

INFORME Y PROPUESTA DE RESOLUCIÓN EXPEDIENTE C-0411/11 FERRER/ROVI

I. ANTECEDENTES

- (1) Con fecha 11 de noviembre de 2011 ha tenido entrada en esta Dirección de Investigación notificación relativa a la operación de concentración económica consistente en la adquisición por parte de GRUPO FERRER INTERNACIONAL, S.A. (FERRER) del 50% del capital social de ALENTIA BIOTECH, S.L.U. (ALENTIA), sociedad perteneciente en la actualidad en exclusiva a LABORATORIOS FARMACÉUTICOS ROVI, S.A. (ROVI).
- (2) Dicha notificación ha sido realizada por FERRER y ROVI, según lo establecido en el artículo 9 de la Ley 15/2007, de 3 de julio, de Defensa de la Competencia, por superar el umbral establecido en el artículo 8.1 b). A esta operación le es de aplicación lo previsto en el Real Decreto 261/2008, de 22 de febrero, por el que se aprueba el Reglamento de Defensa de la Competencia.
- (3) El artículo 57.2.c) de la LDC establece que el Consejo de la Comisión Nacional de la Competencia dictará resolución en primera fase en la que podrá acordar iniciar la segunda fase del procedimiento, cuando considere que la concentración puede obstaculizar el mantenimiento de la competencia efectiva en todo o parte del mercado nacional.
- (4) Asimismo, el artículo 38.2 de la LDC añade: "El transcurso del plazo máximo establecido en el artículo 36.2.a) de esta Ley para la resolución en primera fase de control de concentraciones determinará la estimación de la correspondiente solicitud por silencio administrativo, salvo en los casos previstos en los artículos 9.5, 55.5 y 57.2.d) de la presente Ley".
- (5) Con fecha 2 de diciembre de 2011 se ha requerido al notificante información de carácter necesario para la operación. La contestación a dicho requerimiento tuvo entrada el 9 de diciembre de 2011. Una vez computados los plazos, la fecha límite para acordar iniciar la segunda fase del procedimiento es el **19 de diciembre de 2011**, inclusive. Transcurrida dicha fecha, la operación notificada se considerará tácitamente autorizada.

II. NATURALEZA DE LA OPERACIÓN

- (6) La operación consiste en la adquisición por parte de GRUPO FERRER INTERNACIONAL, S.A. (FERRER) del 50% del capital social de ALENTIA BIOTECH, S.L.U. (ALENTIA), sociedad perteneciente en la actualidad en exclusiva a LABORATORIOS FARMACÉUTICOS ROVI, S.A. (ROVI).
- (7) Como consecuencia de esta adquisición, ALENTIA pasará de estar controlada exclusivamente por ROVI a estar controlada conjuntamente por FERRER y ROVI. La dirección y gestión de ALENTIA estará encomendada a un Consejo de Administración compuesto por 4 consejeros, 2 de ellos nombrados por ROVI y los

dos restantes por FERRER. Cada consejero tendrá derecho a un voto y el Presidente no tendrá voto de calidad.

- (8) ALENTIA fue constituida el 22 de julio de 2010 y, salvo la prestación de servicios de co-promoción puntuales para una sociedad del grupo de NOVARTIS VACCINES AND DIAGNOSTICS, S.R.L. (NVD) en España, no ha desarrollado ninguna actividad económica hasta la actualidad.
- (9) La actividad de ALENTIA será la fabricación y comercialización de vacunas para la gripe en España, actividad en la que no están presentes las matrices en la actualidad, salvo la distribución hasta el año pasado por ROVI de una vacuna antigripal denominada Levrison, fabricada por Sanofi.
- (10) ALENTIA ha contratado con NVD la transferencia de la tecnología, los derechos y el know-how necesarios tanto para la construcción de la Planta como para la posterior fabricación de las vacunas a través de un acuerdo de suministro, transferencia de tecnología y licencia (el STTA).
- (11) Adicionalmente, ROVI y FERRER han pactado, a través de un contrato que regirá sus relaciones en condición de socios de ALENTIA (el *Pacto de Socios*) que ambas sociedades tendrán la oportunidad de terminar anticipadamente el STTA y disolver ALENTIA si la inversión para la construcción y puesta en marcha de la Planta se desvía significativamente del presupuesto inicial o si ALENTIA no recibe la financiación pública necesaria.
- (12) La operación se regula en dos fases: a) antes de la puesta en marcha de la planta y b) a partir de su puesta en marcha.

