

INFORME Y PROPUESTA DE RESOLUCIÓN

EXPEDIENTE C/0832/17 JANSSEN/ESTEVE -ACTIVOS-

I. ANTECEDENTES

- (1) Con fecha 24 de febrero de 2017 tuvo entrada en la Comisión Nacional de los Mercados y la Competencia notificación de la concentración consistente en la adquisición por parte de JANSSEN PHARMACEUTICA NV (“JANSSEN”) de los activos propiedad de Laboratorios del Dr. Esteve, S.A.U. (“ESTEVE”) relacionados con la fabricación y comercialización del medicamento “Fortasec” en España.
- (2) Dicha notificación ha sido realizada por JANSSEN según lo establecido en el artículo 9 de la Ley 15/2007, de 3 de julio, de Defensa de la Competencia (LDC), por superar el umbral establecido en la letra a del artículo 8.1 de la mencionada norma. 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) La fecha límite para acordar iniciar la segunda fase del procedimiento es el **24 de marzo de 2017**, inclusive. Transcurrida dicha fecha, la operación notificada se considerará tácitamente autorizada.

II. NATURALEZA DE LA OPERACIÓN

- (4) La operación de concentración consiste en la transmisión por ESTEVE a JANSSEN de una serie de activos relacionados con la fabricación y comercialización del medicamento antidiarreico “Fortasec” en España^{1 2} (el “Negocio Adquirido”).
- (5) La operación se instrumenta a través de un contrato de compraventa concluido entre JANSSEN y ESTEVE con fecha 20 de diciembre de 2016.
- (6) El origen de esta operación se encuentra en la firma en 1983 de un acuerdo de licencia entre ESTEVE y JANSSEN, mediante el cual [...] ESTEVE adquiriría el derecho exclusivo al uso comercial de la marca en España, que seguía siendo propiedad de JANSSEN. Por otro lado, ESTEVE se comprometía a adquirir de JANSSEN el principal componente utilizado en su fabricación, la loperamida, y JANSSEN se comprometía a compartir con ESTEVE su know-how relativo a la loperamida y al proceso de fabricación de “Fortasec”. Finalmente, ESTEVE adquiriría el derecho exclusivo a obtener, a su nombre, las autorizaciones emitidas por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (“AEMPS”) para la comercialización de “Fortasec”.

¹ [...]

² Se indica entre corchetes “[...]” aquella información cuyo contenido exacto ha sido declarado confidencial.

- (7) La Operación supone, por tanto, la recuperación por J&J del control exclusivo sobre el negocio de fabricación y venta de "Fortasec" en España, y por tanto, la terminación [...] del Acuerdo de Licencia [...].
- (8) En consecuencia, la operación es una concentración económica conforme a lo dispuesto en el artículo 7.1.b) de la LDC.

III. RESTRICCIONES ACCESORIAS

- (9) El Contrato de Compraventa de Activos (CCA) concluido entre JANSSEN y ESTEVE con fecha 20 de diciembre de 2016 que ha dado lugar a la concentración de referencia incluye una cláusula de no competencia.
- (10) Por otro lado, las Partes han concluido un Acuerdo de fabricación y suministro.

Cláusula de No Competencia

- (11) El CCA contiene una cláusula de no competencia (cláusula 14) [...].
- (12) La cláusula de no competencia tiene una duración de [<3 años], a contar desde la fecha de cierre de la Operación.

Acuerdo de fabricación y suministro

- (13) El Acuerdo de fabricación y suministro establece que ESTEVE fabricará en exclusiva para JANSSEN el medicamento "Fortasec" como sub-contratista, proporcionando JANSSEN a ESTEVE el principio activo loperamida.
- (14) El Acuerdo de fabricación y suministro estará en vigor por un periodo de [<3 años] desde la fecha de cierre de la Operación (cláusula 12 del Acuerdo de fabricación y suministro). Sin perjuicio de ello, las Partes acuerdan la posibilidad de prórroga expresa por un periodo máximo de [<2 años] adicionales.

