



INFORME DEL SERVICIO DE DEFENSA DE LA COMPETENCIA

N-05095

FAES FARMA / IPSEN

Con fecha 2 de noviembre de 2005 ha tenido entrada en este Servicio de Defensa de la Competencia notificación relativa a la adquisición del negocio de fabricación y distribución de determinados productos farmacéuticos de IPSEN PHARMA, S.A. por parte de FAES FARMA, S.A.

Dicha notificación ha sido realizada por la adquirente 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".

Según lo anterior, la fecha límite para remitir el expediente al Tribunal de Defensa de la Competencia es el **2 de diciembre de 2005** 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 FAES FARMA, S.A. de la rama de actividad de IPSEN PHARMA, S.A. relacionada con la fabricación y distribución de determinados productos farmacéuticos (en adelante, Negocio por adquirir), los cuales componen la División de Medicina General de IPSEN.

En virtud de dicha adquisición, IPSEN transferirá a FAES la titularidad de los registros sanitarios correspondientes a las 26 especialidades farmacéuticas comprendidas en el Negocio, previa autorización de la Agencia Española del Medicamento, así como sus correspondientes derechos de propiedad intelectual, las existencias de productos acabados en stock, determinados activos materiales y el personal comercial adscrito (red de ventas), el cual pasará a formar parte de la plantilla de la adquirente.

La mencionada operación se instrumenta mediante un "Acuerdo de Compra de Activos" suscrito el 18 de octubre de 2005, en cuyo Anexo 6.1.d) se describen las especialidades farmacéuticas objeto del Negocio.

En dicho Acuerdo, entre otras condiciones, expresamente se señala que el perfeccionamiento de la transacción contemplada, así como de los acuerdos que serán objeto de análisis en el próximo apartado, está supeditado a su autorización por las autoridades españolas de la competencia.

II. RESTRICCIONES ACCESORIAS

El “Acuerdo de Compra de Activos” de 18 de octubre de 2005 se completa con un “Acuerdo de Fabricación” y un “Acuerdo de Intermediación para la Promoción de las ventas del producto *Tanakene*”, ambos suscritos por FAES e IPSEN en la misma fecha y que, en su conjunto, se consideran por las partes como una unidad de acto.

II.1 Acuerdo de Fabricación

Mediante dicho Acuerdo, IPSEN se compromete a fabricar y suministrar a FAES, durante [un plazo no superior a 2 años]^{*1}, determinados productos² que integran el Negocio por adquirir, en particular, aquéllos incluidos en la Parte B del Anexo 6.1.d) al “Acuerdo de Compraventa de Activos”.

Responde a la necesidad de FAES de hacerse con suficientes recursos humanos y materiales para hacer frente a la producción autónoma de los fármacos comprendidos en el Negocio, sin desabastecer el mercado. De ahí que su duración se limite al tiempo considerado necesario por las partes para que FAES adquiriera la autonomía suficiente para asumir en su totalidad la fabricación de dichos productos. En cualquier caso, está previsto que FAES, antes de la finalización del plazo de duración del Acuerdo, pueda asumir la fabricación total o parcial de los productos o incluso acordar dicha producción con un tercero.

II.2 Acuerdo de Intermediación para la Promoción de las ventas de *Tanakene*

Se trata de un acuerdo o contrato por el que FAES se compromete a llevar a cabo, en tanto que agente, la promoción de las ventas del producto *Tanakene*³, distribuido y comercializado en España por IPSEN.

De acuerdo con la información facilitada, si bien las partes optaron por no incluir el producto *Tanakene* en el Acuerdo de Compra de Activos, dado el interés de FAES por llevar a cabo su promoción en España, IPSEN ha convenido en celebrar un acuerdo por el que designa a FAES promotor exclusivo del producto en España a cambio del cobro de un canon.

La duración mínima prevista del acuerdo es de [...], plazo en el que FAES, a su vez, se ha comprometido a abstenerse de realizar en otros países actividades publicitarias referentes al producto y de captar clientes. Durante los [...] siguientes a su terminación, FAES tampoco promocionará directa o indirectamente cualquier otro producto farmacéutico que tenga el mismo

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

¹ Con entrada en vigor en la fecha de transmisión efectiva del Negocio.

² Un total de 22 de las 26 especialidades objeto del Negocio.

³ Especialidad farmacéutica indicada para el tratamiento de la insuficiencia circulatoria cerebral, clasificado en el Grupo ATC C04A1 “Vasodilatadores cerebrales periféricos”.

ingrediente activo que *Tanakene* y que, por consiguiente, pertenezca al mismo entorno competitivo que éste⁴.

La no consecución de un volumen mínimo de ventas por FAES a través de sus actividades de promoción⁵ está sujeta a penalización económica, siendo causa de rescisión del contrato.

Durante la validez del Acuerdo, IPSEN, entre otras cuestiones, además del pago del canon, se obliga a ceder a FAES cantidad suficiente del producto para actividades de promoción, así como las marcas adscritas al producto a tales fines, absteniéndose de adoptar y/o registrar cualquier nombre comercial, palabra o símbolo que contenga o sea similar a las marcas o al nombre comercial de IPSEN. Esta obligación se mantendrá con posterioridad a su extinción.

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 vinculadas a la realización de una concentración y necesarias a tal fin (2005/C 56/03), se considera que en el presente caso la duración y contenido del “Acuerdo de Fabricación” previsto no va más allá de lo que de forma razonable exige la operación notificada, considerándose, por tanto, como parte integrante de la concentración.

