

## **INFORME Y PROPUESTA DE RESOLUCIÓN** **C-0324/11 LABORATOIRES THEA SAS-ACTIVOS NOVARTIS**

---

### **I. ANTECEDENTES**

- (1) Con fecha 14 de enero de 2011 tuvo entrada en esta Dirección de Investigación notificación de la adquisición por adquisición por LABORATOIRES THEA de determinados activos de NOVARTIS AG relativos al negocio oftálmico, en cumplimiento de los compromisos asumidos por Novartis ante la Comisión Europea en el Asunto Novartis/Alcon<sup>1</sup>.
- (2) Dicha notificación ha sido realizada por Laboratorios THEA 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 de su artículo 8.1. 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) 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.
- (4) 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”.
- (5) Con fecha 19 de enero de 2011, en ejercicio de lo dispuesto en los artículos 37.2.b y 55.5 de la Ley 15/2007, esta Dirección de Investigación requirió al notificante la aportación de información de carácter necesario para la resolución del expediente. La información requerida fue cumplimentada con fecha 28 de enero de 2011.
- (6) Según lo anterior, la fecha límite para acordar iniciar la segunda fase del procedimiento es el **23 de febrero de 2011**, inclusive. Transcurrida dicha fecha, la operación notificada se considerará tácitamente autorizada.

### **II. NATURALEZA DE LA OPERACIÓN**

- (7) La operación de concentración consiste en la adquisición por LABORATOIRES THEA de determinados activos de NOVARTIS AG relativos al negocio oftálmico, en cumplimiento de los compromisos asumidos por Novartis ante la Comisión Europea en el Asunto Novartis/Alcon. Adicionalmente se desinvierte un medicamento genérico, de principio activo [...]<sup>2</sup>, que tiene Novartis en proyecto estando previsto su lanzamiento [...].

---

<sup>1</sup> Decisión de la Comisión de 9 de agosto de 2010, Asunto COMP/M.5778, Novartis/Alcon.

<sup>2</sup> Se indica entre corchetes aquella información cuyo contenido exacto ha sido declarado confidencial.

- (8) La operación se articula mediante un Contrato de Compraventa de activos firmado el [...]. No obstante, el cierre de la misma está sujeto a [...].
- (9) En consecuencia, la operación es una concentración económica conforme a lo dispuesto en el artículo 7.1.b) LDC.

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

- (10) 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 cumplirse por no alcanzar los umbrales del Art. 1 (no alcanza el volumen de negocios total a escala mundial por el conjunto -de productos adquiridos y adquiriente de 5.000 millones de euros ni tampoco a escala comunitaria los 250 millones de euros).
- (11) 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 8.1a) de la misma.

### **IV. EMPRESAS PARTICIPES**

#### **IV.1. LABORATORIOS THÉA (“THÉA”)**

- (12) THÉA está [...] participada por Théa Holding, propiedad a su vez de [...]. THÉA es una compañía multinacional especializada en la investigación, el desarrollo y la comercialización de productos clave en los ámbitos de la oftalmología, dermatología y pediatría.
- (13) La facturación de THÉA en el último ejercicio económico<sup>3</sup>, conforme al Art. 5 del R.D. 261/2008 es, según la notificante, la siguiente:

VOLUMEN DE NEGOCIOS DE THEA 2009 (millones de euros)		
MUNDIAL	UE	ESPAÑA
[<2500]	[<250]	[<60]

*Fuente: Notificación*

#### **IV.2. Activos de NOVARTIS AG**

- (14) Novartis AG es una multinacional farmacéutica y sanitaria, controlada por un holding, con sede en Suiza, que fabrica, comercializa y vende una amplia cartera de medicamentos y otros productos sanitarios en todo el mundo.
- (15) Los activos adquiridos consisten en determinados medicamentos oftálmicos (Zaditen® colirio, Voltaren® colirio, Pomada Óculos Epitelizante®, Fluoresceína Óculos 10%, proyecto de medicamento genérico de [...]) y productos sanitarios (Solocare

<sup>3</sup> Los datos notificados son de 2009, no obstante THÉA ha comunicado que no se ha producido ninguna circunstancia que haya variado significativamente las cifras del volumen de negocios de Laboratorios Théa en el último ejercicio financiero 2010 respecto de los datos notificados.

Aqua®). La operación incluye todos los derechos de propiedad intelectual, autorizaciones regulatorias, derechos sobre los activos, registros y existencias de Novartis en relación a los activos adquiridos.

