

INFORME Y PROPUESTA DE RESOLUCIÓN

EXPEDIENTE C/1276/22 GRIFOLS/BIOTEST

I. ANTECEDENTES

1. Con fecha 10 de febrero 2022 ha tenido entrada en la Comisión Nacional de los Mercados y la Competencia (en adelante, CNMC) notificación de la operación de concentración consistente en la adquisición por parte de GRIFOLS del control de manera indirecta de BIOTEST, a través de la adquisición del 100% del capital social de la compañía Tiancheng (Alemania) Pharmaceutical Holdings AG (en adelante, HOLDCO), 100% propiedad de la compañía Tiancheng Internacional Investment (vendedora).
2. Dicha notificación ha sido realizada por GRIFOLS según lo establecido en el artículo 9 de la Ley 15/2007, de 3 de julio, de Defensa de la Competencia (en adelante LDC). A esta operación le es de aplicación lo previsto en el Real Decreto 261/2008, de 22 de febrero, por el que se aprueba el Reglamento de Defensa de la Competencia.
3. La fecha límite para acordar iniciar la segunda fase del procedimiento es el 10 de marzo 2022, inclusive. Transcurrida dicha fecha, la operación notificada se considerará tácitamente autorizada.

II. NATURALEZA DE LA OPERACIÓN

4. La operación de concentración consiste en la adquisición por parte de GRIFOLS del control de manera indirecta de BIOTEST, a través de la adquisición del 100% del capital social de la compañía Tiancheng (Alemania) Pharmaceutical Holdings AG (en adelante, HOLDCO), 100% propiedad de la compañía Tiancheng Internacional Investment (vendedora).
5. La operación se articula mediante un contrato de compraventa de las acciones de HOLDCO firmado el 17 de septiembre 2021, habiendo quedado su eficacia condicionada entre otras, a la obtención de la aprobación por parte de la CNMC.

III. APLICABILIDAD DE LA LEY 15/2007 DE DEFENSA DE LA COMPETENCIA

6. La operación notificada es una concentración económica en el sentido del artículo 7.1 b) de la LDC.
7. La operación no tiene dimensión comunitaria por no alcanzar los umbrales del artículo 1 del Reglamento 139/2004 del Consejo, de 20 de enero de 2004, sobre el control de las concentraciones entre empresas.

IV. **EMPRESAS PARTICIPES**

IV.1. **GRIFOLS, S.A.**

8. GRIFOLS, S.A. es la compañía holding del Grupo GRIFOLS, con sede social en España, que cotiza en la Bolsa de Madrid y cuyo control no lo ostenta ninguna persona física o jurídica, por sí sola o de manera concertada, con otros.
9. El Grupo GRIFOLS se dedica a la investigación, desarrollo, fabricación, comercialización y distribución de medicamentos, principalmente hemoderivados, así como soluciones parenterales y de productos sanitarios para el diagnóstico clínico y de laboratorio y cuenta con [CONFIDENCIAL [350-400] centros de recogida de plasma en EEUU y en Europa para su procesamiento en sus instalaciones de fabricación.
10. GRIFOLS no tiene participaciones minoritarias directas o indirectas en ninguna empresa activa en los mercados afectados y/o en mercados verticalmente relacionados con los mismos. Así mismo no posee miembros de su Consejo de Administración que lo sean también u ostenten cargo Directivo en ninguna otra empresa activa en los mercados afectados y/o verticalmente relacionados.
11. Según la notificante, en 2020 el volumen de negocios en España de GRIFOLS, conforme al Art. 5 del R.D. 261/2008 es el siguiente:

VOLUMEN DE NEGOCIOS DE GRIFOLS (millones de euros)		
MUNDIAL	UE	ESPAÑA
[CONF >5.000]	[CONF>250]	[CONF >60]

