

INFORME Y PROPUESTA DE RESOLUCIÓN EXPEDIENTE C-0925-18 RECORDATI/MYLAN

I. ANTECEDENTES

- (1) Con fecha 2 de marzo de 2018 ha tenido entrada en esta Dirección de Competencia, mediante formulario ordinario, notificación relativa a la operación de concentración económica consistente en la adquisición por parte de ORPHAN EUROPE S.A.R.L. (ORPHAN), filial de RECORDATI INDUSTRIA CHIMICA E FARMACEUTICA S.P.A. (RECORDATI) del control exclusivo sobre una serie de activos necesarios para la fabricación y comercialización de un fármaco huérfano, denominado Cystagon, en todos los países del mundo con excepción de Estados Unidos, Australia y Japón. Dichos activos son propiedad de MYLAN PHARMACEUTICALS INC. (MYLAN).
- (2) El artículo 57.2.c) de la Ley 15/2007 establece que el Consejo de la Comisión Nacional de los Mercados y 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.
- (3) 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".
- (4) Dicha notificación fue realizada por RECORDATI, 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 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.
- (5) La fecha límite para acordar iniciar la segunda fase del procedimiento es el **2 de abril de 2018** inclusive. Transcurrida dicha fecha, la operación notificada se considerará tácitamente autorizada.

II. NATURALEZA DE LA OPERACIÓN

- (6) La operación consiste en la adquisición por parte de ORPHAN EUROPE S.A.R.L. (ORPHAN), filial de RECORDATI INDUSTRIA CHIMICA E FARMACEUTICA S.P.A. (RECORDATI) del control exclusivo sobre una serie de activos necesarios para la fabricación y comercialización de un fármaco huérfano¹ denominado Cystagon en

¹ El artículo 3.1 del Reglamento (CE) 141/2000 del Parlamento Europeo y del Consejo de 16 de diciembre de 1999 establece los criterios de declaración de un medicamento como huérfano:

Un medicamento será declarado medicamento huérfano si su promotor puede demostrar que dicho producto: a) se destina al diagnóstico, prevención o tratamiento de una afección que ponga en peligro la vida o conlleve una incapacidad crónica y que no afecte a más de cinco personas por cada diez mil en la Comunidad o en el momento de presentar la solicitud; o se destina al diagnóstico, prevención o tratamiento, en la Comunidad, de una afección que ponga en peligro la vida o conlleve grave incapacidad, o de una afección grave y crónica, y que resulte improbable que, sin incentivos, la comercialización de dicho medicamento en la Comunidad genere suficientes beneficios para justificar la inversión necesaria; y b) que no existe ningún método satisfactorio autorizado en la Comunidad, de diagnóstico, prevención o tratamiento de dicha afección, o que, de existir, el medicamento aportará un beneficio considerable a quienes padecen dicha afección.

todos los países del mundo con excepción de Estados Unidos, Australia y Japón. Dichos activos son propiedad de MYLAN PHARMACEUTICALS INC. (MYLAN).

- (7) La operación se llevará a cabo a través de un Acuerdo de Compraventa de Activos y un Acuerdo de Suministro, ambos firmados con fecha 22 de diciembre de 2017 entre ORPHAN y MYLAN.
- (8) Los activos engloban, entre otros, los derechos de propiedad intelectual como derechos de marca, las autorizaciones de mercado y dosieres de registro, la información comercial relacionada con clientes y proveedores y los derechos y “know how” para la fabricación de Cystagon.
- (9) Está previsto que MYLAN continúe la fabricación de Cystagon y su suministro a ORPHAN durante un periodo transitorio, [...] ^{2,3,4}.
- (10) [...] En el caso de [...] ORPHAN tendrá la potestad de designar a otro fabricante del medicamento Cystagon o fabricarlo por sí misma.
- (11) Por otra parte, ORPHAN está considerando adquirir directamente el principio activo farmacéutico (API) a una tercera empresa, [...] ⁵, que utilizará en el proceso de fabricación del producto. [...] ya suministraba a MYLAN el principio activo cisteamina bitartrato, necesario para la fabricación de Cystagon.

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

- (12) La operación notificada es una concentración económica en el sentido del artículo 7.1 b) de la LDC.
- (13) La operación no es de dimensión comunitaria, ya que no alcanza los umbrales establecidos en el artículo 1 del Reglamento (CE) n° 139/2004 del Consejo, de 20 de enero de 2004, sobre el control de las concentraciones entre empresas.
- (14) La operación notificada cumple los requisitos previstos por la LDC al superarse el umbral establecido en el artículo 8.1.a) de la misma.