Valoración

- (15) El artículo 10.3 de la LDC, 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"*.
- (16) En el caso que nos ocupa deben valorarse dos restricciones accesorias a la concentración: una cláusula de no competencia y un acuerdo de fabricación y suministro.
- (17) En cuanto a la cláusula de no competencia, 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 *"las cláusulas inhibitorias de la competencia están justificadas durante un máximo de tres años cuando la cesión de la empresa incluye la transferencia de la clientela fidelizada como fondo de comercio y conocimientos técnicos. Cuando solo se incluye el fondo de comercio, están justificadas por períodos de hasta dos años."*
- (18) La Comunicación también dispone que su ámbito *"debe limitarse a la zona*

en la que el vendedor ofrecía los productos o servicios de referencia antes del traspaso, toda vez que no es necesario proteger al comprador de la competencia del vendedor en territorios en los que éste no estaba presente".

- (19) Del mismo modo, la citada Comunicación señala que *"las cláusulas inhibitorias de la competencia han de limitarse a los productos (incluidas las versiones mejoradas y las actualizaciones de productos y los modelos sucesivos) y servicios que constituyan la actividad económica de la empresa traspasada"*.
- (20) 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, tanto el plazo como el contenido de la cláusula de no competencia no van más allá de lo que de forma razonable exige la operación de concentración notificada. Está justificado para dar viabilidad al negocio adquirido, y el ámbito temporal es razonable, de forma que puede considerarse como restricción accesoria y necesaria para la operación.
- (21) En cuanto al Acuerdo de fabricación y suministro, la citada Comunicación considera que *"tanto las obligaciones de compra como las de suministro relativas a cantidades fijas, posiblemente con una cláusula evolutiva, pueden considerarse directamente vinculadas a la realización de la concentración y necesarias a tal fin. No obstante, las obligaciones relativas al suministro de cantidades ilimitadas, que establezcan la exclusividad o confieran la condición de proveedor o comprador preferente no son necesarias para la realización de la concentración"*.
- (22) Asimismo, la Comisión señala que *"la duración de las obligaciones de compra y suministro ha de limitarse al tiempo necesario para sustituir la relación de dependencia por una situación de autonomía en el mercado. Por tanto, las obligaciones de compra o suministro que garanticen las cantidades anteriormente suministradas pueden estar justificadas durante un período transitorio de cinco años como máximo"*
- (23) En consecuencia, teniendo en cuenta la legislación y los precedentes nacionales y comunitarios, así como la citada Comunicación de la Comisión, se considera que si bien la duración del Acuerdo de fabricación y suministro no va más allá de lo razonablemente necesario para asegurar la continuidad de la fabricación, la exclusividad del Acuerdo no se considera ni accesoria ni necesaria para la operación, y por tanto, dicha restricción queda sujeta a la normativa general aplicable a los pactos entre empresas.

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

- (24) 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, puesto que el volumen de negocios generado por el Negocio Adquirido no alcanza los umbrales de notificación fijados en su artículo 1, apartados 2.b y 3.c.
- (25) La operación notificada cumple, sin embargo, los requisitos previstos por la

LDC para su notificación, al superarse el umbral establecido en el artículo 8.1.a) de la misma.

V. EMPRESAS PARTICIPES

V.1. JANSSEN PHARMACEUTICA NV (JANSSEN)

