



INFORME DEL SERVICIO DE DEFENSA DE LA COMPETENCIA

N-03041

IDEC / BIOGEN

Con fecha 4 de agosto de 2003, ha tenido entrada en este Servicio de Defensa de la Competencia notificación relativa al proyecto de operación de concentración económica consistente en la toma de control exclusivo por parte de IDEC PHARMACEUTICALS CORPORATION de la compañía BIOGEN INC.

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

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

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

Según lo anterior, computados los plazos, si el expediente no es trasladado al Tribunal de Defensa de la competencia antes del **4 de septiembre de 2003**, inclusive, la operación se considerará tácitamente autorizada.

I. NATURALEZA DE LA OPERACIÓN

La operación notificada se concreta en un Acuerdo y Plan de fusión suscrito el 20 de junio de 2003, por el cual, la compañía estadounidense constituida al efecto, IDEC BRIDGES MERGER CORPORATION ("Merger Sub"), filial al 100% de IDEC PHARMACEUTICALS CORPORATION, pasará a fusionarse con la también estadounidense BIOGEN INC, de modo que BIOGEN se convertirá en una filial al 100% de IDEC. La razón social de IDEC será sustituida por BIOGEN IDEC, INC, dejando "Merger Sub" de existir como consecuencia de la operación.

Según los términos del Acuerdo, cada acción ordinaria de BIOGEN será intercambiada por 1,15 acciones ordinarias de IDEC. Una vez completada la transacción, sobre una base pro-forma, los accionistas de IDEC adquirirán la titularidad del 50,5% de las acciones de la empresa fusionada y los accionistas de BIOGEN el 49,5% restante. Ningún accionista controlará IDEC,

individual o conjuntamente. Por lo tanto, se trata de la fusión por absorción de BIOGEN por parte de IDEC.

El cierre de la operación notificada está sujeto a varias condiciones suspensivas, entre las que se incluye la obtención de las necesarias autorizaciones gubernamentales y regulatorias (incluida la de las autoridades de defensa de la competencia españolas), así como al consentimiento por parte de los accionistas de ambas sociedades y otras condiciones específicas.

Según indica la notificante, la concentración de referencia ha sido notificada a las autoridades de EE.UU., Alemania, Portugal, Finlandia, Turquía y España.

II. APLICABILIDAD DE LA LEY 16/1989 DE DEFENSA DE LA COMPETENCIA

De acuerdo con el notificante, la operación IDEC/BIOGEN no entra en el ámbito de aplicación del Reglamento (CEE) nº 4064/89, del Consejo, sobre el control de las operaciones de concentración entre empresas, modificado por el Reglamento (CE) nº 1310/97, por lo que la operación carece de dimensión comunitaria.

No obstante, la operación notificada cumple los requisitos previstos por la Ley 16/1989, de 17 de julio, de Defensa de la Competencia, para su notificación, al superarse el umbral establecido en el artículo 14.1.a) de la mencionada norma.

III. EMPRESAS PARTÍCIPIES

III.1 IDEC PHARMACEUTICALS CORPORATION (IDEC)

Compañía biotecnológica estadounidense, con sede en San Diego (California) activa principalmente en la investigación, desarrollo y comercialización de inmunoterapias seleccionadas como objetivo para el tratamiento del cáncer y de enfermedades autoinmunitarias.

IDEC, fundada en 1985, cuenta con [...] filiales: [...].

De acuerdo con la notificante, IDEC no ha realizado volumen de negocios alguno derivado de ventas directas de sus productos en la U.E. durante los tres últimos ejercicios económicos. Sus ingresos fuera de los EE.UU. proceden únicamente de los royalties pasivos que percibe de sus licenciarios, las empresas farmacéuticas F. HOFFMANN-LA ROCHE LTD y ZENYAKU KOGYO CO. LTD¹, como consecuencia de las ventas del medicamento “MabThera®”, así como de las partidas procedentes de socios corporativos (ingresos contractuales y cánones de licencias).

La facturación mundial de IDEC en los tres últimos ejercicios económicos, conforme a los criterios establecidos en el artículo 3 del Real Decreto 1443/2001 ha sido la siguiente: 167,8 millones de euros (2000); 304,5 millones (2001); y, 427,3 (2002).

¹ En opinión IDEC, los ingresos por royalties se producen en el país de residencia del licenciario independiente. De acuerdo con lo anterior, ningún ingreso por royalties puede ser atribuido al territorio de la U.E., ya que F. HOFFMANN-LA ROCHE y ZENYAKU, respectivamente, se encuentran domiciliadas en Suiza y Japón.

III.2 BIOGEN INC (BIOGEN)

Compañía biotecnológica estadounidense, presente en la investigación, desarrollo, elaboración y comercialización de productos terapéuticos biológicos para su uso en seres humanos; principalmente en el desarrollo de productos farmacéuticos en los ámbitos de la inmunología, neurobiología y oncología. Es reconocible como la empresa biotecnológica independiente más antigua del mundo.