IV. EMPRESAS PARTICIPES

IV.1. RECORDATI INDUSTRIA CHIMICA E FARMACEUTICA S.P.A. (RECORDATI)

- (15) RECORDATI se dedica a la investigación, desarrollo, fabricación y comercialización de fármacos, así como de principios activos farmacéuticos (API), productos sanitarios, suplementos alimenticios y cosméticos.
- (16) ORPHAN es una empresa farmacéutica francesa, filial de RECORDATI, dedicada a la comercialización y venta de fármacos, fundamentalmente de medicamentos huérfanos.
- (17) RECORDATI opera en España a través de sus filiales ORPHAN EUROPE, S.L. y CASEN RECORDATI, S.L.

² Se indican entre corchetes aquellos datos cuyo contenido exacto ha sido declarado confidencial.

³ [...]

⁴ [...]

⁵ [...]

- (18) El volumen de negocios de RECORDATI en el ejercicio económico de 2016, conforme al Art. 5 del R.D. 261/2008 es, según la notificante, el siguiente:

VOLUMEN DE NEGOCIOS RECORDATI AÑO 2016 (millones de euros)		
MUNDIAL	U.E.	ESPAÑA
[<2.500]	[>250]	[>60]

Fuente: Notificante

IV.2. MYLAN PHARMACEUTICALS INC (MYLAN)

- (19) MYLAN es una empresa farmacéutica norteamericana dedicada al desarrollo, fabricación, comercialización y distribución de medicamentos originarios y genéricos.
- (20) MYLAN ofrece una cartera de medicamentos con más de 1.300 productos a clientes establecidos en más de 140 países del mundo.
- (21) MYLAN es titular de los activos Cystagon, que son objeto de la presente operación y engloban determinados derechos de propiedad intelectual, autorizaciones de mercado, información comercial y derechos de fabricación.
- (22) El volumen de negocios de los activos de Cystagon INTEGRA en el ejercicio económico de 2016, conforme al Art. 5 del R.D. 261/2008 es, según la notificante, el siguiente:

VOLUMEN DE NEGOCIOS ACTIVOS DE CYSTAGON AÑO 2016 (millones de euros)		
MUNDIAL	U.E.	ESPAÑA
[<2.500]	[<250]	[<60]

Fuente: Notificante

V. RESTRICCIONES ACCESORIAS

- (23) La operación de concentración que ha dado lugar al expediente de referencia se articula mediante un Acuerdo de Compraventa de Activos y un Acuerdo de Suministro, ambos firmados con fecha 22 de diciembre de 2017.
- (24) En el Acuerdo de Suministro se establece una obligación de fabricación y de suministro, de carácter no exclusivo, cuya duración variará en función de si se realiza, [...] para la fabricación de Cystagon a una tercera empresa [...].
- (25) [...] la duración del acuerdo será de un mes después de la aprobación, por parte de las autoridades sanitarias correspondientes, de las modificaciones de los acuerdos de comercialización [...]. En caso de [...], el plazo de duración del acuerdo será como máximo de dos años desde la fecha de notificación [...] o como máximo la fecha en la que se produzca [...] a un nuevo fabricante que será elegido por ORPHAN.

Acuerdos transitorios de fabricación y suministro

- (26) En la cláusula 2.1 del Acuerdo de Suministro se señala que MYLAN fabricará y suministrará los productos al comprador con carácter no exclusivo para su venta en el territorio durante el plazo de vigencia de dicho Acuerdo.
- (27) Por otra parte, [...] dicho Acuerdo, se indica que el comprador reconoce que [...] MYLAN continuará [...] suministrando el producto al comprador hasta [...] haya finalizado y llegado la fecha de vencimiento.
- (28) En [...] se señala que si [...], MYLAN notificaría dicha circunstancia por escrito [...] y en cualquier caso por un plazo no superior a 2 años desde la fecha de la notificación a ORPHAN, por parte de MYLAN [...].

Valoración

- (29) El artículo 10.3 de la Ley 15/2007, de 3 de julio, de Defensa de la Competencia, establece que “en su caso, en la valoración de una concentración económica podrán entenderse comprendidas determinadas restricciones a la competencia accesorias, directamente vinculadas a la operación y necesarias para su realización”.
- (30) A su vez, 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 la finalidad de las obligaciones de compra y suministro puede ser garantizar a cualquiera de las partes la continuidad del suministro de productos que necesite para realizar sus actividades (las conservadas en el caso del vendedor y las adquiridas en el caso del comprador), debiendo, sin embargo, limitarse la duración de estas obligaciones al tiempo necesario para sustituir la relación de dependencia por un situación de autonomía en el mercado, pudiendo estar justificadas durante un periodo transitorio de cinco años como máximo.
- (31) 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.
- (32) En cuanto al acuerdo de suministro recogido expresamente, lo recogido en el contrato abre la posibilidad a que el periodo de duración del mismo pudiera ser superior a cinco años, y no se especifica una cantidad por lo que ésta podría ser ilimitada.
- (33) 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, en cuanto al acuerdo de suministro recogido expresamente, no va más allá de lo razonable para la realización de la operación, si bien en la medida en que lo recogido en el contrato abre la posibilidad a que el periodo de duración del mismo pudiera ser superior a cinco años, y no contempla cantidades específicas, pudiendo ser éstas ilimitadas, todo aquello que exceda de lo establecido en la Comunicación, no es necesario ni accesorio para la consecución de la misma, quedando sujeto por tanto, a la normativa sobre acuerdos entre empresas.