Fuente: Notificación

IV.2. **BIOTEST, A.G.**

12. BIOTEST, A.G. es una compañía fabricante de medicamentos hemoderivados, verticalmente integrada, con sede en Dreieich, Alemania. Sus acciones están admitidas a cotización en varias bolsas de valores regionales de Alemania.
13. La actividad principal de BIOTEST es la fabricación y venta de medicamentos biológicos, especialmente hemoderivados y medicamentos bioterapéuticos (“División Terapéutica”). La Target está también activa en la recolección y fraccionamiento del plasma humano, actividad que se desarrolla íntegramente fuera de España.
14. Los medicamentos hemoderivados que comercializa en España se fabrican en sus instalaciones ubicadas en Alemania, exclusivamente con plasma de origen extranjero. No dispone de autorización para fraccionar plasma nacional en España y por tanto no puede participar en los

concursos para la adjudicación del contrato de suministro de hemoderivados a fabricar con plasma español.

15. Según la notificante, en 2020 el volumen de negocios en España de BIOTEST, conforme al Art. 5 del R.D. 261/2008 es el siguiente:

VOLUMEN DE NEGOCIOS DE BIOTEST (millones de euros)		
MUNDIAL	UE	ESPAÑA
[CONF. <2.500]	[CONF. <250]	[CONF. <60]

Fuente: Notificación

V. MERCADOS RELEVANTES

V.1. Mercado de producto

16. El sector económico afectado por la operación es el sector de la fabricación de preparados farmacéuticos, y más concretamente el de productos farmacéuticos hemoderivados (Código NACE C.21.02).
17. La operación afecta a nivel global a la producción y venta de medicamentos hemoderivados y a la recolección y venta de plasma sanguíneo.
18. En España la recolección de sangre total y plasma está reservada a los servicios públicos de salud. El plasma excedentario, que no se emplea en transfusiones, se envía a la industria fraccionadora para la fabricación de hemoderivados para consumo propio¹ al amparo de contratos de fraccionamiento, también denominados maquila con empresas autorizadas (previo concurso público).²
19. Sin embargo, según la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, el plasma nacional cubre tan solo alrededor de un 30% de las necesidades de plasma para fabricación de hemoderivados, siendo imprescindible recurrir a hemoderivados fabricados con plasma humano obtenido fuera de España.
20. La presente operación afecta en España únicamente a la fabricación de medicamentos hemoderivados mediante plasma de origen extranjero,³ donde están presentes ambas partes de la operación.
21. En concentraciones que afectan al sector farmacéutico, tanto la Comisión Europea como otras autoridades, han utilizado la clasificación ATC⁴ como

¹ Los hemoderivados fabricados con plasma nacional son de titularidad y uso público

² GRIFOLS está autorizado para fraccionar plasma nacional, mientras que BIOTEST no.

³ España, debido a la particularidad relativa a la recolección de sangre y plasma, es la única jurisdicción europea en la que la fabricación de hemoderivados de titularidad de las empresas fabricantes se debe realizar íntegramente con plasma extranjero

⁴ De conformidad con la misma, (i) en el nivel ATC1 los medicamentos se dividen en 16 grupos anatómicos principales; (ii) en el nivel ATC2 se clasifican los medicamentos por grupo terapéutico/farmacológico; (iii) en el