- (26) JANSSEN es la filial belga del Grupo JOHNSON & JOHNSON, que es un holding empresarial estadounidense que cuenta con más de 250 empresas presentes en casi todos los países del mundo.
- (27) JOHNSON & JOHNSON y sus filiales (conjuntamente denominados el “Grupo J&J”) se encuentran activos en la investigación y desarrollo, fabricación y venta de una amplia cartera de productos para el cuidado de la salud. El Grupo J&J se organiza a nivel interno en tres grandes divisiones de negocio: (i) de bienes de consumo, (ii) de instrumentos médicos y (iii) farmacéutica.
- (28) La división farmacéutica se centra en cinco áreas terapéuticas: inmunología, enfermedades infecciosas y vacunas, neurociencia, oncología y enfermedades cardiovasculares y del metabolismo.
- (29) En España, el Grupo J&J opera a través de sus filiales locales JANSSEN-CILAG, S.A. (productos farmacéuticos) y JOHNSON & JOHNSON, S.A. (bienes de consumo e instrumentos médicos).
- (30) Dentro del segmento de medicamentos farmacéuticos sin receta (en inglés, *over the counter* “OTC”), desde 2010 el Grupo J&J comercializa un medicamento para el tratamiento de la diarrea bajo la marca “Imodium”. El principio activo empleado en la fabricación de “Imodium” es la loperamida, que reduce las secreciones y movimientos intestinales, si bien también puede incluir simeticona, un principio activo que mitiga la flatulencia.
- (31) “Imodium” se comercializa en España bajo tres formas galénicas, i.e., “Imodium 2 mg”, cápsulas duras, “Imodium Flas 2 mg”, liofilizado oral e “Imodium Duo 2mg/125 mg” comprimidos masticables.
- (32) En relación con los principios activos empleados en la fabricación de medicamentos para el tratamiento de la diarrea, el Grupo J&J fabrica loperamida, [...], además de adquirir otros principios activos de terceros [...].
- (33) La facturación de J&J en 2015, conforme al Art. 5 del R.D. 261/2008 fue, según la notificante, la siguiente:

VOLUMEN DE NEGOCIOS DEL GRUPO J&J (millones de euros)		
MUNDIAL	UE	ESPAÑA
63.158	[>250]	[>60]

Fuente: Notificación

V.2. LABORATORIOS DEL DR. ESTEVE, S.A.U. (ESTEVE)

- (34) ESTEVE es una empresa farmacéutica española con presencia internacional. Su negocio se centra en dos campos relacionados con la salud: el farmacéutico y el de los principios activos, o química fina.
- (35) En el ámbito farmacéutico, ESTEVE fabrica diversos medicamentos de venta con receta médica y sin receta médica u OTC.
- (36) Entre los medicamentos sin receta para la salud digestiva, ESTEVE fabrica “Fortasec”, que se vende bajo una única forma galénica (cápsulas). ESTEVE no fabrica ningún otro medicamento para el tratamiento de la diarrea.
- (37) Respecto de la fabricación de productos activos, ESTEVE no produce ninguno empleado en la fabricación de medicamentos para el tratamiento de la diarrea.
- (38) La facturación del Negocio Adquirido en 2015, conforme al Art. 5 del R.D. 261/2008 fue, según la notificante, la siguiente:

VOLUMEN DE NEGOCIOS DEL NEGOCIO ADQUIRIDO (millones de euros)		
MUNDIAL	UE	ESPAÑA
[<2.500]	[<250]	[<60]

Fuente: Notificación

VI. MERCADOS RELEVANTES

VI.1 Mercados de producto

- (39) El sector económico en el que se enmarca la operación es el de fabricación de productos farmacéuticos (Código NACE C.21).

a. Productos farmacéuticos

- (40) Como punto de partida para la definición de mercado de los productos farmacéuticos o medicamentos, la Comisión Europea y la CNMC toman la Clasificación Anatómica Terapéutica (Anatomical Therapeutic Classification, “ATC”), creada por la European Pharmaceutical Marketing Research Association (“EphMRA”).
- (41) La clasificación de EphMRA consta de 16 categorías ATC (A, B, C, D, etc.), cada una de las cuales se divide, a su vez, en cuatro niveles. En el tercer nivel ATC (i.e., “ATC3”), los medicamentos se agrupan sobre la base de su indicación terapéutica, esto es, su uso previsto, y es el punto de partida que generalmente toman, tanto la Comisión Europea como la CNMC, en la definición de mercado de producto.