VI. MERCADOS RELEVANTES

VI.1 Mercado de producto

- (34) Los sectores afectados por la operación son el de la fabricación y comercialización de productos farmacéuticos y el de la concesión de licencias o derechos de propiedad industrial.

a) Productos farmacéuticos

- (35) En precedentes nacionales⁶ y comunitarios⁷ la definición de mercado relevante de productos farmacéuticos se ha determinado en base a la clasificación ATC (Anatomical Therapeutic Classification) creada por la European Pharmaceutical Marketing Research (EphMRA).
- (36) Este sistema de clasificación es un sistema jerárquico y codificado en cinco niveles: ATC1 en el que los medicamentos se dividen en 16 grupos anatómicos principales, ATC2 que clasifica a los medicamentos por grupo terapéutico/farmacológico, ATC3 que agrupa los medicamentos por sus indicaciones terapéuticas específicas, ATC4 que indica el subgrupo químico/terapéutico/farmacológico y ATC5 que indica la sustancia química en concreto que contiene el producto.
- (37) Las autoridades de competencia han utilizado tradicionalmente el nivel ATC3 como punto de inicio para definir el mercado relevante de producto, sin bien en algunos casos se ha utilizado el nivel ATC4 o combinaciones de diferentes códigos ATC3.
- (38) En los citados precedentes la Comisión Europea ha considerado que los medicamentos que necesitan prescripción médica para su dispensación constituyen un mercado distinto de los medicamentos que no precisan receta médica, incluso si ambos contienen los mismos principios activos o están indicados para tratar la misma enfermedad.
- (39) Esto se debe a varios factores como el hecho de que tienden a tener diferentes indicaciones médicas (incluyendo posibles efectos secundarios), diferentes marcos regulatorios y reglas de reembolso y son vendidos, comercializados y distribuidos de forma diferente. Asimismo, la decisión de si un medicamento se encuentra sujeto a prescripción o no, se realiza por las autoridades sanitarias correspondientes de cada Estado teniendo procedimientos que varían de un Estado a otro.
- (40) En la presente operación el medicamento afectado es Cystagon, utilizado para el tratamiento de una enfermedad rara o poco común, la cistinosis nefropática⁸. Contiene el principio activo mercaptamina también conocido como cisteamina. Se presenta en cápsulas de 50 y 150 mg y solamente puede ser dispensado con receta médica. Se comercializa exclusivamente a través del SNS, siendo su PVL de [...] euros para su formato de 50 mg y de [...] euros para el formato de 150 mg.

⁶ Expedientes C-0324-11 Laboratorios Thea SAS/Activos Novartis y C-832-17 JANSEN/ESTEVE ACTIVOS

⁷ Expedientes M.3354 SANOFI-SYNTHELABO/AVENTIS; M.3544 BAYER HEALTHCARE/ROCHE (OTC BUSINESS); M.5778 NOVARTIS/ALCON; M.7276 GLAXOSMITHKLINE/NOVARTIS VACCINES BUSINESS; M.7919 SANOFI/BOEHRINGER INGELHEIM CONSUMER HEALTHCARE BUSINESS, entre otros

⁸ La cistinosis es una rara enfermedad hereditaria en la que se crea en el interior de las células un exceso de cistina (aminoácido que se encuentra en el cuerpo humano de forma natural), especialmente en los riñones y en los ojos. Se estima que esta enfermedad afecta a 1 de cada 100.000/200.000 niños recién nacidos cada año.

