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-05024 INVENT FARMA / LABORATORIOS LESVI / INKE

Con fecha 22 de marzo de 2005 ha tenido entrada en este Servicio de Defensa de la Competencia notificación relativa a la adquisición del control sobre LABORATORIOS LESVI, S.L. (en adelante LABORATORIOS LESVI) e INKE, S.A. (en adelante INKE) por parte de INVENT FARMA, S.L. (en adelante INVENT FARMA).

Dicha notificación ha sido realizada por INVENT FARMA 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 **22 de abril 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 INVENT FARMA del control sobre INKE y LABORATORIOS LESVI.

En la actualidad, las acciones de INKE y LABORATORIOS LESVI son propiedad al 100% de D. Jose Luis Malagarriga que, en julio de 2004, había concedido a VITA un derecho de opción de compra sobre ambas empresas.

Por otra parte, también en julio de 2004, VITA, como titular de ciertos derechos de propiedad industrial, había suscrito con INKE y LABORATORIOS LESVI un contrato de licencia exclusiva para la explotación por parte de ambas sociedades de determinados derechos de propiedad industrial que incorporaba una opción de compra en favor de éstas sobre los derechos licenciados.

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

De esta forma, la operación notificada se estructura a través de un contrato de opción de compra, de fecha 11 de marzo de 2005, por el que INVENT FARMA y el Sr. Malagarriga acuerdan el precio de compra de la totalidad de las participaciones de INKE y LABORATORIOS LESVI. Para que la toma de control de ambas sociedades sea posible, de manera simultánea, VITA transmite a INVENT FARMA el derecho de opción de compra que le había concedido el Sr. Malagarriga sobre la totalidad de las acciones y participaciones de INKE y LABORATORIOS LESVI y cuya ejecución propiciará el cambio en la estructura de control de ambas sociedades.

Por su parte, y también de forma simultánea, INKE y LABORATORIOS LESVI adquieren los derechos de propiedad industrial subyacentes a la opción de compra negociada con VITA en julio de 2004[1] , y que explotan en exclusiva, de forma que también pasarán a ser adquiridos por INVENT FARMA.

Así, como resultado de la operación, INVENT FARMA adquirirá el 100% de las acciones de INKE y LABORATORIOS LESVI que, a su vez, serán titulares de los derechos de propiedad industrial que actualmente explotan en exclusiva.

Los acuerdos están sujetos a la condición suspensiva de la aprobación de la operación por parte de las autoridades de Defensa de la Competencia españolas.

II. 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.

III. EMPRESAS PARTÍCIPES

III.1. Adquirente: "INVENT FARMA, S.L." (INVENT FARMA)

INVENT FARMA es una sociedad española recientemente constituida, y que estará inactiva hasta la ejecución de la presente operación. Su objeto social es la fabricación y comercialización de productos farmacéuticos.

INVENT FARMA está controlada al 100% por INVENT FARMA EHF, una sociedad islandesa que se ha constituido como vehículo para la presente toma de control. A su vez, INVENT FARMA EHF está participada por un grupo de inversores islandeses con experiencia en el sector farmacéutico, ninguno de los cuales la controla ni individual ni conjuntamente.

III.2 Negocio adquirido: INKE, S.A. (INKE) y LABORATORIOS LESVI, S.L. (LABORATORIOS LESVI).

INKE es una sociedad española cuya principal actividad es la producción de principios farmacéuticos activos para medicamentos, productos farmacéuticos y sanitarios y otros productos relacionados con la industria química y farmacéutica.

[1] El listado completo de los derechos adquiridos se encuentran en los anexos 7.1.2 y 7.2.2 de este Contrato.

INKE produce materias primas o principios activos. INKE no vende a terceros en España ajenos a LESVI y comercializa una parte significativa de su producción en el exterior. INKE es titular de la mayor parte de las patentes adquiridas a VITA el 11 de marzo de 2005 en virtud de la opción de compra concedida por ésta en julio de 2004.