La sede mundial de BIOGEN se encuentra en Cambridge (Massachussets), si bien cuenta con oficinas en Canadá, Japón, Australia y en toda Europa. En particular, el grupo cuenta con una filial en España, BIOGEN IBERIA, S.L.

Según indica la notificante, el Grupo BIOGEN tan sólo vende en la U.E. su producto AVONEX®, indicado para el tratamiento de pacientes con esclerosis múltiple recurrente fabricado en los Países Bajos. En particular, por lo que al mercado español se refiere, la presencia de BIOGEN se limita a la comercialización de dicho producto a través de [...].

Junto con dichas ventas, BIOGEN ha concedido licencias sobre algunas patentes y aplicaciones de patentes a licenciarios independientes como SCHERING CORPORATION, GLAXOSMITHKLINE y otros. Dichos licenciarios utilizan estos derechos de propiedad industrial para fabricar y/o suministrar algunos productos farmacéuticos y tests de diagnóstico. Ningún ingreso por royalties puede ser imputado al territorio español ya que la totalidad de los licenciarios de BIOGEN se encuentran domiciliados fuera de España.

La facturación de BIOGEN en los tres últimos ejercicios económicos, conforme a los criterios establecidos en el artículo 3 del Real Decreto 1443/2001 ha sido la siguiente:

Volumen de ventas BIOGEN (Millones de euros)			
	2000	2001	2002
Mundial	1.004	1.160	1.200
Unión Europea	<250	<250	<250
España*	<60	<60	<60

* Ventas de AVONEX®.- Fuente: Notificación.

IV. MERCADOS RELEVANTES

IV.1 Mercado de producto

Tanto IDEC como BIOGEN se encuentran presentes en el sector farmacéutico biotecnológico. Ambas compañías investigan, desarrollan, elaboran y comercializan especialidades farmacéuticas utilizadas en el tratamiento de enfermedades en seres humanos cuya dispensación necesita de receta médica (especialidades farmacéuticas éticas²).

² En oposición a las denominadas “especialidades farmacéuticas publicitarias” o de libre uso y dispensación sin receta, empleadas para el alivio o tratamiento de síndromes o síntomas menores.

De acuerdo con precedentes comunitarios³, dentro del sector farmacéutico se puede distinguir dos mercados de producto. Por un lado, el denominado mercado de especialidades farmacéuticas en sí, y, de otro, el mercado de productos de futuro (productos que aún no están en el mercado, pero que se encuentran en un avanzado estado de desarrollo).

Así, conforme con la vigente Ley 25/1990, de 20 de diciembre, del Medicamento, sólo se reconocen como medicamentos las especialidades farmacéuticas, las fórmulas magistrales, los preparados o fórmulas oficiales, así como los medicamentos prefabricados. No obstante, también tienen el tratamiento legal de medicamentos las sustancias o combinaciones de sustancias especialmente calificadas como “productos en fase de investigación clínica” autorizadas para su empleo en ensayos clínicos o para investigación en animales.

Se define medicamento en la mencionada norma legal toda sustancia medicinal y sus asociaciones o combinaciones destinadas a su utilización en las personas o en los animales que se presente dotada de propiedades para prevenir, diagnosticar, tratar, aliviar o curar enfermedades o dolencias o para afectar a funciones corporales o al estado mental. En cuanto a especialidad farmacéutica, se define como “el medicamento de composición e información definidas, de forma farmacéutica y dosificación determinadas, preparado para su uso medicinal inmediato, dispuesto y acondicionado para su dispensación al público, con denominación, embalaje, envase y etiquetado uniformes al que la Administración del Estado otorgue autorización sanitaria e inscriba en el Registro de especialidades farmacéuticas”.

Tanto la Comisión Europea, en las múltiples decisiones emitidas sobre el sector farmacéutico, como las autoridades españolas⁴, definen el **mercado de especialidades farmacéuticas** desde el punto de partida de la Clasificación Anatómica, Terapéutica y Química (*Anatomical Therapeutic Classification* - ATC), diseñada por la EUROPEAN PHARMACEUTICAL RESEARCH ASSOCIATION (EPHRA) y utilizada por la misma, la Organización Mundial de la Salud (OMS) para realización de sus mediciones de mercado en el sector de los productos farmacéuticos.

La clasificación ATC es un sistema jerárquico que divide a los fármacos en 16 grupos diferentes según el órgano o sistema sobre el que actúa y según sus propiedades químicas, farmacológicas y terapéuticas⁵.

