



INFORME Y PROPUESTA DE RESOLUCIÓN

EXPEDIENTE C/0016/07 RECORDATI/OE HOLDING

Con fecha 29 de octubre de 2007 ha tenido entrada en esta Dirección de Investigación una notificación relativa a la adquisición por RECORDATI SA CHEMICAL AND PHARMACEUTICAL COMPANY (RECORDATI) del control exclusivo de OE HOLDING SA (OE) mediante la compra del 100% de sus acciones.

Dicha notificación ha sido 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 el artículo 8.1. 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 57.2.c) de la Ley 15/2007 establece que el Consejo de la Comisión Nacional de la Competencia dictará resolución en primera fase en la que podrá "acordar iniciar la segunda fase del procedimiento, cuando considere que la concentración puede obstaculizar el mantenimiento de la competencia efectiva en todo o parte del mercado nacional".

Asimismo, el artículo 38.2 de la Ley 15/2007 añade: " El transcurso del plazo máximo establecido en el artículo 36.2.a) de esta Ley para la resolución en primera fase de control de concentraciones determinará la estimación de la correspondiente solicitud por silencio administrativo, salvo en los casos previstos en los artículos 9.5, 55.5 y 57.2.d) de la presente Ley".

En ejercicio de lo dispuesto en el artículo 55.4 de la Ley 15/2007, la Dirección General de Investigación requirió del notificante con fecha 2 de noviembre de 2007 que subsanara y completara la notificación. La subsanación requerida fue cumplimentada con fecha 14 de noviembre de 2007.

Según lo anterior, la fecha límite para acordar iniciar la segunda fase del procedimiento es el **11 de diciembre de 2007**, inclusive. Transcurrida dicha fecha, la operación notificada se considerará tácitamente autorizada.

I. NATURALEZA DE LA OPERACIÓN

La operación de concentración económica consiste en la adquisición por RECORDATI del control exclusivo de OE HOLDING mediante la compra del 100% de sus acciones.

La operación se instrumenta a través de un contrato de compraventa de acciones, de fecha 28 de septiembre de 2007.



Finalmente, cabe resaltar que la ejecución de la operación está condicionada a la autorización de la operación por parte de las autoridades de competencia de Alemania¹, Portugal² y España.

II. RESTRICCIONES ACCESORIAS

II.1. Cláusula de no competencia

El contrato de compraventa de acciones contempla un pacto de no competencia y otro de no captación por un periodo [“no superior a tres años”]³ desde el cierre de dicho acuerdo.

Según el pacto de no competencia la vendedora se abstendrá directa o indirectamente de desarrollar, registrar, comercializar y distribuir medicamentos huérfanos en los territorios donde se desarrolla la actividad de OE Holding.

El apartado 3 del artículo 10 de la Ley 15/2007 establece que “podrán entenderse comprendidas determinadas restricciones a la competencia accesorias, directamente vinculadas a la operación y necesarias para su realización”.

Teniendo en cuenta los precedentes nacionales y comunitarios, así como 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), esta Dirección de Investigación considera que en el presente caso el contenido de la cláusula de no competencia va más allá de lo que de forma razonable exige la operación de concentración notificada, en la medida en que afecta a todas las actividades relacionadas con los medicamentos huérfanos, y no sólo a aquellos medicamentos huérfanos producidos por OE.

En concreto, en relación con el contenido del pacto de no competencia, sólo se considerará restricción accesoria en la medida en que afecte a los medicamentos huérfanos producidos por OE. Para el resto de medicamentos huérfanos, este pacto de no competencia estaría, en su caso, sujeto a la normativa de acuerdos entre empresas.

Por el contrario, la cláusula de no captación no va más allá de lo que de forma razonable exige la operación de concentración notificada.

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

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

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

Asimismo, la operación cumple con los requisitos previstos en el artículo 56.1.a) para su tramitación como procedimiento abreviado, en la medida en que las partes no coinciden en ningún mercado horizontal o verticalmente relacionado.

