



INFORME DEL SERVICIO DE DEFENSA DE LA COMPETENCIA

N-06114

MEDA / 3M

Con fecha 17 de noviembre de 2006 ha tenido entrada en este Servicio de Defensa de la Competencia notificación relativa a la adquisición por parte de la empresa MEDA AB (en adelante MEDA) del control exclusivo sobre determinados activos de la sociedad 3M COMPANY (en adelante 3M).

Dicha notificación ha sido realizada por MEDA según lo establecido en el artículo 15.1 de la Ley 16/1989, de 17 de julio, de Defensa de la Competencia por superar el umbral establecido en el artículo 14.1 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 15 bis de la Ley 16/1989 establece que: "El Ministro de Economía, a propuesta del Servicio de Defensa de la Competencia, remitirá al Tribunal de Defensa de la Competencia los expedientes de aquellos proyectos u operaciones de concentración notificados por los interesados que considere pueden obstaculizar el mantenimiento de una competencia efectiva en el mercado, para que aquél, previa audiencia, en su caso, de los interesados dictamine al respecto".

Asimismo, se añade: "Se entenderá que la Administración no se opone a la operación si transcurrido un mes desde la notificación al Servicio, no se hubiera remitido la misma al Tribunal".

De acuerdo con lo estipulado en el artículo 15.2 de la Ley 16/1989, la notificante solicita que, en el caso de que el Ministro de Economía resuelva remitir el expediente al Tribunal de Defensa de la Competencia, se levante la suspensión de la ejecución de la operación.

Según lo anterior, la fecha límite para remitir el expediente al Tribunal de Defensa de la Competencia es el **18 de diciembre de 2006**, inclusive. Transcurrida dicha fecha, la operación notificada se considerará tácitamente autorizada.

I. NATURALEZA DE LA OPERACIÓN

La operación notificada consiste en la adquisición por parte de la empresa sueca MEDA AB (MEDA) del control exclusivo del negocio farmacéutico de 3M COMPANY (3M) en Europa y Oriente Medio.

En lo que se refiere a España, MEDA adquirirá los activos relativos al desarrollo, producción y comercialización de los productos farmacéuticos *Tambocor (Apocard)*, *Minitran*, *Aldara*, *Zidoval* y *Nuelin (Theolair)*.

Los activos adquiridos incluyen patentes, marcas y otros derechos de propiedad intelectual, autorizaciones para la comercialización de los productos así como cuentas pendientes de cobro, inventarios, contratos y otros activos relacionados con el negocio, adquirido además de la transferencia de empleados.



Con la operación, MEDA continúa su expansión en el mercado europeo, iniciada fundamentalmente con la adquisición de VIATRIS a mediados de 2005¹.

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 Alemania, Francia, Italia, Noruega y España. Las autoridades alemanas ya han autorizado la operación con fecha 22 de noviembre de 2006.

II. RESTRICCIONES ACCESORIAS

II.1. Cláusula de no competencia

La Cláusula 5.15 del Contrato contiene un pacto de no competencia en virtud del cual 3M se compromete, durante los tres años siguientes a la celebración del Contrato, a no desarrollar, fabricar ni vender en el territorio cubierto por el Contrato ningún “producto restringido”, entendiéndose por tal cualquier producto farmacéutico que contenga imiquimod -principio activo del producto *Aldara*- o flecainida -principio activo de *Tambocor (Apocard)*-.

II.2. Acuerdo de suministro y licencia

En el Contrato de Compraventa se prevé igualmente que a la fecha de cierre de la operación MEDA y 3M celebren diversos acuerdos accesorios para facilitar la ejecución de la transacción, incluidos un contrato de fabricación y suministro y un acuerdo de licencia de derechos de propiedad intelectual.

El acuerdo de suministro establece que 3M fabricará para MEDA algunos productos, aún no determinados, con carácter exclusivo y durante un periodo inicial de [no superior a cinco]² años [...].

Asimismo, en virtud del acuerdo de licencia de propiedad intelectual, MEDA otorga a 3M una licencia para que ésta fabrique los productos determinados en el citado acuerdo de suministro.

II.3. Valoración

El apartado 5 del artículo 15.bis de la Ley 16/1989 establece que “podrán entenderse comprendidas dentro de una operación 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 relacionadas y necesarias para las operaciones de concentración (2005/C56/03), este Servicio estima que la duración de la cláusula de no competencia y el acuerdo de licencia no van más allá de lo que de forma razonable exige la operación de concentración notificada considerándose, por tanto, como parte integrante de la operación.