El nivel ATC3, que cataloga los medicamentos en función de sus indicaciones terapéuticas (uso final), es el habitualmente utilizado por las distintas autoridades de defensa de la competencia a la hora de definir mercados puesto que cada categoría o grupo de productos dentro de la ATC3 englobaría especialidades farmacéuticas con iguales indicaciones no intercambiables por productos pertenecientes a otros grupos. No obstante, como la propia Comisión ha considerado más recientemente, este tercer nivel de ATC puede no resultar

³ Se indican como más recientes, los casos de dimensión comunitaria: n° COMP/M.1846 – GLAXO WELLCOME/SMITH KLINE BEECHAM; n° COMP/M.2517 BRISTOL-MYERS SQUIBB/DU PONT y n° COMP/M.2922 PFIZER/PHARMACIA.

⁴ Exptes.: N-194 BAXTER/ASTA MEDICA ONCOLOGIA, N-254 ADVENT INTERNATIONAL/VIATRIS del SDC y Resolución del TDC de 5 de diciembre de 2001 (Asunto R 488/01 Laboratorios Farmacéuticos)

⁵ Los fármacos, así, se clasifican en cuatro niveles. Un primer nivel (ATC1), relativo al grupo anatómico principal identificado por una letra del alfabeto (A, B, C,...) que designa el sistema orgánico sobre el que el medicamento ejerce las acciones principales. Un segundo nivel (ATC2) conformado por dos cifras, que hace referencia al grupo terapéutico principal. Un tercer nivel (ATC3) o subgrupo terapéutico conformado por una letra del alfabeto. En cuanto al cuarto (ATC4) y quinto nivel (ATC5), harían referencia, respectivamente, al subgrupo químico/terapéutico (una letra del alfabeto) y principio activo específico (un número de dos cifras).

apropiado en todos los casos. Así, por ejemplo, puede resultar conveniente combinar determinados grupos de especialidades farmacéuticas, como en el caso de la sustituibilidad entre productos que, perteneciendo a diferentes categorías ATC pueden estar indicados para el tratamiento de una enfermedad o trastorno específico. Por otra parte, puede ser también adecuado tener en cuenta una definición más restringida del mercado cuando las especialidades pertenecientes a un mismo ATC tienen claramente indicaciones diferentes. En el presente caso, IDEC ha utilizado la clasificación ATC3 como punto de partida en su análisis.

Como se ha indicado, las empresas participantes centran su actividad en la investigación, desarrollo y comercialización de tratamientos contra varios tipos de cáncer, otras enfermedades que involucren el debilitamiento del sistema inmunológico y la arterioesclerosis. No obstante, IDEC se concentra en medicamentos para el cáncer, mientras que BIOGEN en tratamientos para la esclerosis múltiple. Son, respectivamente, el Rituxan® y AVONEX® sus productos estrella.

El Rituxan® y el producto MabThera®, ambos con el principio activo *Rituximab*, están destinados al tratamiento del cáncer (determinados linfomas no-Hodgkin de células B). MabThera® pertenece al grupo farmacoterapéutico de los agentes antineoplásicos y está clasificado en el código o categoría L01X (“Otros citostáticos”) dentro de ATC 3.

De acuerdo con la notificante, IDEC no fabrica ni vende producto farmacéutico alguno en la U.E., si bien obtiene royalties pasivos por las ventas de MabThera®, llevadas a cabo por F.HOFFMANN-LA ROCHE en su propio nombre y por su propia cuenta, sin que IDEC ejerza ninguna influencia sobre el precio, las ventas o el marketing de este producto.

En cuanto a BIOGEN, en España tan sólo comercializa el AVONEX®, cuyo principio activo es el *Interferón beta-1 a*). Se trata de un producto fabricado por BIOGEN en los Países Bajos, indicado para combatir la esclerosis múltiple (EM) recurrente.

MabThera® y AVONEX®, por tanto, son dos productos destinados a diferentes terapias, pertenecientes al mismo grupo terapéutico “L – Citostáticos”, aunque a distintos códigos dentro de ATC2.

Como ya se ha apuntado, BIOGEN tiene concedidas licencias sobre patentes y aplicaciones de patentes a licenciarios independientes que utilizan dichos derechos de propiedad industrial para fabricar y suministrar ciertos productos farmacéuticos en EE.UU. y/o en el resto de mundo.

En particular, por lo que respecta a la U.E., los licenciarios de BIOGEN venden los siguientes productos: [...]; Vacunas de la Hepatitis B (código J07B), así como determinados equipos de diagnóstico utilizados en la detección de la infección por Hepatitis B; Recombinante del Streptavidin; Patentes de *Interferon alfa* y aplicaciones de patente relativas a los productos: Intron A®, Peg-Intron® y Rebetron®, indicados para el tratamiento de la Hepatitis C (código L03A⁶).

⁶ Si bien estos productos, al igual que el AVONEX, tienen por principio o sustancia activa el Interferón, la sustancia activa de este último, prescrito para el tratamiento de la EM recurrente es el “interferón beta”, mientras que el principio activo de los mencionados productos para el tratamiento de la Hepatitis C es el “interferón alpha”. Para este Servicio, atendiendo a su finalidad (ausencia de sustituibilidad), aunque dichos productos se agrupen dentro de una misma categoría o código en el tercer nivel ATC (L03A), no forman parte del mismo mercado que el AVONEX. Esto es coherente con la consideración antes mencionada de que la mera aplicación del nivel ATC3 no es suficiente a la hora de definir mercados dentro de las especialidades farmacéuticas.

