



**RESOLUCIÓN** (Expte. C-0121/08, CSL/TALECRIS)

CONSEJO

D. Luis Berenguer Fuster, Presidente  
D. Fernando Torremocha García-Sáenz, Vicepresidente  
D. Emilio Conde Fernández-Oliva, Consejero  
D. Miguel Cuerdo Mir, Consejero  
D<sup>a</sup> Pilar Sánchez Núñez, Consejera  
D. Julio Costas Comesaña, Consejero  
D<sup>a</sup> M<sup>a</sup> Jesús González López, Consejera  
D<sup>a</sup> Inmaculada Gutiérrez Carrizo, Consejera

En Madrid, a 28 de enero de 2008.

Visto el expediente tramitado de acuerdo a la Ley 15/2007, de 3 de julio, de Defensa de la Competencia, relativo a la concentración económica consistente en la adquisición por parte de la empresa CSL Ltd. del control exclusivo de la sociedad TALECRIS BIOTHERAPEUTICS HOLDINGS CORP (Expte. C/0121/08) y estando de acuerdo con el informe y la propuesta remitidos por la Dirección de Investigación, el Consejo de la Comisión Nacional de la Competencia ha resuelto, en aplicación del artículo 57.2.a) de la mencionada Ley, autorizar la citada operación de concentración en primera fase.

Comuníquese esta Resolución a la Dirección de Investigación de la Comisión Nacional de la Competencia y notifíquese a los interesados, haciéndoles saber que la misma pone fin a la vía administrativa y que se puede interponer contra ella recurso contencioso-administrativo ante la Audiencia Nacional, en el plazo de dos meses a contar desde su notificación.



## **INFORME Y PROPUESTA DE RESOLUCIÓN EXPEDIENTE C/0121/08 CSL/TALECRIS**

---

Con fecha 4 de diciembre de 2008 ha tenido entrada en esta Dirección de Investigación notificación relativa a la adquisición por parte de la empresa CSL Ltd. (en adelante CSL) del control exclusivo de la sociedad TALECRIS BIOTHERAPEUTICS HOLDINGS CORP (en adelante TALECRIS).

Dicha notificación ha sido realizada por CSL 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 a). 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.

El artículo 57.2 c) de la Ley 15/2007 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.

Asimismo, el artículo 38.2 de la Ley 15/2007 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".

Con fecha 12 y 17 de diciembre de 2008, esta Dirección de Investigación solicitó a diversas compañías farmacéuticas información necesaria para resolver el expediente de referencia, en aplicación de lo dispuesto en el artículo 39.1 de la Ley 15/2007. Asimismo, en virtud de lo dispuesto en el artículo 37.1.b) de la Ley 15/2007, esta Dirección de Investigación acordó que dichas solicitudes de información suspendiesen el transcurso de los plazos máximos para resolver el expediente de referencia. La última respuesta a los anteriores requerimientos fue recibida con fecha 13 de enero de 2009.

Según lo anterior, la fecha límite para acordar iniciar la segunda fase del procedimiento es el **6 de febrero de 2009**, inclusive. Transcurrida dicha fecha, la operación notificada se considerará tácitamente autorizada.

### **I. NATURALEZA DE LA OPERACIÓN**

La operación de concentración notificada consiste en la adquisición por CSL del control exclusivo de TALECRIS.

Esta operación se instrumenta a través de un Acuerdo y Plan de Fusión [...], por el que la compañía ALTO MERGER SUB INC (en adelante "ALTO MERGER"), controlada indirectamente por CSL [...], se fusiona con TALECRIS. [.....].

A la vista de lo anterior, existe una concentración económica conforme a lo dispuesto en el artículo 7.1.b) de la Ley 15/2007.

Finalmente, cabe resaltar que de acuerdo con la notificante la ejecución de la operación está condicionada a la autorización de la operación por parte de las autoridades de competencia de Portugal (autorizada el 12 de diciembre de 2008), Brasil, EEUU, Alemania (autorizada el 2 de diciembre de 2008), Austria (autorizada el 10 de diciembre de 2008), Turquía y España.