¹ Autorizada por el *Bundeskartellamt* con fecha 8 de noviembre de 2007.

² Decisión de no oposición por la *Autoridade da Concorrência* de fecha 12 de noviembre de 2007.

³ (Se indican entre corchetes aquellas partes del informe cuyo contenido exacto se ha declarado confidencial).



IV. EMPRESAS PARTÍCIPES

IV.1. RECORDATI SA CHEMICAL AND PHARMACEUTICAL COMPANY (RECORDATI)

RECORDATI es un grupo farmacéutico europeo dedicado a la investigación, desarrollo, fabricación y comercialización de productos farmacéuticos.

La cabecera del Grupo es RECORDATI INDUSTRIA CHIMICA E FARMACEUTICA SPA, domiciliada en Italia, cuyo principal accionista es FIMEI FINANZIARIA INDUSTRIALE MOBILIARE ED IMMOBILIARE SPA con un 51% de su capital social (propiedad de la familia RECORDATI).

La filial española de RECORDATI es RECORDATI ESPAÑA S.L. cuya actividad se enfoca actualmente en la distribución, promoción y comercialización de productos farmacéuticos, tanto de investigación propia como de licencias.

La facturación de RECORDATI en los tres últimos ejercicios económicos, conforme al artículo 3 del Real Decreto 1443/2001, es, según la notificante, la siguiente:

Volumen de ventas del Grupo RECORDATI (millones de euros)			
	2004	2005	2006
Mundial	[<5000]	[<5000]	[<5000]
Unión Europea	[>250]	[>250]	[>250]
España	[<60]	[<60]	[<60]

Fuente: Notificación. Incluyendo las ventas de JABA FARMACEUTICA (filial portuguesa) adquirida en 2006 y que no se consolidó en las cuentas anuales del Grupo, las ventas en 2006 serían: Mundial [<5000] millones de euros, UE [>250] y España [<60]

IV.2 OE HOLDING (OE)

OE es una empresa domiciliada en Francia y sociedad holding del Grupo ORPHAN EUROPE, que se dedica a la fabricación y distribución de medicamentos huérfanos⁴ con presencia en 15 países.

El Grupo cuenta con una filial en España, ORPHAN EUROPE S.L., que se dedica a la distribución de los productos que provienen del departamento de distribución de París.

En 2007 los medicamentos comercializados en España son los siguientes: Adagen, Sucraïd, Normosang, Cystagon, Pedeia, Carbaglu, Wilzin, Cystadane y Cyanokit.

El 77% del capital social de OE se encuentra en manos de particulares⁵, el 23% restante pertenece a la sociedad QUILVEST FRANCE.

⁴ De conformidad con el artículo 3 del Reglamento (CE) nº 141/2000 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de diciembre de 1999, sobre medicamentos huérfanos, un medicamento deberá ser considerado huérfano si:

(i) 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 en el momento de presentar la solicitud; o se destine 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 los suficientes beneficios para justificar la inversión necesaria; y

(ii) no existe ningún método satisfactorio autorizado en la Comunidad, de diagnósticos, prevención o tratamiento de dicha afección, o que, de existir, el medicamento aportará un beneficio considerable a quienes padecen dicha afección.

⁵ [...]



La facturación de OE en los tres últimos ejercicios económicos, conforme al artículo 3 del Real Decreto 1443/2001, es, según la notificante, la siguiente:

Volumen de ventas de OE (millones de euros)			
	2004	2005	2006
Mundial	[<5000]	[<5000]	[<5000]
Unión Europea	[<250]	[<250]	[<250]
España	[<60]	[<60]	[<60]

Fuente: Notificación

V. MERCADOS RELEVANTES

V.1 Mercados de producto

Ambas empresas están presentes en el mercado de las especialidades farmacéuticas definido, de acuerdo tanto con los precedentes de las autoridades de competencia europeas⁶ como españolas⁷, en función de la Clasificación Anatómica, Terapéutica y Química (*Anatomical Therapeutic Classification* - ATC), diseñada por la EUROPEAN PHARMACEUTICAL RESEARCH ASSOCIATION (EPHRA) y utilizada por la Organización Mundial de la Salud (OMS) para la realización de sus mediciones de mercado en el sector de los productos farmacéuticos.