Si bien el Intron® puede prescribirse contra el linfoma folicular, IDEC considera que éste no compite con MabThera®, ya que no puede utilizarse como un tratamiento alternativo del mismo sino que ambos productos deben ser empleados conjuntamente para combatir la mencionada dolencia. No hay sustituibilidad entre ambos.

Recientemente (abril 2002), en cuanto a otros productos, IDEC ha lanzado al mercado el producto Zevalin® - *ibritumomab tiuxetán* para el tratamiento de determinados linfomas no-Hodgkin de células B. Igualmente, BIOGEN (febrero de 2003) ha lanzado el Amevive® - *alefacept* (febrero 2003) para el tratamiento de la psoriasis crónica en placas de moderada a extensa. Ambos productos, aprobados por la U.S. FOOD AND DRUG ADMINISTRATION⁷, aún no han sido autorizados por las autoridades sectoriales competentes comunitarias y españolas. En todo caso, tampoco competirían entre sí.

Por lo que respecta al **mercado de productos de futuro**, o productos en fase avanzada de ensayo clínico, ambas partes, en conjunto, cuentan con [...] fármacos experimentales para el tratamiento [...]. En consideración de la notificante, no existe riesgo alguno de que existan coincidencias potenciales entre los productos IDEC y BIOGEN. A su vez, ninguno de los productos BIOGEN licenciados compite con ningún producto que IDEC esté actualmente desarrollando (en Fases II/III).

En conclusión, como consecuencia de la operación notificada no habrá lugar a solapamiento horizontal alguno de actividades entre las partes, ni tampoco a relaciones de tipo vertical entre ellas, en el sentido de que, según indica la notificante, no fabrican producto alguno que pueda ser utilizado como materia prima por la otra parte en su producción de medicamentos. Lo cual no es obstáculo para que BIOGEN e IDEC se declaren como “dos empresas extraordinariamente complementarias prácticamente en todos los sentidos; el objetivo terapéutico, las capacidades de I+D, la infraestructura de la fabricación y la situación financiera”.

IV. 2. Mercado geográfico

De acuerdo con la práctica comunitaria y española, el mercado de las especialidades farmacéuticas tiene una dimensión geográfica nacional, a pesar de la tendencia actual hacia una armonización legislativa a nivel europeo, derivada de la transposición a los ordenamientos jurídicos nacionales de numerosas Directivas comunitarias reguladoras de las condiciones sanitarias exigibles para la comercialización de las especialidades farmacéuticas.

El carácter nacional que tiene el mercado de las especialidades farmacéuticas viene determinado por el principio de intervención pública que establece la Ley 25/1990, del Medicamento, que se refleja, entre otros aspectos, en los procedimientos de evaluación, autorización e inscripción en el registro de especialidades farmacéuticas que con carácter previo a su comercialización tienen que obtener los medicamentos por parte de las autoridades administrativas competentes.

También hay que considerar que los precios de las especialidades farmacéuticas se encuentran sometidos a un régimen de intervención administrativa y que la comercialización de estos productos está muy condicionada por las políticas de compra de las autoridades sanitarias de cada Estado miembro.

⁷ Pendientes de autorización por las autoridades de la U.E.

Por lo que respecta a los productos de futuro, no obstante, la Comisión admite un enfoque geográfico más amplio coincidente cuanto menos con el territorio del EEE o, incluso, mundial.

IV.3. Conclusión

Atendiendo a las circunstancias anteriores, el análisis de la operación se enmarcará en el mercado de aquellas prescripciones farmacéuticas éticas indicadas para combatir la esclerosis múltiple recurrente, toda vez que, como consecuencia de la operación de referencia, la entidad resultante de la misma detendrá una cuota superior al 25% del mercado nacional.

V. ANÁLISIS DEL MERCADO

V.1. Características del mercado y evolución

Con carácter previo a la descripción del mercado español de prescripciones farmacéuticas destinadas a combatir la EM recurrente, y con el fin de una mejor ubicación del mismo, se pasan a enunciar las principales magnitudes del sector farmacéutico español.

Según los datos más recientes disponibles⁸, en el ejercicio 2001 la producción farmacéutica para consumo humano en España, incluyendo materias primas y productos farmacéuticos, fue de 7.663 millones de euros, lo que supuso un crecimiento de un 5,2% respecto del año anterior. Con ello, la industria farmacéutica española ocupa la quinta posición del ranking de la U.E. por producción tras Francia, Reino Unido, Alemania e Italia.

Por lo que respecta a inversión I+D, la industria radicada en España invirtió en 2002 un total de 532 millones de euros, lo que representa un 24,4% más que en el ejercicio anterior. Estos datos ponen de manifiesto la posición de liderazgo de la industria farmacéutica en el panorama industrial español en cuanto a la innovación.