## **II. APLICABILIDAD DE LA LEY 15/2007 DE DEFENSA DE LA COMPETENCIA**

De acuerdo con la notificante, la operación no entra en el ámbito de aplicación del Reglamento (CE) nº 139/2004 del Consejo, de 20 de enero, sobre el control de las concentraciones entre empresas, al no superar los umbrales de su artículo 1

La operación notificada cumple, sin embargo, los requisitos previstos por la Ley 15/2007 para su notificación, al superarse el umbral establecido en el artículo 8.1.a) de la misma.

## **III. EMPRESAS PARTICIPES**

### **III.1. CSL LIMITED (CSL)**

Es una compañía con sede en Australia, matriz holding del Grupo CSL que opera en numerosos países, y que cotiza en la Bolsa de ese país. Según la notificante, CSL no está controlada por ninguna persona física o jurídica.

Este grupo se dedica a la investigación, desarrollo, producción, comercialización y distribución de productos biofarmacéuticos y otros productos relacionados, principalmente medicamentos derivados del plasma.

CSL opera a través de tres divisiones: CSL BEHRING, que a través de su filial ZLB Plasma opera una de las mayores redes de recolección de plasma del mundo, con centros de recogida en EEUU y Alemania, CSL BIOTHERAPIES y CSL BIOPLASMA. En España cuenta con la filial CSL BEHRING S.A.

La facturación de CSL en el año fiscal 2007/2008, conforme al Art. 5 del R.D.261/2008, según la notificante, es la siguiente:

<b>VOLUMEN DE NEGOCIOS DE CSL EN EL AÑO FISCAL 2007/2008</b>		
<b>(Millones de euros)</b>		
<b>MUNDIAL</b>	<b>UE</b>	<b>ESPAÑA</b>
[<2.500]	[>250]	[<60]

Fuente: Notificación

### III.2. TALECRIS BIOTHERAPEUTICS HOLDINGS CORP. (TALECRIS)

TALECRIS BIOTHERAPEUTICS HOLDING CORP., empresa constituida en EEUU, es la matriz de la empresa TALECRIS BIOTHERAPEUTICS INC., que a su vez cuenta con tres filiales en EEUU, Canadá y Alemania.

Esta empresa desarrolla, básicamente, productos derivados del plasma sanguíneo para el tratamiento de problemas de inmunodeficiencias y del enfisema pulmonar congénito y, a través de la empresa TALECRIS PLASMA RESOURCES INC., opera una red de recolección de plasma con centros de recogida en EEUU.

De acuerdo con la notificante, TALECRIS está controlada por [...] GRUPO CERBERUS.

CERBERUS lleva a cabo actividades de inversión en activos y propiedades en diferentes industrias a nivel mundial. En diciembre de 2004, este grupo compró a BAYER su área de negocio de productos derivados del plasma, que red denominó TALECRIS.

La facturación de TALECRIS en el ejercicio económico 2007, conforme al Art. 5 del R.D.261/2008, según la notificante, es la siguiente:

VOLUMEN DE NEGOCIOS DE TALECRIS EN EL EJERCICIO 2007		
(Millones de euros)		
MUNDIAL	UE	ESPAÑA
[<2.500]	[<250]	[<60]

Fuente: Notificación

## IV. MERCADOS RELEVANTES

### IV.1. Mercado de producto

El sector económico afectado por la operación es el de la producción de preparados farmacéuticos, concretamente, el de productos derivados del plasma sanguíneo humano.

Para segmentar el mercado de productos farmacéuticos, la práctica más habitual en las diversas decisiones emitidas<sup>1</sup> sobre este sector, tanto de la Comisión Europea como de las autoridades de competencia españolas, ha sido utilizar la Clasificación Anatómica, Terapéutica y Química (*Anatomical Therapeutical Classification* - ATC) que clasifica las sustancias farmacéuticas y medicamentos en cinco niveles con arreglo

<sup>1</sup> Exptes.: N-03041 Idec/Biogen y N-05024 Invent Farma/Laboratorios Lesvi/ Inke y casos M.495 Behringwerke AG/Armour Pharmaceutical Co (1995), M.555 Glaxo/Welcome y M.821 Baxter/Inmuno (1996).

al sistema y órgano sobre el que actúa y al efecto farmacológico, las indicaciones terapéuticas y la estructura química del fármaco.

