



INFORME DEL SERVICIO DE DEFENSA DE LA COMPETENCIA N-05009 BOIRON/DOLISOS

Con fecha 28 de enero de 2005 ha tenido entrada en este Servicio de Defensa de la Competencia notificación relativa a la toma de control por parte de BOIRON S.A. sobre LABORATORIOS DOLISOS S.A.

Dicha notificación ha sido realizada por BOIRON, S.A., 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

En ejercicio de lo dispuesto en el artículo 6 del Real Decreto 1443/2001, el Servicio de Defensa de la Competencia requirió del notificante con fecha 9 de febrero de 2005 información de carácter necesario para la resolución del expediente. La información requerida fue cumplimentada con fecha 21 de febrero de 2005. Con fecha 25 de febrero se envió un nuevo requerimiento de información que fue cumplimentado por la notificante el viernes 4 de marzo.

Según lo anterior, la fecha límite para remitir el expediente al Tribunal de Defensa de la Competencia es el **19 de marzo de 2005**, inclusive. Transcurrida dicha fecha, la operación notificada se considerará tácitamente autorizada.

I. NATURALEZA DE LA OPERACIÓN

La operación consiste en la toma de control por parte de BOIRON S.A. sobre LABORATORIOS DOLISOS S.A.

La operación se articula mediante un acuerdo de fecha 24 de junio de 2004 entre el Grupo PIERRE FABRE S.A.¹ y los accionistas de BOIRON², por el que se acuerda la fusión por vía de absorción de DOLISOS por BOIRON, previo aumento del capital de DOLISOS.

La nueva entidad estará controlada por el grupo familiar BOIRON, que pasará a tener un 52,02% de los derechos de voto y el 42,73% del capital social. El vendedor, PIERRE FABRE S.A.³, contará con un 15,15% del capital social y el 18,79% de los derechos de voto.

De acuerdo con el notificante, DOLISOS se encuentra en una situación financiera crítica e insostenible para sus actuales propietarios. [...].

A la inviabilidad de la empresa en su situación actual, se suma el hecho, de acuerdo con el notificante, de que PIERRE FABRE no ha encontrado ningún otro comprador interesado en DOLISOS. Además, afirma BOIRON que otras alternativas de colaboración con DOLISOS o bien no resultan realizables o simplemente no generan las sinergias necesarias para mejorar su situación económica. De esta forma, concluye BOIRON, sin la operación notificada DOLISOS abandonaría el mercado y se perderían sus activos y medicamentos homeopáticos. BOIRON no ve factible una adquisición parcial de activos o establecimientos de DOLISOS para seguir dedicándolos a la actividad homeopática por falta de rentabilidad.

La ejecución de la operación está condicionada a la autorización por parte de las autoridades de defensa de la competencia de España y Francia. Además, la operación se notificó en Francia con fecha 29 de junio de 2004.^{4,5}

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.

¹ El Grupo PIERRE FABRE SA está compuesto por la sociedad PIERRE FABRE S.A., la sociedad PHARMENTREPRISE y la sociedad SAI (Service Assistance Industrielle).

² Compuestos por la Sociedad SODEVA, la sociedad SHB y D. Crhistian Boiron, como representante y apoderado de la familia BOIRON.

³ Capital recibido como contraprestación por sus acciones de DOLISOS.

⁴ Se indican entre corchetes aquellas partes del informe cuyo contenido exacto se ha declarado confidencial

⁵ El 7 de enero de 2004 el Conseil de la Concurrence emitió su informe recomendando la aprobación de la operación sujeta a algunas condiciones de comportamiento, derivadas de la posición de las partes en el mercado Francés, en el que la entidad resultante alcanzará una cuota del [80-90]%

III. EMPRESAS PARTÍCIPES

III.1. Adquirente: “BOIRON S.A.” (BOIRON)

BOIRON es una empresa francesa que fabrica y distribuye productos farmacéuticos, fundamentalmente medicamentos homeopáticos. Las acciones de BOIRON están admitidas a negociación en el Segundo Mercado de Euronext París desde junio de 1987. BOIRON está controlada por la familia BOIRON, que dispone de más del 50% del capital social, distribuyéndose el resto (44,9%) entre otros accionistas, personal y capital flotante.

La producción y distribución de los medicamentos homeopáticos representa aproximadamente el [90-100]% de las actividades de BOIRON. En particular, BOIRON comercializa los siguientes productos:

- (i) Medicamentos homeopáticos sin indicación terapéutica aprobada, denominados también Genéricos (en adelante, Medicamentos Homeopáticos Genéricos). BOIRON produce 2.876 cepas homeopáticas en diferentes niveles de dilución y diferentes formas galénicas. Los genéricos representan aproximadamente el [55-65]% de los medicamentos homeopáticos comercializados por BOIRON.
- (ii) Medicamentos homeopáticos con indicación terapéutica aprobada, denominados también especialidades. BOIRON produce más de 126 especialidades que asocian los principales activos homeopáticos, en particular, *Oscillococcinum*, *Sédatif PC*, *jarabe Stodal*, *Avenoc*, *Céphyl*, *Coryzalia*, *Homéoplasmine*, etc. Las especialidades constituyen el [30-40]% de los medicamentos homeopáticos comercializados por BOIRON.
- (iii) Complementos alimenticios (*Bioptimum*).
- (iv) Oligoelementos (*Oligogranul* y *microsol Herbaxt*).
- (v) Productos de fitoterapia.
- (vi) Especialidades veterinarias (*Vétophyl* y *PVB*).

BOIRON inicia su política de desarrollo internacional en 1979 con la creación en Milán de su primera filial en Italia. Se instala en España en 1984, con un primer laboratorio en Madrid y, posteriormente, en Barcelona (1988), Alicante (1990) y Vizcaya (1997). BOIRON también está presente en Bélgica, Europa Central y Oriental, América del Norte, Túnez y Marruecos.