Del total de especialidades farmacéuticas, aproximadamente un 95% se correspondería con las ventas de especialidades éticas (cuya dispensación requiere de prescripción médica), el restante 5% se correspondería con especialidades farmacéuticas publicitarias (de libre venta o dispensación).

En cuanto a datos estructurales, en el 2001 el número de empresas farmacéuticas radicadas en España titulares de registros de especialidades farmacéuticas era de 375, de las cuales 262 contaban con actividad productiva. Más del 90% del total de las empresas mencionadas se encontraban localizadas en las comunidades autónomas de Madrid (169) y Cataluña (165), cuantificándose el número de trabajadores ocupados en dicha industria por encima de los 38.900.

El sector farmacéutico refleja un alto grado de inversión exterior, con fuerte presencia de compañías multinacionales tales como: GLAXOSMITHKLINE, PFIZER, NOVARTIS, MERCH, LILLY, BRISTOL-MYERS SQUIBB, ROCHE, ABBOTT, JOHNSON & JOHNSON, BAYER, etc. No

⁸ "La Industria Farmacéutica en Cifras. Edición 2002", editada por la Asociación Nacional Empresarial de la Industria Farmacéutica (Farmaindustria) y "Anuario de la Sanidad y del Medicamento en España 2003", revista El Médico (www.medynet.com/elmedico).

obstante, su grado de concentración no es elevado, toda vez que, con carácter general, los 10 primeros operadores del ranking representarían el 40% de las ventas (el 60%, las 20 primeras).

Por lo que respecta a los canales de distribución y dispensación de los productos, el 76% de las ventas de laboratorios van dirigidas a mayoristas/almacenistas, el 20% a hospitales, el 3% directamente a farmacias y un 1% a entidades gubernamentales. Desde el punto de vista de la demanda directa constituida por enfermos y pacientes, un 77% de las ventas se realizan a través de farmacias, el 22% se dispensa en hospitales y un 1% por entidades gubernamentales.

El número de mayoristas en 2001 era de 98 empresas, de las cuales un 48% son compañías independientes, mientras que un 32% son cooperativas farmacéuticas y el restante 20% compañías farmacéuticas.

Por lo que respecta al número de oficinas de farmacia, en el ejercicio 2001 era de 19.766, lo que supone 2.037 habitantes por farmacia en España.

Con referencia al número de especialidades farmacéuticas, con carácter meramente descriptivo se indica que, a diciembre de 2001, en España había 12.313 especialidades reconocidas (en total 16.448 presentaciones), de las cuales 345 dentro del grupo terapéutico "L. Citostáticos" (primer nivel ATC), grupo al que pertenecen los productos integrantes del mercado de referencia. Estas especialidades representarían el 4,1% del total de ventas en valor en dicho ejercicio.

En cuanto a la fijación de precios de las especialidades, en aplicación de las disposiciones contenidas en la Ley del Medicamento 25/1990 y legislación complementaria, los precios de la mayoría de ellas se fijan por la Administración Pública, incluyendo el caso de las especialidades farmacéuticas genéricas o EFG, si bien, y en todo caso, la mayor presión competitiva para reducir los precios se deriva de los productos genéricos, comercializados una vez agotado el derecho de patente correspondiente.

La intervención en precios se establecen para todos los niveles de distribución: PVL (precio de venta del laboratorio), PVA (precio de venta del almacén), PVP y PVPIVA (precios de venta al público que incluye el margen del laboratorio, del mayorista, del farmacéutico, sin y con impuestos).

Existe cierto grado de competencia en precios en el caso de especialidades farmacéuticas suministradas a instituciones hospitalarias⁹, toda vez que los laboratorios suelen aplicar descuentos a las mismas sobre los precios industriales máximos establecidos. Igualmente, la adquisición de ciertas especialidades y otros suministros se realiza en ocasiones mediante concurso público. Los precios en este caso difieren de los aplicados a las farmacias, puesto que se basan en un régimen competitivo en el que las compañías presentan ofertas con los precios más bajos posibles.

Tan sólo existe libertad de precios en el caso de las especialidades farmacéuticas publicitarias y éticas no financiadas.

Pasando al mercado de prescripciones farmacéuticas indicadas para combatir la esclerosis múltiple (EM) recurrente, dicha dolencia es una enfermedad del Sistema Nervioso

⁹ Todas estas instituciones cuentan con Servicios farmacéuticos responsables de la adquisición, dispensación y control de los medicamentos, que se suministran directamente desde los laboratorios y ocasionalmente utilizando la intermediación de almacenes mayoristas.

Central que afecta a la sustancia blanca del cerebro y la médula espinal (la mielina o envoltura aislante que cubre los axones y facilita la transmisión de señales eléctricas entre las neuronas).