Por su parte, LABORATORIOS LESVI es una sociedad española, activa en la fabricación y distribución de medicamentos, productos farmacéuticos y sanitarios y otros productos relacionados con la industria química y farmacéutica. LABORATORIOS LESVI posee una planta para la fabricación y comercialización de productos farmacéuticos, y es titular de las marcas que protegen las especialidades farmacéuticas que fabrica y comercializa.

El 100% de las acciones de INKE y LABORATORIOS LESVI son propiedad de D. José Luis Malagarriga.

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

Volumen de ventas del negocio adquirido[2] **(en millones de euros)**			
	2001	**2002**	**2003**
Mundial	<250	<250	<250
Unión Europea	<250	<250	<250
España	<60	<60	<60

Fuente: Notificación

IV. MERCADOS RELEVANTES

IV.1. Mercado de producto

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

Aún cuando INKE produce principios activos y materias primas para la producción de medicamentos, sus ventas en España son reducidas y se limitan, casi en su totalidad, a las realizadas a LABORATORIOS LESVI. El resto de la producción se exporta[3].

Por su parte, LABORATORIOS LESVI opera en los mercados de las especialidades farmacéuticas que, de acuerdo con los precedentes de expedientes comunitarios[4] y del Servicio de Defensa de la Competencia[5] (SDC), se definen en función de la Clasificación Anatómica,

[2] Según la información suministrada por la notificante, las cuentas del ejercicio 2004 no han sido aprobadas por la Junta General de la Sociedad.
[3] En el año 2003, el […]% del total de la producción de INKE se comercializó en el exterior. Las ventas en España apenas supusieron 3,75 millones de euros destinados, en su práctica totalidad, a LABORATORIOS LESVI.
[4] Entre otros, los casos comunitarios COMP/M.1846; 2517 y 2922.
[5] Entre otros, los expedientes de concentraciones N-04002; N-03041 y N-04032.

Terapéutica y Química (*Anathomical Therapeutical Classification* - ATC[6]), diseñada por la EUROPEAN PHARMACEUTICAL RESEARCH ASSOCIATION (EPhMRA) y utilizada por la Organización Mundial de la Salud (OMS) para la realización de sus mediciones de mercado en el sector de los productos farmacéuticos.

El 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 el presente caso, la notificante ha utilizado la clasificación ATC3 para definir los mercados de producto de especialidades farmacéuticas en que opera la adquirida LABORATORIOS LESVI.

Por otra parte, en el precedente N-04032, el Servio de Defensa de la Competencia consideró que cabría igualmente definir como relevante un mercado de derechos de patente de productos farmacéuticos con igual nivel de segmentación que el de especialidades farmacéuticas.

En efecto, la titularidad de la patente de producto o procedimiento no supone su uso directo, sino que cabe la posibilidad de cesión o venta a un tercero. De esta forma el mercado de derechos de propiedad industrial es distinto del de fabricación y/o comercialización de los productos protegidos por las mismas. No existe necesariamente identidad de operadores por el lado de la oferta. Tampoco los demandantes son los mismos. Por último, la cesión o venta de derechos de propiedad industrial genera unos ingresos específicos y propios de esta actividad.

Así, la acumulación de derechos de propiedad industrial en el ámbito farmacéutico en un determinado segmento puede dar lugar a problemas de competencia independientemente de la estructura del mercado de productos farmacéuticos

Teniendo en cuenta lo señalado anteriormente y los ámbitos en los que operan las partes, este Servicio considera relevante para el análisis de la presente operación las especialidades farmacéuticas que fabrican y comercializan las adquiridas en el mercado español con cuotas superiores al 10%, así como el mercado de derechos de patente de uso 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 a nivel europeo para las especialidades farmacéuticas, 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.