La facturación del grupo adquirente en los tres últimos ejercicios económicos, conforme al Art. 3 del Real Decreto 1443/2001, es la siguiente:

Volumen de ventas de BOIRON (en millones de euros)			
	2002	2003	2004
Mundial	[<5000]	[<5000]	[<5000]
Unión Europea	[>250]	[>250]	[>250]
España	[<60]	[<60]	[<60]

Fuente: Notificación

III.2. Adquirida: “LABORATORIOS DOLISOS S.A.” (DOLISOS)

DOLISOS es una empresa francesa que se dedica fundamentalmente al desarrollo, producción y distribución de medicamentos homeopáticos. Las acciones de DOLISOS cotizan en el Segundo Mercado de Euronext París. El Grupo PIERRE FABRE controla en solitario DOLISOS, ya que posee más del 99% del capital social, repartido entre tres de las empresas del Grupo (PIERRE FABRE S.A. 39,17%, PHARMENTREPRISE 32,35% y SAI 28,27%). El resto es capital flotante en manos de inversores institucionales franceses e internacionales y de pequeños accionistas.

La producción y distribución de medicamentos homeopáticos representa aproximadamente el [80-90]% de las actividades de DOLISOS. En particular, DOLISOS comercializa los siguientes productos:

- (i) Medicamentos Homeopáticos Genéricos. Más de 3.000 cepas homeopáticas, en diferentes niveles de dilución y diferentes formas galénicas (suponen el [35-45]% de su facturación en medicamentos homeopáticos).
- (ii) Medicamentos Homeopáticos Especialidades: *Dolisédal, Dolirelax, Dolistamine, Homéofortil, Dolitravel, Dolifebril, Drosétux, Boripharm y Homéodoses* (suponen el [15-25]% de su facturación en medicamentos homeopáticos).
- (iii) Productos de uso tópico (*Árnica, Caléndula, Apis*).
- (iv) Oligoterapia, con la gama de productos *Oligostim*.
- (v) Especialidades veterinarias (Dolisos Santé Animale).

La sociedad está presente en Europa (Italia, España, Bélgica, Suiza y Polonia), Europa central y oriental, América del Norte y Túnez.

La facturación de la sociedad absorbida en los tres últimos ejercicios económicos, conforme al Art. 3 del Real Decreto 1443/2001, es la siguiente:

Volumen de ventas de DOLISOS (en millones euros)			
	2002	2003	2004
Mundial	[<5000]	[<5000]	[<5000]
Unión Europea	[<250]	[<250]	[<250]
España	[<60]	[<60]	[<60]

Fuente: Notificación

IV. MERCADOS RELEVANTES

IV.1. Mercado de producto

La actividad fundamental de ambas partes consiste en la fabricación de medicamentos homeopáticos. La notificante indica que, además, desarrollan otras actividades secundarias, que en ningún caso alcanzarían una cuota de mercado conjunta superior al 10%.

De acuerdo con el notificante, la homeopatía es un método terapéutico que consiste en suministrar al paciente, en dosis muy bajas, sustancias que en dosis mayores provocarían en una persona sana los mismos síntomas que manifiesta el enfermo. Su inocuidad hace que se pueda utilizar en pacientes sensibles tales como niños, embarazadas o ancianos.

Regulación legal.

En la actualidad, los medicamentos homeopáticos están sujetos a la Directiva 2001/83/CE, por la que se establece un código comunitario para los medicamentos de uso humano, recientemente modificada por la Directiva 2004/27/CE⁶.

En España su regulación se recoge en la Ley 25/1990 del Medicamento y en el Real Decreto 2208/1994 que regula los medicamentos homeopáticos de uso humano de fabricación industrial.

La Ley 25/1990, reconoce y da categoría de “medicamentos” a los productos homeopáticos. El artículo 54 establece que “los productos homeopáticos preparados industrialmente y que se comercializan con⁷ indicación terapéutica se someterán a todos los efectos al régimen de medicamentos previstos en esta Ley”. Por otra parte, la Disposición Adicional Cuarta establece que “la preparación y comercialización de los productos homeopáticos sin⁸ indicación terapéutica, se regulará por su reglamentación específica”.

El marco legal estatal define el medicamento homeopático (artículo 1 del Real Decreto 2208/1994) como “todo medicamento *obtenido a partir de productos*, sustancias o compuestos denominados *cepas homeopáticas*, con arreglo a un *procedimiento de fabricación homeopático* descrito en la Real Farmacopea Española, en la Farmacopea Europea o en su defecto, en una farmacopea utilizada de forma oficial en un país de la Unión Europea.

El Real Decreto se aplica tanto a los medicamentos homeopáticos “con” indicación terapéutica aprobada como “sin” ella, excluyendo de su ámbito de aplicación los que se elaboren como fórmula magistral o preparado oficial.

⁶ Directiva que sustituye varias directivas comunitarias entre las que se encuentra la Directiva 92/73/CEE del Consejo por la que se amplía el ámbito de aplicación de las Directivas 65/65/CEE y 75/319/CEE relativas a la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas sobre medicamentos y por la que se adoptan disposiciones complementarias para los medicamentos homeopáticos.

⁷ Los notificantes los denominan Especialidades.

⁸ Los notificantes los denominan Genéricos.

Previamente a su comercialización, los medicamentos homeopáticos deberán ser autorizados por la Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios. El Real Decreto 2208/1994 distingue entre los medicamentos homeopáticos “con” indicación terapéutica aprobada y los homeopáticos “sin” indicación terapéutica aprobada. A los primeros se les aplica los mismos criterios que al resto de los medicamentos: el Real Decreto 767/1993 de 21 de mayo, por el que se regula la evaluación, autorización, registro y condiciones de dispensación de especialidades farmacéuticas y otros medicamentos de uso humano fabricados industrialmente, modificado por el Real Decreto 2000/1995 de 7 de diciembre. Todo ello con la excepción, respecto a los ensayos farmacológicos, toxicológicos y clínicos, dispuesta por el Real Decreto de homeopatía en su artículo 4.2 en cuanto a la evaluación de éstos, que se hará “teniendo en cuenta su naturaleza homeopática”.