En España hay más de 30.000 personas con EM y más de un millón en el mundo. Es la enfermedad neurológica más frecuente entre adultos jóvenes. Su evolución se considera impredecible y diferente en cada paciente. Desde formas benignas sin apenas sintomatología hasta los casos más graves con parálisis parcial e incluso total¹⁰.

Si bien hasta la fecha no parece que se disponga de un medicamento capaz de curar la EM, ello no significa que no tenga tratamiento. Así, se distinguen habitualmente los tratamientos dirigidos a modificar la evolución natural de la enfermedad (corticoterapia), de los que se destinan a paliar la presencia de síntomas que interfieren en las actividades cotidianas o las complicaciones (paliativos). A este último tipo pertenecerían los distintos productos constitutivos del mercado de referencia.

Dentro de los tratamientos paliativos los agentes más utilizados son los interferones-beta y el acetato de glatirámico. Su función es tratar en las formas remitentes-recurrentes de la enfermedad, de reducir el número y la intensidad de los brotes, además de aumentar el intervalo de tiempo hasta las siguientes exacerbaciones frenando, a su vez, la carga lesional.

Estos fármacos deben ser administrados una o varias veces a la semana, dependiendo del compuesto seleccionado. El tratamiento debe ser continuado por varios años con el fin de lograr los beneficios esperados.

De acuerdo con la notificante, cuatro serían los medicamentos disponibles en la actualidad para tratar la EM recurrente: AVONEX®, Betaferón®, Rebif® y Copaxone®. Según las distintas fuentes a las que ha accedido este Servicio¹⁰, cualquier persona a quien se le haya dado un diagnóstico definitivo de EM recurrente podría optar por uno de los cuatro medicamentos y continuar con el tratamiento a menos que surjan efectos secundarios intolerables.

Constan en el siguiente cuadro las características básicas de los mencionados medicamentos:

CARACTERÍSTICAS BÁSICAS DE LOS MEDICAMENTOS DISPONIBLES PARA TRATAR LA ESCLEROSIS MÚLTIPLE RECURRENTE			
Marca			
AVONEX®	Betaferon®	Rebif®	Copaxone®
Sustancia activa			
<i>Interferón beta-1-a</i>	<i>Interferón beta-1-b</i>	<i>Interferón beta-1-a</i>	<i>Acetato de glatirámico</i>
Fabricante			
Biogen Inc. (EE.UU.)	Chiron Inc. (EE.UU.)	Industria Farmacéutica Serono S.p.A. (I)	Teva Pharmaceutical Industries LTD (Isr.)
Año de aprobación por la Comisión Europea (*)			
13 marzo 1997	30 noviembre 1995	4 mayo 1998	7 agosto 2001
Distribuidor en España			
[...]	Schering España, S.A.	Serono España, S.A.	Aventis Pharma

¹⁰ Fuentes: www.esclerosismultiple.com (página de la Federación Española para la Lucha contra la Esclerosis Múltiple); www.nationalmssociety.org; www.saludhoy.com; y www.diariomedico.com

CARACTERÍSTICAS BÁSICAS DE LOS MEDICAMENTOS DISPONIBLES PARA TRATAR LA ESCLEROSIS MÚLTIPLE RECURRENTE			
Marca			
Administración			
Inyección intramuscular semanal	Inyección subcutánea cada 2 días	Inyección subcutánea diaria	Inyección subcutánea 3 veces por semana
Coste anual aproximado (euros)			
[...]	[...]	[...]	[...]
(*) Productos autorizados a través del sistema centralizado de la Agencia Europea para la Evaluación de los Medicamentos (AEA). Ésta, después de realizar un examen, dirige una recomendación a la Comisión Europea, que eventualmente emite una autorización de comercialización válida en todos los Estados de la U.E. Fuente: Notificación y datos www.nationalmssociety.org			

Los mencionados medicamentos serían sustituibles, si bien la elección de uno u otro ha de basarse en una evaluación profesional en la que se tendrán en cuenta no sólo la indicación del propio producto farmacéutico, sino también elementos como su sustancia activa, su modo de acción, la tolerancia del enfermo y los efectos secundarios potenciales. Son especialidades farmacéuticas que tan sólo se dispensan con receta médica, por lo que su demanda se encuentra directamente influenciada por la prescripción del médico.

V.2. Estructura de la oferta

El mercado de producto compuesto por las especialidades farmacéuticas para el tratamiento de la EM recurrente ha registrado un importante incremento en estos últimos años. BIOGEN ha facilitado la siguiente evolución de su estructura.