Por el contrario, el “Acuerdo de Intermediación para la Promoción”, como la propia notificante reconoce, es un acuerdo o contrato no necesario llevar a cabo la adquisición del Negocio en el sentido de la mencionada Comunicación. De ahí que este Servicio, coincidiendo con las empresas partícipes, considere que dicho contrato no es parte integrante de la operación de concentración notificada y, en consecuencia, queda sujeto, en su caso, a la normativa aplicable a los acuerdos entre empresas.

III. APLICABILIDAD DE LA LEY 16/1989 DE DEFENSA DE LA COMPETENCIA

De acuerdo con la notificación, la operación no entra dentro del ámbito de aplicación del Reglamento (CE) nº 139/2004, de 20 de enero de 2004, sobre el control de las concentraciones entre empresas (DOUE L-24, de 29.1.04), por lo que la operación carece de dimensión comunitaria.

No obstante, la operación notificada cumple los requisitos previstos por la Ley 16/1989, de 17 de julio, de Defensa de la Competencia, para su notificación, al superarse el umbral establecido en el artículo 14.1.a) de la mencionada norma.

⁴ *Tanakene* es el nombre comercial del extracto normalizado de Ginko Biloba (cuya referencia científica es EGB 761). Se trata de extracto normalizado, por cuanto IPSEN ha obtenido la correspondiente autorización administrativa que acredita que, en su producto “Tanakene”, siempre figura la misma cantidad de Ginko Biloba.

⁵ Dichas actividades consisten en promover el producto entre los profesionales médicos con el fin de mejorar sus ventas, lo que supone seleccionar, formar y mantener un número adecuado de representantes de ventas cualificados encargados de la promoción.

IV. EMPRESAS PARTÍCIPIES

IV.1 Adquirente: FAES FARMA, S.A. (FAES)

Sociedad española que cotiza en bolsa, domiciliada en Leioa (Vizcaya), cuya actividad principal es el desarrollo, fabricación y venta de toda clase de productos farmacéuticos, así como de materias primas de uso farmacéutico. Sus accionistas de referencia son un colectivo formado por nueve personas físicas⁶ que, a su vez, conforman su Consejo de Administración.

FAES es la cabecera de un grupo de empresas, con tres centros de producción ubicados en la península (Leioa, Madrid y Lisboa), compuesta por las siguientes sociedades: IQUINOSA FARMA, S.A., LAZLO INTERNACIONAL, S.A., BIOTECNET I+D, S.A., LABORATORIOS VERIS, S.A. e HISPANA DOS SICAV en España, así como por LABORATORIOS VITORIA, S.A., ESFIÓN, S.A., OLVE FARMACÉUTICA, S.L., VERIS FARMACÉUTICA, S.L., VITALIÓN PRODUCTOS FARMACÉUTICOS, S.L. y FARMALAVI, PRODUCTOS FARMACÉUTICOS, S.L. en Portugal.

Consta en el siguiente cuadro la facturación del Grupo FAES en los tres últimos ejercicios económicos, conforme al artículo 3 del Real Decreto 1443/2001:

Volumen de ventas GRUPO FAES (Millones de Euros)			
	2002	2003	2004
Mundial	<5.000	<5.000	<5.000
Unión Europea	<250	<250	<250
España	>60	>60	>60

Fuente: Notificación

IV.2 Negocio por adquirir.

El objeto de compra por parte de FAES es el negocio titularidad de IPSEN constitutivo de su División de Medicina General, compuesta por 26 especialidades farmacéuticas que se describen en detalle en el Anexo I.

La vendedora es una sociedad española, filial del grupo multinacional IPSEN, que se encuentra domiciliada en San Feliú de Llobregat (Barcelona), donde se encuentra ubicada su unidad productiva. Su actividad principal es el desarrollo, fabricación y venta de productos farmacéuticos.

Tras la realización de la operación notificada y con independencia de la fabricación y suministro durante el plazo previsto de determinados productos incluidos en el Negocio a FAES en los términos del “Acuerdo de Producción”, según ha indicado la notificante, IPSEN se mantendrá activa en la comercialización en España de productos biotecnológicos adquiridos a otras empresas del grupo en Europa⁷. De acuerdo con la misma fuente, ninguno de dichos productos guarda relación alguna con los productos objeto del Negocio.

⁶ Una de las cuales, con un 1,3%, detentaría la participación social más relevante.

⁷ Productos cuya promoción, en cualquier caso, no se lleva a cabo ante médicos de medicina general (ambulatorio), sino directamente ante especialistas por una red de ventas de IPSEN con una organización totalmente separada de la red de ventas transferida con el Negocio.

El siguiente cuadro recoge la facturación generada por las ventas de los productos farmacéuticos afectados por la presente operación (el Negocio), en los tres últimos ejercicios económicos, conforme al artículo 3 del Real Decreto 1443/2001:

Volumen de ventas del Negocio de IPSEN por adquirir (Miles de Euros)			
	2002	2003	2004
Mundial	<5.000	<5.000	<5.000
Unión Europea	<250	<250	<250
España	<60	<60	<60

Fuente: Notificación

V. MERCADOS RELEVANTES

V.1. Mercado de producto

La presente operación afecta al sector de la producción y venta de productos farmacéuticos destinados a humanos.

De acuerdo con los numerosos precedentes nacionales y comunitarios en materia de defensa de la competencia⁸, los mercados de producto en especialidades farmacéuticas se definen tomando como punto de partida la Clasificación ATC (*Anatomical, Therapeutic, Chemical Classification System*). Se trata de un sistema jerárquico que divide a los fármacos en grupos diferentes según el órgano o sistema sobre el que actúa y según sus propiedades químicas, farmacológicas y terapéuticas⁹ al que, mediante el Real Decreto 1348/2003, de 31 de octubre, se ha adaptado la clasificación anatómica de medicamentos en España (BOE nº 264, de 4.11.2003).