- critero para definir el mercado relevante. Recientemente la Comisión Europea ha utilizado otros criterios de clasificación y definición del mercado de producto en base a su uso terapéutico según la práctica clínica, líneas de tratamiento, su forma farmacéutica o su vía de administración (intravenosa, intramuscular o subcutánea).
22. Sin embargo, en relación con los hemoderivados, la Comisión Europea ha establecido en varios precedentes que los productos hemoderivados se encontrarían en una clasificación especial del sector farmacéutico, debido a su dependencia de las donaciones, y sus características en términos de fabricación y utilización.⁵
23. Los citados precedentes comunitarios han definido mercados de producto relevantes para los siguientes hemoderivados que se veían afectados por las operaciones de referencia: i) Albúmina humana; ii) Inmunoglobulina intravenosa; iii) Factor VIII, y iv) Factor IX. Además de estos mercados de producto identificados por la Comisión Europea, varias autoridades de la competencia europeas y no europeas han definido mercados de producto relevante para v) Inmunoglobulina Anti-hepatitis B⁶; vi) Tratamiento de la hemofilia A⁷ y vii) Alfa-1 antitripsina.⁸
24. Sobre la base de lo anterior, las Partes consideran que los mercados de producto relevantes en el contexto de esta Concentración son la fabricación y suministro de: i) Albúmina Humana ii) Inmunoglobulina humana normal, iii) Inmunoglobulina Anti-hepatitis B y iv) Tratamiento de la Hemofilia A⁹ con el medicamento Factor VIII.
- i) Albúmina Humana*
25. La Albúmina es una proteína plasmática que mantiene un óptimo nivel de viscosidad de la sangre y se utiliza principalmente para restablecer el volumen de sangre tras sufrir un shock severo, un accidente, cirugía o quemaduras. Según la notificante, la Albúmina es la proteína más común en el plasma sanguíneo y puede considerarse como un producto estándar. En principio cualquier albúmina, sea del fabricante que sea, puede ser utilizada para tratar a cualquier paciente.
- ii) Las inmunoglobulinas*

nivel ATC3 se agrupan los medicamentos por sus indicaciones terapéuticas específicas; (iv) en el nivel ATC4 se indica el subgrupo químico/terapéutico/farmacológico (modo de acción); y (v) en el nivel ATC5 se indica la sustancia química o principio activo en concreto que contiene el producto

⁵ Decisión de la Comisión Europea de 10 de julio de 2019, Caso No. M.9274 – GSK/Pfizer Consumer Healthcare Business, párrafo. 15; Decisión de la Comisión Europea de 17 de julio de 2009, Caso No M.5476 – Pfizer/Wyeth, párrafo 21 y siguientes; Decisión de la Comisión Europea de 20 de noviembre de 2018, Case No. M.8955 – Takeda/Shire, párrafo 9 y siguientes.

⁶ Decisión de la Autoridad de la Competencia de Reino Unido (CMA) de 15 de mayo de 2018, Caso ME/6711/17 – Tiancheng International Investment Limited/Biotest AG, párrafo 36 y siguientes.

⁷ Decisión de la Autoridad de la Competencia de Reino Unido (CMA) de 16 de diciembre de 2019, Caso ME/6831/19 – Roche Holdings/Spark Therapeutics.

⁸ Decisión de la CNMC de 3 de noviembre de 2010, C-0275/10 – Grifols/Talecris, párrafo 38 y siguientes.

⁹ [CONFIDENCIAL].

26. Las inmunoglobulinas son los anticuerpos producidos por el organismo para combatir virus y bacterias. Actualmente se utiliza para sustituir las deficiencias de anticuerpos primarios y secundarios y para el tratamiento de trastornos autoinmunes. Hay cinco tipos, IgM¹⁰ IgG¹¹; IgA¹²; IgD¹³; IgE. Desde el punto de vista del producto se pueden dividir en i) **inmunoglobulinas específicas** e ii) **inmunoglobulinas no específicas**.
27. Las **inmunoglobulinas no específicas** se obtienen de un pool de plasma conformado por donaciones de al menos [CONFIDENCIAL] donantes sanos, por lo que contiene una amplia variedad de anticuerpos que están presentes en la población en general. Se administran a pacientes que no son capaces de producir sus propios anticuerpos. Normalmente está basada en IgG y contiene un alto nivel de anticuerpos IgG (en principio al menos el 90%). La inmunoglobulina no específica está indicada para varios tratamientos, el más común, la inmunodeficiencia primaria.
28. Por lo que respecta a las **inmunoglobulinas específicas** (o híper inmunoglobulinas), estas contienen un alto nivel de anticuerpos que combaten ciertas enfermedades (por ejemplo, la inmunoglobulina anti-hepatitis B). Las inmunoglobulinas específicas se obtienen de plasma de donantes seleccionados o inmunizados, y tienen unas indicaciones diferentes a la inmunoglobulina normal (tanto desde el punto de vista de los pacientes como de los facultativos).
29. Por tanto, las inmunoglobulinas no específicas y las específicas pertenecen a diferentes mercados de producto.
 - a) *Inmunoglobulina no específica o inmunoglobulina humana.*
30. Las inmunoglobulinas no específicas se administran principalmente por vía intravenosa (en adelante, IGIV), subcutánea (en adelante, IGSC) o intramuscular (IGIM) Todas las inmunoglobulinas no específicas están destinadas a entrar en el sistema sanguíneo de los pacientes y, en principio, se utilizan para tratar la misma indicación predominante, la IDP (inmunodeficiencia primaria), si bien están aprobadas también para la Inmunodeficiencia Secundaria (IDS"), o condiciones neurológicas particulares como el Síndrome de Guillan-Barré ("SGB"), la polineuropatía