- (41) En el ámbito de la Unión Europea, el programa de acción comunitaria sobre las enfermedades poco comunes (1999-2003) adoptó la actual definición de enfermedades raras o poco frecuentes como aquellas que, con peligro de muerte o invalidez crónica, tienen una prevalencia menor de 5 casos por cada 10.000 habitantes.
- (42) Estas enfermedades se asocian a aspectos relevantes en la vida de las personas que las padecen. En la mayoría de los casos se trata de trastornos crónicos y graves que aparecen en edades tempranas de la vida, aunque algunas también en la edad adulta. Todo ello determina que se consideren un problema de salud y de interés social.
- (43) Según indica la notificante, Cystagon debe ser considerado como un medicamento huérfano, pero, sin embargo, no cuenta con la designación oficial de medicamento huérfano ya que su autorización a nivel de la Unión Europea se produjo antes de la entrada en vigor del citado Reglamento 141/2000. Indica, asimismo, que Cystagon ya no está protegido con ningún derecho de patente.
- (44) Asimismo, la notificante señala que conforme al citado Reglamento y a la Comunicación de la Comisión relativa a la aplicación de los artículos 3, 5 y 7 de dicho Reglamento, no es posible de manera general la solicitud de la designación como medicamento huérfano a posteriori de productos cuya autorización de comercialización hubiera sido previa a la aprobación de dicho Reglamento.
- (45) En la Resolución del extinto Consejo de la CNC, de fecha 29 de noviembre de 2007, en el expediente C/0016/07 RECORDATI/OE HOLDING, se indicó que de acuerdo con la definición del medicamento huérfano, desarrollado para tratar enfermedades para las que no existe ningún medicamento o, si lo hay, no resulta eficaz, en la práctica resultará difícil encontrar productos sustitutivos de tales medicamentos, con lo cual podría llegar a afirmarse que cada medicamento huérfano podría constituir un mercado relevante por sí mismo.
- (46) La clasificación ATC del medicamento Cystagon en sus niveles 3, 4 y 5 sería la siguiente: ATC3 A16A "Otros productos para el tracto alimentario y metabolismo"; ATC4, subgrupo A16AA "Aminoácidos y derivados"; y ATC 5, subgrupo A16AA04 "Cisteamina".
- (47) Según indica la notificante, Cystagon era el único medicamento utilizado en España para el tratamiento de la cistinosis nefropática hasta el año 2016. En dicho año, algunos pacientes empezaron a utilizar el medicamento Procysbi, fabricado por HORIZON PHARMA P.L.C y cuyos derechos de comercialización fueron adquiridos por CHIESI FARMACEUTICI S.P.A. (CHIESI) en junio de 2017, cuyo principio activo es la mercaptamina, también denominada bitartrato de cistamina, siendo su código ATC el A16AA04.
- (48) La notificante señala que Procysbi tiene la autorización de comercialización a nivel de la Unión Europea, habiendo sido reconocido como medicamento huérfano, penetrando en el mercado español en base a lo establecido por el Real Decreto 1015/2009, del 19 de junio, por el que se regula la disponibilidad de medicamentos en situaciones especiales, que establece que el acceso en España a medicamentos no autorizados es posible siempre que los productos estén legalmente autorizados

en otros países.⁹ La notificante indica, asimismo, que desconoce el precio de Procysbi ya que el mismo no tiene carácter público, pero que en base a estimaciones propias considera que el mismo será más elevado que el de Cystagon al no ser un producto registrado en España y no tener, por tanto, su precio establecido por la autoridad competente.

- (49) La notificante señala que los niveles ATC 3 y ATC 4 no pueden considerarse como una referencia para los medicamentos Cystagon y Procysbi al estar ambos niveles compuestos por medicamentos heterogéneos que no pueden considerarse sustitutivos entre sí y que en el caso de que se considerasen dichos niveles, la cuota de mercado de dichos medicamentos estaría por debajo del [10-20]%.
(50) Existe otro medicamento denominado Cystadrops, también fabricado y distribuido por ORPHAN, que está indicado para el tratamiento de los depósitos de cristales de cistina en la córnea en adultos y niños mayores de 2 años con cistinosis. Dicho medicamento está dentro de los grupos ATC 3 S01X otros oftalmológicos; ATC 4 S01XA otros oftalmológicos¹⁰; y ATC 5 S01XA21 mercaptamina. Su utilización es vía oftálmica mediante administración de gotas. Según indica la notificante, no existen en la Unión Europea otros productos autorizados en el mismo nivel ATC 5 para la misma indicación.
(51) En base a todo lo anterior, esta Dirección de Competencia, teniendo en cuenta las características particulares de los medicamentos huérfanos señaladas con anterioridad, considera que el mercado de producto del medicamento Cystagon, a efectos de la valoración de la operación, deberá ser analizado conforme a su nivel ATC5 “Cisteamina”.

b) Concesión de licencias (derechos de propiedad industrial/patentes)

⁹ El capítulo IV del Real Decreto 1015/2009 regula los requisitos para solicitar la autorización del uso de medicamentos no autorizados en España, pero sí en otros países, debiendo ser estos autorizados por la Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios (AEMPS) con carácter excepcional, estableciendo en su artículo 18 el procedimiento para el acceso a dichos medicamentos:

Artículo 18. *Procedimiento para el acceso individualizado a medicamentos no autorizados en España.*

1. La solicitud de acceso individualizado a un medicamento no autorizado en España se presentará a la Agencia a través de las Consejerías de Sanidad o centros designados por estas o de la dirección del centro hospitalario, y deberá acompañarse de la siguiente documentación:

- a) Prescripción facultativa del medicamento acompañada de un informe clínico que motive la necesidad del tratamiento para el paciente y especifique la duración estimada de tratamiento.
- b) El número de envases requeridos.
- c) Documentación científica que sustente el uso del medicamento para la indicación terapéutica solicitada, en los casos excepcionales en que esta difiera de la recogida en la ficha técnica del país de origen, junto con la conformidad del laboratorio titular si así se requiere.