Primera fase

- (13) Durante el tiempo en que la planta se esté construyendo, y hasta que esté operativa, ALENTIA comercializará vacunas preventivas de la gripe elaboradas por ella con los materiales suministrados por NVD en las condiciones reguladas en el STTA. NVD le concederá a ALENTIA las licencias necesarias para comercializar, bajo propia marca de ALENTIA, vacunas estacionales adyuvadas y no adyuvadas para España y Portugal (el "Territorio") y en determinados supuestos en ciertos países del Norte de África y del Mercosur (los "Territorios Adicionales"). Durante este periodo, NVD competirá libremente con ALENTIA en el "Territorio" en la comercialización de vacunas preventivas de la gripe, cada cual con sus propias marcas.
- (14) ALENTIA se compromete, durante la vigencia del STTA, a no vender o distribuir ninguna vacuna o componentes (adyuvante) fabricado por un productor distinto de NVD sin el previo consentimiento escrito de éste. Sin embargo, sí puede comercializar vacunas fabricadas por ALENTIA bajo marca de ésta con los materiales de NVD.

- (15) Para la elaboración de las vacunas comercializadas en este periodo, ALENTIA contratará con [...] ¹ el rellenado de jeringas, formulación y mezcla del contenido de las vacunas a partir de los materiales suministrados por NVD. Este servicio se regula en el “Secondary Manufacturing Agreement” (SMA) pendiente de formalizar. [...] sí podrá realizar estos servicios a un tercero.
- (16) [...].
- Segunda fase*
- (17) Cuando la planta esté construida y comience a operar, ALENTIA fabricará vacunas preventivas tanto de la gripe estacional como de la gripe pandémica y las suministrará para su comercialización a una empresa en participación sin plenas funciones (Acuerdo JV) que constituirán ALENTIA y NVD.
- (18) JV tendrá como objeto la comercialización de las vacunas fabricadas por ALENTIA (sin y con el adyuvante suministrado por NVD) principalmente en el Territorio, y bajo determinadas condiciones y en determinados supuestos, en los Territorios Adicionales.
- (19) Respecto a las vacunas preventivas de la gripe estacional, ALENTIA regulará los términos del suministro a JV en un acuerdo de comercialización que se formalizará y entrará en vigor cuando la Planta esté operativa y JV constituida (“Acuerdo de Comercialización”). En virtud de dicho acuerdo, ALENTIA suministrará su producción de vacunas preventivas de la gripe estacional exclusivamente a JV, y JV adquirirá exclusivamente vacunas preventivas de la gripe estacional de ALENTIA.
- (20) Respecto a las vacunas para la prevención de la gripe pandémica, su producción y comercialización se regirán por contratos *ad hoc* que se formalizarían con NVD llegado el caso de que se declarase una o más situaciones pandémicas de gripe por las autoridades sanitarias. [...].
- (21) ALENTIA decidirá si sigue recibiendo los servicios de [...] respecto al rellenado y formulación del contenido de las vacunas.
- (22) Tanto el *Acuerdo JV* como el *Acuerdo de Comercialización* entrarán en vigor una vez puesta en marcha la planta que las partes estiman no sea hasta dentro de [...] años.
- (23) La Comunicación Consolidada de la Comisión sobre cuestiones jurisdiccionales en materia de competencia, dice en su capítulo IV. de Empresas en participación: *“El criterio de plenas funciones delimita, por tanto, la aplicación del Reglamento de concentraciones en el caso de creación de empresas en participación por las partes, independientemente de si tal empresa en participación se crea a partir de cero o si las partes aportan a la empresa en participación activos que anteriormente poseían individualmente. En estas*

¹ Se indican entre corchetes aquellos datos cuyo contenido exacto ha sido declarado confidencial.

circunstancias, la empresa en participación debe cumplir el criterio de plenas funciones para constituir una concentración.”