- (16) La facturación de los activos adquiridos en el último ejercicio económico<sup>4</sup>, conforme al Art. 5 del R.D. 261/2008 es, según la notificante, la siguiente:

VOLUMEN DE NEGOCIOS DE LOS ACTIVOS ADQUIRIDOS (millones de euros)		
MUNDIAL	UE	ESPAÑA
[<2500]	[<250]	[<60]

Fuente: Notificación

## **V. MERCADOS RELEVANTES**

### **V.1 Mercados de producto**

- (17) Los sectores económicos en los que se enmarca la operación son la fabricación de medicamentos, código NACE 21.2, y la fabricación de productos sanitarios, código NACE 32.5, en particular, el sector de productos del cuidado de lentillas.

- (18) Los productos fabricados por la adquirente y los activos adquiridos son medicamentos oftálmicos (para conjuntivitis alérgica, antiinflamatorios / antisépticos y de diagnósticos) y productos sanitarios (soluciones multiusos para el cuidado de las lentillas).

- a) Medicamentos oftálmicos:

- (19) Para segmentar el mercado de medicamentos, la práctica más habitual en los precedentes nacionales y comunitarios sobre este sector ha sido utilizar la Clasificación Anatómica, Terapéutica y Química (Anatomical Therapeutic Classification - ATC) que clasifica las sustancias farmacéuticas y medicamentos en cinco niveles con arreglo al sistema y órgano sobre el que actúa y al efecto farmacológico, las indicaciones terapéuticas y la estructura química del fármaco.

- (20) El nivel ATC3, que cataloga los medicamentos en función de sus indicaciones terapéuticas (uso final), es el normalmente empleado. No obstante, ocasionalmente, se ha hecho constar que este tercer nivel de ATC puede no resultar apropiado, siendo precisa una mayor o menor segmentación.

- (21) De acuerdo con la notificación y siguiendo el precedente comunitario M.5778 Novartis/Alcon citado, el negocio adquirido en el mercado español pertenece a las siguientes categorías de productos:

- i. Zaditen® colirio se usa en el tratamiento de la conjuntivitis alérgica<sup>5</sup>. En el precedente citado, la Comisión consideró que en su grupo del nivel ATC3 (S1G:

<sup>4</sup> Los datos notificados son de 2009, aunque las cifras de 2010 aún no se han aprobado no se ha producido ninguna circunstancia que haya variado significativamente las cifras del volumen de negocios de los activos desinvertidos en el último ejercicio financiero respecto de los datos notificados.

<sup>5</sup> El producto alivia el picor y a largo plazo reduce la hinchazón y el enrojecimiento del ojo.

antialérgicos, descongestionantes y antisépticos), resultaba más apropiado partir de cada nivel ATC4, dentro del cual no sería precisa ulterior segmentación. No obstante, para el grupo correspondiente del nivel ATC4 (S1G3: combinaciones de antialérgicos), dejó abierta la posibilidad de definir un mercado más amplio que incluyera todos los antialérgicos (grupos S1G1, S1G2 y S1G3 del nivel ATC4) y de segmentar los mercados en función de si los medicamentos se venden bajo prescripción médica o no (en grupo de prescripción no están presentes ni THÉA ni los activos adquiridos). THÉA no está presente en S1G3, pero sí en S1G2 (estabilizadores mastocitarios), donde su cuota no supera el [10-20]%. Adicionalmente, en el grupo S1G3 se adquiere el medicamento genérico de [...], que se encuentra aún en desarrollo.

- ii. Voltaren® colirio se usa en el tratamiento de la inflamación postoperatoria asociada a la cirugía de cataratas y en, en menor medida, otras intervenciones quirúrgicas del ojo. De acuerdo con el precedente citado, todos los productos de su grupo del nivel ATC3 (S1R: antiinflamatorios sin esteroides) forman parte del mismo mercado, pero sería posible definir un mercado más amplio que incluyera también el grupo S1C del nivel ATC3 (combinaciones de antiinflamatorios y antiinfecciosos). No obstante, ni THÉA ni los activos adquiridos están presentes en el grupo S1C.
- iii. Pomada Óculos Epitelizante® se usa en el tratamiento y la prevención de infecciones bacterianas tras la extracción de cuerpos extraños o en las erosiones de la córnea y del saco conjuntival. De acuerdo con el precedente citado, todos los productos de su grupo del nivel ATC3 (S1A: antiinfecciosos) forman parte del mismo mercado, pero sería posible definir un mercado más amplio que incluyera también los grupos S1B (corticoesteroides, nivel ATC3) y S1C1 (combinaciones de corticoesteroides y antiinfecciosos, nivel ATC4). No obstante, en el grupo S1B solo está presente THÉA y en el grupo S1C1 no están presentes ni THÉA ni los activos adquiridos.
- iv. Fluoresceína Óculos 10% es una solución inyectable que sirve para facilitar el diagnóstico de cambios patológicos en la circulación sanguínea de la retina. De acuerdo con el precedente citado, todos los productos de su grupo del nivel ATC3 (S1T: agentes de diagnóstico) forman parte del mismo mercado, pero sería posible definir los agentes de diagnóstico tópicos y los inyectables como mercados separados.
  - b) Productos para el cuidado de lentes de contacto:
    - (22) Los productos para el cuidado de lentes de contacto son productos sanitarios de clase IIb que se rigen por el Real Decreto 1591/2009, de 16 de octubre, por el que se regulan los productos sanitarios.
    - (23) La Comisión Europea ha definido previamente este mercado en el Asunto Novartis/Alcon, considerando la categoría ATC3 de S1L, que comprende preparados para lentes de contacto de uso continuado, de acuerdo con la clasificación ATC de la EphMRA<sup>6</sup> utilizada por IMS Health.
    - (24) Estos productos se destinan a cumplir uno o más de los siguientes cometidos: limpieza, desinfección, enjuagado, eliminación de proteínas y humectación o acondicionamiento de lentes de contacto. Estos productos incluyen soluciones multiuso, sistemas de peróxido, soluciones salinas, limpiadores diarios, limpiadores enzimáticos,