En el presente caso, como es práctica habitual de las autoridades de competencia, la notificante ha utilizado el nivel ATC3 de la mencionada Clasificación como punto de partida en su análisis, nivel que cataloga los medicamentos en función de sus indicaciones terapéuticas o uso final y que englobaría las especialidades farmacéuticas con iguales indicaciones no intercambiables por productos pertenecientes a otros grupos.

Así, la notificante considera que FAES dispone de productos clasificados en el mismo grupo terapéutico ATC 3 que determinados productos comprendidos en el Negocio:

- “Agentes contra la úlcera péptica y el reflujo gastroesfágico” (A02B). En este segmento, FAES produce *Diotul*, *Lake* y *Ranidin Faes*. Por su parte, el Negocio adquirido incluye *Ingastril* y *Omeprazol Lasa*.
- “Inhibidores de la Eca. Monofármacos” (C09A). FAES fabrica *Pressitan* e *Hipoartel* forma parte del negocio por adquirir.

⁸ Expedientes del SDC: N-194 BAXTER/ASTA MEDICA ONCOLOGIA; N-254 ADVENT INTERNATIONAL/VIATRIS; N-03041 IDEC/BIOMGEN; N-04002 CLS LIMITED/AVERTIS BEHRING; N-04032 P&G ESPAÑA/GRUPO VITA; y N-05024 INVENT FARMA/LABORATORIOS LESVI/INKE en materia de control de concentraciones, y, entre otras, la resolución del TDC de 5 de diciembre de 2001 (Asunto R 488/01 Laboratorios Farmacéuticos). Entre los numerosos precedentes comunitarios, baste citar, como más reciente, el caso COMP/M.3853 SOLVAY/FOURNIER.

⁹ Los fármacos se clasifican en cuatro niveles. Un primer nivel (ATC1), relativo al grupo anatómico principal identificado por una letra del alfabeto (A, B, C,...), que designa el sistema orgánico sobre el que el medicamento ejerce las acciones principales. Un segundo nivel (ATC2) conformado por dos cifras, que hace referencia al grupo terapéutico principal. Un tercer nivel (ATC3) o subgrupo terapéutico conformado por una letra del alfabeto. En cuanto al cuarto (ATC4) y quinto nivel (ATC5), harían referencia, respectivamente, al subgrupo químico/terapéutico (una letra del alfabeto) y principio activo específico (un número de dos cifras).

- “Inhibidores de la Eca. Combinaciones” (C09B). FAES produce *Pressitan Plus* y el Negocio incluye *Enalapril+HCTZ* e *Hipoartel Plus*.
- “Otros productos ginecológicos” (G02X). FAES produce *Bluna* y el Negocio incluye *Gely*.
- “Ansiolíticos” (N05B). FAES produce *Datolan* y el Negocio incluye *Zolpidem Lasa*.
- “Hipnóticos y sedantes” (N05C). FAES fabrica *Sedotime* y el Negocio comprende *Stesolid*.
- “Antidepresivos” (N06A). FAES produce *Motivan* y el Negocio *Plenur* y *Fluoxetina Lasa*.
- “Expectorantes, excluyendo combinaciones con supresores de la tos” (R05C). FAES fabrica *Viscoteína* y el negocio comprende *Fluidin Mucol. N.F.*

No obstante, de acuerdo con las estimaciones facilitadas por la notificante, como consecuencia de la operación de referencia, en los grupos terapéuticos previamente mencionados las cuotas resultantes, tanto en volumen como en valor, son inferiores al 10% del mercado a escala nacional.

Asimismo, de acuerdo con la misma fuente, dentro del Negocio por adquirir existen determinados grupos de productos ATC3 en los que FAES no estaba presente con anterioridad a la operación de referencia. Se trataría de:

- “Reductores del colesterol y los triglicéridos” (C10A): *Efensol* y *Lovastatina Lasa*.
- “Preparados para el tratamiento de heridas y úlceras. Cicatrizantes” (D03A): *Plaskine Neomicina*.
- “Aminoglucósidos antibacterianos” (J01G): *Ciprofloxacino Lasa*.
- “Antagonista de hormonas y agentes relacionados” (L02B): *Grisetin*.
- “Agentes relajantes musculares de acción central” (M03B): *Robaxin* y *Robaxisal Comprimidos*.
- “Otros analgésicos y antipiréticos” (N02B): *Analgilasa* y *Analgiplus*.
- “Fármacos usados en la dependencia al alcohol” (N07B B): *Colme*.
- “Supresores de la tos, excluyendo combinaciones con expectorantes” (R05D): *Fludan Codeína* y *Lasa con Codeína*.
- “Antihistamínico para uso doméstico” (R06A): *Lorotadina Lasa*.
- “Anticonceptivos de uso tópico intravaginal” (G02B B): *Mini Óvulo Contraceptivo Lanzas* y *Crema Contraceptiva Lanzas*.

En estos casos, los únicos grupos terapéuticos en los que FAES adquiriría una cuota superior al 10% serían G02B B y N07B B (ambos ATC4).

Por otra parte, el nivel ATC3 no es siempre el apropiado, siendo necesario tener en cuenta una definición más restringida¹⁰ del mercado. Es el caso de especialidades pertenecientes al mismo ATC3 con indicaciones claramente diferentes, no sustituibles entre sí.