- (24) En el caso que nos ocupa, la empresa en participación ALENTIA no es de nueva creación ya que existía anteriormente y era propiedad al 100% de ROVI. Sin embargo, ALENTIA no ha llevado a cabo actividad alguna hasta ahora y serán sus matrices las que aportarán los primeros activos, por lo que debe cumplir el criterio de plenas funciones para considerarse una concentración:
- Para que se considere que una empresa en participación tiene plenas funciones, basta con que sea autónoma desde el punto de vista funcional aunque sean las matrices las que adopten las decisiones estratégicas. En el presente caso, ALENTIA dispondrá de una dirección operativa independiente así como de recursos financieros y humanos suficientes para su desarrollo de forma autónoma respecto de sus matrices.
 - Adicionalmente, en lo que respecta a sus recursos financieros, ALENTIA ha recibido financiación pública para su desarrollo y en la actualidad se están tramitando otras ayudas. Los socios tienen intención, igualmente, de aportar, por partes iguales, a ALENTIA los fondos adicionales que pudieran ser necesarios para la construcción, puesta en marcha y explotación de la planta. Además de la financiación recibida, ROVI venderá a ALENTIA las tres marcas comerciales “Alentia” que serán necesarias para la comercialización de sus vacunas.
 - Por otra parte, de acuerdo con la citada Comunicación Consolidada de la Comisión, una empresa en participación no desempeña funciones plenas si asume únicamente una función concreta dentro de las actividades empresariales de las empresas matrices, sin tener acceso o presencia propios en el mercado. A este respecto, cabe señalar que ALENTIA tendrá como objeto tanto la fabricación como la comercialización a terceros de vacunas preventivas contra la gripe, actividad independiente de las matrices. Igualmente, ALENTIA no comprará ni venderá los productos que comercializará/fabricará a sus matrices, sino que con la tecnología de NVD y los servicios que le prestará [...], ella misma aportará valor añadido a sus productos. En el Período Inicial, las vacunas comercializadas por ALENTIA bajo su propia marca las ofrecerá al mercado abierto de demandantes de vacunas preventivas de la gripe en el Territorio. En la segunda fase, las fabricará y, a través de JV, las comercializará igualmente en el mercado. [...].
 - Además, una empresa en participación con plenas funciones ha de proyectarse con carácter permanente. Éste es también el caso de ALENTIA que se proyecta para toda la vida útil de la planta de fabricación de vacunas.

- (25) En consecuencia, la operación es una concentración económica conforme a lo dispuesto en el artículo 7.1 c) de la LDC.

III. RESTRICCIONES ACCESORIAS

- (26) En los Acuerdos que dan lugar a la operación se han pactado las siguientes cláusulas:

Cláusula de no competencia

- (27) FERRER y ROVI se comprometen a no competir con ALENTIA, con la JV o con NVD, en las actividades de desarrollo, fabricación, venta, comercialización o distribución de vacunas para la prevención de la gripe estacional o pandémica en España y Portugal. [...] Esta cláusula estará vigente durante [...].

Cláusula confidencialidad

- (28) Toda la información recibida por las partícipes como consecuencia de la operación durante [...]. El tratamiento confidencial del know-how recibido por NVD se extiende por su parte hasta [...].

Obligación de compra o suministro

- (29) En [...], ALENTIA se obliga a (i) adquirir de NVD los compuestos necesarios para elaborar sus vacunas y (ii) contratar con [...] los servicios de rellenado y acabado en un momento inicial y, [...].

Acuerdo de licencia

- (30) Durante [...], NVD otorga a ALENTIA una licencia co-exclusiva de la tecnología, propiedad intelectual y know-how necesarios para elaborar y comercializar, en el Territorio, vacunas preventivas de la gripe estacional.

- (31) El artículo 10.3 de la Ley 15/2007, de 3 de julio, de Defensa de la Competencia, establece que “en su caso, en la valoración de una concentración económica podrán entenderse comprendidas determinadas restricciones a la competencia accesorias, directamente vinculadas a la operación y necesarias para su realización”.