Cuando resulte necesaria la obtención de un medicamento no autorizado en España por causa de desabastecimiento de la alternativa autorizada en España, la Agencia podrá autorizar la importación del mismo sin necesidad de que la solicitud se acompañe de la documentación contemplada en el presente apartado.

2. El consentimiento informado del paciente o de su representante, si bien será imprescindible antes de la administración del medicamento, no formará parte de la solicitud de autorización a la Agencia.

3. En el caso de que la solicitud no reúna los requisitos establecidos, se requerirá al solicitante para que subsane las deficiencias en el plazo máximo de 10 días, con indicación de que si así no lo hiciera se le tendrá por desistido de su solicitud.

4. Cuando la Agencia considere que no puede autorizarse el acceso individualizado, deberá ponerlo en conocimiento del solicitante, a fin de que en un plazo de 10 días pueda efectuar las alegaciones y aportar la documentación que estime oportuna.

¹⁰ La notificante considera que la cuota de Cystadrops, en caso de considerar como referencia los niveles ATC 3 y ATC 4, sería en todo caso inferior al [10-20]%.

7

- (52) En precedentes nacionales¹¹ se distinguió como mercado diferenciado de los productos farmacéuticos el del mercado aguas arriba de derechos de propiedad industrial, considerándose éste como un mercado distinto del de fabricación y/o comercialización de los productos protegidos por dichos derechos en base a que la titularidad de la patente o de la marca no supone su uso directo sino que cabe la posibilidad de cesión o venta a un tercero.
- (53) Asimismo, en precedentes comunitarios¹², también se ha considerado el mercado de concesión de licencias como un mercado diferenciado del mercado aguas abajo de los productos farmacéuticos finalizados y también un mercado diferente al del suministro de ingredientes de principios activos y de los contratos de fabricación, aunque en la práctica muchas veces los acuerdos de licencias cubren al mismo tiempo los contratos de fabricación de los productos licenciados.
- (54) Por otro lado, RECORDATI está presente en el mercado de distribución de medicamentos en España, produciendo la operación un solapamiento vertical entre las partes. No obstante, habida cuenta de que ORPHAN ya era el distribuidor en exclusiva del medicamento Cystagon en España con anterioridad a la operación, dicho solapamiento vertical no modificará la estructura de la distribución actual del producto, produciéndose únicamente la integración vertical del acuerdo de distribución anteriormente existente.
- (55) En cualquier caso, la notificante indica que su cuota de mercado, tanto si se considerara un mercado amplio de distribución de medicamentos como si se segmentara en distribución de medicamentos huérfanos en España sería inferior al [10-20]%, señalando asimismo que un supuesto mercado de distribución de medicamentos huérfanos no debería considerarse como un mercado diferente del de distribución de otros tipos de medicamentos ya que se aplican las mismas reglas que en la distribución de todos los productos y no existen diferencias u otras circunstancias que determinen tal diferenciación.
- (56) A la vista de todo lo anterior, esta Dirección de Competencia analizará el mercado aguas arriba de concesión de licencias para medicamentos huérfanos y el mercado aguas abajo de la comercialización de los productos farmacéuticos basados en dichas licencias y que, en el caso de los activos adquiridos, son comercializados en exclusiva por ORPHAN.

VI.2 Mercado geográfico

- (57) En los citados precedentes nacionales y comunitarios, se ha considerado que el mercado geográfico relevante de los productos farmacéuticos es de ámbito nacional, entre otras cosas debido a los regímenes nacionales de reembolso que influyen en qué productos se reembolsan y en qué condiciones (por ejemplo, en función de los costes incurridos, del tipo de afección tratada, etc.), diferentes procesos de adquisición de los mismos (por ejemplo, grupos de compras, licitaciones a nivel hospitalario, etc.), diferencias de precios significativas entre países, la necesidad de que los proveedores tengan oficinas de ventas locales y variaciones significativas de las cuotas de mercado de los competidores en todos

¹¹ N-05024 INVENT FARMA/LABORATORIOS LESVI, N-04032 PROCTER&GAMBLE/VITA

¹² Asuntos M.7746 TEVA/ALLERGAN, M.6613 WATSON/ACTAVIS, M.5865 TEVA RATHIOPHARM, M.6258 TEVA/CEPHALON

los países. A efectos de la presente operación, se analizará, por tanto, el mercado en su ámbito nacional

- (58) Respecto al mercado de concesión de licencias, en base a las investigaciones de mercado llevadas en alguno de los precedentes comunitarios citados¹³, se determinó que el ámbito geográfico era al menos el del EEE, si bien su definición exacta se dejó abierta por no plantear problemas para la operación. A la vista de lo anterior, se analizará el mercado en el ámbito europeo.