- (42) Sin embargo, tanto la Comisión Europea³ como las autoridades nacionales⁴, han delimitado en ocasiones mercados más estrechos que las categorías del tercer nivel del código ATC o combinaciones de productos incluidas en diferentes categorías ATC3, cuando la realidad del mercado y las circunstancias específicas del caso así lo aconsejaban.
- (43) Por otro lado, hay distintos precedentes en los que la Comisión también ha definido mercados distintos para los medicamentos sin receta y para los medicamentos dispensados solo con receta⁵.
- (44) Tanto “Imodium” como “Fortasec” son medicamentos antidiarreicos pertenecientes a la categoría ATC3 A7H que contienen loperamida como principio activo y se comercializan OTC.
- (45) El nivel A7 está compuesto por varias categorías ATC3: (i) A7A - Antidiarreicos Anti infecciosos; (ii) A7B - Absorbentes intestinales antidiarreicos; (iii) A7E - Agentes intestinales anti inflamatorios; (iv) A7F - Microorganismos antidiarreicos; (v) A7G - Soluciones electrolíticas orales; (vi) A7H - Inhibidores del movimiento; y (vii) A7X - Todos los demás productos antidiarreicos.
- (46) Partiendo de esta base, las categorías A7A, A7E y A7G contienen medicamentos cuyas características hacen que no puedan ser considerados sustitutivos de “Fortasec” ni del resto de medicamentos clasificados como A7H:
- La totalidad de estos medicamentos solo pueden dispensarse a los pacientes en España previa presentación de una receta médica.
 - Su indicación terapéutica es distinta⁶.
- (47) Por otro lado, de acuerdo con la notificante, los medicamentos como “Fortasec” están expuestos a una creciente y significativa presión competitiva por parte de los probióticos y, por tanto, éstos deberían también formar parte del mismo mercado de producto. Los probióticos son microorganismos que proporcionan beneficios para la salud humana y se toman normalmente por vía oral. A este respecto, deben distinguirse dos tipos de probióticos: (i) los probióticos contenidos en los medicamentos antidiarreicos sin receta, en particular los fármacos clasificados como A7F (microorganismos), y (ii) los probióticos para uso humano que se ofrecen al mercado bajo la condición legal de “complementos alimenticios” (en adelante “probióticos”) para mantener un buen estado general de salud.
- (48) Sin embargo, diversos factores mencionados por la notificante en respuesta

³ M.6091 Galenica/Fresenius/Vifor JV; M.5865 Teva/Radiopharm; M.1378 Hoeschst/Rhone-Poulenc

⁴ N-0275/10 Grifols/Talecris; C-0324 Laboratories Thea SAS/Activos Novartis; N-05095 Faes Farma/Ipsen; N-03041 Idec/Biogen.

⁵ Por ejemplo en los casos M.6969 Valeant Pharmaceuticals International/Bausch & Lomb Holdings y M.5778 Novartis/Alcon.

⁶ En general, no se aconseja utilizar los medicamentos de la categoría A7A como tratamiento de primera elección de la diarrea, debiendo reservarlos para situaciones clínicas graves, con posible existencia de infección sistémica. Los medicamentos pertenecientes a la categoría A7E no sirven para tratar diarreas inespecíficas, mientras que los de la categoría A7G sirven para evitar la deshidratación en todos los casos de pérdidas profusas de líquidos por vómitos pertinaces o diarreas.

a los requerimientos de información realizados por la Dirección de Competencia (DC) sugieren que no deberían incluirse los probióticos en el mercado de producto a analizar:

- No se recomienda suministrar los medicamentos A7H a los menores de 12 años mientras que muchos probióticos se dirigen fundamentalmente a niños de corta edad.
 - Los medicamentos A7H que se comercializan en España están indicados para el tratamiento sintomático de la diarrea aguda inespecífica y ocasional, y se recomienda no prolongar su ingesta más de 48 horas en caso de no observar mejoría, mientras que los probióticos tienen por lo general un carácter más preventivo, contribuyendo a reforzar o regenerar la flora intestinal, por ejemplo cuando ésta ha sido dañada con la toma de un antibiótico. Además, el uso de probióticos no tiene una duración máxima establecida.
 - El precio medio de los probióticos es sustancialmente más elevado que el de la mayoría de medicamentos antidiarreicos (a excepción de los A7F), algo que puede atribuirse en parte a que los probióticos, al ser complementos alimenticios, tienen precio libre mientras que los medicamentos sin receta se encuentran sujetos al régimen de precios notificados.
 - Los requisitos necesarios para el desarrollo y la comercialización de los probióticos son mucho menores que los que se requiere para los medicamentos.
 - Los medicamentos únicamente pueden ser dispensados en las farmacias, mientras que los probióticos se pueden comercializar en cualquier canal sin restricción de ningún tipo (p.ej., farmacias, parafarmacias, herbolarios, supermercados o internet).
 - En cuanto a la publicidad, únicamente los productos autorizados como medicamentos pueden presentarse en el mercado como poseedores de propiedades para el tratamiento o prevención de enfermedades en seres humanos.
- (49) Por último, y en relación a los medicamentos clasificados como A7F, a pesar de su condición de medicamento, sus características propias, tales como sus pacientes objetivo, pautas de dispensación y precio, hacen que queden más próximos a los probióticos que al resto de medicamentos antidiarreicos, por lo que a efectos de la presente operación, se analizará un mercado más estrecho en el que no están presentes.
- (50) En consecuencia, a efectos de esta operación se analizará el *mercado compuesto por los medicamentos OTC pertenecientes a las categorías A7B, A7H y A7X* y un mercado estrecho en el que solo estarían los *medicamentos OTC A7H*, sin que sea necesario cerrar la definición de mercado pues no varían las conclusiones del análisis.

b. Principios activos

- (51) En decisiones anteriores, la Comisión ha considerado que los principios

activos constituyen mercados separados que se encuentran aguas arriba de los mercados de productos farmacéuticos acabados. La Comisión ha considerado que cada principio activo constituye potencialmente un mercado relevante en sí mismo, sin perjuicio de que ciertos principios activos podrían ser sustituibles entre sí para todas o para una serie de aplicaciones⁷.

- (52) En este caso, la definición del mercado aguas arriba puede dejarse abierta ya que no se aprecian posibles problemas de competencia ni siquiera en la definición más estrecha del mercado, esto es, el mercado de fabricación y suministro de principios activos empleados en la fabricación de medicamentos OTC del nivel ATC3 A7H (la cuota de mercado de J&J sería [<1] % a nivel mundial e inferior al 1% a nivel del EEE).

VI.2 Mercados geográficos

a. Productos farmacéuticos

- (53) En decisiones anteriores, la Comisión Europea y la CNMC han sostenido que el mercado geográfico de productos farmacéuticos acabados es de alcance nacional debido, entre otros factores, a la existencia de diferentes regímenes regulatorios⁸.

b. Principios Activos

- (54) La Comisión Europea ha considerado en el pasado que los mercados de fabricación y suministro de principios activos son más amplios geográficamente que los mercados de productos farmacéuticos y, posiblemente, de nivel mundial⁹.
- (55) A la vista de lo anterior, a efectos de la operación, se analizarán aquellos mercados en los que se alcancen cuotas conjuntas o individuales, superiores al 15%: (i) el *mercado de fabricación y suministro de antidiarreicos OTC A7B, A7H y A7X en España* y (ii) el *mercado de fabricación y suministro de antidiarreicos OTC A7H en España*.
- (56) Además, cabe señalar que las partes no alcanzan una cuota individual o combinada del 25% en ningún mercado de producto verticalmente relacionado con los mercados en que la otra parte opera.

VII. ANALISIS DEL MERCADO

VII.1. Estructura de la oferta

- (57) En los siguientes cuadros se muestran las cuotas de mercado del mercado amplio de fabricación y suministro de antidiarreicos OTC A7B, A7H y A7X en España y del mercado estrecho de fabricación y suministro de antidiarreicos OTC A7H en España .