- (32) La Comunicación de la Comisión sobre las restricciones directamente vinculadas a la realización de una concentración y necesarias a tal fin (2005/C 56/03) considera que una cláusula inhibitoria de la competencia entre una empresa en participación y sus matrices puede considerarse directamente vinculada a la realización de la concentración y necesaria a tal fin si corresponde a los productos, servicios y territorios cubiertos por la empresa en participación o por sus estatutos. Además, no deben tener una duración superior a la de la propia empresa en participación. En el caso de las cláusulas de no captación y de confidencialidad, son aplicables los mismos principios que para las cláusulas inhibitorias de la competencia.

- (33) En el presente caso, las cláusulas de no competencia y de confidencialidad afectan a España y Portugal, ámbito en el que está previsto que actúe la empresa en participación, así como a los productos objeto de la operación.

Además, en la primera fase afectará a las matrices de ALENTIA, ROVI y FERRER, y en la segunda fase, tras la construcción de la planta, también a NVD como matriz de la JV, de forma que el contenido y duración de la misma (mientras perduren las correspondientes sociedades conjuntas) no irían más allá de lo razonable.

- (34) Respecto a las obligaciones de suministro y, concretamente, en relación al suministro por [...], de los servicios de mezcla y envasado a ALENTIA, la Comunicación establece que su duración ha de limitarse al tiempo necesario para sustituir la relación de dependencia por una situación de autonomía en el mercado. En principio, está previsto que los servicios de [...] a la empresa en participación se realicen durante [...]. Asimismo, existe un acuerdo de suministro con NVD de compuestos para la fabricación de las vacunas durante el periodo de construcción de la planta. Si bien NVD no es matriz de ALENTIA, el acuerdo es totalmente necesario para la realización de la operación.
- (35) En cuanto a los acuerdos de licencia, la citada Comunicación señala que: *“Cabe considerar que las licencias concedidas por las empresas matrices a la empresa en participación están directamente vinculadas a la realización de la concentración y son necesarias a tal fin, independientemente de que sean exclusivas o no y de que estén limitadas en el tiempo. Las licencias pueden limitarse a un sector específico de aplicación que corresponda a las actividades de la empresa en participación.”*
- (36) En el presente caso, es NVD y no las matrices de la empresa en participación ALENTIA la que otorga la licencia de tecnología, propiedad intelectual y know-how necesarios para la elaboración de las vacunas ya que ninguna de las matrices están presentes en dicha actividad. Además, esta licencia se otorga durante un periodo transitorio, hasta la construcción de la planta y limitada a la actividad de la empresa en participación.
- (37) En consecuencia, teniendo en cuenta la legislación y los precedentes nacionales y comunitarios, así como la citada Comunicación, se considera que en el presente caso, el contenido y la duración de la cláusula de no competencia, de confidencialidad, acuerdo de suministro y acuerdo de licencia no van más allá de lo necesario por lo que se consideran como parte integrante de la operación.

IV. APLICABILIDAD DE LA LEY 15/2007 DE DEFENSA DE LA COMPETENCIA

- (38) De acuerdo con la notificante, la operación no entra en el ámbito de aplicación del Reglamento nº 139/2004 del Consejo, de 20 de enero de 2004, sobre el control de las concentraciones entre empresas puesto que no se cumplen los umbrales establecidos en los apartados 2 y 3 del artículo 1 del citado Reglamento.
- (39) La operación notificada cumple, sin embargo, los requisitos previstos por la LDC al superarse el umbral establecido en el artículo 8.1 b) de la misma.

- (40) Finalmente, cabe resaltar que la ejecución de la operación está condicionada a la autorización de la operación por parte de las autoridades de competencia de España.

V. EMPRESAS PARTÍCIPES

V.1. **Grupo Ferrer Internacional, S.A. ("FERRER")**

- (41) FERRER desarrolla sus actividades comerciales en el ámbito de la producción y el suministro de productos farmacéuticos, químicos y alimentarios.
- (42) La facturación del Grupo FERRER en el último ejercicio económico, conforme al artículo 5 del Real Decreto 261/2008, fue, según la notificante, la siguiente:

VOLUMEN DE NEGOCIOS DE GRUPO FERRER 2010 (Millones de euros)		
MUNDIAL	UE	ESPAÑA
[<2500]	[>250]	[>60]

Fuente: Notificación

V.2. **Laboratorios Farmacéuticos Rovi, S.A. ("ROVI")**

- (43) ROVI es una empresa dedicada a la investigación, fabricación y comercialización de productos farmacéuticos.
- (44) La facturación de ROVI en el último ejercicio económico, conforme al artículo 5 del Real Decreto 261/2008, fue, según la notificante, la siguiente:

VOLUMEN DE NEGOCIOS DE ROVI 2010 (Millones de euros)		
MUNDIAL	UE	ESPAÑA
[<2500]	[<250]	[>60]

Fuente: Notificación.