VII. ANÁLISIS DEL MERCADO

VII.1 Estructura de la oferta

- (59) La notificante indica que las cuotas de mercado en el mercado de cesión de licencias no varían con respecto a las del mercado de distribución de medicamentos huérfanos para el tratamiento de la cistinosis nefropática en España.
- (60) Este planteamiento sería análogo al cálculo de cuotas que se establece en el Reglamento (UE) nº 316/2014 de la Comisión, de 21 de marzo de 2014, de exención por categorías relativo a acuerdos de transferencia de tecnología, en el que se establece que la cuota de mercado de un licenciante en un mercado de referencia para los derechos de tecnología licenciados se calculará sobre la base de la presencia de los derechos de tecnología licenciados en el mercado o mercados de referencia (que son el mercado del producto y el mercado geográfico) en los que se vendan los productos contractuales, es decir, sobre la base de los datos sobre ventas de los productos contractuales fabricados por el licenciante y sus licenciarios combinados.
- (61) Asimismo, la notificante indica que en virtud del acuerdo firmado entre MYLAN y ORPHAN, con fecha [...], ORPHAN es el actual distribuidor exclusivo en España del medicamento Cystagon, siendo asimismo quién ostenta la autorización de comercialización del medicamento en España. Dicho medicamento es el único que está incluido en el SNS para el tratamiento de la cistinosis nefropática.
- (62) En España, durante los años 2015, 2016 y 2017, las cuotas de mercado de los medicamentos huérfanos para el tratamiento de la cistinosis nefropática fueron las siguientes:

MEDICAMENTOS HUÉRFANOS PARA TRATAMIENTO DE CISTINOSIS NEFROPÁTICA EN ESPAÑA (EN VALOR)						
	2015		2016		2017	
MEDICAMENTO	CUOTA (%)	€	CUOTA (%)	€	CUOTA (%)	€
CYSTAGON	[90-100]%	[...] €	[30-40]%	[...] €	[30-40]%	[...] €
PROCYSBI	[0-10]%	[0-10]%	[60-70]%	[...] €	[70-80]%	[...] €
TOTAL	100%	[...] €	100%	[...] €	100%	[...] €

¹³ Asunto M.6613 WATSON/ACTAVIS; M. 7746 TEVA/ALLERGAN

Fuente: Notificante

MEDICAMENTOS HUÉRFANOS PARA TRATAMIENTO DE CISTINOSIS NEFROPÁTICA EN ESPAÑA (EN VOLUMEN) ¹⁴						
	2015		2016		2017	
MEDICAMENTO	CUOTA (%)	UNIDADES	CUOTA (%)	UNIDADES	CUOTA (%)	UNIDADES
CYSTAGON	[90-100]%	[...]	[80-90%]	[...]	[80-90]%	[...]
PROCYSBI	[0-10]%	[...]	[20-30]%	[...]	[20-30]%	[...]
TOTAL	100%	[...]	100%	[...]	100%	[...]

Fuente: Notificante

- (63) En el EEE, durante los años 2015, 2016 y 2017, las cuotas de mercado de la cesión de licencias de los medicamentos huérfanos para el tratamiento de la cistinosis nefropática fueron las siguientes:

CESIÓN DE LICENCIAS DE MEDICAMENTOS HUÉRFANOS PARA TRATAMIENTO DE CISTINOSIS NEFROPÁTICA EN EEE (EN VOLUMEN) ¹⁵			
	2015	2016	2017
MEDICAMENTO	CUOTA (%)	CUOTA (%)	CUOTA (%)
CYSTAGON	[90-100]%	[80-90]%	[80-90]%
PROCYSBI	[10-20]%	[10-20]%	[10-20]%
TOTAL	100%	100%	100%

Fuente: Notificante

CESIÓN DE LICENCIAS DE MEDICAMENTOS HUÉRFANOS PARA TRATAMIENTO DE CISTINOSIS NEFROPÁTICA EN EEE (EN VALOR)			
	2015	2016	2017
MEDICAMENTO	CUOTA (%)	CUOTA (%)	CUOTA (%)
CYSTAGON	[40-50]%	[30-40]%	[30-40]%

¹⁴ La notificante indica que le es imposible aportar cuotas en volumen de Procysbi y en cuanto a su cuota en valor señala que toma como referencia su precio en otros países donde se comercializa con una autorización, como en Alemania, aplicándolo a España en donde pueden existir [...] pacientes y unos ingresos de [...] euros al año por paciente.