Respecto al acuerdo de suministro y al resto de acuerdos que se celebren al cierre de la operación, por no estar aún determinados, no se consideran integrantes de la presente operación estando, en su caso, sujetos a la normativa de acuerdos entre empresas.

¹ Notificación presentada al SDC el 22 de agosto de 2005 (Ref.N-05075 MEDA/VIATRIS).

² Se indican entre corchetes aquellas partes del informe cuyo contenido exacto se ha declarado confidencial



III. APLICABILIDAD DE LA LEY 16/1989 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.

La operación notificada cumple, sin embargo, los requisitos previstos por la Ley 16/1989 para su notificación, al superarse el umbral establecido en el artículo 14.1 a) de la misma.

IV. EMPRESAS PARTÍCIPES

IV.1. “MEDA AB” (MEDA)

MEDA es una compañía sueca de especialidades farmacéuticas que cotiza en la Bolsa de Estocolmo. Su capital social se distribuye entre diversos accionistas y no está controlado por ninguna compañía o persona física.

En cuanto a su estructura operativa, MEDA se halla actualmente dividida en dos áreas de negocio: i) farmacia y ii) productos sanitarios.

El área de farmacia supuso en 2005 el 95,7% de sus ventas totales. Las cinco áreas prioritarias de MEDA son: i) asma y alergias, ii) dolores e inflamación, iii) enfermedades cardiovasculares y diabetes, iv) dermatología e infecciones y v) desórdenes gastrointestinales.

El área de productos sanitarios comercializa una gama especializada de productos para el cuidado de la salud en los países nórdicos. Su cartera incluye productos relacionados con los desórdenes gastrointestinales, la anestesia y los cuidados intensivos.

Tras la adquisición de VIATRIS, MEDA ha ampliado su cartera con nuevos productos en las áreas de asma y alergias, dolores e inflamaciones y dermatología e infecciones.

En España, MEDA opera a través de su filial MEDA PHARMA S.A.U. y comercializa los productos *Betadine*, *Tramadol*, *Sterimar*, *Plurimen*, *Azelastine Colirio*, *Azelastine Spray Nasal*, *Cibacen*, *Betadine Bucal*, *Novopulm Novolizer*, *Betadine Vaginal*, *Parlodel*, *Relif*, *Sargenor*, *Ventilastin Novolizer* y *X-Prep*.

La facturación de MEDA en los tres últimos ejercicios económicos, conforme al Art. 3 del R.D.1443/2001, es la siguiente:

Volumen de ventas de MEDA (Millones euros)			
	2003	2004	2005
Mundial	[<5000]	[<5000]	[<5000]*
Unión Europea	[<250]	[<250]	[>250]*
España	[<60]	[<60]	[<60]*

Fuente: Notificación.* Se incluye el volumen de negocios de VIATRIS desde enero de 2005.

IV.2 **Negocio farmacéutico de 3M en Europa y Oriente Medio (Negocio 3M)**

3M es una sociedad estadounidense que realiza actividades diversas: i) cuidado de la salud; ii) equipos y productos industriales; iii) imagen gráfica; iv) consumibles de oficina; v)



seguridad y protección; vi) equipos eléctricos y electrónicos; y vii) telecomunicaciones y transporte.

3M es una sociedad con presencia global. En 2005 facturó 21.167 M. dólares (17.014 M. euros). En España, su facturación fue de 341 M. euros.

Los activos que vende 3M a MEDA en la operación son los siguientes:

Productos comercializados por 3M en España que serán adquiridos por MEDA		
Productos/Marcas	M. Euros	% sobre ventas del negocio 3M
Minitran	[...]	[40-50]
Aldara	[...]	[20-30]
Tambocor (Apocard)	[...]	[20-30]
Nuelin (Theolair)	[...]	[0-10]
Zidoval	[...]	[0-10]
TOTAL	[...]	100

La facturación de los activos adquiridos en los tres últimos ejercicios económicos, conforme al Art. 3 del R.D.1443/2001, es la siguiente:

Volumen de ventas de activos adquiridos del negocio 3M (Millones euros)			
	2003	2004	2005
Mundial	[<5000]	[<5000]	[<5000]
Unión Europea	[<250]	[<250]	[<250]
España	[<60]	[<60]	[<60]

Fuente: Notificación

V. MERCADOS RELEVANTES

V.1. Mercado de producto

El ámbito económico en el que se enmarca la presente operación es el sector farmacéutico y, en concreto, la producción y comercialización de productos farmacéuticos.