V.3. **Alentia Biotech, S.L.U. ("ALENTIA")**

- (45) ALENTIA fue constituida el 22 de julio de 2010 y, salvo la prestación de servicios de copromoción puntuales para una sociedad del grupo de NVD en España, no ha desarrollado ninguna actividad económica hasta la actualidad por lo que no dispone de ningún volumen de facturación.
- (46) En la actualidad, las participaciones sociales de ALENTIA son titularidad exclusiva de ROVI y tras la operación ALENTIA pasará a estar controlada conjuntamente por FERRER y ROVI.
- (47) ALENTIA tiene proyectado desarrollar su actividad económica en el ámbito de la fabricación y comercialización de vacunas preventivas de la gripe.

VI. MERCADOS RELEVANTES

VI.1. **Mercado de producto**

- (48) ALENTIA operará exclusivamente en el ámbito de la producción y comercialización de vacunas contra la gripe. Ni ROVI ni FERRER producen y/o comercializan actualmente vacunas de prevención contra la gripe, el único ámbito en el que ambas empresas desarrollarán su colaboración a través de ALENTIA².
- (49) Tanto la Comisión Europea como esta DI han venido considerando que la indicación terapéutica del producto farmacéutico³ delimita su sustituibilidad respecto a otros productos y, en definitiva, opera como criterio esencial en la definición de los mercados de producto. Su valor como referencia reside en que aporta una diferenciación de los productos farmacéuticos en función de varios criterios, entre ellos, las propiedades químicas, farmacológicas y terapéuticas del fármaco clasificado.
- (50) Normalmente, se ha tomado como referencia el nivel ATC3 aunque la Comisión Europea ha advertido de la necesidad de analizar otros niveles ATC si las circunstancias así lo indican. En el asunto *COMP/M.4049 Novartis/Chiron* la investigación de mercado dio como resultado que era adecuado separar un mercado para las vacunas contra la gripe dentro de la clasificación ATC en el nivel 4, ya que no había sustituibilidad con las vacunas para otras enfermedades. No obstante, la Comisión dejó abierto el mercado ya que no variaba el análisis.
- (51) Igualmente, las notificantes indican que existen diversas vacunas de prevención de la gripe, fundamentalmente, vacunas de subunidades adyuvadas, no adyuvadas y virosómicas. Sin embargo, desde el punto de vista de la demanda, los distintos tipos de vacunas son igualmente sustituibles. Las diferencias entre ellas residen fundamentalmente en la duración de su efecto inmunitario, en la intensidad de la reacción provocada en los distintos grupos de población en los que se administra y en el precio de venta:
- Las vacunas de subunidades no adyuvadas están compuestas por los antígenos inmunizantes de superficie purificados (hemaglutinina y neuraminidas) y garantizan una reactogenicidad muy escasa a su aplicación.
 - Por su parte, las vacunas de subunidades adyuvadas se obtienen mediante la adición de un componente adyuvante a una vacuna de subunidades base que garantiza una intensidad y duración del efecto inmune mayor. En España, sólo está autorizada su administración en personas mayores de 64 años.
 - Finalmente, las vacunas de subunidades virosómicas utilizan partículas similares a la cápsula viral (virosomas) donde se integran los antígenos protectores (hemaglutinina y neuraminidasa), imitando de esta forma el mecanismo de

² ROVI ha distribuido hasta el año pasado una vacuna antigripal denominada Levrison, fabricada por Sanofi

³ ATC (Anatomical Therapeutic Chemical desarrollada por la European Pharmaceutical Marketing Research Association)

presentación que ejerce el virus salvaje. Esta estructura promueve una potente respuesta inmune y permite su administración en cualquier edad a partir de los 6 meses de vida.