¹⁵ La notificante señala que no existe información pública disponible sobre el mercado de cesión de licencias de fármacos huérfanos para el tratamiento de la cistinosis nefropática en el EEE, por lo que únicamente puede aportar sus mejores estimaciones basándose en información que ha obtenido de hospitales en el marco de negociaciones comerciales, el número de pacientes que estima que pueden utilizar Procysbi teniendo en cuenta los que son tratados con Cystagon y teniendo en cuenta, asimismo, que Procysbi entró en el mercado alemán justo después de obtener la autorización de comercialización por parte de la EMA en el año 2013 y que su precio son con toda probabilidad más altos que los de Cystagon

PROCYSBI	[60-70]%	[70-80]%	[70-80]%
TOTAL	100%	100%	100%

Fuente: Notificante

VII.2 Estructura de la demanda, distribución y precios

- (64) En España, la demanda para los medicamentos huérfanos para el tratamiento de la cistinosis nefropática está muy concentrada dado que dichos medicamentos son adquiridos por un número limitado de hospitales¹⁶.
- (65) La distribución del medicamento Cystagon la lleva a cabo en España, en exclusiva, ORPHAN. Según indica la notificante, ORPHAN no puede comercializar o modificar las condiciones de comercialización sin contar con una autorización de comercialización,¹⁷ salvo que exista un programa de acceso específico aprobado por la normativa española,¹⁸ no pudiendo, asimismo, decidir libremente acerca de sus canales de distribución o venderlo a un precio superior al aprobado por las autoridades correspondientes.
- (66) EL precio de Cystagon está determinado conforme a lo indicado en el Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley de Garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios. Cystagon es un medicamento que se encuentra financiado por el Sistema Nacional de Salud (SNS), siendo su PVL para la presentación de 50 mg. de [...] y de [...] en su presentación de 100 mg. Asimismo, el Real Decreto Ley 8/2010, de 20 de mayo, por el que se adoptan medidas extraordinarias para la reducción del déficit público impuso un descuento obligatorio del 15% sobre el citado precio.
- (67) La notificante señala que desconoce el precio de venta de Procysbi en España ya que este dato no es público. Sin embargo, considera que dicho precio será más elevado que el de Cystagon teniendo en cuenta que Procysbi no tiene precio regulado por las autoridades sanitarias y su precio en otros países donde sí se comercializa¹⁹ es más elevado que el de Cystagon.

VII.3 Barreras de entrada

- (68) Según señala la notificante, el Reglamento (CE) 141/2000 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de diciembre de 1999 sobre medicamentos huérfanos, otorga un periodo de 10 años de exclusividad que hace que las autoridades sanitarias de

¹⁶ La notificante indica como sus principales clientes a los siguientes hospitales: [...]

¹⁷ El artículo 4 del Real Decreto Real Decreto 1345/2007, de 11 de octubre, por el que se regula el procedimiento de autorización, registro y condiciones de dispensación de los medicamentos de uso humano fabricados industrialmente determina que ningún medicamento fabricado industrialmente podrá ser puesto en el mercado sin la previa autorización de comercialización otorgada por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios o por la Comisión Europea, e inscripción en el registro de medicamentos, de acuerdo con los procedimientos establecidos para cada caso.

La solicitud de comercialización deberá ajustarse a lo indicado en el artículo 6 de dicho Real Decreto.

¹⁸ Mediante el acceso contemplado en el Real Decreto 1015/2009, del 19 de junio, por el que se regula la disponibilidad de medicamentos en situaciones especiales

¹⁹ Procysbi, no tiene autorización de comercialización a nivel nacional, por lo que no está incluido en el SNS, vendiéndose por tanto a un precio libre no notificado a las autoridades nacionales. Como se ha mencionado anteriormente, tiene autorización de comercialización a nivel de la UE, habiendo penetrando en el mercado español en base a lo regulado por el Real Decreto 1015/2009, que establece que el acceso en España a medicamentos no autorizados es posible siempre que los productos estén legalmente autorizados en otros países

cada Estado Miembro no puedan aceptar ninguna otra solicitud previa a la comercialización de ningún medicamento similar para la misma indicación terapéutica o atender a una nueva extensión de una autorización previa a la comercialización existente del medicamento huérfano ya autorizado con respecto a un medicamento similar para la misma indicación terapéutica.

