MINISTERIO
DE ECONOMÍA
Y HACIENDA

SECRETARÍA DE ESTADO DE ECONOMÍA

DIRECCIÓN GENERAL DE DEFENSA
DE LA COMPETENCIA

INFORME DEL SERVICIO DE DEFENSA DE LA COMPETENCIA

N-05075 MEDA / VIATRIS

Con fecha 22 de agosto de 2005 ha tenido entrada en este Servicio de Defensa de la Competencia notificación relativa a la adquisición por parte de MEDA AB (en adelante, MEDA) del control exclusivo sobre VIATRIS HOLDING GMBH (en adelante, VIATRIS).

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 **22 de septiembre de 2005**, inclusive. Transcurrida dicha fecha, la operación notificada se considerará tácitamente autorizada.

I. NATURALEZA DE LA OPERACIÓN

La operación consiste en la adquisición por MEDA AB a VIATRIS LUXEMBOURG S.À.R.L. del control exclusivo sobre VIATRIS HOLDING GMBH y, por tanto, del Grupo Viatris.

La operación se articula mediante un acuerdo de compraventa firmado el 9 de agosto de 2005 entre MEDA AB y VIATRIS LUXEMBOURG S.À.R.L.

La ejecución de la operación está condicionada a la autorización por parte de las autoridades de defensa de la competencia de España. La operación también ha sido notificada a las autoridades de defensa de la competencia de Austria y Portugal.

Pº de la Castellana, 162, Planta 22ª
28071 MADRID
TEL.: 91 583 0056
FAX: 91 583 5570

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

De acuerdo con la notificación, la operación no entra en el ámbito de aplicación del Reglamento (CE) nº 139/2004, sobre el control de las concentraciones entre empresas, porque no supera los umbrales de notificación.

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.

III. EMPRESAS PARTÍCIPES

III.1 ADQUIRENTE: 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.

MEDA está especializada en la comercialización de productos, pero no en su desarrollo inicial o fabricación. Así, los productos que comercializa proceden de acuerdos de colaboración empresarial, licencias y adquisiciones, estando toda la producción subcontratada.

Su actividad principal es la comercialización en los mercados escandinavos de medicamentos para el tratamiento de enfermedades relacionadas con la edad, fundamentalmente en tres áreas:

- Dolor e inflamación.
- Enfermedades cardiovasculares y diabetes.
- Desórdenes gastrointestinales.

También vende productos relacionados con áreas terapéuticas tradicionales (cáncer, odontología, respiratorio) en los países nórdicos y bálticos. Por otra parte, se ha introducido en Alemania y Reino Unido y en países como Polonia, Holanda, Luxemburgo, Turquía, Hungría y Grecia comercializa sus productos a través de distribuidores y socios.

MEDA estructura su actividad en dos[1] áreas de negocio:

- Farmacia: vende medicamentos en las tres áreas terapéuticas señaladas como prioritarias. Es el negocio más importante en términos de ventas y beneficios netos[2].
- Productos sanitarios: comercializa una gama especializada de productos para el cuidado de la salud, como los relacionados con desórdenes gastrointestinales, anestesia y cuidados intensivos.

En España, MEDA no cuenta con una organización propia y únicamente comercializa tres productos: *Relif* (dolor, inflamación), *Cibacen* (cardiovascular) y *Labopal* (cardiovascular), aunque los dos último sólo a partir de 2005[3].. Se trata de especialidades éticas (es decir, con receta

[1] Hasta el 1 de agosto de 2005 existió una tercera división: comercio paralelo.

[2] En 2002, el área de farmacia representó el 65,75% de las ventas netas de Meda; el área de productos sanitarios, el 10,28% y el área de comercio paralelo, el 23,98%.

[3] Las ventas de estos productos en España en 2004 sumaron un total de 1,6 millones de euros Cibacen y Labopal fueron adquiridos por MEDA a Novartis en 2005 por lo que, de los 1,6 millones de euros, en 2004 sólo son imputables a MEDA 0,5 millones de euros.

médica), cuya comercialización se realiza a través de un distribuidor pre-mayorista denominado Alloga, que pertenece al Grupo Alliance Unichem.