Los medicamentos homeopáticos “sin” indicación terapéutica aprobada se regulan por primera vez en nuestro país en el Real Decreto 2208/94, artículo 5, y se encuentran sometidos a los criterios generales y al procedimiento administrativo establecido en el Real Decreto 727/1993, excepto en la demostración de su eficacia terapéutica.

En cuanto a la fabricación, control de calidad e inspección (artículo 6 y 7 del Real Decreto 2208/1994), los fabricantes de medicamentos homeopáticos tienen la consideración de laboratorios farmacéuticos y están sometidos al Real Decreto 1564/1992 de 18 de diciembre por el que se desarrolla y regula el régimen de autorización de los laboratorios farmacéuticos e importaciones de medicamentos y la garantía de calidad en su fabricación industrial.

La publicidad (artículo 8 del Real Decreto 2208/94) se somete a las disposiciones del Real Decreto 1416/1994, de 25 de junio, por el que se regula la publicidad de los medicamentos de uso humano, lo que impide que los medicamentos homeopáticos puedan utilizar los cauces normales de publicidad, realizándose según las partes la implantación en el mercado a través de la prescripción médica⁹.

Estarán sometidos a lo dispuesto en la Ley del Medicamento en cuanto a la obligación de suministro y dispensación¹⁰ (artículo 2.3 del Real Decreto 2208/94). La dispensación de medicamentos homeopáticos únicamente corresponde a las oficinas de farmacia legalmente autorizadas y a los servicios de farmacias de los hospitales según la Ley General de Sanidad.

En cuanto a la importación y exportación (artículos 81 y 82 de la Ley del Medicamento y arts. 9 y 10 del Real Decreto 2208/94) sólo se podrá realizar la de aquellos medicamentos homeopáticos que estén autorizados. En la actualidad, se consideran medicamentos autorizados los acogidos a la

⁹ Según la notificante, un [...] % de los medicamentos genéricos homeopáticos son prescritos por los médicos y, aproximadamente, el [...] % en el caso de los medicamentos homeopáticos especialidades.

¹⁰ Ello implica que tanto los fabricantes de medicamentos homeopáticos como los distribuidores y oficinas de atención a la salud están obligados a suministrar o dispensar dichos medicamentos respetando el principio de continuidad en la prestación del servicio a la comunidad.

Disposición Transitoria Segunda del Real Decreto, que dispone que “aquellos que, a la entrada en vigor de éste se encuentran disponibles en el mercado, podrán mantener su situación provisional, siempre que dentro de los seis meses siguientes se dirija al Ministerio de Sanidad y Consumo la documentación de solicitud de autorización y registro correspondientes”. Dichos medicamentos permanecerán provisionalmente en el mercado español hasta que el Ministerio de Sanidad y Consumo resuelva su solicitud de registro.

Los medicamentos homeopáticos en España quedan excluidos de la financiación con cargo a la Seguridad Social o fondos estatales afectos a la Sanidad (Disposición adicional cuarta del Real Decreto 2208/94).

Por tanto, desde una perspectiva legal se puede indicar que, si bien existen muchos puntos en común entre los medicamentos alopáticos (los medicamentos convencionales) y los homeopáticos, se permite apreciar una clara diferencia entre ellos.

Mercado relevante

Tanto la Comisión Europea como las autoridades españolas¹¹ definen el mercado de especialidades farmacéuticas tomando como referencia la Clasificación Anatómica, Terapéutica y Química (*Anatomical Therapeutic Classification* - ATC), un sistema jerárquico diseñado por la EUROPEAN PHARMACEUTICAL RESEARCH ASSOCIATION (EPHRA), que divide los fármacos en 16 grupos diferentes según el órgano o sistema sobre el que actúa y según sus propiedades químicas, farmacológicas y terapéuticas.

El nivel habitualmente utilizado por las distintas autoridades de defensa de la competencia es el ATC3, que cataloga los medicamentos en función de sus indicaciones terapéuticas (uso final). De hecho, el notificante considera que el criterio determinante a la hora de definir el mercado relevante en la presente operación es el de la finalidad terapéutica que persiguen las especialidades farmacéuticas.

El notificante afirma que los medicamentos homeopáticos y alopáticos son sustitutivos y que las cuotas calculadas en cada mercado definido por cada subgrupo de indicación terapéutica ATC3 en el que participen las partes debe comprender unos y otros¹². Según el notificante, ambos tipos de medicamento son de venta obligatoria en farmacias, por lo que emplean iguales canales de distribución y comercialización. Además, los laboratorios fabricantes de productos homeopáticos deben cumplir los mismos requisitos de calidad y seguridad que los laboratorios convencionales. Tanto los genéricos, cuando superan un determinado grado de dilución, como las especialidades homeopáticas están sujetos al mismo procedimiento de autorización que los medicamentos convencionales e, igualmente, están sometidos a fuertes restricciones en cuanto a su publicidad.

¹¹Exptes.: N-194 BAXTER/ASTA MEDICA ONCOLOGIA, N-254 ADVENT INTERNATIONAL/VIATRIS y N-03041 IDEC/BIOGEN del SDC; Resolución del TDC de 5 de diciembre de 2001 (Asunto R 488/01 Laboratorios Farmacéuticos).

¹²De acuerdo con los datos facilitados en su notificación, la entidad resultante tendría cuotas muy inferiores al 10% en cualquiera de los subgrupos terapéuticos ATC 3 en los que operan las partes.

Ni el Servicio ni la Comisión se han pronunciado hasta ahora sobre los medicamentos homeopáticos y su sustituibilidad respecto de los alopáticos. Si bien existen similitudes entre ambos tipos de medicamento, tal y como señala el notificante, diversos argumentos sugieren que para cada una de las indicaciones terapéuticas se debe diferenciar entre unos y otros.