<sup>6</sup> European Pharmaceutical Market Research Association.

acondicionadores de lentes y soluciones para lentes. Según las partes el precedente comunitario, cada una de las citadas categorías de productos constituye un mercado de producto distinto debido a las diferentes características y uso indicado de los mismos. Además, podría establecerse una distinción entre productos para el cuidado de lentillas blandas y duras.

- (25) De acuerdo con la notificación, el único producto de esta categoría desinvertido en España es Solocare Aqua®. Solocare Aqua® es un producto multiusos para el cuidado de lentillas, que se usa para enjuagar, desinfectar, limpiar y guardar lentillas. En la clasificación ATC, pertenece al grupo S1L (preparados para el cuidado de lentes) del nivel ATC3. De acuerdo con la notificante y siguiendo el precedente Novartis/Alcon citado, dentro del grupo S1L pueden distinguirse varios mercados de producto, uno de los cuales está formado por las soluciones multiuso para lentes de contacto. La Decisión deja abierta la posibilidad de establecer una distinción entre productos para el cuidado de lentillas blandas y duras. No obstante, en la medida en que la adquirente no está presente en este mercado, puede dejarse abierta esta cuestión.
- (26) Igualmente, en el único precedente nacional sobre este mercado, ADVANCED MEDICAL OPTICS/PFIZER, se dejó abierta la definición exacta dado que solo operaba en el mismo una de las partes.
- (27) A la vista de lo anterior, esta Dirección de Investigación considera como mercados relevantes a efectos de la presente operación (i) el mercado de los preparados oftálmicos antiinflamatorios/antiinfecciosos como nivel ATC3 (Códigos ATC: S1A, S1R), (ii) el de los antialérgicos, descongestionantes y antisépticos oculares como nivel ATC4 (grupo S1G), (iii) el de los agentes de diagnóstico oftalmológico (grupo S1T), dentro del cual cabe distinguir (iv) los agentes de diagnóstico de fluoresceína tópica constituyen un mercado de producto distinto, y (v) el de productos para el cuidado de lentes de contacto, cuya definición exacta puede dejarse abierta, dado que las conclusiones alcanzadas no varían.

## **V.2 Mercados geográficos**

- (28) En cuanto a los medicamentos oftálmicos, de acuerdo con la práctica comunitaria y española, la dimensión del mercado de medicamentos es nacional dada la regulación<sup>7</sup>.
- (29) En cuanto a los productos para el cuidado de lentes de contacto, la Comisión Europea consideró en el asunto Novartis/Alcon que la dimensión de los mercados de productos para el cuidado de lentes de contacto era nacional debido fundamentalmente a los sistemas de comercialización, los requisitos de envasado y el idioma informativo que difieren de un Estado Miembro a otro y las diferentes cuotas de mercado de las compañías en los distintos países.
- (30) A la vista de lo anterior y, a efectos de la presente operación, esta Dirección de Investigación considera que el mercado geográfico de los distintos medicamentos oftálmicos y el de los productos sanitarios para el cuidado de lentes de contacto definidos son nacionales.

<sup>7</sup> Asuntos COMP/M.3751 – NOVARTIS / HEXAL, COMP/M.5865 – TEVA / RATIOPHARM, C-0275/10 GRIFOLS / TALECRIS, C-0302/10 TEVA / NEGOCIO PRODUCTOS SALUD MUJER DE MERCK).

