

INFORME Y PROPUESTA DE RESOLUCIÓN

EXPEDIENTE C/1584/25 TEOFARMA / UCB PHARMA GMBH

1. ANTECEDENTES

- 1) Con fecha 3 de julio de 2025 ha tenido entrada en la Comisión Nacional de los Mercados y la Competencia (en adelante, CNMC), la notificación de la operación de concentración consistente en la adquisición por parte de TEOFARMA S.r.L (en adelante, TEOFARMA), del control exclusivo sobre determinados activos propiedad de UCB PHARMA GMBH y otras entidades del grupo UCB (en adelante, UCB).
- 2) La notificación ha sido realizada por la empresa adquirente, según lo establecido en el artículo 9 de la Ley 15/2007, de 3 de julio, de Defensa de la Competencia (LDC), por superar el umbral establecido en el artículo 8.1 a) de la mencionada norma. A esta operación le es de aplicación lo previsto en el Reglamento de Defensa de la Competencia, aprobado por el Real Decreto 261/2008, de 22 de febrero (RDC).
- 3) La fecha límite para acordar el inicio de la segunda fase del procedimiento es el 4 de agosto de 2025, inclusive. Transcurrida dicha fecha, la operación notificada se considerará tácitamente autorizada.

2. NATURALEZA DE LA OPERACIÓN

- 4) La operación de concentración notificada consiste en la adquisición del control exclusivo por parte de TEOFARMA, de determinados activos propiedad de UCB.
- 5) La operación de concentración se instrumenta a través de un contrato de compraventa firmado el 28 de abril de 2025. La ejecución de la operación está condicionada a la obtención de autorización de la operación por parte de la CNMC.
- 6) La operación responde a la definición de concentración económica según el artículo 7.1. b) de la LDC.

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

- 7) De acuerdo con la notificante, la operación no tiene dimensión comunitaria, al no cumplirse los umbrales establecidos en el artículo 1 del Reglamento del Consejo (CE) nº 139/2004, de 20 de enero de 2004, sobre el control de las operaciones de concentración.

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

4. EMPRESAS PARTÍCIPES

4.1. Adquirente: TEOFARMA S.r.L.

- 9) TEOFARMA es una sociedad constituida con arreglo a las leyes italianas, no establecida en España, que se dedica a la producción y comercialización de productos farmacéuticos.
- 10) En España, TEOFARMA opera mediante la distribución a mayoristas que realizan actividades dentro del sector farmacéutico.
- 11) Según las notificantes, el volumen de negocios para el año 2024 calculado de acuerdo con el artículo 5 del RDC fue:

Tabla 1. Volumen de negocios de TEOFARMA en 2024.

VOLUMEN DE NEGOCIOS DE TEOFARMA (Millones de euros)		
MUNDIAL	EUROPA	ESPAÑA
362	325,5	55,5

Fuente: Notificación.

4.2. Adquirida: ACTIVOS DE UCB

- 12) Los activos adquiridos son todos los títulos y derechos de los medicamentos de sulfato de hierro glicina que se comercializan bajo las marcas registradas Ferbisol® y Ferro Sanol®, así como determinados activos relacionados en varios países, incluido España.
- 13) Estos activos están controlados de forma exclusiva por UCB, la cual está controlada, en última instancia, por UCB S.A. y forma parte del GRUPO UCB, una sociedad biofarmacéutica global dedicada a la investigación y el desarrollo de medicamentos y tratamientos novedosos para diversas enfermedades.
- 14) Ferro Sanol® está siendo comercializado por UCB en la actualidad, mientras que Ferbisol® está siendo distribuido por un tercero: LABORATORIOS BIAL, S.A. (en adelante, BIAL). Tras completarse la operación, el acuerdo con BIAL será novado a TEOFARMA.
- 15) Según la notificante, el volumen de negocios de Ferro Sanol® y Ferbisol® para el año 2024 calculado de acuerdo con el artículo 5 del RDC fue:

Tabla 2. Volumen de negocios de FERBISOL® y FERRO SANOL® en 2024.