ESTRUCTURA DEL MERCADO ESPAÑOL DE ESPECIFICACIONES FARMACÉUTICAS PARA EL TRATAMIENTO DE LA EM RECURRENTE EN VALOR						
Producto	2000		2001		2002	
	Mill.euros	Cuota	Mill.euros	Cuota	Mill.euros	Cuota
Betaferon®	[...]	[40-50]%	[...]	[40-50]%	[...]	[40-50]%
AVONEX®	[...]	[20-30]%	[...]	[30-40]%	[...]	[30-40]%
Rebif®	[...]	[20-30]%	[...]	[20-30]%	[...]	[20-30]%
Copaxone®	0	-	0	-	[...]	[0-10]%
TOTAL	[...]	100,0%	[...]	100,0%	[...]	100,0%

Fuente: Notificante, citando datos IMS

ESTRUCTURA DEL MERCADO ESPAÑOL DE ESPECIFICACIONES FARMACÉUTICAS PARA EL TRATAMIENTO DE LA EM EN VOLUMEN						
Producto	2000		2001		2003	
	Unidades	Cuota	Unidades	Cuota	Unidades	Cuota
Betaferon®	[...]	[50-60]%	[...]	[40-50]%	[...]	[40-50]%
AVONEX®	[...]	[20-30]%	[...]	[30-40]%	[...]	[30-40]%

ESTRUCTURA DEL MERCADO ESPAÑOL DE ESPECIFICACIONES FARMACÉUTICAS PARA EL TRATAMIENTO DE LA EM EN VOLUMEN						
Producto	2000		2001		2003	
	Unidades	Cuota	Unidades	Cuota	Unidades	Cuota
Rebif®	[...]	[20-30]%	[...]	[20-30]%	[...]	[20-30]%
Copaxone®	0	-	0	-	0	[0-10]%
TOTAL	[...]	100,0%	[...]	100,0%	[...]	100,0%

Fuente: Notificante, citando datos IMS

V.3. Estructura de la demanda –distribución de los productos-precios

Los medicamentos terapéuticos para el tratamiento de la EC recurrente son vendidos en España a través de mayoristas/distribuidores o directamente a farmacias u hospitales.

BIOGEN, en particular, tiene suscrito un Acuerdo de Distribución [...] con [...], para la [...] en España del AVONEX®.

De acuerdo con la notificante, [...]. La vigencia de dicho acuerdo finalizará [...].

En cuanto a sus competidores, el Betaferon®, según indica la notificante, es un producto propiedad de CHIRON INC distribuido en España por SCHERING ESPAÑA, S.A.¹¹

A este respecto, indicar que ésta última es filial de la compañía alemana SCHERING AG., [...]. De acuerdo con www.schering.com, SCHERING AG y [...], aún teniendo raíces comunes no se encuentran vinculadas.

A su vez, de acuerdo con información a la que ha accedido este Servicio¹², Copaxone®, es un producto fabricado por TEVA PHARMACEUTICAL INDUSTRIES LTD., compañía biofarmacéutica israelita. A través de su filial estadounidense, TEVA NEUROSCIENCE LLD, tendría suscrito un acuerdo con AVENTIS PHARMA para la comercialización en EE.UU. y Europa de dicho producto.

Por último, el Rebif®, cuyo fabricante sería la también multinacional biofarmacéutica suiza SERONO INTERNATIONAL, S.A., se fabrica en Italia y se distribuye a mayoristas y hospitales en territorio nacional a través de su filial: SERONO ESPAÑA, S.A.

Según la notificante, la totalidad de productos constitutivos del mercado de referencia (ninguno de ellos fabricados en España) están incluidos en la lista de productos farmacéuticos cuyo precio es reembolsable por la Seguridad Social española¹³. Están sujetos, por tanto, al sistema de fijación de precios máximos previsto en la Ley 25/1990 de 20 de diciembre, del Medicamento y normativa que la desarrolla¹⁴. De acuerdo con la misma fuente, el precio de dichos productos apenas si habría sufrido evolución alguna en estos últimos tres años.

¹¹ De acuerdo con www.betaseron.com, el Betaferon® (Betaseron®, en EE.UU.) es un producto desarrollado conjuntamente por CHIRON y SCHERING AG, encargándose el primero de su fabricación y la segunda, a través de su filial BERLEX LABORATORIES INC, de su comercialización en norteamérica.

¹² www.tevapharm.com/copaxone/

¹³ Ver anexo al R.D. 83/1993, por el que se regula la selección de los medicamentos a efectos de su financiación.

¹⁴ Entre otra, el R.D. 271/1990, de 23 de febrero, sobre reorganización de la intervención de precios de las especialidades farmacéuticas de uso humano, así como el R.D. 1035/1999, de 18 de junio, por el que se regula el

Consta en la normativa vigente¹⁵ que la participación económica de los beneficiarios de la Seguridad Social en la dispensación de las especialidades farmacéuticas declaradas reembolsables será del 10% del PVP, sin que el importe total de la aportación sea superior a 2,51 euros.