Ambas partes en la operación actúan en los mercados de especialidades farmacéuticas³, si bien, de acuerdo con la notificante, MEDA no comercializa productos competidores con los comercializados por el negocio 3M.

Los precedentes comunitarios⁴ y del Servicio de Defensa de la Competencia⁵ (SDC) definen los mercados de especialidades farmacéuticas en función de la Clasificación Anatómica,

³ Denominados "Medicamentos", desde la adopción de la Ley 29/2006, de 26 de julio, del Medicamento.

⁴ Entre otros, los casos comunitarios COMP/M.1846; 2517, 2922 y 3751.

⁵ Entre otros, los expedientes de concentraciones N-04002; N-03041, N-04032 y N-05075.



Terapéutica y Química (*Anatomical Therapeutic Classification* - ATC⁶), diseñada por la European Pharmaceutical Research Association (EPHRA) y utilizada por la Organización Mundial de la Salud para la realización de sus mediciones de mercado en el sector de los productos farmacéuticos.

El tercer nivel (ATC3), que cataloga los medicamentos en función de sus indicaciones terapéuticas, es el habitualmente utilizado por las distintas autoridades de competencia a la hora de definir mercados, al englobar especialidades farmacéuticas con iguales indicaciones, no intercambiables por productos pertenecientes a otros grupos.

En algunos casos las especialidades farmacéuticas pueden segmentarse en función de que requieran (éticas) o no (publicitarias u *over the counter* - OTC) prescripción médica o en función de que sean o no totalmente reembolsables por la seguridad social.

Como se ha mencionado, en la actualidad, MEDA comercializa 16 productos en España: *Betadine (D8A)*, *Betadine Vaginal (G1D)*, *Betadine Bucal (R2A)*, *Tramadol (N2B)*, *Plurimen (N4A)*, *Azelastine Colirio (S1G)*, *Azelastine Spray Nasal (R1A)*, *Cibacen (C9A)*, *Novopulm Novolizer (R3D)*, *Parlodol (N4A y G2D)*, *Relif (M1A)*, *Sargenor (A13A)*, *Ventilastin Novolizer (R3A)* y *X-Prep.(A6A)*.

Todos los medicamentos de MEDA son financiados con fondos públicos y precisan prescripción médica para su venta, a excepción de *Sargenor/Sargisthene*, *X-Prep*, así como de los distintos productos comercializados bajo la marca *Betadine*.

Además de estos productos farmacéuticos, MEDA también comercializa el producto *Sterimar*, un agua de mar clasificada como producto sanitario no farmacéutico y que, en consecuencia, no tiene que cumplir todos los requisitos legales establecidos para las especialidades farmacéuticas.

Como se ha indicado anteriormente, los productos que serán adquiridos por MEDA atendiendo al nivel 3 de la clasificación ATC son: el antiarrítmico (C1B) *Tambocor*, *Minitran* perteneciente a la categoría de antianginosos basados en nitritos y nitratos (C1E), el antiviral tópico (D6D) *Aldara*; el tricomonocida (G1A) *Zidoval* y el broncodilatador a base de xantina (R3B) *Nuelin (Theolair)*.

En relación con los broncodilatadores a base de xantina (R3B), en el que está presente 3M con *Nuelin (Theolair)*, la cuota de 3M se sitúa en torno al [0-10]% en España, por lo que tal mercado no se considera relevante a los efectos del análisis de la operación.

Por otra parte, en los precedentes señalados, el SDC consideró que cabría igualmente definir como relevante un mercado de derechos de propiedad intelectual de productos farmacéuticos, fundamentalmente patentes, con el mismo nivel de segmentación que el de especialidades farmacéuticas.

Como señala la notificante, no se adquieren con la operación otros derechos de patente que no sean los concernientes a los activos adquiridos y respecto a éstos conviene señalar que algunas de estas patentes han expirado ya y otras expirarán en los próximos años⁷.

⁶ La clasificación ATC es un sistema jerárquico que divide a los fármacos en 16 grupos diferentes según el órgano o sistema sobre el que actúa y según sus propiedades químicas, farmacológicas y terapéuticas.

⁷ La patente para el componente activo de *Tambocor* ha expirado ya, si bien existe otra que cubre una nueva versión del producto que expirará en 2009 aunque todavía no ha sido lanzada en España. La patente para la producción de



A la vista de las consideraciones anteriores y, en particular, de la naturaleza y actividades de las partes, se analizará la incidencia de la operación en los mercados de producto que las partes comercializan con cuotas superiores al 10%: antiarrítmicos (C1B), antianginosos basados en nitritos y nitratos (C1E), antivirales tópicos (D6D) y tricomonocidas (G1A).