Así, en primer lugar, como reconoce el notificante el sector de la homeopatía se encuentra todavía en España mucho menos desarrollado que en países como Holanda o Francia. La razón de este desfase se debe probablemente a circunstancias históricas. En Francia la homeopatía se ejerce desde hace más de 70 años, mientras que en España los principales laboratorios homeopáticos comenzaron a comercializar sus productos en los años ochenta.

Señala la notificante que hasta los años 70 se dificultó el ejercicio de la homeopatía a los facultativos en España lo que, en parte, puede explicar el retraso en el desarrollo del mercado. Así, en el año 1984, cuando BOIRON se establece en España, la homeopatía ya era una terapia plenamente reconocida en Francia como alternativa a la tradicional, era objeto de una especialidad en la licenciatura en medicina y muchos de sus genéricos estaban financiados por la seguridad social¹³.

En España, sin embargo, los medicamentos homeopáticos no son subvencionados por la Seguridad Social. Adicionalmente, de acuerdo con la información suministrada, la oferta formativa en homeopatía es limitada¹⁴. Al notificante le consta la existencia de una serie de centros que forman en homeopatía “sin que exista excesivo control sobre quién imparte los cursos ni sobre los contenidos”. BOIRON afirma que esta circunstancia muestra el alto grado de intrusismo profesional que existe en el ejercicio de la homeopatía, actividad, al contrario que otras terapias alternativas, que sí está incluida en la Ley del Medicamento, siendo dicho intrusismo, por tanto, susceptible de ser perseguido por la vía penal.

En consecuencia, desde el punto de vista de la demanda, en España la homeopatía se considera como una medicina alternativa no integrada en el sistema sanitario público, lo que le da un carácter de medicina complementaria y sin que haya arraigado todavía en las preferencias de los consumidores hasta el punto de poder considerarse como sustitutiva de las terapias convencionales. De esta forma, no parece probable que como consecuencia de un pequeño y permanente incremento hipotético de los precios de los medicamentos alopáticos, aún en los casos en que el paciente soporte su coste íntegro, los consumidores estén dispuestos a consumir productos homeopáticos.

¹³ En Alemania, Portugal e Inglaterra los medicamentos homeopáticos también están subvencionados por la Seguridad Social.

¹⁴ Sólo las Facultades de Farmacia de las universidades de Santiago y Salamanca ofrecen formación de pregrado (otras incluyen temas sobre homeopatía en asignaturas generales). Por su parte, las universidades de Murcia, Valladolid y Sevilla ofrecen formación especializada en posgrado. A esto se suman cursos organizados por colegios profesionales, sociedades y asociaciones de médicos homeópatas y otros entes privados.

Adicionalmente, como se ha señalado, los medicamentos homeopáticos no están cubiertos en España por la Seguridad Social, de forma se que condiciona el margen de discrecionalidad de los prescriptores de la sanidad pública.

Por otro lado, el ejercicio profesional de la homeopatía parece ser el cauce principal de la implantación de los productos homeopáticos. Sólo una fracción menor de los médicos emplea técnicas de homeopatía¹⁵, practicándola también otros profesionales “no médicos”.

En definitiva, a la luz de estas consideraciones, el Servicio estima que, en la actualidad, los medicamentos homeopáticos forman parte de un mercado de producto distinto del de los medicamentos alopáticos, sin perjuicio de que en el futuro y en función de su evolución, regulación, cobertura sanitaria, y preferencias de los pacientes puedan converger hacia un único mercado.

Siguiendo los precedentes nacionales y comunitarios relativos a medicamentos alopáticos antes señalados, cabría considerar la posibilidad de que el punto de partida para la definición de los mercados relevantes de productos homeopáticos fuese ser el nivel *ATC3*.

En este sentido, estima el notificante que una definición tan estrecha como la sustentada en los subgrupos de utilidad terapéutica *ATC3*, limitada a los productos homeopáticos, conduciría a una infinidad de “micromercados” de tamaño ínfimo. Añade el notificante que en Francia, todo lo más, se ha planteado la posibilidad de distinguir entre genéricos y especialidades homeopáticas en virtud de la diferente regulación para unos y otros que es distinta de la de España¹⁶, pero en ningún caso se ha sugerido la posibilidad de aplicar la clasificación *ATC3*. Añade la notificante la dificultad de obtener información y realizar estimaciones precisas en tales “micromercados”.

A la luz de las consideraciones anteriores, y dado que el resultado del análisis de la operación no cambia sustancialmente en función de la posible diferenciación entre los mercados de medicamentos homeopáticos, este Servicio analizará la operación de referencia tanto en el mercado de medicamentos homeopáticos en general como en posibles definiciones más estrechas, ofreciendo cuotas de los grupos de utilización terapéutica en los que la presencia de las partes es más significativa.

¹⁵ Según estimaciones de BOIRON aproximadamente un [5-15]% de los médicos, unos [...] ejerce homeopatía en España. En cuanto a los “no médicos”, ejercen homeopatía en España aproximadamente unos [...] sobre un universo de [...] naturópatas y unos [...] odontólogos sobre un universo de [...].

¹⁶ En Francia los genéricos homeopáticos son financiados por la Seguridad Social pero las especialidades no. Además, los genéricos homeopáticos no pueden ser objeto de publicidad mientras que las especialidades sí. Los genéricos homeopáticos son prescritos en un [...] % por médicos mientras que las especialidades lo son en mucha menor medida. En España ningún medicamento homeopático está financiado por la Seguridad Social y todos (genéricos y especialidades) están sujetos a la prohibición de publicidad. Por ello, tanto genéricos como especialidades son mayoritariamente prescritos por médicos en contra de lo que sucede en Francia.

IV.2. Mercado geográfico

De acuerdo con los precedentes comunitarios y españoles el mercado de la especialidades farmacéuticas es de dimensión nacional¹⁷, 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 comunitarias¹⁸ reguladoras de las condiciones sanitarias exigibles para la comercialización de las especialidades farmacéuticas.