V. ANÁLISIS DEL MERCADO

V.1.- Estructura de la oferta

De acuerdo con la definición de mercados con arreglo a la clasificación ATC3, LABORATORIOS LESVI, está presente, con cuotas superiores al 10%, en los mercados de anti-infecciosos otológicos (S2A), multivitamínicos (A11B), adrenérgicos de uso sitérnico (R3C), estimulantes del apetito (A15A), inhibidores de la ECA (C9B) y antipruriginosos (D4A).

[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.

De estos mercados, tal y como se recoge en el cuadro siguiente, LABORATORIOS LESVI sólo tiene cuotas superiores al 25% en los mercados de multivitamínicos, adrenérgicos y antipruriginosos.

MERCADOS DE ESPECIALIDADES FARMACÉUTICAS					
PRODUCTO	**ATC3**	**USO**	**Cuotas de mercado (%)**		
			2002	**2003**	**2004**
Septocipro Otico	**S2A**	**Anti-infecciosos otológicos**	[20-30]%	[20-30]%	[10-20]%
Ceprenit			[0-10]%	[0-10]%	[0-10]%
Total			**[20-30]%**	**[20-30]%**	**[20-30]%**
Poli Abe	**A11B**	**Multivitamínicos Solos**	**[40-50]%**	**[30-40]%**	**[40-50]%**
Cetimil	**R3C**	**Adrenérgicos de uso sitérnico**	[20-30]%	[10-20]%	[20-30]%
Brionil			[0-10]%	[0-10]%	[0-10]%
Total			**[30-40]%**	**[10-20]%**	**[30-40]%**
Anti Anorex Triple	**A15A**	**Estimulante del apetito**	**[10-20]%**	**[10-20]%**	**[10-20]%**
Baripril Diu	**C9B**	**Inhibidores de la ECA Monofármacos**	[0-10]%	[0-10]%	[0-10]%
Dabonal Plus			[0-10]%	[0-10]%	[0-10]%
Doneka Plus			[0-10]%	[0-10]%	[0-10]%
Dilabar Diu			[0-10]%	[0-10]%	[0-10]%
Total			**[10-20]%**	**[10-20]%**	**[10-20]%**
Takquistina	**D4A**	**Antipruriginosos**	**[20-30]%**	**[20-30]%**	**[20-30]%**

Fuente: notificación

Las cuotas de las principales empresas competidoras de LABORATORIOS LESVI, de acuerdo con la notificante, en cada uno de los mercados de especialidades farmacéuticas relevantes en 2004 son las siguientes:

MERCADO ESPAÑOL DE ANTIINFECCIOSOS OTOLÓGICOS (S2A)		
Empresa/Producto	**Miles €**	**Cuota**
BAYER (Baycip otico)	[…]	[30-40]**%**
SALVAT (cetraxal otico)	[…]	[20-30]%
LABORATORIOS LESVI (Septocipro,Ceprenit)	**[…]**	**[20-30]%**
ZAMBON (aceoto)	[…]	[0-10]**%**
Otros competidores	[…]	[0-10]**%**
Total	[…]	100%

Fuente: notificación

En el mercado de anti-infecciosos otológicos, LABORATORIOS LESVI, a pesar de comercializar dos productos distintos, es el tercer operador por detrás de BAYER y SALVAT.

MERCADO ESPAÑOL DE MULTIVITAMINICOS (A11B)		
Empresa/Producto	**Miles €**	**Cuota**
LABORATORIOS LESVI (Poli abe)	**[…]**	**[40-50]%**
SOLVAY(Albinti)	[…]	[20-30]%
DYNAMIN NF (Dinamyn nf)	[…]	[10-20]%
MENARINI (hidropolivit)	[…]	[10-20]%
MEDEA (Complidermil old)	[…]	[0-10]**%**
Otros competidores	[…]	[0-10]**%**
Total	[…]	100%

Fuente: notificación

En el caso de los multivitamínicos, LABORATORIOS LESVI, con un 44%, ocupa el primer puesto a gran distancia de sus competidores directos. SOLVAY, con un 26,7% del mercado, ocupa el segundo puesto.