V. 2. Mercado geográfico

De acuerdo con la práctica comunitaria y española, el mercado de las especialidades farmacéuticas tiene una dimensión geográfica nacional, a pesar de la tendencia actual hacia una armonización legislativa a nivel comunitario.

Ello se explica, entre otros factores, porque la venta de medicamentos está influida por los procedimientos administrativos o las políticas de compra introducidas por las autoridades sanitarias de los Estados miembros; algunos países ejercen influencia directa o indirecta sobre los precios y existen diferentes niveles de reembolso para las distintas categorías de medicamentos; existen diferencias en precios entre los Estados miembros y también en las marcas, el empaquetamiento o el sistema de distribución.

VI. ANÁLISIS DEL MERCADO

VI.1.- Estructura de la oferta

Las cuotas de 3M y sus principales competidores en términos de valor en los cuatro mercados señalados en 2005 son las siguientes:

ANTI-ARRÍTMICOS (C1B)		
Operador	Marca	2005 (%)
3M	Apocard	[50-60]
SANOFI AVENTIS	Trangorex	[30-40]
ABBOTT	Rytmonorm	[10-20]
SANOFI AVENTIS	Lentoquine	[0-10]
BOEHRINGER INGELHEIM	Mexitil	[0-10]
TOTAL		100%

Fuente: Notificación.

En el mercado de anti-arrítmicos 3M es el líder con una cuota del [50-60]% (en valor) si bien el notificante indica que en unidades vendidas, la cuota baja hasta el [20-30]% por detrás de SANOFI-AVENTIS ([60-70]%). La adquirente no está presente.

ANTI-ANGINOSOS NITRITOS Y NITRATOS (C1E)		
Operador	Marca	2005 (%)
NOVARTIS	Nitrodem	[10-20]
3M	Minitran	[10-20]
SCHERING PLOUGH	Nitro dur	[10-20]
LACER	Uniket	[10-20]
LACER	Nitroplast	[0-10]
PIERRE FABRE	Diafusor	[0-10]
CEPA SCHWARZ	Cordiplast	[0-10]

Minitran expiró en 2006, la de *Aldara* expirará a finales de 2009 y en cuanto a *Zidoval*, una ha expirado en 2006 y otra expirará en 2010.



ANTI-ANGINOSOS NITRITOS Y NITRATOS (C1E)		
Operador	Marca	2005 (%)
VITA P&G	Trinipatch	[0-10]
SEARLE	Nitradisc	[0-10]
RECORDATI	Dermatrans	[0-10]
Otros		[10-20]
TOTAL		100%

Fuente: Notificación

En el mercado de anti-anginosos la cuota de 3M es del [10-20]% en valor ([10-20]% en unidades vendidas). Existen múltiples competidores, en concreto, los laboratorios LACER y NOVARTIS, que comercializan varios productos en este mercado, se sitúan por encima de 3M con cuotas de en torno al [10-20]% (en valor), respectivamente. La adquirente no está presente.

ANTI-VIRALES TÓPICOS (D6D)		
Operador	Marca	2005 (%)
3M	Aldara	[40-50]
GSK	Zovirax Tópico	[20-30]
EDIGEN	Aciclovir Edigen	[0-10]
STADA	Aciclovir Stada	[0-10]
KORHISPANIA	Aciclovir Korhispa	[0-10]
ESTEVE	Virherpes	[0-10]
SANOFI-AVENTIS	Aciclovir Alonga	[0-10]
PHARMAGENUS	Aciclovir Pharmagenus	[0-10]
STIEFEL	Wartec	[0-10]
Otros		[10-20]
TOTAL		100%

Fuente: Notificación

En el mercado de anti-virales la cuota de 3M se sitúa en el [40-50]% (en valor). Su inmediato competidor es GSK, que comercializa *Zovirax*, con el [20-30]% (en valor). Sin embargo, en unidades vendidas la cuota desciende hasta el [0-10]% frente al [40-50]% de GSK con *Zovirax*. Esto es debido al elevado precio industrial negociado con las autoridades sanitarias para el producto *Aldara* de 3M. La adquirente no está presente.

TRICOMONICIDAS (G1A)		
Operador	Marca	2005 (%)
ALMIRALL	Blastoestimulina	[50-60]
SANOFI-AVENTIS	Flagyl	[20-30]
3M	Zidoval	[10-20]
Otros		[0-10]
TOTAL		100

Fuente: Notificación.