¹⁰ En sentido contrario y del mismo modo es admisible la combinación de grupos de fármacos ampliando el ámbito competencial de una determinada especialidad. Ello se debe a que productos que pertenecen a diferentes categorías ATC pueden estar indicados para el tratamiento de una misma enfermedad o trastorno específico siendo, por tanto, sustituibles. El dictamen del facultativo, en cualquier caso, sería determinante.

A este respecto, la notificante, dentro del grupo G02B desciende al nivel ATC4, distinguiendo los “anticonceptivos de uso tópico intrauterino” (G02B A) de los “extrauterinos” (G02B B), al considerar que desde el punto de vista de la demanda ambos tipos de producto no son sustitutivos.

En efecto, el empleo de productos de uso intrauterino -diafragmas y dispositivos intrauterinos (DIU)- requiere una consulta clínica previa o, incluso, una intervención del facultativo, consulta médica innecesaria, aunque deseable, en el caso de los anticonceptivos extrauterinos tópicos, como los supositorios vaginales o cremas, especialidades en las que se encuentra presente el Negocio.

De acuerdo con la notificante, el mercado de contraceptivos de uso tópico intravaginales en España estaría conformado por tres únicos productos, de los cuales dos (Crema Contraceptiva Lanzas y Mini Óvulo Contraceptivo Lanzas) formarían parte del Negocio:

ANTICONCEPTIVOS DE USO TÓPICO INTRAVAGINALES EN ESPAÑA (G02B B)		
Especialidad farmacéutica	Principio activo	Laboratorio
<i>Crema Contraceptiva Lanzas</i>	Cloruro de benzalconio	IPSEN
<i>Mini Óvulo Contraceptivo Lanzas</i>	Cloruro de benzalconio	IPSEN
<i>Lavolemi</i>	Nonoxinol	LACER

Fuente: Notificante y SDC

Por lo que respecta a un posible mercado de especialidades para el tratamiento farmacológico de la dependencia del alcohol (N07B B), la notificante, dentro del grupo N07B, “fármacos usados en desórdenes adictivos”, desciende de nivel de clasificación, nivel que, de acuerdo con la notificante y tal y como ha sido confirmado por este Servicio, se encuentra conformado en España por cinco preparados, la totalidad especialidades éticas, susceptibles de reembolso parcial por parte del sistema nacional de la salud y que se reparten entre cuatro principios activos diferentes.

El tratamiento de la dependencia viene determinado no sólo por las características físicas del paciente o su grado de adicción, sino también por las distintas fases y etapas de su tratamiento (“acogida” o de toma de contacto, “desintoxicación”, “deshabitación”). Además, habría que tratar la patología psíquica asociada a menudo con la problemática alcohólica: trastornos de ansiedad, depresión, insomnio, trastornos de personalidad, etc.

En la fase de mantenimiento y deshabitación, con independencia de cualquier medida de apoyo psiquiátrico y social, por lo que respecta al tratamiento estrictamente farmacológico existirían varios tipos de enfoques y objetivos: (a) Interdictores, en el que los principios activos indicados serían el Disulfiram y la Cianamida cálcica; (b) Fármacos que inhiben el impulso/deseo de beber: Acamprosato (acetilhomotaurinato), Naltrexona, y Triaprida; (c) Eutimizantes y (d) Coadyuvantes.

FÁRMACOS USADOS EN LA DEPENDENCIA DEL ALCOHOL EN ESPAÑA (N07B B)		
Especialidad farmacéutica	Principio activo	Laboratorio
<i>Colme</i>	Cianamida cálcica	IPSEN
<i>Antabus</i>	Disulfiram	FERRING
<i>Campral</i>	Acamprosato	MERCK
<i>Zulex</i>	Acamprosato	ALMIRALL PRODESFARMA
<i>Revia</i>	Naltrexona	BRISTOL MYERS

Fuente: Notificante

Como consecuencia de la operación, FAES adquiere el medicamento *Colme*, cuyo principio activo es la Carbimida cálcica (Cianamida cálcica), un fármaco interdictor aversivo¹¹.

A la luz de las consideraciones anteriores este Servicio considera relevantes, a los efectos del análisis de la presente operación, el **mercado de las especialidades farmacéuticas usadas en la dependencia al alcohol en su conjunto integrantes del grupo N07B B** y el **mercado de los anticonceptivos de uso tópico extrauterinos del grupo G02B B**, mercados en los que la notificante, como consecuencia de la operación, pasaría a detentar cuotas superiores al 10% a escala nacional.

Por último, es habitual en el sector mantener relaciones de licencia para la fabricación y comercialización de medicamentos entre laboratorios. Así, las empresas más fuertes en I+D suelen conceder licencias de explotación comercial de sus productos, con el objetivo de cubrir los elevados gastos de investigación¹².

Por ello y al igual que en casos precedentes, también se consideran afectados los mercados de derechos de patente de uso farmacéutico adscritos a tales especialidades.

V.2 Mercado geográfico

De acuerdo con los precedentes, los mercados de especialidades farmacéuticas son de ámbito nacional, a pesar de la tendencia actual hacia una armonización legislativa a nivel europeo, 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

VI.1 Estructura de la oferta

Se adjunta en el siguiente cuadro información referente a la evolución en volumen y valor (PVP) de los dos mercados considerados relevantes, de acuerdo con los datos facilitados por la notificante, teniendo como fuente la información proporcionada por IMS Data View¹³.