La facturación del adquirente en los tres últimos ejercicios económicos, conforme al Art. 3 del Real Decreto1443/2001, es la siguiente:

Volumen de ventas de MEDA (en millones de euros)			
	2002	**2003**	**2004**
Mundial	88,1	95,4	114,2
Unión Europea	85,3	83,2	96,7
España	n.a.	n.a.	0,5[4]

Fuente: notificación

III.2 ADQUIRIDA: VIATRIS HOLDING GMBH (VIATRIS)

VIATRIS es la sociedad holding del Grupo Viatris constituida bajo las leyes alemanas y titular, directa o indirectamente, de acciones y participaciones en otras compañías.

El Grupo Viatris está controlado por ADVENT INTERNATIONAL CORPORATION (AIC) desde 2002[5] y se dedica al desarrollo, producción y comercialización de productos farmacéuticos propios o licenciados por otras compañías, principalmente en cuatro áreas terapéuticas, que en 2004 representaron alrededor del 75% de las ventas totales:

Area terapéutica	Productos	
Respiratorio/alergia	Novolizer	Allergospasmin
	Marcas Azelastine	
Dolor/neurología	Marca Brands	Rantudil
Dermatología/higiene	Betadine	Kamillosan
Regulación metabólica	Sargenor	Thioctacid

Fuente: notificación

Las ventas del grupo se concentran en Europa, fundamentalmente en Alemania y Francia. España es el tercer mercado más importante para el Grupo Viatris, con unas ventas netas en 2004 de 28,6 millones de euros. Los productos son comercializados en España a través de la filial de VIATRIS, Viatris Pharmaceuticals, S.A.U., destacando:

Area terapéutica	Productos
Respiratorio/alergia	Afluon
Dolor/neurología	Tradonal Selegiline
Dermatología/higiene	Betadine
Productos locales	Sterimar

Fuente: notificación

[4] Como se india en la nota al pie 1, sólo las ventas de Relif son atribuibles a Meda en 2004, puesto que Cibacen y Labopal fueron adquiridos a Novartis en 2005.
[5] Ver N-254 ADVENT INTERNATIONAL/VIATRIS.

La facturación del negocio adquirido en los tres últimos ejercicios económicos, conforme al artículo 3 del Real Decreto1443/2001, es la siguiente:

Volumen de ventas del Grupo Viatris (en millones de euros)			
	2002	**2003**	**2004**
Mundial	330,6	325,1	381,5
Unión Europea	301	291,2	322,2
España	27,2	29,7	28,6

Fuente: notificación

IV. MERCADOS RELEVANTES

IV.1 Mercados 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 operan en los mercados de especialidades farmacéuticas que, de acuerdo con los precedentes comunitarios[6] y del Servicio de Defensa de la Competencia[7] (SDC), se definen en función de la Clasificación Anatómica, Terapéutica y Química (*Anathomical Therapeutical Classification* - ATC[8]), diseñada por la European Pharmaceutical Research Association (EPhMRA) 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. Podrían incluso clasificarse en genéricos y originales.

Como se ha indicado anteriormente, en España MEDA sólo comercializa tres productos: *Relif* (ATC3: M1A), *Cibacen* (C9A) y *Labopal* (C9A), y los dos últimos sólo desde 2005. Por su parte, a través de su filial Viatris Pharmaceuticals, S.A.U., VIATRIS comercializa en España los

[6] Entre otros, los casos comunitarios COMP/M.1846; 2517, 2922 y 3751.
[7] Entre otros, los expedientes de concentraciones N-04002; N-03041 y N-04032.
[8] 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.

siguientes productos farmacéuticos, todos ellos importados de países europeos:

Productos farmacéuticos distribuidos por VIATRIS en España en 2005		
Sector	**Producto**	**ATC3**
Respiratorio/alérgico/asmático	Afluon nasal spray	R1A
	Afluon colirio	S1G
	Novopulm	R3D
Analgesia/neurología	Tramadol Asta Médica	N2B
	Tradonal	N2B
	Plurimen	N4A
Dermatología/higiene	Betadine dérmico	D8A
	Betadine bucal	R2A
	Betadine vaginal	G1D
Regulación del metabolismo	Sargenor/Sargisthene	A13A
Laxantes	X-Prep	A6A

Fuente: notificación

Con la excepción de las distintas presentaciones de *Betadine*, *Sargenor* y *X-Prep*, todos los productos comercializados por VIATRIS en España son especialidades que deben venderse bajo prescripción médica y que son reembolsables por el Sistema Nacional de Salud. Además, *Betadine, X-Prep y Afluon* son comercializados bajo licencia exclusiva de terceros.

VIATRIS también distribuye en España *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. Se presenta como *spray* nasal y está indicado para mantener la mucosa sana y tonificada. Es comercializado por VIATRIS a través de una licencia exclusiva de Laboratoires Fumouze, S.A. La adquirente, no vende en España productos sustitutivos de este producto sanitario no farmacéutico, susceptibles de formar parte del mismo mercado de producto.

Por otra parte, en el precedente N-04032 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, MEDA no lleva a cabo desarrollos iniciales de productos[9], y los productos de VIATRIS con mayor presencia en el mercado español *(Betadine y Sterimar)* son comercializados bajo licencia exclusiva de terceros.

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

[9] Labopal se comercializa en virtud de una licencia concedida por Morrith, S.A., filial de GLAXOSMITHKLINE (GSK), la única licencia de la que disfruta MEDA para el mercado español, de acuerdo con la notificante.

farmacéuticos y no farmacéuticos que las partes comercializan en el mercado español con cuotas superiores al 10%: antisépticos y desinfectantes (D(A), antisépticos no ginecológicos (G1D) y agua de mar (producto sanitario no farmacéutico)

IV.2. Mercado geográfico

De acuerdo con los precedentes señalados anteriormente, los mercados definidos son de carácter nacional, a pesar de la tendencia actual hacia una armonización legislativa en Europa para las especialidades farmacéuticas, derivada de la transposición a los ordenamientos jurídicos nacionales de las Directivas comunitarias reguladoras de las condiciones sanitarias exigibles para la comercialización de las especialidades farmacéuticas.

V. ANÁLISIS DE LOS MERCADOS

V.1.- Estructura de la oferta

La oferta del sector farmacéutico español se caracteriza por la presencia de más de doscientas empresas dedicadas a la producción y comercialización de productos farmacéuticos. No obstante, el 25% de las ventas del mercado se concentra en cinco compañías.

Los principales operadores son multinacionales que disponen de importantes recursos financieros como GSK, Pfizer, Novartis, Merck, Roche y Abbott. Entre las compañías nacionales destaca Almirall Prodesfarma.

De acuerdo con la definición de mercados con arreglo a la clasificación ATC3, VIATRIS está presente en España, con cuotas superiores al 10%, en los mercados de antisépticos y desinfectantes (D8A) y antisépticos ginecológicos (G1D). También está presente en el mercado de productos no farmacéuticos a base de agua de mar. Por su parte, MEDA no opera en ninguno de estos mercados.

Las cuotas de VIATRIS y sus principales competidores en términos de valor en los tres mercados señalados en los tres últimos ejercicios son las siguientes:

ANTISÉPTICOS Y DESINFECTANTES (D8A)	
Operador	**2004**
VIATRIS (*Betadine Dérmico*)	**57,4%**
Pérez Giménez	8,5%
Salvat	6,5%
Otros	27,6%
Total	100%
ANTISÉPTICOS GINECOLÓGICOS (G1D)	
Operador	**2004**
Abbott	75,7%
VIATRIS (*Betadine Vaginal*)	**22,6%**
Juventus	1,3%
Otros	0,4%
Total	100%