Finalmente, en el mercado de los tricomonocidas, las cuotas de 3M son moderadas (un [10-20]% en valor y un [0-10]% en unidades vendidas) y por detrás de operadores como ALMIRALL o SANOFI-AVENTIS. La adquirente tampoco está presente.



VI.2.- Estructura de la demanda y fijación de precios

La demanda de productos farmacéuticos está constituida por una pluralidad de mayoristas, farmacias y hospitales.

Por lo que respecta a las partes de la operación, sus principales clientes en España son mayoristas farmacéuticos. En el caso de MEDA, la Cooperativa Farmacéutica Española supone el [20-30]% de las ventas y el [90-100]% de los clientes de 3M son almacenes mayoristas.

De acuerdo con el artículo 90 de la Ley 29/2006, de 26 de julio, de Garantías y de Uso Racional de Medicamentos y Productos Sanitarios corresponde al Consejo de Ministros la fijación de los precios industriales. También corresponde al Gobierno la fijación de las cuantías económicas correspondientes a los conceptos de distribución y dispensación de medicamentos.

La mayoría de las especialidades que comercializan tanto MEDA⁸ como el negocio 3M en España son éticas, es decir, necesitan receta médica y son reembolsables por el Sistema Nacional de Salud, estando, por tanto, sus precios sujetos a intervención administrativa.

VI.3.- Competencia potencial - Barreras a la entrada

La comercialización de especialidades farmacéuticas se encuentra sometida a procedimientos de autorización establecidos por las autoridades competentes de cada Estado miembro por razones de protección de la salud y de bienestar de los consumidores.

Adicionalmente, las actividades de I+D suponen un elemento determinante de la posición competitiva de las empresas. De acuerdo con el notificante, las actividades de I+D vienen a representar entre el 15 y 20% de las ventas de una compañía farmacéutica de tamaño medio. El acceso a la comercialización de determinados productos protegidos por patentes u otros derechos también puede producirse mediante adquisición de su titularidad o licencia. En ambos casos, desarrollo interno o adquisición de derechos o licencias, el acceso depende de la capacidad financiera de las empresas.

Otro tipo de barreras a la entrada de nuevos productos son los gastos en promoción y publicidad y, en particular, para las especialidades que precisan de receta médica, la inversión en actividades de promoción y formación de los prescriptores del producto.

La mayoría de los operadores presentes en este sector a nivel mundial, en la medida en que pertenecen a grandes conglomerados internacionales, cuenta con importantes recursos financieros para hacer frente a dichos gastos.

VII. VALORACIÓN DE LA OPERACIÓN

La operación notificada consiste en la adquisición por parte de la empresa sueca MEDA AB (MEDA) del control exclusivo del negocio farmacéutico de 3M COMPANY (Negocio 3M) en Europa y Oriente Medio.

MEDA no está presente en los mismos productos que 3M por lo que la operación no produce adición de cuotas. MEDA se limita a asumir la posición del negocio adquirido en los mercados considerados.

⁸ No obstante, los precios de los productos OTC de MEDA (*Sargenor/Sargisthene*, *X-Prep*, así como de los distintos productos comercializados bajo la marca *Betadine*) no están intervenidos.



Así, como consecuencia de la operación, MEDA amplía su cartera de productos en España adquiriendo la cuota en valor correspondiente al negocio 3M del [50-60]% en el mercado de anti-arrítmicos, del [10-20]% en el de anti-anginosos, del [40-50]% en el de anti-virales y del [10-20]% en el de tricomonocidas.

Por otra parte, cabe señalar la capacidad financiera y tecnológica de competidores actuales de las partes (todavía mayor que la del Grupo resultante de la operación) tales como SANOFI-AVENTIS, ABBOTT, NOVARTIS, GSK o BOEHRINGER, que constituyen importantes grupos farmacéuticos multinacionales con amplias carteras de productos.

A su vez, los precios de las cuatro especialidades mencionadas están intervenidos por la Administración.

Teniendo en cuenta las consideraciones expuestas, no cabe esperar que la operación suponga una amenaza para la competencia efectiva en los mercados considerados.

VIII. PROPUESTA

En atención a todo lo anterior, se propone **no remitir** el expediente de referencia al Tribunal de Defensa de la Competencia para su informe en aplicación del apartado 1 del artículo 15 bis de la Ley 16/1989, de 17 de julio, de Defensa de la Competencia, por lo que la operación de concentración notificada quedaría tácitamente autorizada conforme al apartado 2 del mencionado artículo.