

INFORME Y PROPUESTA DE RESOLUCIÓN

EXPEDIENTE C/1388/23 CHEPLAPHARM/NEGOCIO ZYPREXA

1. ANTECEDENTES

- (1) Con fecha 31 de mayo de 2023 ha tenido entrada en la Comisión Nacional de los Mercados y la Competencia (CNMC), la notificación relativa a la operación de concentración consistente en la adquisición por parte de CHEPLAPHARM ARZNEIMITTEL GmbH (en adelante, CHEPLAPHARM) del control exclusivo del NEGOCIO ZYPREXA (en adelante, ZYPREXA).
- (2) La operación propuesta será notificada en Austria, Brasil, Alemania, Polonia y EEUU.
- (3) La fecha límite para acordar iniciar la segunda fase del procedimiento es el **30 de junio de 2023, inclusive**. Transcurrida dicha fecha, la operación notificada se considerará tácitamente autorizada.

2. APLICABILIDAD DE LA LEY DE DEFENSA DE LA COMPETENCIA

- (4) La operación notificada es una concentración económica en el sentido del artículo 7.1 b de la LDC.
- (5) La operación no es de dimensión comunitaria, ya que no alcanza los umbrales establecidos en los apartados 2 y 3 del artículo 1 del Reglamento (CE) n° 139/2004 del Consejo, de 20 de enero de 2004, sobre el control de las concentraciones entre empresas.
- (6) La operación notificada cumple los requisitos previstos por la LDC al superarse el umbral establecido en el artículo 8.1 b) de la misma y cumple con los requisitos previstos en el artículo 56.1 a de la mencionada norma.

3. EMPRESAS PARTICÍPES

3.1. CHEPLAPHARM ARZNEIMITTEL GmbH

- (7) **CHEPLAPHARM** es una empresa farmacéutica que pertenece a un grupo familiar de empresas farmacéuticas con presencia internacional y una cartera de más de 100 productos en diversas aéreas terapéuticas: cardiología, oncología, neuropsiquiatría y enfermedades infecciosas, entre otras.
- (8) Su estrategia consiste en adquirir fármacos ya establecidos que encajen dentro de sus áreas de tratamiento.

- (9) CHEPLAPHARM está bajo el control exclusivo indirecto de Bran Beteiligungs GmbH (BBG), sociedad holding con participaciones en empresas activas en sectores como el gastronómico, inmobiliario y farmacéutico, si bien no en los mercados afectados por la operación¹.
- (10) CHEPLAPHARM tiene en su cartera de productos un fármaco antipsicótico no patentado cuyo principio activo es la quetiapina.
- (11) Ningún directivo o consejero del Grupo es miembro de consejo de administración o del órgano de supervisión de ninguna otra empresa fuera del grupo activa en los mercados afectados.
- (12) Ninguna empresa o persona jurídica del Grupo, bien sea individual o colectivamente, tiene participaciones minoritarias en terceras empresas que estén activas en los mercados afectados y/o verticalmente relacionados con los mismos.

3.2. NEGOCIO ZYPREXA

- (13) **ZYPREXA**², es un fármaco antipsicótico cuyo principio activo es la olanzapina, se utiliza para el tratamiento de la esquizofrenia, los episodios agudos mixtos o maníacos asociados al trastorno bipolar.
- (14) Los antipsicóticos atípicos de las partes cuentan con una estructura química y mecanismo de acción distintos, siendo utilizados para distintos niveles de esquizofrenia, lo que hace que se clasifiquen en distintos ATC³ 5.⁴
- (15) Se patentó en 1991 y empezó a comercializarse en 1996. En 2011 expiró su patente y desde entonces se fabrican y comercializan genéricos del mismo por numerosos laboratorios⁵.
- (16) Es un medicamento que se vende únicamente con receta médica y está sujeto a financiación pública por el Sistema Nacional de Salud por lo que su precio de venta está regulado y sujeto al precio máximo fijado por las autoridades sanitarias españolas.

¹ Respecto de las participaciones en el sector farmacéutico, 100% WR Gropu GmbH y 50% ZR Pharma& GmbH, se trata de empresas que desarrollan medicamentos, así como principios activos y medicamentos en investigación que no están relacionados con los antipsicóticos.

² El Negocio Zyprexa es propiedad conjunta de Eli Lilly Kinsale Limited y Eli Lilly Company.

³ En precedentes nacionales y comunitarios la definición de mercado relevante de productos farmacéuticos se ha determinado en base a la clasificación ATC (Anatomical Therapeutical Classification) creada por la European Pharmaceutical Marketing Research (EphMRA). 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.

⁴ Debido al tipo de enfermedades mentales para las que son utilizados (esquizofrenia y trastorno bipolar principalmente), la olanzapina y la quetiapina no pueden ser sustituidos uno por otro fácilmente, salvo en situaciones aisladas y muy particulares, y siempre bajo estrecha vigilancia y supervisión médica por los efectos secundarios que la finalización brusca/o cambio de tratamiento pueden generar sobre el paciente.

⁵ Entre ellos, destacan como principales competidores ADAMED, NEURAXPHARM, CINFA y NORMON.

4. VALORACIÓN

- (16) Esta Dirección de Competencia considera que la presente concentración no supone una amenaza para la competencia efectiva en los mercados, puesto que la misma no da lugar a solapamientos horizontales ni verticales a nivel del mercado relevante ATC 5 (olanzapina).
- (17) A la vista de todo lo anterior, se considera que la presente operación no da lugar a riesgos para la competencia, **siendo susceptible de ser autorizada en primera fase sin compromisos.**

5. PROPUESTA

En atención a todo lo anterior y en virtud del artículo 57.1 de la Ley 15/2007, de 3 de julio, de Defensa de la Competencia se propone **autorizar la concentración**, en aplicación del artículo 57.2.a) de la Ley 15/2007, de 3 de julio, de Defensa de la Competencia.

Asimismo, y teniendo en cuenta la Comunicación de la Comisión Europea sobre las restricciones directamente vinculadas a la realización de una concentración y necesarias a tal fin (2005/C 56/03) y la práctica de las autoridades nacionales de competencia, se considera que no tendrá la consideración de accesorias ni necesaria para la operación, quedando por tanto sujeta a la normativa sobre acuerdos entre empresas, la duración de la cláusula de confidencialidad, en todo lo que supere los (3) años.