El nivel ATC3, que cataloga los medicamentos en función de sus indicaciones terapéuticas (uso final), es el que normalmente se ha utilizado. No obstante, ocasionalmente<sup>2</sup>, se ha hecho constar que este tercer nivel de ATC puede no resultar siempre el apropiado.

De acuerdo con la notificación, actualmente en España, CSL comercializa los siguientes productos:

- Factor VIII: ayuda a la coagulación de la sangre y se emplea para el tratamiento de la hemofilia y de la enfermedad de Von Willebrand. Puede ser recombinante o derivado del plasma. CSL comercializa Factor VIII de ambos tipos bajo las marcas “Helixate Neaten” y “Haematic P”, respectivamente.
- Factor IX: ayuda a la coagulación de la sangre y se emplea para el tratamiento de la hemofilia. CSL lo comercializa bajo la marca “Mononie”.
- Factor XIII: ayuda a la coagulación de la sangre y se emplea para tratar la deficiencia de Factor XIII, una enfermedad genética del sangrado poco común. CSL lo comercializa bajo la marca “Fibrogammin”
- Inmunoglobulina Subcutánea (SCIG)/Inmunoglobulina Intramuscular (IMIG): son formulaciones a base de inmunoglobulina indicadas para tratar inmunodeficiencias primarias. La SCIG se suministra por vía subcutánea y CSL la comercializa bajo la marca “Vivaglobin” y la IMIG por vía muscular y CSL la comercializa sin marca alguna.
- Inmunoglobulina Tetánica: se emplea para tratar el tétanos. CSL lo comercializa bajo la marca “Tetagam P”.
- Antitrombina III: se emplea para tratar la deficiencia hereditaria de antitrombina, un desorden genético que da lugar a niveles deficientes o de pobre funcionamiento de la antitrombina, lo que puede dar lugar a un exceso de coagulación. CSL lo comercializa bajo la marca “Kybernin P”.
- Inhibidor C-1: se emplea para tratar el angioedema hereditario (AEH), una enfermedad crónica poco habitual que causa inflamaciones extremas. CSL lo comercializa bajo la marca “Berinert P”.
- Fibrinógeno: el concentrado de Fibrinógeno reemplaza una proteína que actúa en la formación de coágulos y ayuda a controlar el sangrado en pacientes con elevadas pérdidas de sangre. CSL lo comercializa bajo la marca “Haemocomplettan P”.

---

<sup>2</sup> M.495 Behringwerke AG/Armour Pharmaceutical (1995) y N-03041 Idec/Biogen.

- Estreptoquinasa: se emplea para disolver coágulos en el tratamiento de ataques al corazón. CSL lo comercializa bajo la marca “Streptase”.
- Hepatitis-B Inmunoglobulina: se emplea para el tratamiento de la Hepatitis B. CSL lo comercializa bajo la marca “Hepatitis B Inmunoglobulin P Behring”.
- Albúmina Humana: se emplea para tratar la deficiencia de albúmina y lesiones graves como, por ejemplo, quemaduras severas. CSL lo comercializa bajo la marca “Alburex”.
- Anti D: se emplea en la gestión prenatal de embarazos en los que el grupo Rh de la madre es incompatible con el del feto. CSL lo comercializa bajo la marca “Rhophylac”.

Por su parte, TALECRIS solo comercializa en España, a través de un distribuidor independiente, el siguiente producto:

- Alfa1-antitripsina: se emplea para el tratamiento de la deficiencia de la proteína Alfa 1-antitripsina (AAT), una enfermedad de origen genético caracterizada por la producción anormal de dicha proteína y que dependiendo de factores genéticos y externos puede llegar al desarrollo de una enfermedad pulmonar crónica en los adultos y hepática en los neonatales, niños y adultos. TALECRIS lo comercializa bajo la marca “Prolastin(a)”.

Ninguno de los productos que comercializa CSL coincide a nivel ATC3 ó 4 con el que comercializa TALECRIS, salvo el Inhibidor C-1 (B02AB03). Este producto y el Alfa1-antitripsina (B02AB02) pertenecen, a nivel ATC3, al grupo de los productos antifibrinolíticos, dividido a su vez a nivel ATC4 en dos subgrupos, aminoácidos e inhibidores de proteinasa. Ambos productos pertenecen al subgrupo de inhibidores de proteinasa, y por lo tanto, coinciden a nivel ATC3 y ATC4. Los dos productos son los únicos inhibidores de proteinasa derivados del plasma humano.