## **VI. ANÁLISIS DEL MERCADO**

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

- (31) La actividad en la que están presentes las partes se encuadra en el sector de la fabricación de medicamentos, concretamente medicamentos para el tratamiento o diagnóstico de patologías oftalmológicas, y la fabricación de productos sanitarios, en particular, el sector de productos del cuidado de lentillas.
- (32) Según la notificante, las cuotas en los últimos tres años para los mercados afectados en esta operación son las siguientes:
- (i) *Mercado nacional de medicamentos en grupo ATC: S1G3*

<b>MERCADO NACIONAL DE MEDICAMENTO EN GRUPO ATC S1G3</b>			
	<b>2008</b>	<b>2009</b>	<b>2010</b>
<b>Operador</b>	<b>Cuota</b>	<b>Cuota</b>	<b>Cuota</b>
<b>NOVARTIS (ACTIVOS DESINVERTIDOS)</b>	[30-40]%	[30-40]%	[30-40]%
<b>THÉA</b>	[0-10]%	[0-10]%	[0-10]%
<b>ACTIVOS DESINVERTIDOS/ THÉA</b>	[30-40]%	[30-40]%	[30-40]%
ALCON	[30-40]%	[30-40]%	[30-40]%
MEDA	[20-30]%	[20-30]%	[20-30]%
ANGELINI	[0-10]%	[0-10]%	[0-10]%
<b>TOTAL</b>	<b>100%</b>	<b>100%</b>	<b>100%</b>

*Fuente: Notificante*

- (ii) *Mercado nacional de medicamentos en grupos ATC: S1G1, S1G2 y S1G3, tanto sujetos como no sujetos a prescripción médica.*

<b>MERCADO NACIONAL DE MEDICAMENTO EN GRUPO ATC S1G1, S1G2 y S1G3</b>		
	<b>2009</b>	<b>2010</b>
<b>Operador</b>	<b>Cuota</b>	<b>Cuota<sup>8</sup></b>
<b>NOVARTIS (ACTIVOS DESINVERTIDOS)</b>	[10-20]%	[10-20]%
<b>THÉA</b>	[0-10]%	[0-10]%
<b>ACTIVOS DESINVERTIDOS / THÉA</b>	[10-20]%	[10-20]%
ALCON	[20-30]%	[20-30]%
ESTEVE	[20-30]%	[20-30]%
MEDA	[10-20]%	[10-20]%
TEOFARMA	[0-10]%	[0-10]%
JONHSON & JONHSON	[0-10]%	[0-10]%

<sup>8</sup> Los datos aportados por el notificante reflejan datos obtenidos de IMS y se refieren al ejercicio 2009. Las partes estiman que no ha habido una variación significativa entre 2009 y 2010 en las cuotas de los productos de los Activos Desinvertidos o de Théa. Mercados S1G1, S1G2 y S1G3, y S1A, S1C1 y S1B.



ALLERGAN	[0-10]%	[0-10]%
ANGELINI	[0-10]%	[0-10]%
COMMERCIAL SOLVENT	[0-10]%^9	[0-10]%
<b>TOTAL</b>	<b>100%</b>	<b>100%</b>

Fuente: Notificante

MERCADO NACIONAL DE MEDICAMENTO EN GRUPO ATC S1G1, S1G2 y S1G3 CON PRESCRIPCIÓN		
	2009	2010
Operador	Cuota	Cuota
<b>NOVARTIS (ACTIVOS DESINVERTIDOS)</b>	[10-20]%	[10-20]%
<b>THÉA</b>	[0-10]%	[0-10]%
<b>ACTIVOS DESINVERTIDOS / THÉA</b>	[10-20]%	[10-20]%
ALCON	[20-30]%	[20-30]%
ESTEVE	[20-30]%	[20-30]%
MEDA	[10-20]%	[10-20]%
TEOFARMA	[0-10]%	[0-10]%
JONHSON & JONHSON	[0-10]%	[0-10]%
ALLERGAN	[0-10]%	[0-10]%
ANGELINI	[0-10]%	[0-10]%
COMMERCIAL SOLVENT	[0-10]%	[0-10]%
<b>TOTAL</b>	<b>100%</b>	<b>100%</b>

Fuente: Notificante

(33) En cuanto a los medicamentos en este mercado, grupos ATC: S1G1, S1G2 y S1G3, que no están sujetos a prescripción médica, segmento en el que no están presentes ninguna de las partes, [...].

(iii) Mercado nacional de medicamentos en grupo ATC: S1R

MERCADO NACIONAL DE MEDICAMENTO EN GRUPO ATC S1R			
	2008	2009	2010
Operador	Cuota	Cuota	Cuota
<b>NOVARTIS (ACTIVOS DESINVERTIDOS)</b>	[20-30]%	[20-30]%	[10-20]%
<b>THÉA</b>	[0-10]%	[0-10]%	[10-20]%
<b>ACTIVOS DESINVERTIDOS/ THÉA</b>	[20-30]%	[30-40]%	[30-40]%
ANGELINI	[40-50]%	[40-50]%	[40-50]%

<sup>9</sup> La cuota en valor es [...] para Comercial Solvent, tanto en mercado agregado como en mercado de prescripción.