VOLUMEN DE NEGOCIOS DE FERBISOL® y FERRO SANOL® (Millones de euros)		
MUNDIAL	EUROPA	ESPAÑA
56,8	50,7	10,5

Fuente: Notificante

5. MERCADOS RELEVANTES

- 16) La operación se enmarca en la Fabricación de productos farmacéuticos básicos y preparados farmacéuticos (código NACE C.21), en el que están activas TEOFARMA y UCB.

5.1. Mercado de producto

A. Mercado de fabricación y comercialización de preparados de hierro orales (B3A1)

- 17) De acuerdo con los precedentes examinados tanto comunitarios¹ como nacionales², los mercados de producto de medicamentos y productos sanitarios deben definirse tomando como punto de partida la Clasificación EphMRA Anatómica, Terapéutica y Química. Se trata de un sistema jerárquico en el que los medicamentos se dividen en diversos grupos en función de su uso terapéutico, así como sus propiedades químicas y farmacológicas. En particular, los medicamentos y productos sanitarios se clasifican en cinco niveles.
- 18) El nivel ATC3 es el nivel habitualmente utilizado como punto de partida por las autoridades de competencia para definir los mercados. Este nivel, cataloga los medicamentos y productos sanitarios en función de su familia farmacológica, es decir, en función de sus indicaciones terapéuticas o uso final. A los efectos de la presente operación, los productos sanitarios de las partes se enmarcan en la categoría B3A (Hematínicos, hierro y todas las combinaciones) del nivel ATC3 de EphMRA y en el nivel ATC4 subcategoría B3A1 (preparaciones de hierro).
- 19) Siguiendo el precedente comunitario antes citado, aunque el punto de partida es la categoría ATC4 B3A1 (Preparados con hierro), dentro de esta categoría es necesario distinguir entre preparados de hierro para consumo oral y preparados de hierro inyectables, a la vista de: (i) las características de los preparados de hierro orales (los medicamentos objeto de la concentración); (ii) los precios más

¹ Decisión de la Comisión Europea de 22 de julio de 2024 en el As. AT.40577 – *Vifor* (IV iron products), párrafos 19 y 20.

² Resolución de la Comisión Nacional de la Competencia de 16 de enero de 2008 en el expediente 628/07, *Preparados Farmacéuticos*.

elevados de los preparados de hierro inyectables; (iii) las indicaciones terapéuticas diferentes de los preparados de hierro inyectables; y (iv) los canales en los que se comercializan los preparados de hierro inyectables.

- 20) En consecuencia, en línea con los precedentes comunitarios y nacionales, se analizará el mercado relevante de fabricación y comercialización de preparado, distinguiendo la segmentación adicional de los preparados de hierro orales, donde están presentes ambas partes de la operación.

5.2. Mercados geográficos

A. Mercado de fabricación y comercialización de preparados de hierro orales (B3A1)

- 21) Precedentes nacionales y comunitarios³ han establecido que el mercado relevante desde el punto de vista geográfico para los productos farmacéuticos es de ámbito nacional.
- 22) El régimen de intervención pública que establece 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, así como el hecho de que los precios se encuentran sometidos a un régimen de intervención administrativa, confirman dicho ámbito geográfico.
- 23) A la vista de lo expuesto se analizará el mercado nacional de fabricación y comercialización de preparados de hierro orales (B3A1).

6. ANÁLISIS DE MERCADO

6.1. Estructura de la oferta

A. Mercado de fabricación y comercialización de preparados de hierro orales (B3A1)

- 24) La oferta en este mercado está compuesta por más de una docena de empresas farmacéuticas, con exceso de capacidad instalada, según la notificante.
- 25) A continuación, se presentan las cuotas de las partes y de sus principales competidores.

³ Por ejemplo, Decisión de la Comisión Europea de 10 de julio de 2019, Caso No.M.9274 – GSK/Pfizer Consumer Healthcare Business; Decisión de la Comisión Europea de 9 de agosto de 2010, Caso No. IM.5778 – Novartis/Alcon; Decisión de la Comisión Europea de 28 de enero de 2015, Caso No. M.7276 – GlaxoSmithKline/ Novartis Vaccines Business; Decisión de la CNMC de 3 de noviembre de 2010, C-0275/10 – Grifols/Talecris.