MERCADO ESPAÑOL DE ADRENERGICOS (R3C)		
Empresa/Producto	**Miles €**	**Cuota**
AVENTIS (Tilad)	[…]	[50-60]%
LABORATORIOS LESVI (Septocipro,Ceprenit)	**[…]**	**[30-40]%**
Otros competidores	[…]	[0-10]**%**
Total	[…]	100%

Fuente: notificación

En el mercado de adrenérgicos, AVENTIS es el primer operador ([50-60]%) a gran distancia de LABORATORIOS LESVI ([30-40]%). Por su parte, en el caso de los antipruriginosos, LABORATORIOS LESVI es la principal empresa del mercado con una cuota ligeramente superior al 25%.

MERCADO ESPAÑOL DE ANTIPRURIGINOSOS (D4A)		
Empresa/Producto	**Miles €**	**Cuota**
LABORATORIOS LESVI (Talquistina)	**[…]**	**[20-30]%**
DEFARCO (Polaramine)	[…]	[10-20]%
COMBE EUROPA (Dermovagisil)	[…]	[10-20]%
ESTEVE (After bite)	[…]	[0-10]**%**
NOVARTIS (Fenistil)	[…]	[0-10]**%**
CHEFARO (Azaron)	[…]	[0-10]**%**
AVENTIS (Fenergan)	[…]	[0-10]**%**
Otros competidores	[…]	[10-20]%
Total	[…]	100%

Fuente: notificación

Por último, en los mercados de estimulantes del apetito y de inhibidores de ECA, LABORATORIOS LESVI no es el principal operador del mercado y presenta cuotas sustancialmente inferiores al 25%.

MERCADO ESPAÑOL DE ESTIMULANTES DEL APETITO (A15A)		
Empresa/Producto	**Miles €**	**Cuota**
NOVARTIS (Mosegor)	[…]	[20-30]**%**
FAES (Desarrol)	[…]	[10-20]%
LABORATORIOS LESVI (Anianorex triple)	**[…]**	**[10-20]%**
JUSTE (Viternum)	[…]	[10-20]%
MEDIS (gantobamin)	[…]	[0-10]**%**
REIG JOFRE (Troforex pepsico)	[…]	[0-10]**%**
ALMIRALL (Stolina)	[…]	[0-10]**%**
LABORATORIOS VIÑA (Pranzo)	[…]	[0-10]**%**
URIACH (Trimetabol)	[…]	[0-10]**%**
Otros competidores	[…]	[0-10]**%**
Total	[…]	100%

MERCADO ESPAÑOL DE INHIBIDORES ECA COMB+A-HIP/DIU (C9B)		
Empresa/Producto	**Miles €**	**Cuota**
MSD (Co renitec)	[…]	[10-20]%
LABORATORIOS LESVI (Hiripil diu, dabonal plus, doneka plus, dilabar diu)	**[…]**	**[10-20]%**
BRISTOL-MAYERS SQUIBB (Enalapril)	[…]	[10-20]%
RATIOPARM (Zestoretic)	[…]	[0-10]**%**
ASTRA ZENECA (Hpoartel puls)	[…]	[0-10]**%**
Otros competidores	[…]	[60-70]**%**
Total	[…]	100%

Fuente: notificación

De todas las especialidades comercializadas por LABORATORIOS LESVI, únicamente los […] están amparados por patentes que su propia titular explota en exclusiva. De esta forma, tomando las cuotas del mercado de venta de las especialidades farmacéuticas como aproximación del de patentes, se observa que INVENT FARMA, tras la operación, pasará a ser el tercer operador del mercado, existiendo otros con mayor presencia y tamaño empresarial.

V.2.- Estructura de la demanda y distribución

La demanda de mercado de los productos comercializados por LABORATORIOS LESVI, está constituida fundamentalmente por los hospitales, mayoristas y farmacias. Los primeros hacen uso del procedimiento de concurso para obtener la mejor oferta de los fabricantes competidores en España.