EVOLUCIÓN DE LOS GRUPOS TERAPÉUTICOS EN CUESTIÓN						
Grupos	2002		2003		2004	
	Unidades	Euros	Unidades	Euros	Unidades	Euros
N07B B	325.100	3.792.000	333.500	3.802.000	334.100	4.180.000
G02B B	119.909	492.458	107.052	439.731	95.011	389.910

Fuente: Notificación

¹¹ Si se ingiere alcohol cuando se ha tomado Colme, se produce una reacción altamente desagradable, que disuade al paciente de probar a consumir alcohol. Su mecanismo de acción es la paralización del metabolismo del alcohol, incrementándose los niveles de acetaldehído en sangre.

¹² Indica la notificante que el 61% de la actividad nacional de FAES se encuentra sujeta a contratos de licencia, destacando los acuerdos que mantiene con la multinacional GLAXOSMITHKLINE en relación con seis productos. Igualmente, se indica que en estos últimos años FAES ha destinado parte de sus inversiones a la compra de marcas y registros.

¹³ La mayoría de los laboratorios y distribuidores farmacéuticos mayoristas y otras entidades públicas o privadas analizan las ventas de productos en función de los informes que publica periódicamente el Grupo IMS HEALTH INC. No obstante, hay que tener en cuenta las ventas directas de laboratorios farmacéuticos a oficinas de farmacia. Dicha fuente se considera representativa del 95% del mercado nacional.

En el siguiente cuadro se recogen las estimaciones de las cuotas de mercado de cada una de las principales empresas o grupos de empresas presentes en el mercado de los productos dirigidos al tratamiento de la dependencia del alcohol:

MERCADO ESPAÑOL DE FÁRMACOS USADOS EN LA DEPENDENCIA AL ALCOHOL ¹⁴							
Empresa	Producto	2002		2003		2004	
		Cuota Volumen	Cuota Valor	Cuota Volumen	Cuota Valor	Cuota Volumen	Cuota Valor
FERRING	<i>Antabus</i>	[30-40]%	[0-10]%	[30-40]%	[0-10]%	[30-40]%	[0-10]%
IPSEN (Negocio adquirido)	<i>Colme</i>	[30-40]%	[0-10]%	[30-40]%	[0-10]%	[30-40]%	[0-10]%
BRISTOL MYERS	<i>Revia</i>	[10-20]%	[60-70]%	[10-20]%	[60-70]%	[10-20]%	60-70%
MERCK	<i>Campral</i>	[10-20]%	[20-30]%	[0-10]%	[10-20]%	[0-10]%	10-20%
ALMIRALL	<i>Zulex</i>	[0-10]%	[0-10]%	[0-10]%	[0-10]%	[0-10]%	[0-10]%
TOTAL		100,0%	100,0%	100,0%	100,0%	100,0%	100,0%

Fuente: Notificación

Igualmente, se refleja en el siguiente cuadro la evolución de la oferta del mercado español de anticonceptivos de uso tópico intravaginal:

MERCADO ESPAÑOL DE ANTICONCEPTIVOS DE USO TÓPICO INTRAVAGINAL							
Empresa	Producto	2002		2003		2004	
		Cuota Volumen	Cuota Valor	Cuota Volumen	Cuota Valor	Cuota Volumen	Cuota Valor
IPSEN (Negocio adquirido)	<i>Mini Óvulo Lanzas</i>	[50-60]%	[50-60]%	[50-60]%	[50-60]%	[50-60]%	[50-60]%
	<i>Crema contraceptiva Lanzas</i>	[10-20]%	[0-10]%	[10-20]%	[0-10]%	[10-20]%	[0-10]%
SUBTOTAL		[70-80]%	[60-70]%	[70-80]%	[60-70]%	[70-80]%	[60-70]%
LACER	<i>Lavolen</i>	[20-30]%	[30-40]%	[20-30]%	[30-40]%	[20-30]%	[30-40]%
TOTAL		100,0%	100,0%	100,0%	100,0%	100,0%	100,0%

Fuente: Notificación

VI.2 Estructura de la demanda y distribución

La demanda está constituida fundamentalmente por los mayoristas, hospitales y farmacias.

De acuerdo con los últimos datos a los que ha accedido este Servicio¹⁵, en el ejercicio 2004, el 76% de los productos farmacéuticos en España fueron comercializados a través de mayoristas-almacenistas, el 20% a través de hospitales, el 3% directamente a través de farmacias y un 1% a través de entidades gubernamentales. A su vez, del 76% comercializado a través de mayoristas, un 75% habría sido destinado a farmacias, mientras que sólo un 1% representaría el suministro a hospitales. De ahí que la demanda de los mayoristas-almacenistas venga constituida prioritariamente por las oficinas de farmacia, un colectivo compuesto en 2003 por 20.348 oficinas, cada una de ellas atendiendo un promedio a 2.099 habitantes.

¹⁴ La notificante incorpora los datos relativos al medicamento *Sevrium*, de los LABORATORIOS VIÑAS, si bien se indica que éste fue retirado el 31 de julio de 2002, aunque se siguió autorizando para finalizar aquellos tratamientos que habían comenzado antes de dicha fecha. De ahí que en 2004 se vendieran 10 unidades de producto, por un valor total de 40 euros.

¹⁵ Expediente N-05086 ALLIANCE UNICHEM/CERF CATALUÑA, citando datos FARMAINDUSTRIA.

En particular, la demanda de los productos comercializados por FAES, así como por el Negocio, está constituida fundamentalmente por mayoristas y hospitales. Las ventas directas a farmacias son residuales.