El carácter nacional que tiene el mercado de las especialidades farmacéuticas viene determinado por el principio de intervención pública que establece la Ley 25/1990, del Medicamento, que se refleja, entre otros aspectos, en los procedimientos de evaluación, autorización e inscripción en el registro de especialidades farmacéuticas que con carácter previo a su comercialización tienen que obtener los medicamentos por parte de las autoridades administrativas competentes.

Estos mismos criterios se pueden aplicar a las especialidades farmacéuticas homeopáticas en las que, además, se observan diferencias sustanciales en los distintos países dentro de la Unión Europea, integrándolos algunos dentro de sus esquemas sanitarios oficiales tales como Francia, Alemania, Inglaterra y Portugal, mientras que en otros como en España, no disfrutaban de ninguna subvención estatal.

En cumplimiento de las funciones encomendadas a este SDC por la Ley 16/1989 se analizarán los efectos de la operación de concentración notificada en los mercados nacionales de los productos considerados relevantes.

V. ANÁLISIS DEL MERCADO

V. 1. Estructura de la oferta

De acuerdo con las estimaciones aportadas por la notificante, en los tres últimos años, las ventas de especialidades farmacéuticas homeopáticas en España han supuesto aproximadamente un 0,5% del total de las ventas de especialidades farmacéuticas. Se trata de un mercado que registra elevadas

¹⁷ Informes del SDC, N-03041 IDEC/BIOGEN, N-04032 PROCTER & GAMBLE/VITA.

¹⁸ Esta tendencia se ha visto fortalecida por la aprobación de la Directiva 2001/83/EC, que establece el código comunitario sobre medicamentos de uso humano, con la intención de clarificar, simplificar y armonizar la regulación de los medicamentos en la Unión Europea. Además, recientemente se ha implantado el principio del reconocimiento mutuo, en virtud del cual, un medicamento cuya comercialización haya sido autorizada en el territorio de un Estado Miembro, debe ser aceptada su comercialización en otro. La Directiva 2001/83/EG establece en su disposición 27 y ss el reconocimiento mutuo para los medicamentos, habiendo sido desarrollado y fortalecido el mecanismo para implementar este principio por la Directiva 2004/27/CE, de 31 de marzo. Dicha directiva ha de estar transpuesta por todos los Estados miembros con anterioridad al 30 de octubre de 2005.

tasas de crecimiento (13% en 2004), pero cuyo tamaño es todavía pequeño en comparación con el de otros países como Francia¹⁹.

MERCADO ESPAÑOL DE ESPECIALIDADES FARMACÉUTICAS			
	2000	2003	2004 ²⁰
Especialidades farmacéuticas en general	[...]	[...]	[...]
Especialidades farmacéuticas homeopáticas	[...]	[...]	[...]

Fuente: Estimaciones de las partes

En millones de euros, a precio de venta de los laboratorios.

Las cuotas del mercado español de productos homeopáticos en 2003 se recogen en el siguiente cuadro:

MERCADOS DE MEDICAMENTOS HOMEOPÁTICOS EN ESPAÑA (2003)			
Operador	Facturación total (en miles de €)	Facturación estimada en el segmento de la homeopatía (en miles de €)	Cuota de mercado
BOIRON SA	[...]	[...]	[30-35]%
PHINTER HEEL SA	[...]	[...]	[20-25]%
SORIA NATURAL SA HOMEOSOR	[...]	[...]	[10-15]%
DHU IBÉRICA SA.	[...]	[...]	[5-10]%
LABO'LIFE SA	[...]	[...]	[0-5]%
DOLISOS ESPAÑA SA	[...]	[...]	[0-5]%
WELEDA SA	[...]	[...]	[0-5]%
SMILDIET SL	[...]	[...]	[0-5]%
PRAXIS SL	[...]	[...]	[0-5]%
BIOTICA (HOMEO 2000)	[...]	[...]	[0-5]%
HOMEOPÁTICOS DE ESPAÑA SA LHE	[...]	[...]	[0-5]%
PYTO-ESP SA	[...]	[...]	[0-5]%
IBERICA DE HOMEOPATÍA	[...]	[...]	[0-5]%
HOMEOLAB SA	[...]	[...]	[0-5]%
NATURALIA SL	[...]	[...]	[0-5]%
Farmacias	[...]	[...]	[0-5]%
TOTAL MERCADO	[...]	[...]	100%

Fuente: notificante con base en sus propias estimaciones.

La operación de concentración notificada supone la unión del primer y sexto operadores del mercado de productos farmacéuticos homeopáticos en España. Tras la operación, BOIRON incrementará su cuota en un [0-5]%, alcanzando el [35-40]% de cuota de mercado, situándose a 12,4 puntos

¹⁹ En 2003 el volumen del mercado en España para la homeopatía fue de [...]€ para unos cuarenta millones de habitantes, mientras que en Francia era de [...]€ para unos sesenta millones de habitantes.

²⁰ Hasta noviembre de 2004.

porcentuales del segundo operador, PHINTER HEEL [20-25]%. Por su parte, HOMEOSOR [10-15]%, si bien presenta una cifra de negocio absoluta muy superior a la de BOIRON, ocupa la tercera posición en el mercado de productos homeopáticos. Por último, existe un numeroso colectivo de operadores con cuotas menores que incluye tanto filiales de sociedades multinacionales como empresas regionales.

Esta cuota en el conjunto del mercado de medicamentos homeopáticos obedece a la posición de las partes en el segmento de genéricos, en el que BOIRON tiene una cuota aproximada²¹ del [40-45]% y DOLISOS un [0-5]% adicional. Por su parte, en el ámbito de las especialidades homeopáticas, la cuota de la adquirente asciende a aproximadamente un [15-20]% y la de la adquirida a un [0-5]%.

Dentro de las principales categorías de medicamentos homeopáticos, la operación de concentración supone adiciones de cuota moderadas y sólo se alcanzan cuotas superiores al [45-55]% en los antigripales y los antitusivos. En el primer caso, la adición de cuota se limita a un [0-5]% y, en el segundo, a menos del [0-5]%.