VI.4. Competencia potencial - Barreras a la entrada

La barrera de entrada al mercado de especialidades farmacéuticas por excelencia son las necesarias inversiones en I+D. Dicho tipo de inversión es fundamental en el sector farmacéutico ya que la innovación es el elemento clave que permite a las compañías farmacéuticas tomar ventaja sobre sus competidores, aplicando precios más elevados a sus productos y aumentando su cuota de ventas en los segmentos específicos. Así según datos facilitados por la notificante, IDEC vino a invertir en el ejercicio 2002 un [...] % de su volumen mundial de negocios en I+D, cifra que se eleva a un [...] % en el caso de BIOGEN.

Dicho proceso de investigación y desarrollo puede llevar años, tiempo al que habría que añadir el hecho de que las especialidades farmacéuticas, desde el punto de vista legal, se encuentran sometidas a procedimientos de autorización establecidos por las autoridades competentes de cada Estado miembro por razones de protección de la salud y de bienestar de los consumidores¹⁶.

Por lo que respecta a la distribución de los productos, no existen limitaciones ya que existen en España importantes redes de distribución de especialidades farmacéuticas que suministran a las oficinas de farmacia existentes.

En el caso que nos ocupa, los productos de referencia son comercializados bien a través del propio laboratorio que cuenta con su registro (SERONO) que lo ofrece a mayoristas y hospitales, o bien a través de otras empresas farmacéuticas con las que cuentan con vínculos tales como contratos de distribución exclusiva ([...]).

En cuanto a otro tipo de barreras a la entrada de nuevos productos, también los gastos de promoción y publicidad pueden ser elevados. El potencial competitivo de una compañía farmacéutica depende mucho de la publicidad dirigida al médico ya que éste juega un papel decisivo al ser el responsable de la prescripción.

VII. VALORACIÓN DE LA OPERACIÓN

De acuerdo con publicaciones especializadas, la nueva empresa resultante de la operación sería la tercera industria farmacéutica biotecnológica de los EE.UU., tras AMGEN y GENETECH, y por delante de GENZYME.

sistema de precios de referencia en la financiación de medicamentos con cargo a fondos de la Seguridad Social o a fondos estatales afectos a sanidad, y demás normativa concordante.

¹⁵ Art. 5 del R.D. 83/1993, modificado en última instancia por la O.M. de 18 de octubre de 1995.

¹⁶ R.D. 767/1993, de 21 de mayo, sobre evaluación, autorización, registro y condiciones de dispensación de especialidades farmacéuticas de uso humano fabricadas industrialmente y concordantes.

Si bien IDEC parte de una sólida posición en el ámbito del tratamiento del cáncer, se orienta cada vez más hacia el tratamiento de enfermedades autoinmunitarias, ámbito en el que BIOGEN disfruta de una firme posición. Por ello, son empresas consideradas como extraordinariamente complementarias en todos los sentidos.

Por lo que respecta a las consecuencias de la concentración en el mercado español, la estructura del mismo no se verá afectada directamente toda vez que IDEC no comercializa sus productos en Europa.

El único producto comercializado por una de las compañías partícipes en la concentración en España es el AVONEX® de BIOGEN, especialidad farmacéutica que coparía un 30,1% de cuota del mercado español de productos actualmente disponibles para tratar la esclerosis múltiple recurrente. Este mercado está liderado por el Betaferon® de SCHERING con un 40,6%, seguido del Rebif® de SERONO con un 28,8%. En cuanto a la otra cuarta especialidad farmacéutica constitutiva del mercado de referencia, Copaxone® (TEVA-AVENTIS), de muy reciente aparición en el mercado español, tan sólo contaría con un 0,5% de cuota.

BIOGEN no está presente de manera independiente en el mencionado mercado, ya que la distribución del AVONEX® en España se realiza exclusivamente a través de SCHERING-PLOUGH ESPAÑA, S.A.

La totalidad de los competidores actuales de las partes en dicho mercado así como sus distribuidores son o forman parte de importantes grupos farmacéuticos multinacionales con gran capacidad financiera y tecnológica.

A su vez, las distintas Administraciones Públicas (CC.AA.) tienen una considerable influencia en el sector, puesto que ostentan un significativo poder de compra frente a los laboratorios farmacéuticos. En todo caso, los precios máximos de las cuatro especialidades mencionadas están fijados por la Administración.

Las actividades I+D, de importancia capital en lo que se refiere a la competitividad de las compañías farmacéuticas, constituyen una importante barrera a la entrada en el caso de las especialidades biotécnicas. No obstante, la mayoría de los operadores presentes en este sector a nivel mundial son empresas altamente especializadas muy competitivas o que pertenecen a grandes conglomerados internacionales que cuentan con importantes recursos financieros para hacer frente a dichas inversiones.

Adicionalmente, hay que señalar las barreras de tipo legal dirigidas a la protección de la salud pública. A pesar de estas barreras, es indudable que existen importantes operadores en este sector que ya compiten o podrían pasar a hacerlo en los mercados analizados.

Teniendo en cuenta estas consideraciones, puede concluirse que la operación de referencia difícilmente podrá obstaculizar el mantenimiento de una competencia efectiva en los mercados señalados.



VIII. PROPUESTA

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