⁷ Casos M.5865 TEVA/RATIONPHARM y COMP/M.7645 - MYLAN / PERRIGO

⁸ Casos COMP/M.3394 - JOHNSON & JOHNSON / JOHNSON & JOHNSON MSD EUROPE y C-0324/11 LABORATOIRES THEA SAS-ACTIVOS NOVARTIS

⁹ Casos COMP/M.5253 - SANOFI-AVENTIS / ZENTIVA y COMP/M.3751 – NOVARTIS / HEXAL

Fabricación y suministro de antidiarreicos OTC A7B, A7H y A7X en España						
	2013		2014		2015	
	Volumen	Valor	Volumen	Valor	Volumen	Valor
J&J Imodium -	[0-10]%	[0-10]%	[0-10]%	[0-10]%	[0-10]%	[0-10]%
Esteve Fortasec -	[70-80]%	[70-80]%	[70-80]%	[70-80]%	[70-80]%	[70-80]%
Combinada	[70-80]%	[70-80]%	[70-80]%	[70-80]%	[70-80]%	[70-80]%
Salvat Salvacolina -	[0-10]%	[0-10]%	[0-10]%	[0-10]%	[0-10]%	[0-10]%
Chiesi Loperan -	[0-10]%	[0-10]%	[0-10]%	[0-10]%	[0-10]%	[0-10]%
Cinfa – Diafin	[0-10]%	[0-10]%	[0-10]%	[0-10]%	[0-10]%	[0-10]%
Tanagel	[0-10]%	[0-10]%	[0-10]%	[0-10]%	[0-10]%	[0-10]%
OTROS	[0-10]%	[0-10]%	[0-10]%	[0-10]%	[0-10]%	[0-10]%
TOTAL	100%	100%	100%	100%	100%	100%

Fuente: Notificación

Fabricación y suministro de antidiarreicos OTC A7H en España						
	2013		2014		2015	
	Volumen	Valor	Volumen	Valor	Volumen	Valor
J&J Imodium -	[0-10]%	[0-10]%	[0-10]%	[0-10]%	[0-10]%	[0-10]%
Esteve Fortasec -	[80-90]%	[70-80]%	[80-90]%	[80-90]%	[80-90]%	[80-90]%
Combinada	[80-90]%	[80-90]%	[80-90]%	[80-90]%	[80-90]%	[80-90]%
Salvat Salvacolina -	[0-10]%	[0-10]%	[0-10]%	[0-10]%	[0-10]%	[0-10]%
Chiesi Loperan -	[0-10]%	[0-10]%	[0-10]%	[0-10]%	[0-10]%	[0-10]%
Cinfa Diafin -	[0-10]%	[0-10]%	[0-10]%	[0-10]%	[0-10]%	[0-10]%
Serra Elissan -	[0-10]%	[0-10]%	[0-10]%	[0-10]%	[0-10]%	[0-10]%
Quimifar Protector -	[0-10]%	[0-10]%	[0-10]%	[0-10]%	[0-10]%	[0-10]%
Inkeysa Loperkey -	[0-10]%	[0-10]%	[0-10]%	[0-10]%	[0-10]%	[0-10]%
TOTAL	100%	100%	100%	100%	100%	100%

Fuente: Notificación

(58) En lo referente a la provisión de los principios activos necesarios para producir los medicamentos analizados, la notificante señala que J&J produce el grueso de sus necesidades de loperamida en [...]. Por su parte, ESTEVE adquiere la totalidad de sus necesidades de loperamida de JANSSEN, las cuales se destinan en exclusiva a la fabricación del

medicamento “Fortasec”.

- (59) Por otro lado, según la notificante, J&J no cuenta en España con instalaciones de fabricación de los medicamentos y principios activos que forman parte de los mercados relevantes mientras que las instalaciones de fabricación de ESTEVE en España están ubicadas en Martorelles, Barcelona.
- (60) La notificante destaca que, dado que los medicamentos pertenecientes a las categorías A7B, A7H y A7X no se encuentran protegidos por patentes u otros derechos de propiedad industrial, la estructura de costes de los laboratorios que los producen consiste básicamente en los costes asociados a su fabricación, los costes de promoción de los medicamentos y los escasos costes derivados de la obtención de la autorización de comercialización. De modo que, a diferencia de lo que ocurre con los medicamentos protegidos por patente, la inversión en I+D no es un factor determinante para la competencia.