El nivel habitualmente utilizado por las distintas autoridades de defensa de la competencia es el ATC3, que cataloga los medicamentos en función de sus indicaciones terapéuticas (uso final). De hecho, el notificante considera este criterio a la hora de definir el mercado.

La notificante indica que en base a la clasificación ATC3 no existe solapamiento entre las actividades de las partes. Los mercados en los que opera ORPHAN EUROPE son los siguientes:

- Clase ATC A16A (otros productos para el tracto alimentario y metabolismo) que incluye sus productos Carbaglu, Cystadane, Cystagon y Sucraid.
- Clase ATC C6A (otros productos cardiovasculares) que incluye su producto Pedeaa.
- Clase ATC B6C (otros agentes hematológicos) que incluye su producto Normosang.
- Clase ATC V3E (Antídotos) que incluye sus productos Wilzin y Cyanokit.
- Clase ATC L3A (Cytokinas e inmunoestimuladores) incluye su producto Adagen.

La totalidad de los productos adquiridos pertenecen al grupo de los medicamentos huérfanos.

Sin perjuicio de lo anterior, la Comisión Europea también es de la opinión de que “en algunos casos, puede ser necesario analizar los productos farmacéuticos a nivel más elevado, más bajo o mixto o subdividir las clases de ATC3 en función de criterios relacionados con la demanda⁸”. En esta línea las autoridades españolas de competencia han afirmado que “el nivel ATC3 no siempre es el apropiado, siendo necesario tener en cuenta una definición más

⁶ Se indican como más recientes, los casos de dimensión comunitaria: nº COMP/M.1846 – GLAXO WELLCOME/SMITH KLINE BEECHAM; nº COMP/M.2517 BRISTOL-MYERS SQUIBB/DU PONT y nº COMP/M.2922 PFIZER/PHARMACIA.

⁷ N-04002 CSL/AVENTIS BEHRING, N-03041 IDEC/BIOGEN

⁸ COMP/M.4198- BAYER/SCHERING

restringida del mercado. En el caso de especialidades pertenecientes al mismo ATC3 con indicaciones claramente diferentes y no sustituibles entre sí⁹

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 en sí mismo.

En cuanto a los productos en fase de desarrollo tampoco existe solapamiento en base a la clasificación ATC3. ORPHAN EUROPE está presente en los siguientes mercados: Clase ATC A11X (con el producto Vedrop), Clase ATC D5X (con el producto PI-0824), Clase ATC S1X (con el producto Cystadrops) y un último producto en nivel básico de investigación denominado NCE.

A la luz de las consideraciones anteriores y puesto que la valoración de la operación no varía sustancialmente con independencia de la definición más o menos precisa de los mercados de producto relevantes, esta Dirección de Investigación no considera necesario cerrar la definición del mercado de producto a los efectos de la presente operación, por lo que en el marco de la misma se analizarán los mercados según la clasificación ATC3, en los que la participación de las empresas sea superior al 10% de cuota de mercado, es decir, el mercado B6C (en el que OE comercializa Normosang) y el mercado V3E (en el que OE comercializa los productos Wilzin y Cyanokit), así como el mercado más restringido de cada producto huérfano en particular.

V.2 Mercado geográfico

De acuerdo con los precedentes señalados anteriormente, los mercados definidos son de carácter nacional, a pesar de la tendencia actual hacia una armonización legislativa a nivel europeo para las especialidades farmacéuticas, 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.