La parte notificante considera que a pesar de estos solapamientos, ambos productos no son sustitutivos ya que su uso está indicado para el tratamiento de enfermedades diferentes- deficiencia de Alfa1- antitripsina y AEH, respectivamente – y porque se fabrican de manera independiente a través de diferentes métodos y en diferentes fases del procedimiento de fraccionamiento del plasma humano. Por lo tanto considera que cada uno de estos dos productos configura un mercado diferente.

Los resultados del test de mercado realizado confirman la limitada sustituibilidad por el lado de la demanda del Alfa1-antitripsina y del Inhibidor C-1.

Con respecto a la sustituibilidad por el lado de la oferta, los resultados del mencionado test de mercado señalan que un fabricante de productos derivados del plasma, y por tanto con capacidad fraccionadora, puede producir ambos productos. Con respecto a la posible similitud de los métodos de fabricación de estos dos productos, los resultados del test no permiten ofrecer una respuesta concluyente,

aunque la mayoría de las contestaciones recibidas se inclina porque los métodos de fabricación son distintos, y de igual modo coinciden en que el periodo de validación de los procesos y realización de estudios es relativamente largo, con lo que el grado de sustituibilidad por el lado de la oferta parece, en principio, limitado.

En cualquier caso, en la medida en que las conclusiones del análisis no se van a ver afectadas por el nivel ATC utilizado para definir el mercado de producto, a los efectos de la presente operación no se considera necesario cerrar la definición de mercado.

No obstante, a la vista de lo anterior y teniendo en cuenta que estos dos productos son los únicos inhibidores de proteinasa derivados del plasma humano, que pueden tener una sustituibilidad limitada por el lado de la demanda y de la oferta, se analizará el mercado de los inhibidores de proteinasa derivados del plasma humano, que comprende el de Alfa 1-antitripsina y el de Inhibidor C-1, y el mercado de Alfa 1-antitripsina, en donde opera la adquirida, TALECRIS.

#### **IV. 2. Mercado geográfico**

De acuerdo con la práctica comunitaria y española, la dimensión del mercado de productos farmacéuticos, incluidos los productos derivados del plasma sanguíneo, es nacional.

Este carácter nacional se deriva del hecho de que las políticas de los estados miembros de la Unión Europea, que incluyen requisitos de registro, políticas de precios, políticas de compras y cobertura por el Sistema Público de Salud, etc., pueden 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.

Sin embargo, la existencia de un procedimiento centralizado para la obtención de la autorización de comercialización de medicamentos en la UE a través de la Agencia Europea de Medicamentos, y el peso que el producto Alfa 1 de TALECRIS tiene en la UE, aconseja no analizar exclusivamente el mercado español de Alfa 1, por lo que también se tendrá en cuenta la estructura de este mercado a nivel de la Unión Europea.

### **V. ANÁLISIS DE LOS MERCADOS**

#### **V.1. Estructura de la oferta**

Por lo que se refiere a los inhibidores de proteinasa derivados del plasma humano en España (inhibidor C-1, solo comercializado por CSL, y Alfa1-antitripsina), de acuerdo con la información suministrada por la notificante, la distribución de las cuotas de mercado en valor de las tres empresas que operan en este mercado no han variado sustancialmente en los últimos tres ejercicios económicos, de forma que la

cuota media en valor de CSL se ha situado en el [10-20] %, la de TALECRIS en el [40-50] % y la de GRIFOLS en el [40-50] %.

En concreto, para el ejercicio económico 2007, las cuotas de mercado en valor de este mercado se repartirían de la siguiente forma: CSL [10-20] %, TALECRIS [30-40] % y GRIFOLS [30-40] %. Por lo tanto, la cuota de mercado de la entidad resultante es del [50-60] %.