VII.2. Estructura de la demanda, canales de distribución, precios, barreras a la entrada, competencia potencial.

- (61) En España, los medicamentos se comercializan exclusivamente a través del canal farmacéutico. Existe a nivel mayorista un sistema multicanal de distribución, de manera que los laboratorios farmacéuticos suministran a las oficinas de farmacia a través de los almacenes mayoristas o directamente ellos mismos. De acuerdo con la notificante, las partes venden “Imodium” y “Fortasec” principalmente a distribuidores mayoristas.
- (62) Una particularidad de los medicamentos sin receta es que los médicos apenas intervienen en la decisión de compra del paciente. Esto, junto con el hecho de que los pacientes suelen tener que abonar íntegramente el precio de este tipo de medicamentos, genera una mayor elasticidad precio de la demanda respecto a los medicamentos dispensados únicamente con receta médica.
- (63) De este modo, la Comisión Europea ha señalado que los principales factores que afectan a las decisiones de compra de los pacientes en el caso de los medicamentos sin receta son la imagen de marca, la indicación terapéutica que aparece en el prospecto, el formato o el precio, siendo crucial el consejo de los farmacéuticos respecto de las opciones disponibles¹⁰.
- (64) Respecto a las barreras a la entrada en los mercados relevantes señalados anteriormente, hay que tener en cuenta que estos medicamentos se encuentran libres de patentes y, por tanto, no se requieren grandes inversiones en I+D para entrar en los mismos. Por tanto, la entrada en este mercado estaría meramente dificultada por (i) la barrera económica de la inversión en publicidad derivada del papel determinante que tiene la imagen de marca en los mercados analizados¹¹ y (ii) la barrera de entrada

¹⁰ Caso COMP/M.7919- SANOFI / BOEHRINGER INGELHEIM CONSUMER HEALTHCARE BUSINESS, párrafo 21.

¹¹ Según la notificante, en los medicamentos sin receta, la inversión en publicidad representa aproximadamente entre el 10 y el 15% de las ventas anuales. La planificación de dicha inversión está marcada por la elevada estacionalidad del

regulatoria derivada de la necesidad de obtener una autorización para comercializar nuevos medicamentos en territorio español.

- (65) Resulta necesario completar el análisis llevado a cabo hasta el momento mencionando las presiones competitivas a las que se enfrentan los medicamentos pertenecientes a los mercados relevantes definidos anteriormente. Éstas pueden proceder de otras clases de medicamentos como los A7F y también de productos como los probióticos (complementos alimenticios). Las presiones competitivas ejercidas en medicamentos por productos que no son medicamentos han sido expresamente reconocidas por la Comisión Europea en el pasado¹².
- (66) De acuerdo con la notificante, desde el año 2012 el crecimiento promedio de las ventas anuales de probióticos ha sido del 30%, dándose numerosas entradas de nuevas empresas y lanzamientos de nuevos productos¹³, mientras que en el caso de los medicamentos antidiarreicos ha sido solo del 2-3%. Según la denunciante, este diferencial de crecimiento estaría motivado, entre otros factores, por la clasificación OTC de algunos de los medicamentos antidiarreicos¹⁴ en 2012 y por los cambios en el patrón de consumo, con una valoración creciente de los productos naturales sobre los químicos¹⁵.

VIII. VALORACIÓN DE LA OPERACIÓN

- (67) La operación de concentración consiste en la recuperación por parte de JANSSEN PHARMACEUTICA NV del control exclusivo sobre el negocio de fabricación y venta de "Fortasec" en España, a través de la adquisición de una serie de activos relacionados con la fabricación y comercialización del medicamento a ESTEVE, que hasta el momento había sido de uso exclusivo o compartido de ESTEVE en virtud de una acuerdo de licencia.
- (68) El sector económico afectado por la operación es el de la fabricación de productos farmacéuticos, en el que ambas partes están presentes.
- (69) La cuota conjunta es muy significativa: [80-90]% (adición de [80-90]%) en volumen y [80-90]% (adición de [80-90]%) en valor en el mercado estrecho de fabricación y suministro de antidiarreicos OTC A7H en España, y de [70-80]% (adición de [70-80]%) en volumen y [70-80]% (adición de [70-80]%) en valor en el mercado amplio de fabricación y suministro de antidiarreicos OTC A7B, A7H y A7X en España. Sin embargo, a pesar de lo anterior, no se considera que la operación pueda resultar una amenaza para la