Del total de los productos objeto del Negocio, un 83,7% son vendidos a mayoristas, un 15,4% a farmacias y un 0,8% a hospitales. Según las estimaciones de IPSEN, en el sector de los anticonceptivos de uso tópico intravaginal, el 99% de sus ventas se realizaron a mayoristas, mientras que las ventas a hospitales se limitarían al 0,7% de sus ventas directas, un 0,3% en el caso de ventas a farmacias. En cuanto al producto *Colme*, el 97,9% de sus ventas se realizó a mayoristas, el 1,5% a hospitales y el 0,5% a farmacias.

FAES, por su parte, gestiona sus pedidos a través de su Centro de Pedidos, que también factura. Para la logística de la distribución, FAES contrata los servicios de un operador logístico que almacena el producto terminado y prepara los pedidos, que son recogidos por transportistas, también no integrados.

A este respecto cabe indicar que el cliente mayorista más relevante de los productos de IPSEN en cuestión (anticonceptivos y *Colme*), con valores superiores al 20% sobre el total de ventas, ha sido en el 2004 [...], el primer operador a escala nacional por volumen de ventas, seguido de [...], el segundo operador, y [...], con cuotas cercanas al 10%.

En cualquier caso, se trata de un sector, el mayorista, en el que no existen contratos de distribución exclusiva, puesto que los operadores están obligados por Ley a distribuir cualquier producto cuando así se lo solicite un laboratorio. Existen alrededor de 100 mayoristas en España, si bien algunos tienen cuotas de mercado muy significativas en determinadas áreas geográficas.

Por otra parte, los contraceptivos de uso tópico intravaginal no están sujetos a receta médica, por lo que la demanda directa por parte de las consumidoras finales es el elemento que determina que mayoristas y farmacias adquieran a su vez dichos productos. No obstante, el consejo del ginecólogo se tiene en cuenta a la hora de adquirir un producto u otro. En cualquier caso, se trata de un tipo de anticonceptivo en claro declive con respecto a otros métodos.

En cuanto a los productos usados para la dependencia del alcohol, están sujetos a receta médica, por lo que su consumo está directamente influenciado por los facultativos los cuales, caso a caso, no sólo consideran las indicaciones del propio producto farmacéutico, sino también elementos tales como su sustancia activa, modo de acción, dosificación, tolerancia del enfermo y potenciales efectos secundarios.

Un aspecto también relevante es la posibilidad de contar con una fuerza de ventas por parte del laboratorio, especializada y bien preparada, que acceda a los profesionales de la medicina dando a conocer el producto en cuestión¹⁶ (o red de ventas).

VI.3 Fijación de precios

Las especialidades objeto de adquisición que comercializa IPSEN y que conforman el mercado de contraceptivos de uso tópico intravaginal no se incluyen en la relación de productos que son reembolsados por el sistema de la Seguridad Social española, por lo que sus precios son determinados libremente por las empresas.

¹⁶ Actividades de promoción entre las que se incluiría las visitas a profesionales de la medicina, presentaciones en hospitales y ante dichos profesionales, participación en simposios y congresos, mesas redondas, etc.

Colme, no obstante, está sometido al sistema de límites de precios establecidos en el artículo 94.6 de la Ley 25/1990, del Medicamento, que desarrolla la Orden del Ministerio de Sanidad y Consumo de 23 de octubre de 2003. La mayor presión competitiva para reducir los precios se daría en los productos genéricos, comercializados una vez agotado el derecho de patente correspondiente, si bien no es éste el caso.

Constan en el siguiente cuadro los precios de venta al laboratorio (PVL) en el último ejercicio de los distintos productos incluidos en el mercado de los fármacos para el tratamiento de la dependencia del alcohol, así como a los anticonceptivos para uso tópico.

PVL (2004) MERCADO FÁRMACOS USADOS EN LA DEPENDENCIA AL ALCOHOL		
Producto	Presentación	Precio (euros)
<i>Revia</i>	50 Mg. 28 Comprimidos	50,90
	50 Mg. 14 Comprimidos	28,08
<i>Campral</i>	333 Mg. 84 Comprimidos	18,74
<i>Zulex</i>	333 Mg. 84 Comprimidos	18,87
<i>Antabus</i>	250 mg. 40 Comprimidos	3,29
<i>Colme</i>	60 Mg./MI Gotas 60 MI.	2,16
	60 Mg./MI Gotas 15 MI.	1,23

Fuente: Notificación

PVL (2004) MERCADO FÁRMACOS USADOS EN LA DEPENDENCIA AL ALCOHOL		
Producto	Presentación	Precio (euros)
<i>Mini-Óvulos Lanzas</i>	10 óvulos	2,54
<i>Crema Contraceptiva lanzas</i>	70 grs	2,54
<i>Lavolen</i>	5 óvulos	1,77
	10 óvulos	4,84

Fuente: Notificación

VI.4 Competencia potencial - Barreras a la entrada

Como se ha indicado en casos precedentes, 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.

Las barreras más significativas de entrada son las derivadas de la propiedad industrial, en concreto, la patente. La titularidad de una patente depende de la capacidad financiera de las empresas, ya que viene dada por su desarrollo interno (I+D) o por adquisición.

En materia de distribución, si bien no es preciso contar con redes propias ya que en España existen importantes redes de distribución de especialidades farmacéuticas¹⁷, concurre otro tipo de barrera a la entrada de nuevos productos, como son los gastos o inversiones destinadas a actividades de promoción y publicidad dirigidas hacia los prescriptores del producto en cuestión (la profesión médica).