PRODUCTOS NO FARMACÉUTICOS (agua de mar)	
Operador	**2004**
Aventis	68,3%
VIATRIS (*Sterimar*)	**25,2%**
Otros	6,5%
Total	100%

Fuente: SDC a partir de datos del notificante

VIATRIS es el operador principal en España en la categoría de antisépticos y desinfectantes, con una cuota del 57%[10], en el que no opera la adquirente. Por su parte, los mercados de antisépticos ginecológicos y productos no farmacéuticos a base de agua de mar están claramente dominados por otros competidores siendo VIATRIS el segundo operador, con cuotas de 22,6 y 25,2%[11], respectivamente.

V.2.- Estructura de la demanda

La demanda de productos farmacéuticos está altamente fragmentada y constituida por una pluralidad de mayoristas, farmacias y hospitales. Cabe destacar la influencia de la Administración Pública, que cuenta con un fuerte poder de negociación frente a los laboratorios farmacéuticos.

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 (55,09% de las ventas), Alternativa Comercial Farmacéutica, S.A. (11,53%) y otros cuatro operadores (Cooperativa Farmacéutica de Ciudad Real, Unicefar, S.A., Centro Farmacéutico Extremeño, S.A. y Reguladora de Compras del Mediterráneo), a cada uno de los cuales MEDA vende menos del 5%.

Los principales clientes de VIATRIS en España son Cofares (23% de las ventas), Safa Galénica (10%) y Reguladora de Compras del Mediterráneo (9%).

V.3.- Precios

La mayoría de las especialidades que comercializan tanto MEDA como VIATRIS 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.

La única especialidad farmacéutica publicitaria y, por tanto, de precio libremente fijado por el laboratorio donde una de las partes (VIATRIS) ostenta una cuota superior al 25% es *Betadine*. En 2004, la estrategia de precios de VIATRIS en relación con este producto fue muy similar a la seguida por sus competidores, en particular, Salvat, con *Cristalmina*.

[10] De acuerdo con el notificante, esa cuota debe ser matizada teniendo en cuenta que se ha calculado a partir de la información suministrada por IMS Health, considerando únicamente los productos incluidos en la categoría D8A que se venden en farmacias, pero no los distribuidos a través de otros canales, como supermercados o hipermercados.

[11] De acuerdo con el notificante, la cuota de VIATRIS en el mercado de antisépticos vaginales debe ser matizada, debido a que el producto al que hace referencia dicha cuota, *Betadine Vaginal,* está sujeto a la competencia de productos no farmacéuticos, como los de higiene íntima, comercializados a través de los canales tradicionales de distribución.

V.4.- 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.

VI. VALORACIÓN DE LA OPERACIÓN

La operación notificada consiste en la adquisición por MEDA AB (MEDA) del control exclusivo sobre VIATRIS HOLDING GMBH (VIATRIS), cabecera del Grupo Viatris.

La presencia de la adquirente en España es muy limitada: su volumen de ventas en España en 2004 supuso únicamente 0,5 millones de euros.

Por su parte, VIATRIS es el operador principal en España en el mercado de antisépticos y desinfectantes, con una cuota del 57%. VIATRIS también es el segundo operador en los mercados de antisépticos ginecológicos, con una cuota del 22,6%, y de productos sanitarios no farmacéuticos a base de agua de mar, con una cuota del 25,2% en los que son líderes destacados, en el primero de los casos, Abbot (76%) y, en el segundo, Aventis (68%). MEDA no opera en ninguno de estos mercados.

Así, como consecuencia de la operación notificada no se produce adición de cuotas alguna. MEDA amplía su reducida cartera de productos en España al hacerse con la posición que ostenta VIATRIS en España en los mercados citados.

Teniendo en cuenta las consideraciones expuestas, desde la perspectiva del control de concentraciones no cabe esperar que la operación de referencia pueda obstaculizar el mantenimiento de una competencia efectiva en los mercados.

VII. 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.