VI. ANÁLISIS DEL MERCADO

Las cuotas de mercado de ORPHAN EUROPE y sus competidores en los distintos mercados de producto durante los últimos tres ejercicios en España quedan reflejadas en los cuadros que se exponen a continuación:

MERCADO ESPAÑOL DE ATC 3: B6C (OTROS AGENTES HEMATOLÓGICOS)			
	2004	2005	2006
EMPRESA (PRODUCTO)			
ORPHAN EUROPE (Normosang)	[50-60]%	[50-60]%	[50-60]%
FRESENIUS KABI (Aminopaed)	[40-50]%	[40-50]%	[40-50]%
TOTAL MERCADO	100%	100%	100%

⁹ Informe del Servicio de Defensa de la Competencia N-05090 FAES FARMA/IPSEN



MERCADO ESPAÑOL DE ATC 3: V3E (ANTIDOTOS)			
	2004	2005	2006
EMPRESA (PRODUCTO)			
ORPHAN EUROPE (Wilzin)	[0-10]%	[0-10]%	[10-20]%
LAINCO (Carbón Ultra Absor)	[70-80]%	[60-70]%	[50-60]%
ZAMBON (Flumil Antidoto)	[0-10]%	[0-10]%	[0-10]%
ARAFARMA (Anticude)	[0-10]%	[0-10]%	[0-10]%
MADAUS (Legalon sil)	[10-20]%	[20-30]%	[20-30]%
TOTAL MERCADO	100%	100%	100%

Fuente: Notificación

Las ventas totales en el mercado B6C representaron [...] millones de euros en España en 2006, mientras que en el mercado V3E fueron de [...] millones de euros.

Si se considerase que cada medicamento huérfano es un mercado relevante en sí mismo, el Grupo OE tendría una cuota del **[90-100]%** en cada uno de los mercados relevantes correspondientes a cada uno de los productos transferidos a RECORDATI como consecuencia de la operación.

VII. VALORACIÓN DE LA OPERACIÓN

La operación de concentración económica analizada consiste en la adquisición por RECORDATI del control exclusivo de OE mediante la compra del 100% de sus acciones.

El pacto de no competencia no se considera restricción accesoria a la operación en lo que exceda a las actividades de medicamentos huérfanos realizadas por OE, estando, en su caso, sometido a la normativa de acuerdos entre empresas.

Ambas partes en la operación se encuentra presentes en el mercado de las especialidades farmacéuticas, estando la adquirida especializada en la fabricación y distribución de medicamentos huérfanos.

Como consecuencia de la operación no existe solapamiento ni horizontal ni vertical entre sus actividades y le es aplicable el procedimiento abreviado previsto en el artículo 56. a) de la Ley 15/2007.

En esta operación no se produce adición horizontal de cuotas en ninguno de los mercados afectados, y no son previsibles efectos conglomerado negativos, entre otras razones, porque RECORDATI no se encuentra activa en los medicamentos huérfanos.

Las cuotas de mercado adquiridas tan solo superan el 30% en el mercado más amplio ATC3: B6C (en el que OE comercializa Normosang) con una cuota que alcanza el **[50-60]%**. No obstante, si se considera una definición de mercado de producto más restringida, para cada medicamento huérfano, la cuota de mercado alcanzaría un **[90-100]%** en cada uno de ellos.

RECORDATI vende sus productos a laboratorios mayoristas que a su vez los venden a oficinas de farmacia o a servicios de farmacias hospitalarias, mientras que OE vende mayoritariamente sus productos a hospitales tanto públicos como privados que normalmente recurren a concursos públicos para su abastecimiento.

Además, la mayoría de los medicamentos adquiridos se incluyen en la relación de productos que son reembolsados por el sistema de la Seguridad Social español y están sometidos



al sistema de límites de precios establecidos en la Ley del Medicamento.

Teniendo en cuenta lo anterior, y en particular que la operación no modifica la estructura de la oferta en los mercados señalados en España, no cabe esperar que la operación de concentración suponga una amenaza para la competencia efectiva en los mismos.

VIII. 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.