ALLERGAN	[10-20]%	[10-20]%	[10-20]%
ALCON	[0-10]%	[0-10]%	[0-10]%
GERVASI FARM SL	[0-10]%	[0-10]%	[0-10]%
<b>TOTAL</b>	<b>100%</b>	<b>100%</b>	<b>100%</b>

Fuente: Notificante

(iv) Mercado nacional de medicamentos en grupo ATC: S1A

MERCADO NACIONAL DE MEDICAMENTO EN GRUPO ATC S1A			
	2008	2009	2010
Operador	Cuota	Cuota	Cuota
<b>NOVARTIS (ACTIVOS DESINVERTIDOS)</b>	[20-30]%	[20-30]%	[10-20]%
<b>THÉA</b>	[0-10]%	[0-10]%	[0-10]%
<b>ACTIVOS DESINVERTIDOS/ THÉA</b>	[20-30]%	[20-30]%	[10-20]%
ALCON	[50-60]%	[50-60]%	[50-60]%
UCB	[0-10]%	[0-10]%	[0-10]%
ALLERGAN	[0-10]%	[0-10]%	[0-10]%
LEO PHARMA	[0-10]%	[0-10]%	[0-10]%
FAMASIERRA	[0-10]%	[0-10]%	[0-10]%
ESTEVE	[0-10]%	[0-10]%	[0-10]%
COMMERCIAL SOLVENT	[0-10]%	[0-10]%	[0-10]%
ANGELINI	[0-10]%	[0-10]%	-
<b>TOTAL</b>	<b>100%</b>	<b>100%</b>	<b>100%</b>

Fuente: Notificante

(v) Mercado nacional de medicamentos en grupo ATC: S1A, S1C1 y S1B

MERCADO NACIONAL DE MEDICAMENTO EN GRUPO ATC S1A, S1C1 y S1B		
	2009	2010
Operador	Cuota	Cuota
<b>NOVARTIS (ACTIVOS DESINVERTIDOS)</b>	[0-10]%	[0-10]%
<b>THÉA</b>	[0-10]%	[0-10]%
<b>ACTIVOS DESINVERTIDOS / THÉA</b>	[10-20]%	[10-20]%
ALCON	[70-80]%	[70-80]%
ALLERGAN	[0-10]%	[0-10]%
UCB	[0-10]%	[0-10]%
LEO PHARMA	[0-10]%	[0-10]%
MERCK & CO	[0-10]%	[0-10]%
COMMERCIAL SOLVENT	[0-10]%	[0-10]%
FARMASIERRA	[0-10]%	[0-10]%



ESTEVE	[0-10]%	[0-10]%
FAES	[0-10]%	[0-10]%
ANGELINI	[0-10]% <sup>10</sup>	[0-10]%
NUPEL	[0-10]%	[0-10]%
PFIZER	[0-10]%	[0-10]%
<b>TOTAL</b>	<b>100%</b>	<b>100%</b>

Fuente: Notificante

(vi) Mercado nacional de medicamentos en grupo ATC: S1T

MERCADO NACIONAL DE MEDICAMENTO EN GRUPO ATC S1T			
	2008	2009	2010
Operador	Cuota	Cuota	Cuota
<b>NOVARTIS (ACTIVOS DESINVERTIDOS)</b>	[90-100]%	[90-100]%	[90-100]%
<b>TOTAL</b>	<b>100%</b>	<b>100%</b>	<b>100%</b>

Fuente: Notificante

(vii) Mercado nacional de medicamentos en grupo ATC: S1L.

- (34) En el mercado de productos para el cuidado de lentes de contacto (S1L-soluciones multiuso), la cuota de los productos desinvertidos de Novartis no supera el [10-20]% y no existe solapamiento en dicho mercado.
- (35) En cuanto a nuevos productos a salir al mercado, NOVARTIS tiene un producto genérico [...] en proyecto [...], que va a ceder a THÉA en el marco de la presente operación. [...]. Además, según la notificante, Alcon [...].