Tabla 3. Cuotas de mercado de fabricación y comercialización de preparados de hierro orales (B3A1) en 2022, 2023 y 2024

Operador	Valor 2022	Valor 2023	Valor 2024
TEOFARMA	7,109%	7,067%	6,843%
BIAL (UCB)	16,993%	17,464%	18,393%
UCB	10,642%	10,861%	11,031%
COMBINADA	34,744%	35,392%	36,267%
PIERRE FABRE	11,509%	10,151%	11,580%
MEDIX	0,896%	1,064%	1,128%
RECORDATI	0,291%	0,276%	0,318%
ITALFARMACO	34,500%	34,983%	31,481%
MEIJI SEIKA	8,474%	9,141%	10,359%
FAES FARMA	0,964%	0,910%	0,929%
MENARINI	6,394%	6,165%	6,554%
MABO FARMA	1,638%	1,454%	1,369%
CHIESI	0,591%	0,463%	0,016%
TOTAL	100,00%	100,00%	100,00%

Fuente: IQVIA Data Base

6.2. Estructura de la demanda

A. Mercado de fabricación y comercialización de preparados de hierro orales (B3A1)

- 26) Se trata de un mercado maduro, que ha experimentado cierto crecimiento en los últimos años⁴.
- 27) Al igual que en todo el sector farmacéutico existen dos grandes canales de venta: el canal de farmacia minorista y el canal hospitalario, que suponen, respectivamente, el 98% y el 2% de las ventas de Ferro Sanol® y Ferrogradumet®.
- 28) En el canal de venta a la farmacia minorista, los laboratorios farmacéuticos comercializan sus productos a través de distribuidores mayoristas. La venta al canal hospitalario se realiza a través de licitaciones públicas, a través de mayoristas o directamente por cada empresa, como es el caso de TEOFARMA.

⁴ En torno al 20% acumulado en los últimos 5 años.

- 29) Los preparados con hierro no se distinguen de los productos competidores de forma significativa y no existe una fidelidad a la marca por parte de los consumidores ni por parte del personal médico que prescribe los medicamentos.

6.3. Barreras a la entrada e I+D

- 30) Se trata de un mercado sin barreras significativas a la entrada.
- 31) Dado que los productos afectados no están protegidos por patente, las principales barreras son de carácter normativo, derivadas de la necesidad de obtención de la autorización de comercialización establecidos por las autoridades competentes de cada Estado miembro por razones de protección de la salud y de bienestar de los consumidores.
- 32) Finalmente, dado que se trata de un mercado maduro, la innovación ya no juega un papel determinante.

7. VALORACIÓN DE LA OPERACIÓN

- 33) La operación de concentración consiste en la adquisición por parte de TEOFARMA del control exclusivo sobre determinados activos propiedad de UCB, con inclusión de los derechos necesarios para su comercialización.
- 34) La operación de concentración económica se enmarca en el sector de fabricación de productos farmacéuticos básicos y preparados farmacéuticos (código NACE C.21), en el que están activas la adquirida y la adquirente.
- 35) La operación da lugar a **solapamientos horizontales** en el mercado de fabricación y comercialización de preparados de hierro orales (B3A1), donde la entidad resultante quedará como primer operador a nivel nacional (36,2% con adición del 29,4% en valor), por delante de sus principales competidores ITALFARMACO (cuota del 31,3%) y PIERRE FABRE (cuota del 11,6%).
- 36) No obstante, se trata de productos sanitarios homogéneos y conocidos en el mercado, con múltiples competidores, un exceso de capacidad instalada en el mercado y una ausencia de barreras significativas a la entrada.
- 37) La operación no da lugar a riesgos verticales ni a efectos cartera.
- 38) Por todo lo anterior, no es previsible que la operación notificada vaya a suponer un obstáculo a la competencia efectiva en los mercados analizados, por lo que es susceptible de ser **autorizada en primera fase sin compromisos**.

8. 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 primera fase sin compromisos, en aplicación del artículo 57.2.a) de la Ley 15/2007, de 3 de julio, de Defensa de la Competencia.

De acuerdo con el principio de autoevaluación, recogido en el considerando 21 del Reglamento 139/2004 del Consejo, de 20 de enero de 2004, sobre el control de las concentraciones entre empresas y 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), corresponde a las propias empresas afectadas a determinar en qué medida en una operación de concentración sus acuerdos resultan accesorios a la misma.