Los principales clientes mayoristas de LABORATORIOS LESVI en España son: [...].

La mayoría de los productos farmacéuticos se distribuyen a través de mayoristas, quienes deben haber sido autorizados por la Comunidad Autónoma competente y están obligados a cumplir determinados requisitos relativos a sus instalaciones, almacenamiento, conservación de los productos y horario de trabajo. No existen contratos de distribución exclusiva, puesto que los mayoristas están legalmente obligados a distribuir cualquier producto cuando así se los solicita un laboratorio. Existen alrededor de 100 mayoristas en España, si bien algunos tienen cuotas de mercado significativas e implantación nacional.

LABORATORIOS LESVI distribuye sus productos farmacéuticos, fundamentalmente, a través de mayoristas y directamente a hospitales. Como canal residual de distribución, vende también directamente a las farmacias.

V.3.- Fijación de precios

Las especialidades que comercializa LABORATORIOS LESVI son éticas, es decir, necesitan de receta médica.

La mayoría de los productos de LABORATORIOS LESVI se incluyen en la relación de productos que son reembolsados por el sistema de la seguridad Social español. Sus productos están sometidos 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. Sólo los precios de los productos OTC[7] son determinados libremente por las empresas.

La mayor presión competitiva para reducir los precios se da en los productos genéricos, comercializados una vez agotado el derecho de patente correspondiente.

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[8].

Las barreras más significativas en el mercado de especialidades farmacéuticas 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.

No es preciso contar con redes propias de distribución ya que existen en España importantes redes de distribución de especialidades farmacéuticas que suministran a las oficinas de farmacia existentes.

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 toma de control sobre INKE, S.A. y LABORATORIOS LESVI, S.L. por parte de INVENT FARMA, S.L.

INVENT FARMA es una empresa constituida para instrumentar la presente operación, que pertenece, en última instancia, a un grupo de inversores islandeses, no estando bajo el control exclusivo ni conjunto de ninguno de ellos. Por tanto, INVENT FARMA no tiene presencia en ninguno de los mercados relevantes definidos, de manera que, como consecuencia de la operación, no se producirá acumulación de cuotas alguna.

LABORATORIOS LESVI e INKE, por su parte, fabrican y comercializan determinadas especialidades farmacéuticas y sus materias primas y son titulares de ciertas patentes que explotan en exclusiva.

En consecuencia, la operación notificada no resultará en una modificación significativa de la estructura competitiva de los mercados considerados, más allá del cambio de titularidad de las acciones de LABORATORIOS LESVI e INKE.

Así, INVENT FARMA se hace, mediante la operación notificada, con cuotas superiores al 10% en los mercados de anti-infecciosos otológicos y de sus correspondientes patentes ([20-30]%), adrenérgicos ([30-40]%), estimulantes del apetito ([10-20]%), inhibidores de la ECA ([10-

[7] "Over the counter" (productos que no requieren prescripción médica).

[8] R.D. 767/1993, de 21 de mayo, sobre evaluación, autorización, registro y condiciones de dispensación de especialidades farmacéuticas de uso humano fabricadas industrialmente y concordantes, modificado por el R.D .2000/95 de 7 de diciembre.

20]%), multivitamínicos ([40-50]%), y antipruriginosos ([20-30]%), alcanzando la condición de primer operador sólo en estos dos últimos.

El acceso a estos mercados puede estar condicionado por el acceso a los derechos de propiedad industrial y, en el caso de los productos que requieren receta médica, por la inversión en formación y promoción de los mismos entre los prescriptores.

Por último, la mayoría de las especialidades farmacéuticas comercializadas por el negocio adquirido se incluyen en la relación de productos que son reembolsados por el sistema de la Seguridad Social español y están sometidos al sistema de límites de precios establecidos en la Ley del Medicamento.

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

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.