mercado de antidiarreicos, que según la notificante registra picos de demanda en invierno y durante los periodos de desplazamiento de viajeros (Semana Santa, vacaciones de verano, etc.).

¹² Por ejemplo, en el asunto COMP/ IV/M072 - SANOFI / STERLING DRUG

¹³ Entre 2014 y 2016, han entrado en el mercado de probióticos un total de 96 nuevas empresas, las cuales han introducido 152 nuevos productos. Varias de estas empresas son importantes farmacéuticas como Bayer, que introdujo el probiótico "Iberobalance" en 2016, o Ferrer, con "Kaleidon" en 2014.

¹⁴ Aquellos medicamentos antidiarreicos que tuviesen como principios activos carbón activo, loperamida y racecadotril.

¹⁵ Asimismo, señalan el elevado crecimiento potencial del mercado español de los antidiarreicos: el consumo actual per cápita de medicamentos antidiarreicos es aún reducido, pese a que los niveles de incidentes de diarrea se encuentran en línea con los de otros países europeos. Esto sería un incentivo para la entrada de nuevos competidores.

competencia efectiva por varios motivos.

- (70) En primer lugar, la cuota de partida de JANSSEN en estos mercados, es muy reducida (inferior al [0-10]% en volumen), y a pesar de que “Fortasec” ha ido aumentando ligeramente su cuota (en el mercado más estrecho, de [80-90]% en 2013 a [80-90]% en 2015, en volumen), la cuota de “Imodium”, ha ido disminuyendo en los últimos tres años, desde [0-10]% en 2013 a [0-10]% en volumen en 2015, con lo cual la estructura de la oferta de estos mercados no se verá modificada de manera significativa como resultado de la operación.
- (71) Asimismo, debe tenerse en cuenta la especial naturaleza de la Operación y el hecho de que la terminación de la licencia en relación con el negocio de “Fortasec” supone la recuperación por parte de JANSSEN de su derecho exclusivo de comercializar un producto sobre el cual era ya titular de la marca y el know-how, y respecto del cual ya producía su principio activo.
- (72) De acuerdo con la notificante, las barreras de entrada son reducidas ya que los medicamentos analizados no se encuentran protegidos por patentes u otros derechos de propiedad industrial y además, a pesar de que la marca constituye un factor competitivo importante para estos productos, la inversión en publicidad es reducida. Por tanto, a efectos de posibles efectos no coordinados, cualquier laboratorio en principio, podría representar una competencia potencial, que limitaría la posibilidad del adquirente de aumentar precios tras la operación. Por otro lado, cabe tener en cuenta la presión competitiva ejercida por los probióticos, y que ya existen competidores que fabrican y/o comercializan medicamentos pertenecientes al nivel A7H, como SALVAT, CHIESI ESPAÑA o CINFA, así como competidores que además, fabrican y/o comercializan también probióticos de manera simultánea como SALVAT, CHIESI ESPAÑA, mencionados anteriormente y CASEN FLEET.
- (73) Teniendo en cuenta todo lo anterior, no cabe esperar que la operación suponga una amenaza para la competencia en el mercado analizado, 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.

Asimismo y teniendo en cuenta la Comunicación de la Comisión Europea sobre las restricciones directamente vinculadas a la realización de una concentración y necesarias a tal fin (2005/C 56/03) y la práctica de las autoridades nacionales de competencia, se propone que quede fuera de la autorización la exclusividad del Acuerdo de fabricación y suministro, en la medida en la que dicha restricción no se considera accesoria a la operación de concentración, quedando por tanto dicha restricción sujeta a la normativa sobre acuerdos entre empresas.