## VI.2. Estructura de la demanda

- (36) Los principales clientes de los medicamentos oftalmológicos de las Partes son un gran número de hospitales y oficinas de farmacia.
- (37) En cuanto a la importancia de las preferencias del cliente, el desarrollo de una marca competitiva conlleva ciertos costes de promoción, pero también el establecimiento de buenas relaciones con los clientes, por ejemplo, con los oftalmólogos, cuyas recomendaciones influyen significativamente en las elecciones que realizan los pacientes. Aunque lo primero y más importante, es la eficacia y seguridad del medicamento y el nivel de financiación del mismo en el fomento del uso de la marca.
- (38) Según el notificante, todos los Productos Desinvertidos comercializados en España, a excepción de la Fluoresceína, son altamente sustituibles por otros productos competidores. Todos estos productos pertenecen a la misma clase que toda una serie de productos competidores, con las mismas indicaciones y con similar eficacia clínica y perfil de seguridad. [...].

<sup>10</sup> La cuota en valor de Angelini, Nupel y Pfizer es [...].

- (39) Respecto a la Fluoresceína, de acuerdo con la notificación, la demanda está disminuyendo a medida que los procedimientos invasivos para el diagnóstico de enfermedades de la retina está siendo reemplazada por tomografías de coherencia óptica.
- (40) Por otro lado, el notificante señala que el cambio de proveedores farmacéuticos es muy sencillo para todos los grupos de clientes (pacientes, médicos, farmacias, mayoristas y hospitales) en las categorías S1A, S1R y S1G, ya que existen múltiples proveedores con productos similares.
- (41) Por último, en relación con los hospitales, se ha de señalar que en la mayoría de los casos los hospitales se abastecen de medicamentos a través de los tradicionales procedimientos de licitación, bien convocados por un único hospital o por varios hospitales a nivel regional o nacional con participación de grupos de hospitales. Por tanto, la oferta más competitiva en términos de valor terapéutico añadido, calidad y precio es la que resulta adjudicataria en el procedimiento de licitación.
- (42) En cuanto a los clientes de los productos para el cuidado de lentes de contacto, son mayoritariamente cadenas ópticas u ópticos independientes, y en menor medida las oficinas de farmacia<sup>11</sup>.

### **VI.3 Distribución y precios**

- (43) En España, los medicamentos se comercializan 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 (según el notificante, vía mayoritaria) o directamente ellos mismos. Por otro lado, los laboratorios farmacéuticos suministran directamente a los servicios de farmacia de los hospitales bien participando en los concursos públicos iniciados a instancias de los distintos hospitales o bien atendiendo a pedidos concretos de los hospitales, para los cuales se suele negociar un precio inferior.
- (44) THÉA distribuye sus productos principalmente a través de almacenes mayoristas y oficinas de farmacia, mientras que las ventas a hospitales representan menos del [0-10]% de las ventas totales de THÉA en España y THÉA no vende directamente [...].
- (45) NOVARTIS vende a [...] principalmente Pomada Óculos Epitelizante® y Zaditen colirio®, entre ellos se encuentran [...]. Aproximadamente el [35-45]% de las ventas de la Pomada Óculos Epitelizante® en España se realizan directamente a [...] bajo un sistema de pedido directo. En cuanto al Voltaren colirio® este porcentaje representa entre el [0-10]% y para el Zaditen colirio® se sitúa entre el [0-10]%. Por último, todas las ventas de Fluoresceína Óculos® se realizan a [...]. Una pequeña parte de las ventas (menos del [0-10]%) de Voltaren colirio® va a [...], bajo [...].
- (46) Respecto a la distribución de productos sanitarios para el cuidado de lentes de contacto, la investigación de mercado llevada a cabo por la Comisión Europea en el precedente Novartis/Alcon entre otras señaló la existencia de productos de marca y de productos del distribuidor, siendo ambos grupos competidores<sup>12</sup>.

<sup>11</sup> Párrafos 249 y 250, Decisión de la Comisión de 9 de agosto de 2010, Asunto COMP/M.5778, Novartis/Alcon.

<sup>12</sup> Párrafo 245, Decisión de la Comisión de 9 de agosto de 2010, Asunto COMP/M.5778, Novartis/Alcon.