Principales mercados definidos por indicación terapéutica (%)					
	Antigripales	Antitusivos	Adelgazantes	Traumatismos	Antiestrés
Boiron	[50-55]	[40-45]	[...]	[...]	[...]
Dolisos	[0-5]	[0-5]	[...]	[...]	[...]
Boiron + Dolisos	[50-55]	[50-55]	[...]	[...]	[...]
Phinter Heel	-	[15-20]	[...]	[...]	[...]
Homersor	-	-	[...]	[...]	[...]
DHU	-	[25-30]	[...]	[...]	[...]

Fuente: notificante²²

Entre los principales operadores en el mercado español se encuentran presentes grandes laboratorios homeopáticos europeos:

- PHINTER HEEL, líder en Alemania y con implantación a nivel mundial, tiene empresas filiales en España, Bélgica, Holanda, Polonia, Suecia, Chile, Canadá, Colombia, Sudáfrica y USA.
- DHU (DEUTSCHE HOMÖOPATHIE-UNION), empresa alemana con sede en India, USA, Suiza, Austria, Holanda, Bélgica e Italia.
- WELEDA, empresa suiza con sede, en España y en otros 26 países de Europa. Asimismo, tiene filiales en Estados Unidos, Canadá, varios países de América Latina, Australia y otros países de Asia y África.

²¹ BOIRON advierte de las dificultades de información a la hora de calcular cuotas de mercado y, por tanto, de lo aproximado de sus estimaciones.

²² BOIRON llama la atención sobre la falta de información desagregada en usos terapéuticos y presenta cuotas únicamente sobre los segmentos en los que se venden sus medicamentos de mayor notoriedad y facturación. Las únicas estimaciones de calidad son las realizadas por AC NIELSEN en relación con los antigripales. El resto de las cuotas son estimaciones propias de la notificante que, advierte, pueden resultar poco precisas.

- LEHNING, empresa francesa con filiales en España, Portugal, Alemania, los Países Bajos y Canadá.

Existen importantes laboratorios homeopáticos, sobre todo italianos e ingleses (tales como NELSONS en el Reino Unido, VHM en los Países Bajos, IMO y OTI en Italia), que en la actualidad no operan en España.

V.2. Estructura de la demanda y proveedores

El perfil del consumidor final de productos homeopáticos, de acuerdo con el notificante, es mayoritariamente femenino²³ y entre los 30 y 59 años de edad. Los consumidores de productos homeopáticos residen en las comunidades autónomas con mayores niveles de renta y con mayor índice de universitarios. Geográficamente²⁴, los consumidores de homeopatía se localizan mayoritariamente en Cataluña (28%), Madrid (12%), País Vasco (10%), Comunidad Valenciana (10%), Castilla León (7%), Murcia (7%) y Andalucía (6%).

De acuerdo con el notificante, la demanda directa que atienden los laboratorios de medicamentos homeopáticos está constituida fundamentalmente por grandes distribuidores y por la venta directa a farmacias. Los mayoristas y las farmacias -que tienden a organizarse en centrales de compra- tienen un creciente poder negociador, trasladando las mejores condiciones obtenidas a sus farmacias asociadas, que repercutirán en el consumidor final del medicamento.

Los principales clientes de BOIRON (enero/noviembre 2004) son mayoristas: [...].

Los principales clientes de DOLISOS (2003) son [...].

Los proveedores de las partes son sus respectivas matrices en Francia. El resto de laboratorios homeopáticos de España cuenta, igualmente, con medios propios de abastecimiento a través de sus matrices internacionales o con canales de suministro alternativo en España.

²³ Esto no significa que sea la mujer la que los consuma sino la que se encarga de comprarlos en la farmacia para el consumo de la familia.

²⁴ Estimaciones aportadas por BOIRON en función de su base de datos, formada [...] registros obtenidos desde 1997 hasta febrero 2005 a partir de las suscripciones a una revista de homeopatía que edita BOIRON y distribuye a través de farmacias.

V.3. Fijación de precios

BOIRON considera que el precio no es un factor competitivo determinante en los medicamentos homeopáticos, dado que la mayoría de estos medicamentos se adquieren por prescripción médica y los pacientes siguen las indicaciones del prescriptor con relativa independencia del precio.

Según el notificante, el precio de los medicamentos de BOIRON se sitúa, en general, en el segmento medio-bajo de cada una de las distintas categorías de producto con la excepción del antigripal Oscilloccinum, cuyo precio se sitúa en la gama alta de los antigripales homeopáticos. En cuanto a los Genéricos, DOLISOS se encuentra dentro de la gama media-baja de precios, mientras que BOIRON se encuentra en la gama media.

En España, los medicamentos homeopáticos no son reembolsables por la Seguridad Social y su precio se fija libremente en el mercado. Esto hace que existan diferencias de precios significativas con los precios de estos productos en los países en los que son financiados por la Seguridad Social. Así, por ejemplo, el tubo de medicamento genérico en España es un [40-50]% más caro que en Francia. En cuanto a las especialidades, cuyos precios no están intervenidos en Francia, las diferencias de precio, según el notificante son mínimas salvo en el producto estrella de BOIRON, el antigripal Oscilloccinum, que en España presenta un precio superior en un [5-15]% superior al de Francia.

La notificante indica que, si bien en el periodo 1996-2004 el IPC subió en más de un 22%, los precios de BOIRON no han aumentado más del [5-15]%. En dicho periodo de nueve años, el precio de venta al público del tubo, formato en el que se comercializan el [80-90]% de los homeopáticos genéricos de BOIRON y que representa la mayor parte de sus ventas, aumentó en sólo un [0-10]%. Por su parte el precio de las especialidades de BOIRON subió un [5-15]% entre 1996 y 2005.