¹⁰ Los anticuerpos IgM son los responsables de la respuesta inmune primaria e inmediata (i.e. en caso de un contacto con un patógeno y por tanto tienen un tiempo de acción corto. Estos anticuerpos se incrementan en las semanas iniciales y luego se reducen conforme se inicia la producción de IgG.

¹¹ Los anticuerpos IgG son los más numerosos en el plasma humano (aproximadamente el 70-75 %) y son responsables de la reacción inmune secundaria de larga duración (aproximadamente 2-3 semanas después del contacto inicial con el patógeno o en caso de un contacto repetido, evitando una reinfección).

¹² Los anticuerpos IgA suponen el 10-15 % del plasma humano y son responsables de la respuesta inmune primaria a patógenos inhalados o ingeridos.

¹³ Los anticuerpos IgD e IgE está presentes en menor proporción en el plasma humano (menos del 1 %, siendo la Concentración de IgE la menos prevalente).

desmielinizante inflamatoria crónica ("CIDP"), o la neuropatía motora multifocal ("MMN").¹⁴

31. A diferencia de los fármacos de síntesis química, los componentes de la **inmunoglobulina no específica** no están determinados por la composición química desarrollada por un fabricante, sino que dependen del proceso y los pasos de producción del respectivo fabricante, lo que determina que cada inmunoglobulina no específica está sujeta a cantidades, tipos y concentraciones de proteínas que varían considerablemente. Estas composiciones son exclusivas del respectivo proceso de producción y no pueden modificarse fácilmente, al formar parte de la licencia. Por lo tanto, cada fabricante está vinculado al proceso de producción estrictamente regulado de su inmunoglobulina no específica.
32. Por otra parte, a pesar de que todas las inmunoglobulinas no específicas tienen la misma indicación primaria, la IDP, la tolerancia de los pacientes a determinadas inmunoglobulinas no específicas difiere. Los médicos llevan a cabo complejos procedimientos de diagnóstico para alcanzar el tratamiento eficaz óptimo, adaptado al perfil de tolerabilidad a las condiciones de vida del paciente para evitar efectos adversos. Por tanto, los pacientes a largo plazo no cambian innecesariamente de una inmunoglobulina no específica a otra, ya que esto puede conducir a una menor tolerancia, o a efectos adversos. No obstante, el cambio de una inmunoglobulina no específica a otra es posible y también puede ser necesario en determinadas circunstancias, por ejemplo, si las condiciones de vida del paciente cambian, si el paciente presenta una mala tolerancia, si la inmunoglobulina no específica utilizada muestra una eficacia insuficiente o si se producen efectos de desgaste¹⁵, tal y como señala la guía clínica.
33. A la vista de lo anterior, las partes consideran que no procede realizar mayores segmentaciones, comprendiendo el mercado todos los tipos de inmunoglobulinas no específicas, todas las concentraciones posibles y todas las vías de administración (intravenosa, intramuscular y subcutánea).¹⁶
34. La Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios (en adelante la AEMPS) señala que son medicamentos intercambiables en el