- (52) El precio de las vacunas de subunidades no adyuvadas es muy similar al precio de las vacunas de subunidades virosómicas y alrededor de un 15% inferior al de las vacunas de subunidades adyuvadas.
- (53) El abastecimiento de cada tipo de vacuna por parte de las Administraciones Públicas varía cada año, en virtud del presupuesto y las prioridades definidas en las políticas de vacunación vigentes en cada momento.
- (54) Salvo en el caso de las vacunas adyuvadas, cuya administración solo está autorizada al sector de población de personas mayores de 64 años, las vacunas de subunidades no adyuvadas y las virosómicas pueden ser administradas a todos los sectores de la población.
- (55) Asimismo, del lado de la oferta, todos los productores o comercializadores titulares o licenciatarios de los correspondientes derechos de propiedad industrial tienen capacidad para producir/comercializar todo el rango de vacunas preventivas de la gripe.
- (56) Finalmente, desde el punto de vista del nivel de la cadena de producción y distribución de los productos, se ha planteado en diversas ocasiones si resulta apropiado definir mercados separados de comercialización mayorista y minorista, si bien la investigación de mercado realizada con ocasión del caso citado *Novartis/Chiron* indicaba que no podían considerarse como mercados de producto distintos sino diferentes niveles de distribución.
- (57) En este sentido, las notificantes señalan que alrededor del 80% de la demanda la constituyen los organismos sanitarios públicos a los que se les abastece directamente. No existen por tanto distintos niveles de comercialización en el abastecimiento a las entidades públicas.
- (58) En todo caso, actualmente ninguna de las partes de la concentración se encuentra activa en ninguno de los posibles segmentos en los que podría subdividirse el mercado de producción y comercialización de las vacunas de prevención de la gripe⁴, por lo que esta DI entiende que no es necesario entrar a definir en mayor detalle este mercado.

VI.2 Mercado geográfico

- (59) Las autoridades de competencia han determinado que el mercado geográfico de la comercialización de vacunas preventivas de la gripe es de ámbito nacional debido a que la estructura de los mercados farmacéuticos nacionales varía sustancialmente entre ellos, fundamentalmente en términos de demanda, precios y marco regulatorio aplicable.

⁴ Rovi fue comercializador de Levrison, una vacuna preventiva de la gripe fabricada por Sanofi Pasteur SMD, hasta julio de 2011. El contrato de comercialización que vinculaba a ambas partes fue cancelado con fecha 26 de julio de 2011.

VII. ANÁLISIS DE LOS MERCADOS

VII.1. Estructura de la oferta

- (60) Todas las empresas que produzcan o comercialicen vacunas antigripales registradas y aprobadas por el Ministerio de Sanidad pueden competir en los concursos que cada Administración Autonómica convoque, así como suministrar sus productos al mercado privado a través de mayoristas que revenden a oficinas de farmacia, mutuas o residencias privadas.
- (61) A continuación se indican las cuotas sobre el mercado de comercialización de vacunas contra la gripe, en el que estuvo activa ROVI hasta julio de 2011 mediante la comercialización de la vacuna denominada Levrison fabricada por Sanofi-Pasteur.

Mercado comercialización de vacunas preventivas contra la gripe a entidades públicas en 2010		
	M. Euros	%
FERRER	0	0
ROVI	[...]	[10-20]
SANOFI PASTEUR	[...]	[20-30]
ESTEVE	[...]	[30-40]
CRUCCELL	[...]	[0-10]
ABBOT	[...]	[0-10]
GLAXO	[...]	[0-10]
TOTAL	[...]	100

Fuente: Notificante

VII.2. Estructura de la demanda y canales de distribución

- (62) El notificante indica que la demanda del sistema de salud público representa alrededor del 80% de la demanda total de vacunas preventivas de la gripe, a la que los productores y comercializadores suministran participando directamente en los concursos públicos convocados por las Administraciones Autonómicas.
- (63) Los concursos públicos para el abastecimiento de vacunas preventivas de la gripe se convocan cada uno o dos años, dependiendo del stock acumulado y de las políticas de vacunación vigentes. La periodicidad no puede ser superior a dos años debido a que la cepa del virus a combatir cambia generalmente en ese período, resultando nulo el efecto inmunizador sobre la nueva cepa de las vacunas fabricadas para la prevención de la antigua cepa. El mercado de la comercialización de vacunas preventivas de la gripe es un mercado maduro con una demanda estable en los últimos años.