Por lo que respecta al mercado del producto Alfa1-antitripsina, en España, las cuotas en los tres últimos ejercicios económicos son:

CUOTAS ALFA1-ANTITRIPSINA EN ESPAÑA (ATC5)						
	2005		2006		2007	
	Volumen	Valor	Volumen	Valor	Volumen	Valor
<b>TALECRIS</b>	[60-70]%	[50-60]%	[50-60]%	[40-50]%	[50-60]%	[40-50]%
<b>GRIFOLS</b>	[30-40]%	[40-50]%	[40-50]%	[50-60]%	[30-40]%	[50-60]%

Fuente: TALECRIS

Como puede apreciarse por los datos anteriores, en España existe un duopolio en el mercado de Alfa1-antitripsina.

En relación con el mercado europeo de este producto, la cuota de mercado de TALECRIS, tanto en valor como en volumen, de los últimos tres ejercicios, supera el [80-90] %, muy por encima de sus dos competidores, GRIFOLS y LFB.

CUOTAS ALFA1-ANTITRIPSINA EN LA UE (ATC5)						
	2005		2006		2007	
	Volumen	Valor	Volumen	Valor	Volumen	Valor
<b>TALECRIS</b>	[90-100]%	[80-90]%	[80-90]%	[80-90]%	[80-90]%	[80-90]%
<b>GRIFOLS</b>	[0-10]%	[0-10]%	[0-6]%	[0-10]%	[0-10]%	[0-10]%
<b>LFB</b>	[0-10]%	[0-10]%	[0-10]%	[0-10]%	[0-10]%	[0-10]%

Fuente: TALECRIS

A este respecto, cabe destacar que TALECRIS está presente en toda la UE, mientras que GRIFOLS opera fundamentalmente en España y LFB en Francia.

Otro aspecto a subrayar es la importancia que tiene el mercado verticalmente relacionado de plasma humano para producir medicamentos derivados de dicho plasma humano.

Debido a la relativa escasez de esta “materia prima”, es muy importante que la empresa fraccionadora de plasma tenga asegurado el suministro de este producto, por lo que existe una integración vertical importante en este sector. Aquellas empresas productoras de productos derivados de plasma que no cuentan con red de recogida propia, deben acudir a los recolectores independientes o a los fraccionadores integrados verticalmente, cuyas ventas van a depender de sus necesidades internas.

La UE importa de EE.UU. tanto plasma sanguíneo para la elaboración de productos derivados del mismo como dichos productos derivados, por lo que es muy dependiente de las redes de recolección de plasma de ese país.



Por el contrario, en EE.UU. solo pueden comercializarse los productos derivados del plasma que haya sido recogido en los centros certificados por la U.S. Food and Drug Administration (FDA). Hasta este momento, la FDA solo ha certificado centros situados en ese país.

Tal como se ha señalado anteriormente, las empresas partícipes de esta operación cuentan con redes de recogida de plasma humano en Europa (CSL) y en EE.UU. (CSL y TALECRIS)<sup>3</sup>, por lo que, en principio, la operación podría afectar al suministro a terceros de plasma sanguíneo.

En general, aunque algunas empresas sí llaman la atención sobre este extremo, la mayoría de respuestas al test de mercado no consideran que la operación pueda suponer una restricción relevante al suministro de plasma.

De hecho, según la notificante, en 2008 TALECRIS no vendió plasma a terceros. Por su parte, GRIFOLS cuenta con una red de recogida de plasma propia en EE.UU.

## **V.2. Estructura de la demanda**

Tanto el Alfa1-antitripsina como el Inhibidor C-1 son productos que están cubiertos por la Seguridad Social y se suministran únicamente a los hospitales.

Las ventas de Alfa1- antitripsina se realizan bien a través de licitaciones públicas, bien mediante contratos de suministros, cuya duración media no supera el año.

Por lo que respecta al Inhibidor C-1, cabe señalar que el número de pacientes de angioedema hereditario en España es muy bajo y que actualmente no existe ningún producto registrado en España y CSL lo está comercializando con una licencia específica que le otorga el Ministerio de Sanidad. El consumo se hace en uso compasivo<sup>4</sup>. Por lo tanto, actualmente no existen ni licitaciones ni contratos de suministro para la venta de este producto.