¹⁴ Además de estas indicaciones, Gamunex® de GRIFOLS también está indicada, por ejemplo, para el tratamiento de la Miastenia Gravis, una condición neurológica que debilita la conexión del cerebro con los músculos

¹⁵ En este caso, hay que volver a evaluar al paciente y, en principio, todas las inmunoglobulinas no específicas vuelven a competir entre sí

¹⁶ Según las partes, este criterio se ve apoyado por varias publicaciones científicas, concretamente: Shrestha et al. World Allergy Organization Journal (2019) 12:100068, "Impact of IVIG vs. SCIG on IgG trough level and infection incidence in primary immunodeficiency diseases: A systematic review and meta-analysis of clinical studies", p. 2; Am J Manag Care. 2019; 25: S98-S104, p. 103.; Gardfulf A, Andersen V, Bjorkander J et al. Subcutaneous immunoglobulin replacement in patients with primary antibody deficiencies: safety and costs. Lancet 1995; 345:365-9, y Chapel HM, Spickett GP, Ericson D et al. The comparison of the efficacy and safety of intravenous versus subcutaneous immunoglobulin replacement therapy. J Clin Immunol 2000; 20:94-100, tal y como se ha indicado en la sección 5.3.4.1, que consideran que la administración subcutánea de inmunoglobulina es equivalente, desde un punto de vista terapéutico, a la terapia intravenosa

ámbito hospitalario según la política de uso fijadas en comisiones interdisciplinarias que promueven el uso racional del medicamento. Con independencia de que existen opiniones contradictorias, es posible afirmar que la elección de una vía u otra de administración depende de las características del paciente y de la indicación a tratar, que condicionará la dosis.

35. Según los precedentes de otras autoridades nacionales de competencia¹⁷, las inmunoglobulinas anti-hepatitis B constituyen un mercado de producto diferenciado, en línea con la posición de las partes de la operación. La razón es que tanto desde el punto de vista de los pacientes como de los facultativos la inmunoglobulina anti-hepatitis B no puede ser sustituida por otras inmunoglobulinas.
36. GRIFOLS y BIOTEST son los dos únicos laboratorios en España que disponen de autorización de comercialización de inmunoglobulinas anti-hepatitis B¹⁸, tanto por vía intravenosa como subcutánea.

iii) Tratamientos de la Hemofilia A

37. La hemofilia A, es un trastorno hereditario de la coagulación sanguínea ligado al sexo debido a la disminución del nivel de Factor VIII, que produce hemorragias graves en las articulaciones, músculos u órganos internos, bien de forma espontánea o como consecuencia de un accidente o trauma quirúrgico.
38. Precedentes comunitarios¹⁹ han considerado la existencia de un mercado separado para los tratamientos convencionales de Hemofilia A.²⁰ Por su parte, la autoridad de competencia del Reino Unido (en adelante, CMA)²¹ ha definido el mercado de manera más amplia incluyendo dentro del mercado también los tratamientos novedosos de terapia genética y no genética.

¹⁷ Decisión de la Autoridad de la Competencia de Reino Unido (CMA) de 15 de mayo de 2018, Caso ME/6711/17 – Tiancheng International Investment Limited/Biotest AG, párrafos. 36 y siguientes; Resolución de la CNMC de 25 de marzo de 2015, C-0607/14 – Grifols/Novartis, párrafos 31 y siguientes

¹⁸ La inmunoglobulina anti-hepatitis B es una inmunoglobulina específica que contiene altas concentraciones de anticuerpos que combaten la hepatitis B.