- (64) Los organismos autonómicos de salud, los principales demandantes de las vacunas preventivas de la gripe, tienden a agruparse para su abastecimiento con el objetivo de abaratar costes. Concretamente, la notificante señala que las Comunidades Autónomas de Madrid, Murcia y Aragón y la Administración de Centros Penitenciarios han creado ya una plataforma conjunta de abastecimiento de vacunas preventivas de la gripe.

VII.3. Competencia potencial y barreras a la entrada

- (65) Las barreras de entrada en el mercado de la fabricación y comercialización de vacunas preventivas de la gripe son las propias del sector farmacéutico, es decir:
- unos costes de entrada relativamente altos debido a unas necesidades de capital e inversión elevada para el inicio de las actividades y el desarrollo de la investigación requerida para competir;
 - un marco regulatorio que exige el cumplimiento de requisitos técnicos para poder operar en el mercado; y
 - la particular vigencia de las patentes, conocimientos técnicos y derechos de propiedad intelectual asociados a los productos farmacéuticos.
- (66) En el caso concreto de las vacunas, el notificante señala que una empresa que pretenda penetrar en el sector de la comercialización de vacunas preventivas de la gripe debe dotarse de las instalaciones, maquinaria y personal necesario para su fabricación, para lo que requerirá obtener el know-how de una empresa experta en la fabricación de este tipo de vacunas, y, en algunos casos, los derechos de propiedad industrial de otras empresas fabricantes; u obtener la licencia de comercialización de la vacuna en cuestión.

VIII. VALORACIÓN

- (67) La operación notificada consiste en la adquisición por parte de GRUPO FERRER INTERNACIONAL, S.A. (FERRER) del 50% del capital social de ALENTIA BIOTECH, S.L.U. (ALENTIA), sociedad perteneciente en la actualidad en exclusiva a LABORATORIOS FARMACÉUTICOS ROVI, S.A. (ROVI).
- (68) Como consecuencia de esta adquisición, ALENTIA pasará de estar controlada exclusivamente por ROVI a estar controlada conjuntamente por FERRER y ROVI.
- (69) ALENTIA no ha desarrollado ninguna actividad económica hasta la actualidad.
- (70) La actividad de ALENTIA será la fabricación y comercialización de vacunas para la gripe en España, actividad en la que no están presentes las matrices en la actualidad, salvo la distribución hasta el año pasado por ROVI de una vacuna antigripal fabricada por SANOFI.
- (71) La cuota de ROVI en España en dicha actividad de distribución ha sido en 2010 del [10-20]% en términos de valor. Existen otros competidores con presencia mucho más relevante como son SANOFI ([20-30]% valor) y ESTEVE ([30-40]% valor).

- (72) La demanda tiene un alto poder compensatorio ya que alrededor del 80% de la demanda total de vacunas preventivas de la gripe está representado por el sistema de salud público, al que suministran los productores y comercializadores participando directamente en los concursos públicos convocados por las Administraciones Autonómicas.
- (73) Las barreras de entrada en el mercado de la fabricación y comercialización de vacunas preventivas de la gripe son las propias del sector farmacéutico, como son las necesidades de capital e inversión elevadas, el cumplimiento de requisitos técnicos para poder operar en el mercado y la particular vigencia de las patentes, los conocimientos técnicos y los derechos de propiedad intelectual asociados a los productos farmacéuticos, entre otros.
- (74) En todo caso, en el mercado español de vacunas gripales existe un número importante de laboratorios multinacionales que suministran sus productos tanto al sistema público de salud como al mercado privado a través de mayoristas que revenden a oficinas de farmacia, mutuas o residencias privadas.

Teniendo en cuenta todo lo anterior, no cabe esperar que la operación suponga una amenaza para la competencia en los mercados analizados, por lo que es susceptible de ser **autorizada en primera fase sin compromisos**.

IX. PROPUESTA

En atención a todo lo anterior y en virtud del artículo 57.1 de la Ley 15/2007, de 3 de julio, de Defensa de la Competencia se propone **autorizar la concentración**, en aplicación del artículo 57.2.a) de la Ley 15/2007, de 3 de julio, de Defensa de la Competencia.