- (47) En relación con el precio de los productos afectados por la operación, es preciso distinguir entre medicamentos financiados y no financiados por nuestro Sistema Nacional de Salud<sup>13</sup>.
- (48) En los mercados S1A, S1R y S1D, los productos son generalmente financiados en España, con excepción de la Pomada Óculos Epitelizante® del mercado S1A. La Comisión Interministerial de Precios de los Medicamentos dependiente del Ministerio de Sanidad es la responsable de fijar los precios de los medicamentos financiados que se venden exclusivamente con prescripción médica. En el proceso de fijación de precios, se tiene en cuenta el valor terapéutico del medicamento, la previsión de ventas, los precios de medicamentos similares en España y en otros Estados Miembro de la UE y el coste global de I+D, los costes de producción y el precio de las materias primas. Los precios pueden ser objeto de revisión por el Ministerio de Sanidad por cuestiones técnicas, presupuestarias o sanitarias.
- (49) El precio de los medicamentos no financiados que se venden exclusivamente con prescripción médica se fijan libremente, si bien es necesario que el precio final sea aprobado por la Autoridad Sanitaria.
- (50) Por lo que se refiere a los medicamentos no sujetos a prescripción médica, puede establecerse una diferencia entre estos tipos de medicamentos sujetos a distintas normas sobre precios: (i) medicamentos sin receta no publicitarios y (ii) medicamentos sin receta publicitarios. Los medicamentos sin receta no publicitarios han de seguir el mismo proceso de fijación de precios que otros medicamentos. Para muchos de los medicamentos publicitarios vendidos en España los precios de productos no están regulados en el nivel del fabricante, pero el precio de venta al público (PVP) ha de ser el mismo a nivel de oficina de farmacia (salvo un descuento opcional de hasta el 10% (incluido el IVA) que los farmacéuticos pueden ofrecer<sup>14</sup>). Es decir, que todos los medicamentos tienen un precio fijo y los publicitarios pueden tener un descuento opcional de hasta el 10% en las oficinas de farmacia.
- (51) No obstante, en el caso de consumo de los medicamentos objeto de esta operación u otros por parte de los hospitales, ya sea la comercialización participando en los concursos públicos iniciados a instancias de los distintos hospitales o atendiendo a pedidos concretos de los hospitales, se negocia un precio inferior.
- (52) Respecto al precio los de productos sanitarios en España, éste depende de si son financiados por el Sistema Nacional de Salud<sup>15</sup>. En el caso de productos para el cuidado de lentes de contacto, éstos no son financiados por fondos públicos y su precio es libre.

<sup>13</sup> Título VII, de la financiación pública de los medicamentos y productos sanitarios, Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios

<sup>14</sup> Art. 4 de Real Decreto 823/2008, de 16 de mayo, por el que se establecen los márgenes, deducciones y descuentos correspondientes a la distribución y dispensación de medicamentos de uso humano.

<sup>15</sup> Título VII, de la financiación pública de los medicamentos y productos sanitarios, Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios y Real Decreto 9/1996, de 15 de enero, por el que se regula la selección de los efectos y accesorios, su financiación con fondos de la Seguridad Social o fondos estatales afectos a la sanidad y su régimen de suministro y dispensación a pacientes no hospitalizados.

#### VI.4. Barreras a la entrada

- (53) Respecto a las barreras de entrada, la más importante para la fabricación y comercialización de medicamentos la constituye la regulación existente en el sector farmacéutico. Además existen barreras a la entrada derivadas de patentes<sup>16</sup> y de la obtención de las materias primas, entre otras.
- (54) El notificante señala que, al igual que para todos los productos farmacéuticos, un nuevo entrante (medicamento) en estos mercados tendría que obtener la autorización de comercialización y que para las compañías farmacéuticas ya establecidas no existen otras barreras de entrada relevantes.
- (55) Ciertamente, para laboratorios que cuenten con instalaciones adecuadas<sup>17</sup> para la fabricación de estos medicamentos y productos sanitarios, la mayor barrera es la obtención de la autorización de comercialización del producto.
- (56) La autorización de comercialización de un nuevo medicamento se puede solicitar bien por procedimiento nacional a través de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS), bien por procedimiento europeo de reconocimiento mutuo o descentralizado solicitando a la agencia evaluadora de un Estado Miembro, o bien por procedimiento centralizado solicitando la autorización de comercialización a la Agencia Europea de Medicamentos (EMA), por el que la Comisión Europea, basándose en recomendaciones de la EMA, otorga un registro de comercialización que es válido en todos los Estados miembros de la UE.
- (57) En cuanto a la entrada reciente de nuevos competidores en estos mercados, las partes no disponen de información sobre ninguna entrada en el mercado español en los productos S1G3 y S1R de ninguna empresa importante en los últimos tres años. No obstante, en la medida en que las barreras de entrada en el mercado son relativamente bajas (de acuerdo a lo señalado por el notificante) y existe sustituibilidad desde el lado de la oferta, no es improbable que se produzcan entradas de nuevos operadores. Así, la propia THÉA, por medio de la Operación Propuesta, se convertirá en un nuevo entrante en varios mercados (principalmente en el mercado de S1G3 y en el mercado de S1T Inyectable).
- (58) Por otro lado, para los productos para el cuidado de lentes de contacto, la investigación de mercado llevada a cabo por la Comisión Europea señaló que se trata de un mercado maduro, lo cual es un barrera de entrada importante para nuevos competidores. La creación de una nueva marca competitiva conlleva no solo grandes costes de promoción sino también establecer buenas relaciones con los ópticos, ya que sus recomendaciones sobre los clientes finales son un factor muy importante. Menos importantes son en este mercado concreto las barreras de entrada relativas a la I+D y a las patentes de producto<sup>18</sup>. De hecho, THÉA, por medio de la operación propuesta, se convertirá en un nuevo entrante en el mercado S1L.