¹⁹ A mediados de los 90, la Comisión Europea consideró inicialmente que los productos pdFVIII competían con los FVIII, Decisión de la Comisión Europea de 3 de abril de 1995, Caso No IV/M.495 – Behringwerke AG/Armour Pharmaceutical Co.; Decisión de la Comisión Europea de 9 de octubre de 1996, Caso No IV/M.821 – Baxter/Immuno. Decisión de la CMA de 15 de mayo de 2018, Caso ME/6711/17 – *Tiancheng International Investment Limited/Biotest AG*; Decisión de la CMA de 16 de diciembre de 2019, Caso ME/6831/19 – *Roche Holdings/Spark Therapeutics*. párrafo 148

²⁰ Los “Tratamientos convencionales de Hemofilia A” incluyen los productos derivados del plasma sanguíneo (pdFVIII) y los recombinantes (rFVIII), Los precedentes de la Comisión son de los años 90 y consideran únicamente “Tratamientos convencionales de Hemofilia A”, puesto que en aquel momento no existían las nuevas terapias génicas y no genéticas. Los precedentes comunitarios citados, consideraron que los pdFVIII y los rFVIII competían entre sí. Actualmente los productos rFVIII se utilizan predominantemente para el tratamiento de la Hemofilia A y se han convertido en el tratamiento estándar (aproximadamente el 74% de los tratamientos convencionales de hemofilia) en detrimento de los pdFVIII cuyo uso ha disminuido progresivamente

²¹ Decisión de la CMA de 15 de mayo de 2018, Caso ME/6711/17 – *Tiancheng International Investment Limited/Biotest AG*; Decisión de la CMA de 16 de diciembre de 2019, Caso ME/6831/19 – *Roche Holdings/Spark Therapeutics*. párrafo 148

39. Las partes notificantes consideran que el mercado de producto de los medicamentos para el tratamiento de esta enfermedad debe definirse sobre la base de las indicaciones terapéuticas, debiendo incluir tanto el Factor VIII derivados plasmáticos²², como el factor VIII recombinante²³ y los nuevos tratamientos de terapia genética, en línea con citados precedentes de la CMA. No obstante, la definición exacta de mercado puede dejarse abierta al no afectar a la valoración de la misma.

V.2. Mercado geográfico

En los precedentes comunitarios y nacionales mencionados anteriormente, se ha *considerado* que los hemoderivados constituyen un mercado de producto diferenciado y relevante de ámbito nacional.

VI. ANÁLISIS DEL MERCADO

VI.1. Funcionamiento del mercado y contexto normativo

40. La fabricación de los hemoderivados requiere grandes volúmenes de plasma humano que puede obtenerse por donación de sangre total (plasma recuperado), o a través de donación de plasma (plasma de plasmaféresis). La plasmaféresis es el proceso más eficiente y eficaz de obtención de plasma para la fabricación de hemoderivados, pues permite separar la sangre extraída al paciente en sus diferentes componentes durante el proceso de donación, extrayéndose el plasma y devolviendo el resto de componentes de nuevo al donante, de manera que posibilita que los donantes puedan realizar donaciones de plasma más frecuentemente que en el caso de donaciones de sangre total, y obtener un mayor volumen de plasma en cada donación. Sin embargo, dicho proceso requiere varias horas, por lo que la donación (especialmente la altruista) no es una práctica generalizada, al menos en cantidad suficiente como para cubrir la demanda global existente.
41. Lo anterior da lugar a que la materia prima para la fabricación de productos hemoderivados (plasma) sea limitada a nivel global, puesto que, en la gran mayoría de países, incluido España, se obtiene a partir de donaciones altruistas.
42. Únicamente en ciertos países como EEUU, y dentro de Europa, en Alemania, Austria, Hungría y Rep. Checa, se incentivan las donaciones de plasma al permitirse compensar económicamente a los donantes.²⁴ No obstante, esto no solventa el problema de escasez de plasma a nivel global, encontrándose el mercado en un equilibrio inestable, en el que

²² Productos obtenidos del plasma sanguíneo,

²³ Producto obtenido mediante ingeniería genética.