## **V.3. Competencia potencial - Barreras a la entrada**

De acuerdo con la notificante, el acceso al mercado de los productos derivados del plasma sanguíneo humano requiere tener capacidad fraccionadora, suministro de plasma y medios para distribuir el producto. Los competidores potenciales no deben superar barreras significativas derivadas de derechos de propiedad intelectual.

---

<sup>3</sup> El Acuerdo de Fusión recoge un contrato de suministro de plasma entre TALECRIS y CSL, por el que la segunda suministra plasma a la primera, [.....].

<sup>4</sup> Cuando un médico considera que un paciente necesita ser tratado con este producto extiende la correspondiente prescripción que remite a la farmacia de su hospital que, a su vez, la remite al Ministerio de Sanidad. Si éste considera justificada la prescripción hace el pedido a CSL indicando a qué hospital tiene que enviarlo.

En cualquier caso, el acceso al mercado de un nuevo producto requiere un periodo de tiempo significativamente considerable que se deriva del hecho de que estos productos tienen que pasar por unos complejos procesos de validación para conseguir las autorizaciones de comercialización pertinentes.

En la actualidad, CSL, que ya comercializa un producto Alfa1 en EE.UU., se encuentra desarrollando un producto Alfa1 para su comercialización en la UE, lo que le sitúa como un competidor potencial de TALECRIS, aunque no obstante, no prevé poder comercializarlo antes de [...].

Por otra parte, según la notificante, los laboratorios Kamada (Israel), Octapharma (Suiza) y Baxter (EE.UU.) cuentan con productos Alfa1 en distintos niveles de desarrollo. Estos dos últimos laboratorios ya están comercializando otros productos en España. Kamada, de acuerdo con la información suministrada por la propia compañía, planea empezar a comercializar su producto Alfa 1 [...].

## **VI. VALORACIÓN DE LA OPERACIÓN**

La operación de concentración notificada consiste en la adquisición por CSL del control exclusivo de TALECRIS y el mercado afectado es el de la producción de preparados farmacéuticos, concretamente, el de productos derivados del plasma sanguíneo humano.

En el mercado de los inhibidores de proteinasa derivados del plasma humano en España, la entidad resultante dispondría de una cuota en valor en 2007 de [50-60] %, con una adición de [30-40] puntos, siendo el competidor alternativo GRIFOLS ([40-50] %).

Asimismo, como consecuencia de esta operación, CSL pasará a ocupar el puesto que TALECRIS posee en el mercado del producto Alfa1-antitripsina, y ampliará su oferta de productos derivados de plasma, al añadir el producto Alfa1 a los otros productos que ya está comercializando.

La cuota de TALECRIS en España a nivel ATC5 Alfa-1 Antitripsina es del [40-50] %, siendo su único competidor GRIFOLS. En el mercado europeo de este producto TALECRIS cuenta con una cuota en valor del [80-90] %, muy por delante del [0-10] % de LFB y del [0-10] % de GRIFOLS.

De acuerdo con la notificante, CSL se encuentra desarrollando un producto Alfa1 para comercializar en la UE. Los laboratorios Kamada, Octapharma y Baxter cuentan, asimismo, con productos Alfa1 en distintos niveles de desarrollo. Kamada planea comercializar su producto en [...].

Con respecto a los posibles efectos de la operación sobre el suministro de plasma sanguíneo humano, de acuerdo con las contestaciones recibidas a los requerimientos de información realizados, no parece que la operación de concentración económica notificada vaya a afectar a la competencia efectiva en España. En concreto GRIFOLS, único competidor de la entidad resultante en España en el mercado Alfa1-



antitripsina, no muestra preocupación en este sentido, pues cuenta con una red de recogida propia en EE.UU.

A pesar del duopolio existente en España en el mercado de Alfa 1 y el hecho de que CSL preveía entrar en este mercado en Europa en [...], existen factores compensatorios.

Así, la operación no afecta a la posición competitiva de GRIFOLS, existen otros competidores potenciales en el Alfa 1 en España y hay poder compensatorio de la demanda derivado de que Alfa1-antitripsina es un medicamento distribuido a nivel hospitalario, cubierto por el Sistema Nacional de Salud, y cuyo precio se negocia entre los proveedores y la Administración española.

Por estos motivos, no cabe esperar que la operación suponga una amenaza para la competencia efectiva en el mercado.

## **VII. 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.