V.4. Redes de distribución

En España existen dos grandes canales de distribución de los medicamentos homeopáticos:

- La venta directa a farmacias. En España la distribución a farmacias se hace por medio de empresas de mensajería y transporte urgente convencional con las que no existen contratos de exclusividad.
- La distribución indirecta a farmacias mediante mayoristas o distribuidores farmacéuticos. En unos casos, los distribuidores farmacéuticos, a cambio de una comisión del 6%, distribuyen los pedidos que las farmacias han realizado a los laboratorios homeopáticos utilizando las rutas disponibles para la distribución de otros productos farmacéuticos.²⁵ En otros casos, los distribuidores farmacéuticos reciben el pedido de las farmacias, compran los medicamentos a los laboratorios homeopáticos y los empaquetan y

²⁵ Se limitan a utilizar las rutas de la distribución de farmacias que ya tienen establecidas, sin que se asuma el coste de la recepción del pedido ni el empaquetado.

distribuyen a las farmacias, actuando como mayoristas en sentido estricto. De esta forma los distribuidores obtienen importantes descuentos y bonificaciones, además del margen que puedan obtener por la diferencia entre el precio de compra al laboratorio y el precio de venta a la farmacia²⁶.

En España la distribución se apoya en gran medida en los mayoristas. En Francia, sin embargo, tanto BOIRON como DOLISOS poseen su propia red de distribución, sin necesidad de acudir a terceros. BOIRON dispone en España únicamente de cuatro establecimientos (Madrid, Barcelona, Alicante y Bilbao) frente a las 29 sucursales de su red en Francia. Por su parte, DOLISOS dispone de una sola sucursal en Madrid, frente a las 23 que posee en Francia.

Por otra parte, la notificante indica que en España, a diferencia de lo que ocurre en Francia, no existen grandes diferencias entre la distribución de medicamentos genéricos y especialidades homeopáticas. Ambas categorías se distribuyen más o menos en similares proporciones a través de los distintos canales de distribución.²⁷

DISTRIBUCIÓN DE BOIRON EN ESPAÑA -2004-			
		Volumen en euros	Porcentaje s/ total
Mensajeros (venta directa)		[...]	[...]
Mayoristas	Independientes	[...]	[...]
	Comisionistas	[...]	[...]
	Total	[...]	[...]

Fuente: Notificante

El volumen de negocios de DOLISOS distribuido por cada uno de los canales es el siguiente:

DISTRIBUCIÓN EN ESPAÑA DE DOLISOS -2004-			
		Volumen en euros	Porcentaje s/ total
Mensajeros (venta directa)		[...]	[...]
Mayoristas	Independientes	[...]	[...]
	Comisionistas	[...]	[...]
	Total	[...]	[...]

Fuente: Notificante

²⁶ En total su margen oscila entre un [...]%. Ello es así porque asumen unos mayores costes de distribución, al gestionar ellos el pedido, del coste del empaquetado y del transporte de las farmacias.

²⁷ En Francia los Genéricos son mayoritariamente distribuidos a través de mayoristas comisionistas, mientras que las especialidades se distribuyen directamente o por medio de mayoristas independientes.

Los competidores de las partes en España también utilizan tanto mensajeros como mayoristas, a comisión e independientes, para distribuir sus productos.

V.5. Competencia potencial - Barreras a la entrada

Las partes indican que no existen barreras de carácter arancelario, ni otras derivadas del acceso a las materias primas, tecnología o personal cualificado. Por otra parte, dada la configuración de las redes de distribución de medicamentos homeopáticos en España, tampoco resulta preciso disponer de una estructura de distribución en propiedad.

La principal barrera de acceso al mercado es de carácter regulatorio y consiste en la obligación de solicitar una autorización para comercializar los medicamentos homeopáticos de uso humano (Real Decreto 2208/1994). El Real Decreto estableció un periodo transitorio, hasta que comenzase a funcionar el sistema de autorización de los medicamentos homeopáticos.

De esta forma, los medicamentos homeopáticos que ya estuviesen siendo comercializados en la fecha de entrada en vigor del Real Decreto, el 29 de noviembre de 1994, podrían mantener provisionalmente su situación en el mercado siempre que presentasen una solicitud de registro antes de seis meses desde su entrada en vigor²⁸. Sin embargo, desde la concesión de las autorizaciones de comercialización concedidas en el marco del régimen transitorio descrito, no se han producido nuevas autorizaciones para productos homeopáticos por parte de la Agencia del Medicamento²⁹.

No obstante, el notificante prevé que esta situación quede mitigada como consecuencia del principio de reconocimiento mutuo recogido en la Directiva 2004/27/CE, de 31 de marzo que deberá trasponerse a todos los Estados miembros antes del 30 de octubre de 2005. La Directiva prevé que los medicamentos homeopáticos genéricos que hayan sido autorizados en otro Estado miembro³⁰ se autorizarán automáticamente, salvo que exista una razón específica de salud pública³¹ que, en todo caso, deberá estar suficientemente motivada.

La entrada en vigor del principio de reconocimiento mutuo afectará a la actividad de BOIRON ya que los medicamentos homeopáticos genéricos constituyen el [55-65]% de su facturación total, facilitando la entrada de laboratorios homeopáticos todavía no presentes en España.

Por otra parte, BOIRON estima que, aproximadamente, un [...] de los medicamentos homeopáticos acogidos al régimen transitorio de la disposición adicional segunda del Real Decreto, aunque disponibles y vendidos en

²⁸[...]

²⁹ La situación de autorización provisional no es exclusiva de España. Portugal y Bélgica estaban, según el notificante, en una situación parecida si bien ya han comenzado a registrar nuevos medicamentos homeopáticos.

³⁰ Según el artículo 39 de la Directiva, este procedimiento de autorización automática se aplica a los medicamentos Homeopáticos Genéricos, exceptuando los medicamentos Homeopáticos en Especialidades.

³¹ La Directiva indica que la Comisión “definirá el concepto de riesgo potencialmente grave para la salud pública”.

pequeñas cantidades, no están siendo objeto de un esfuerzo promocional activo en España porque tal esfuerzo superaría la capacidad financiera de sus titulares.