A este respecto, el Grupo FAES concentra sus esfuerzos de comercialización y marketing en los médicos de medicina general y especialistas de determinadas áreas terapéuticas. Las

¹⁷ Entre otros, ver el expediente N-05086 ALLIANCE UNICHEM/CERF CATALUÑA del SDC.

visitas a los médicos del sistema nacional de salud se distribuyen en función del sistema de "turnos de visita".

VII. VALORACIÓN DE LA OPERACIÓN

La operación notificada, consistente en la compra por parte de la empresa farmacéutica española FAES FARMA, S.A. del negocio de fabricación y distribución de determinados productos farmacéuticos de IPSEN PHARMA, S.A., supone para la adquirente ampliar su cartera de productos, tanto por lo que respecta a un determinado número de grupos terapéuticos en los que ya estaba presente con anterioridad como, lo que es más relevante, en otros en los que hasta la fecha no se encontraba presente.

Así, FAES FARMA, S.A. verá acrecentada su presencia en España, aunque en cualquier caso detentando cuotas resultantes inferiores al 10%, en los siguientes mercados de especialidades farmacéuticas: "Agentes contra la úlcera péptica y el reflujo gastroesfágico" (A02B); "Inhibidores de la Eca. Monofármacos" (C09A); "Inhibidores de la Eca. Combinaciones" (C09B); "Ansiolíticos" (N05B); "Hipnóticos y sedantes" (N05C); "Antidepresivos" (N06A); "Expectorantes, excluyendo combinaciones con supresores de la tos" (R05C) y "Otros productos ginecológicos" (G02X).

De igual forma, pasará a estar presente en los mercados de "Reductores del colesterol y los triglicéridos" (C10A); "Preparados para el tratamiento de heridas y úlceras. Cicatrizantes" (D03A); "Aminoglucósidos antibacterianos" (J01G); "Antagonista de hormonas y agentes relacionados" (L02B); "Agentes relajantes musculares de acción central" (M03B); "Otros analgésicos y antipiréticos" (N02B); "Supresores de la tos, excluyendo combinaciones con expectorantes" (R05D); "Antihistamínicos para uso doméstico" (R06A); "Anticonceptivos de uso tópico intravaginal" (G02B B) y en "Fármacos usados en la dependencia al alcohol" (N07B B).

No obstante, salvo en el caso de los dos mercados indicados en último término, las cuotas adquiridas serían inferiores al [0-10]%. En particular, FAES adquirirá un [30-40]% en volumen ([0-10]% en valor) del mercado de fármacos destinados a tratar la dependencia del alcohol, un mercado compuesto de cinco especialidades, en el que están presentes operadores tan relevantes como MERK, BRISTOL MYERS o ALMIRALL PRODESFARMA y del que es líder FERRING, con una cuota del [30-40]% en volumen ([0-10]% en valor).

Se trata, en cualquier caso, de un mercado en el que la entrada está condicionada por el acceso a los derechos de propiedad industrial así como, puesto que es una especialidad ética, por los gastos en formación y promoción a la hora de introducir los productos entre sus prescriptores. No obstante, son especialidades farmacéuticas incluidas en la relación de productos que son reembolsados por el sistema de la Seguridad Social español, sometidos al sistema de límites de precios establecidos en la Ley del Medicamento.

Por lo que respecta a los anticonceptivos de uso tópico intravaginal, la cuota adquirida es muy elevada ([70-80]% en volumen y [60-70]% en valor). En este mercado se encuentran presentes tan sólo dos operadores: IPSEN, líder del mercado, y LACER. No obstante, si bien los precios se determinan libremente por las empresas, se trata de un mercado maduro en franca recesión.

En cualquier caso, en ambos mercados considerados relevantes la modificación de su estructura competitiva no va más allá del cambio de titularidad de la cuota.

De ahí que, teniendo en cuenta las consideraciones expuestas, no quepa esperar que la operación suponga una amenaza para la competencia efectiva en los mercados relevantes.

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.



ANEXO I

LISTADO DE PRODUCTOS IPSEN CONSTITUTIVOS DEL NEGOCIO OBJETO DE ADQUISICIÓN POR FAES							
Clasificación ATC		Nombre de la especialidad	Presentaciones	Especialidad Ética (E)/ Publicitaria (P). Subvencionada ⁽¹⁾ o no	Marca registrada Titular de la Marca	Fabricante	Distribuidor
Código	Grupo terapéutico (Uso)						
A02B	Agentes contra la úlcera péptica y el reflujo gastroesofágico (RGE/GORD)	<i>Ingastrí</i> (ESPR) ⁽²⁾	20 mg. 28-500 comprimidos 40 mg. 14-28-500 comprimidos	Ética Subvencionada	Sí IPSEN	IPSEN	IPSEN
		<i>Omeprazol Lasa</i> (EFG) ⁽³⁾	20 mg. 14-28 cápsulas	Ética Subvencionada	No ⁽⁴⁾	IPSEN Licenciado por LICONSA ⁽⁵⁾	IPSEN
C09A	Inhibidores de la ECA, monofármacos	<i>Hipoartel</i> (ESPR)	5 mg. 10-60-500 comprimidos 20 mg. 28-500 comprimidos	Ética Subvencionada	Sí IPSEN	IPSEN	IPSEN
C09B	Inhibidores de la ECA, combinaciones	<i>Hipoartel Plus</i> (ESPR)	20 mg+12,5 mg. 28 comprimidos	Ética Subvencionada	Sí IPSEN	IPSEN	IPSEN
		<i>Enaptril Lasa</i> (EFG)	20 mg. 28-56 comprimidos	Ética Subvencionada	No ⁽⁴⁾	IPSEN	IPSEN
C10A	Reductores del colesterol y los triglicéridos	<i>Efenson</i>	40 sobres	Ética Subvencionada	Sí IPSEN	IPSEN	IPSEN
		<i>“Lovastatina Lasa”</i> (EFG)	20-40 mg	Ética Subvencionada	No ⁽⁴⁾	Licenciado por LICONSA ⁽⁵⁾	IPSEN
D03A	Cicatrizantes	<i>Plaskine Neomicina</i>		Ética No subvencionada	Sí IPSEN	IPSEN	... ⁽⁶⁾



