 γνωστοποιηθείσας, σύμφωνα με το άρθρο 4β του Ν. 703/77, όπως ισχύει, συγκέντρωσης των εταιρειών CSL Limited και της Aventis Behring LLC(AB) καθώς και των θυγατρικών της δεύτερης, που αποτελούν τον κλάδο προϊόντων πλάσματος, μέσω της από 8.12.2003 Σύμβαση Αγοράς».

Η απόφαση εκδόθηκε την **19η Μαρτίου 2004**.

Η απόφαση να δημοσιευθεί στην Εφημερίδα της Κυβέρνησης, σύμφωνα με το άρθρο 25 παρ. 6 του ισχύοντος Κανονισμού Λειτουργίας και Διαχείρισης της Επιτροπής Ανταγωνισμού (ΦΕΚ Β'1890/29.12.2006).

Ο Πρόεδρος

Σπυρίδων Ζησιμόπουλος

Ο Συντάκτης

Κωνσταντίνος Ηλιόπουλος

Η Αναπληρώτρια Γραμματέας

Ηλιάνα Κούτρα