Por ello, existe una bolsa de medicamentos homeopáticos autorizados provisionalmente que podrían ser objeto en cualquier momento de desarrollo por sus empresas titulares o por otras que pudiesen adquirir los derechos sobre dichos registros.

Esta es la vía empleada para acceder al mercado español por empresas como BIÓTICA que, en 2001, adquirió las licencias para comercializar los productos autorizados de HOMEEO 2000.

Por último, el acceso a los prescriptores puede suponer un coste importante para las empresas que deseen acceder a un mercado cuyos productos no pueden ser objeto de publicidad. Así, los costes destinados a la visita de médicos y farmacéuticos, así como los asignados a actividades de formación de los mismos, ascendieron al [...] % de las ventas totales de BOIRON en 2004.

VI. VALORACIÓN DE LA OPERACIÓN

La operación notificada consiste en la toma de control por BOIRON S.A. sobre LABORATORIOS DOLISOS S.A., sociedades especializadas en la producción y venta de medicamentos homeopáticos.

1. Posición competitiva en el mercado

El mercado español de medicamentos homeopáticos, aunque en expansión, es de tamaño reducido (44 millones de euros en 2004). Así, las ventas de especialidades homeopáticas apenas representan un 0,5% de las ventas totales de especialidades farmacéuticas.

La operación notificada supone la concentración del primer y sexto operadores del mercado de productos farmacéuticos homeopáticos en España. BOIRON incrementará su cuota de mercado en un [0-10]%, alcanzando el [30-40]%, por delante de PHINTER HEEL (20-30%) y HOMEOSOR (5-15%). Esta cuota en el conjunto del mercado de medicamentos homeopáticos obedece, fundamentalmente, a la posición de las partes en el segmento de genéricos homeopáticos en el que la cuota combinada de las partes asciende, aproximadamente, al [45-55]%, correspondiendo un [0-10]% a la adquirida.

Por otra parte, entre las principales categorías de medicamentos homeopáticos clasificados por indicación terapéutica, la operación de concentración supone adiciones de cuota moderadas y sólo se alcanzan cuotas superiores al [45-55]% en los antigripales y los antitusivos.

En consecuencia, la adición de cuotas como resultado de la operación es modesta (el volumen de ventas de DOLISOS es inferior a los 2,5 M€), y la estructura de mercado no se ve sustancialmente modificada como resultado de la misma. De hecho, BOIRON seguirá compitiendo con filiales de empresas multinacionales PHINTER HEEL o DHU, así como con empresas nacionales de

cierta entidad, e incluso mayor volumen de ventas en España, como HOMEOSOR, y con un numeroso colectivo de pequeños operadores.

Adicionalmente, el notificante evoca el supuesto de empresa en quiebra, dada la posición financiera de DOLISOS. En general, para considerar que se da este supuesto es preciso que la supuesta firma en quiebra se vea obligada a corto plazo a abandonar el mercado por dificultades financieras en ausencia de la concentración, que no exista una alternativa de compra menos anticompetitiva que la operación notificada y, por último, que los activos de la empresa en quiebra abandonen inevitablemente el mercado.

En el presente caso, no es preciso valorar la concurrencia de estos requisitos, dada la escasa incidencia de la operación sobre la estructura competitiva de los mercados analizados.

2.- Competencia potencial - Barreras a la entrada

La principal barrera de acceso al mercado es de tipo regulatorio. Los medicamentos homeopáticos que se comercializan en España lo hacen en virtud de las autorizaciones provisionales concedidas bajo el régimen transitorio establecido por el Real Decreto 2208/1994 que regula los medicamentos homeopáticos de uso humano de fabricación industrial. Desde entonces no se han vuelto a registrar nuevos medicamentos homeopáticos por parte de la Agencia del Medicamento.

Sin embargo, la Directiva 2004/27/CE, de 31 de marzo, que deberá ser transpuesta en todos los Estados Miembros antes del 30 de octubre de 2005, facilitará, previsiblemente, mediante el principio del reconocimiento mutuo, la autorización en España de los medicamentos homeopáticos genéricos ya autorizados en otros Estados miembros.

Adicionalmente, la existencia de una bolsa de medicamentos homeopáticos autorizados provisionalmente e infraexplotados por sus titulares puede constituir una vía de entrada alternativa para competidores potenciales interesados en el mercado español que deseen adquirir derechos sobre los mismos.

En todo caso, tanto la citada Directiva como la posibilidad de adquirir los derechos sobre medicamentos autorizados provisionalmente son alternativas que pueden compensar parcialmente la barrera regulatoria citada para el acceso a la venta de medicamentos genéricos homeopáticos en España, pero no para la venta de nuevas especialidades homeopáticas.

Por otra parte, dada la imposibilidad de dar publicidad a los medicamentos homeopáticos, resulta necesario para cualquier nuevo entrante la promoción de sus productos entre los prescriptores, actividad que puede suponer un coste de entrada adicional.

En todo caso, la disponibilidad de redes de distribución propias no parece constituir una barrera de entrada al mercado.

3.- Poder compensatorio de la demanda

La demanda directa que atienden los laboratorios de medicamentos homeopáticos está constituida fundamentalmente por grandes distribuidores y por farmacias. Los precios de los medicamentos homeopáticos, que no están cubiertos por la sanidad pública, no están regulados. De esta forma, los mayoristas y las farmacias -que tienden a organizarse en centrales de compra- tienen un creciente poder negociador, trasladando las mejores condiciones obtenidas a sus farmacias asociadas, que repercutirán en el consumidor final del medicamento.

4. Conclusiones

Teniendo en cuenta las consideraciones expuestas, y, en particular, la escasa entidad del negocio adquirido y el limitado impacto de la toma de control sobre DOLISOS por parte de BOIRON sobre la estructura del mercado, desde la perspectiva del control de concentraciones no cabe esperar que la operación suponga una amenaza para la competencia efectiva en el mismo.

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.