- (69) No obstante lo anterior, en el artículo 8.3 del citado Reglamento se permite la autorización previa a la comercialización para una misma indicación terapéutica en diversos casos: a) si el titular de la autorización de comercialización del medicamento huérfano inicial ha dado su consentimiento al segundo solicitante; o b) si el titular de la autorización de comercialización del medicamento huérfano inicial no puede suministrar suficiente cantidad de dicho medicamento; o c) si el segundo solicitante puede demostrar, en su solicitud, que el segundo medicamento, aunque similar al medicamento huérfano ya autorizado, es más seguro, más eficaz o clínicamente superior en otros aspectos.
- (70) La notificante indica que Cystagon ya no está protegido con ningún derecho de patente que pudiera impedir la entrada en el mercado de medicamentos similares.
- (71) La notificante considera que las barreras de entrada al mercado afectado por la operación no son mayores que las existentes en la industria farmacéutica en general.

VIII. VALORACIÓN DE LA OPERACIÓN

- (72) La operación consiste en la adquisición por parte de ORPHAN EUROPE S.A.R.L. (ORPHAN), filial de RECORDATI INDUSTRIA CHIMICA E FARMACEUTICA S.P.A. (RECORDATI) del control exclusivo sobre una serie de activos necesarios para la fabricación y comercialización de un fármaco huérfano denominado Cystagon en todos los países del mundo con excepción de Estados Unidos, Australia y Japón. Dichos activos son propiedad de MYLAN PHARMACEUTICALS INC. (MYLAN).
- (73) El sector económico en el que se encuadraría la operación es el de la fabricación y comercialización de productos farmacéuticos y el de la concesión de licencias o derechos de propiedad industrial de productos farmacéuticos.
- (74) En el mercado de medicamentos huérfanos para el tratamiento de la cistinosis nefropática, Código A16AA04, en España, la cuota de las partes sería del **[30-40]% en valor y del [80-90]% en volumen**, siendo la de CHIESI (medicamento Procsybi) del [70-80]% en valor y del [20-30]% en volumen.
- (75) En el mercado de cesión de licencias de fármacos para el tratamiento de la cistinosis nefropática en el EEE para el año 2017, la cuota de MYLAN sería del **[80-90]% en volumen y del [30-40]% en valor**, siendo la de CHIESI del [10-20]% en volumen y del [70-80]% en valor.
- (76) En cuanto al solapamiento vertical que se produciría por la operación, esta no supondrá una modificación en la distribución actual del producto ya que ORPHAN es distribuidor en exclusiva de Cystagon desde el año [...] por lo que se estaría produciendo una integración vertical estructural entre la propiedad del activo y la actividad de distribución, no produciéndose efecto de cierre alguno. Tampoco se produciría ninguna modificación en el mercado de suministro del principio activo, en

este caso del Cystagon puesto que la misma empresa que lo suministraba, [...], continuaría con dicha actividad.

- (77) Respecto a la fabricación del medicamento Cystagon, con anterioridad a la operación ésta se realizaba por parte de MYLAN, y tras la operación, está previsto que sea fabricado por [...], ORPHAN tendría la potestad de elegir un nuevo fabricante o realizarlo por sí misma, pero, en cualquier caso, no cambiaría la situación de que la fabricación se llevara a cabo o por el propio laboratorio propietario o [...] como estaba previsto antes de la operación.
- (78) Asimismo, Cystagon no está protegido por ningún derecho de patente que pudiera impedir la entrada de medicamentos similares. Según indica la notificante, el principio activo de Cystagon es un compuesto muy antiguo sintetizado en 1980, remontándose a dichos años su formulación y uso para el tratamiento de la cistinosis nefropática, indicando que incluso dicha patente podría no haberse registrado nunca. De hecho, en el año 2013, el medicamento Procysbi obtuvo la autorización como medicamento huérfano por parte de la Agencia Europea del Medicamento para el tratamiento de la cistinosis nefropática, habiendo penetrando en el mercado español en base a lo establecido por el Real Decreto 1015/2009 que establece la posibilidad de acceso en España a medicamentos no autorizados siempre que éstos estén legalmente autorizados en otros países. Además, la evolución de las cuotas de mercado de Procysbi en España, indican que Cystagon estaría perdiendo posición a favor de este competidor.
- (79) Por otro lado, según las partes, no es probable que se produzcan efectos cartera respecto a la venta de Cystadrops en base a la regulación existente en el mercado de medicamentos huérfanos en el que la publicidad está prohibida y únicamente se permite la concienciación médica, los precios están fijados por la autoridad administrativa correspondiente y la regulación obliga a los laboratorios farmacéuticos a suministrar o dispensar los medicamentos y productos sanitarios que se les soliciten²⁰.

²⁰ Artículo 3.1 del Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio, por el que se aprueba el Texto Refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios.

XI. 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, esta Dirección de Competencia considera que en relación con los acuerdos transitorios de fabricación y suministro, todo aquello que vaya más allá de lo establecido en la Comunicación, referido a cantidades y periodo temporal, no es necesario ni accesorio para la consecución de la misma, quedando sujeto por tanto, a la normativa sobre acuerdos entre empresas.