---

<sup>16</sup> Según el notificante ninguno de los productos adquiridos está protegido por patente.

<sup>17</sup> La fabricación de productos estériles está sujeta a requisitos especiales para minimizar los riesgos de contaminación microbiana, de partículas y de pirógenos. Las instalaciones para su fabricación deben cumplir las normas de correcta fabricación comunes a todos los medicamentos más las específicas para estériles que son muy exigentes.

<sup>18</sup> Párrafo 245, Decisión de la Comisión de 9 de agosto de 2010, Asunto COMP/M.5778, Novartis/Alcon.

## **VII. VALORACIÓN DE LA OPERACIÓN**

- (59) La operación notificada consiste en la adquisición por THÉA de determinados activos de NOVARTIS AG relativos al negocio oftalmológico, y se articula mediante un Contrato de Compraventa de activos firmado el [...].
- (60) La operación se produce en el marco del cumplimiento de los compromisos asumidos por Novartis ante la Comisión Europea en el Asunto M.5778 Novartis/Alcon. Además se adquieren los derechos de NOVARTIS sobre un medicamento genérico [...] en desarrollo [...].
- (61) La actividad en la que están presentes las partes se encuadra en los sectores de fabricación de medicamentos (NACE 21.2) y de productos sanitarios (NACE 32.5).
- (62) En el mercado de antialérgicos, descongestionantes y antisépticos oculares (S1G3) en España en 2010, la cuota de mercado de la adquirida (no hay solapamiento) ascendió al [30-40]%. Adicionalmente, la adquirente [...], medicamento genérico adquirido a NOVARTIS en la presente operación que se encuentra aún en fase de proyecto.
- (63) En el mercado amplio compuesto por los grupos S1G1, S1G2 y S1G3 del nivel ATC4, en España en 2009<sup>19</sup>, la cuota de mercado resultante es del [15-25]% (adición [15-25]%). Otros competidores significativos son Alcon (productos no desinvertidos), con una cuota del [20-30]%, Esteve ([20-30]%) y Meda ([10-20]%). En el mercado concreto de S1G1, S1G2 y S1G3 de prescripción, en España en 2009, la cuota de mercado resultante es del [15-25]% (adición [15-25]%).
- (64) En el mercado de preparados oftálmicos antiinflamatorios (S1R) en España en 2010, la cuota resultante es del [25-35]% (adición del [15-25]%). Otros competidores significativos de las partes (cuotas 2009) son Angelini ([40-50]%), y Allergan ([10-20]%).
- (65) En el mercado de preparados oftálmicos antiinfecciosos (S1A) en España en 2010, la cuota resultante es del [15-25]% (adición del [10-20]%). Otro competidor significativo es Novartis (a través de los productos no desinvertidos), con una cuota del [50-60]%.
- (66) En el mercado amplio compuesto por los grupos S1A, S1C1 y S1B, en España en 2009, la cuota de mercado resultante es del [10-20]% (adición [5-15]%), a gran distancia de Novartis (productos no desinvertidos), con un [70-80]%.
- (67) En el mercado de agentes inyectables de diagnóstico oftalmológico (S1T-inyectables) en España en 2010, la cuota de mercado de la adquirida (ascendió al [90-100]%, si bien no hay solapamiento.
- (68) En el mercado de productos para el cuidado de lentes de contacto (S1L-soluciones multiuso), la cuota de los productos desinvertidos de Novartis no supera el [10-20]% en ningún caso.

<sup>19</sup> Las partes estiman que no ha habido una variación significativa entre 2009 y 2010 en las cuotas de los productos de los Activos Desinvertidos o de Théa si los mercados se definieran de la manera indicada.

- (69) Por tanto, del conjunto de mercados en los que está presente el negocio adquirido, sólo en dos de ellos se produce solapamiento entre las partes, siendo la cuota conjunta en todo caso inferior al [30-40]% en ambos casos y existiendo competidores relevantes como la propia NOVARTIS (que mantiene determinados productos), Angelini y Allergan. En los restantes mercados, THÉA adquirirá la posición que tenía Novartis, de forma que la estructura de la oferta no se verá alterada.
- (70) A la luz de las consideraciones anteriores, no cabe esperar que la operación suponga una amenaza para la competencia efectiva en los mercados afectados, por lo que se considera que la operación es **susceptible de ser autorizada en primera fase sin compromisos**.

### **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.