G02BB	Anticonceptivos intravaginales de uso tópico	<i>Crema anticonceptiva Lanzas</i>	70 grs.	Publicitaria no subvencionada	Sí, LANZAS (IPSEN)	IPSEN	IPSEN
		<i>Mini-Óvulo Contraceptivo Lanzas</i>	10 óvulos	Publicitaria no subvencionada	Sí, LANZAS (IPSEN)	IPSEN	... (7)
G02CX	Otros productos ginecológicos	<i>Gely</i>	50 mg	Publicitaria No subvencionada	Sí IPSEN	IPSEN	IPSEN
J01G	Aminoglucósidos antibacterianos	<i>Ciprofloxacino Lasa (EFG)</i>	250 mg. 6-10-20 comprimidos 500 mg. 10-20 comprimidos 750 mg. 10 comprimidos	Ética Subvencionada	No ⁽⁴⁾	IPSEN	... (6)
L02B	Antagonistas de hormonas y agentes relacionados	<i>Grisetin (ESPR)</i>	250 mg. 50-90 comprimidos	Ética Subvencionada	Sí GRUPO ALMIRALL	Licenciado por GRUPO ALMIRALL	IPSEN
M03B	Agentes relajantes musculares de acción control	<i>Robaxin</i>	20-50 comprimidos	Ética Subvencionada	Sí GRUPO WYETH	Licenciado por GRUPO WYETH	IPSEN
		<i>Robaxisal</i>	50 comprimidos	Ética Subvencionada	Sí GRUPO WYETH	Licenciado por GRUPO WYETH	IPSEN
N02B	Otros analgésicos y antipiréticos	<i>Analgilasa</i>	20 comprimidos	Ética Subvencionada	Sí IPSEN	IPSEN	IPSEN
		<i>Analgiplus</i>	20-500 comprimidos	Ética Subvencionada	Sí IPSEN	IPSEN	IPSEN
N05B	Ansiolíticos	<i>Zolpident Lasa (EFG)</i>		Ética Subvencionada	No ⁽⁴⁾	IPSEN	IPSEN
N05C	Hipnóticos y sedantes	<i>Stesolid</i>	5-10 mg. 5 microenemas	Ética Subvencionada	Sí ALPHAPHARMA	Licenciado por ALPHAPHARMA	IPSEN
N06A	Antidepresivos	<i>Plenur</i>	100 comprimidos	Ética Subvencionada	Sí IPSEN	IPSEN	IPSEN
		<i>Fluoxetina Lasa (EFG)</i>	20 mg. 14-28 comprimidos	Ética Subvencionada	No ⁽⁴⁾	IPSEN	IPSEN
N07B B	Fármacos usados en la dependencia al alcohol	<i>Colme</i>	15-60 cc.	Ética Subvencionada	Sí IPSEN	IPSEN	IPSEN
R05C	Expectorantes, excluyendo combinaciones con supresores de la tos	<i>Fluidin Mucolítico</i>	200 ml.	Publicitaria No subvencionada	Sí IPSEN	IPSEN	IPSEN



R05D	Supresores de la tos, excluyendo combinaciones con expectorantes	Lasa con Codeína	125 ml.	Publicitaria No subvencionada	Sí IPSEN	IPSEN	IPSEN
		Fludan Codeína	200 ml	Publicitaria No subvencionada	Sí IPSEN	IPSEN	IPSEN
R06A	Antihistamínicos para uso sistémico	Loratadina Lasa	10 mg.	Ética Subvencionada	No ⁽⁴⁾	Licenciado por LICONSA	

Fuente: Anexo 6 I (d) al Acuerdo de Compra de Activos suscrito el 18 de octubre de 2005, facilitado como Anexo 2 al formulario oficial de notificación.

Notas interpretativas.:

- (1) Los productos subvencionados son reembolsados por la Seguridad Social bien con aportación normal (40%) o reducida (10%) del paciente.
- (2) SPFR: Especialidad que sin ser genérica, está sujeta a precio de referencia por pertenecer a grupos homogéneos de medicamentos por principios activos.
- (3) EFG: Especialidad Farmacéutica Genérica.
- (4) Los productos Omeprazol, Zolpidem, Ciprofloxacino, Fluoxetina, Enalapril, Lorotadina y Lovastina son DCI (Denominaciones Comunes Internacionales) de principios activos, por lo que no pueden estar sujetos a protección de marca. La extensión LASA en esos productos sí está cubierta por protección de marca, propiedad de IPSEN
- (5) LICONSA, LIBERACIÓN CONTROLADA DE SUSTANCIAS ACTIVAS, S.A.
- (6) El registro correspondientes se encuentran en situación administrativa de suspensión temporal desde septiembre de 2004 (el registro de comercialización es suspendido a solicitud de su titular y puede ser reactivado en cualquier momento para reiniciar su comercialización).
- (7) El registro correspondientes se encuentran en situación administrativa de suspensión temporal desde octubre de 2005 (el registro de comercialización es suspendido a solicitud de su titular y puede ser reactivado en cualquier momento para reiniciar su comercialización).