²⁴ GRIFOLS posee una amplia red de centros de recogida de plasma ([CONFIDENCIAL 350-400]) en EEUU y Europa ([CONFIDENCIAL 50-100] repartidos entre Alemania, Hungría y Austria) mediante este mecanismo (compensación). BIOTEST, tiene [CONFIDENCIAL] centros de recogida de plasma en la UE (Alemania, Hungría y República Checa), que procesa en sus instalaciones ubicadas en Dreieich (Alemania).

- cualquier factor que pueda disparar la demanda²⁵ (incluido nuevas indicaciones de los productos hemoderivados), o reducir la ya de por sí limitada oferta (descenso de donaciones, como ha sucedido durante el COVID), genera escasez de oferta y problemas de suministro y/o desabastecimiento.
43. Los hemoderivados, como cualquier medicamento, están sometidos a los requisitos generales de autorización previa para su fabricación y/o comercialización²⁶, así como a la obligación de garantía de abastecimiento y dispensación.²⁷
 44. El precio de los medicamentos en España que se financian por el Sistema Nacional de Salud, como es el caso de los hemoderivados, se rige por el sistema de precios de referencia²⁸ por lo que el precio no es libremente fijado por el laboratorio, sino que corresponde al Gobierno²⁹, que establece el importe máximo de venta al público.
 45. Por último, en caso de que los laboratorios quieran exportar hemoderivados producidos en territorio nacional, se requiere autorización de la AEMPS, previo informe favorable de la actual Dirección General de Salud pública del Ministerio Sanidad, Consumo y Bienestar Social, (en adelante Ministerio de Sanidad) pudiéndose denegar en casos de problemas de suministro que puedan generar un riesgo inminente y grave para la salud.³⁰

²⁵ En España, se han realizado esfuerzos por parte de las CCAA para controlar el crecimiento de la demanda, limitando el uso de hemoderivados, especialmente las inmunoglobulinas, a aquellos casos considerados estrictamente necesarios, lo que ha permitido minimizar los problemas de suministros en momentos de escasez de oferta. Paralelamente, la AEMPS señala como favorable, el hecho de que GRIFOLS mantenga sus líneas de producción en España, pues señala que siempre ha respondido positivamente a las necesidades de suministro de hemoderivados del mercado español en momentos de escasez de oferta, pudiendo responder esto a su condición de empresa española.

²⁶ Art. 4. RD 1345/2007 por el que se regula el procedimiento de autorización, registro y condiciones de dispensación de los medicamentos de uso humano fabricados industrialmente.

²⁷ Art 4, Art. 3, 64 y 69, 111 del RDL 1/2015, por el que se aprueba el texto refundido de la ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios

²⁸ El precio de referencia es la cuantía máxima con la que se financiarán las presentaciones de medicamentos incluidas en cada uno de los conjuntos de referencia. Los conjuntos de referencia incluyen todas las presentaciones de medicamentos financiadas que tengan el mismo nivel ATC5 e idéntica vía de administración. El precio de referencia de cada conjunto se calcula en base al coste/tratamiento/día menor de las presentaciones de medicamentos en él agrupadas. Es decir, una vez que un medicamento es incluido en un conjunto de referencia, el precio al que se financiará el medicamento será el precio menor de todo el conjunto. Estos conjuntos se revisan anualmente por medio de Orden Ministerial

²⁹ Comisión Interministerial de Precios de los Medicamentos

³⁰ Art 28. RD 1345/2007. *No obstante, cuando concurren razones de salud o de interés sanitario, como en el supuesto de originarse laguna terapéutica, ya sea en el mercado en general o en la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios mantendrá la validez de la autorización y exigirá la comercialización efectiva del medicamento.* Este es el caso de la de inmunoglobulina Humana Anti-hepatitis B, medicamento de escasa demanda, con altos costes de producción, y un precio regulado [CONFIDENCIAL].

VI.2. Estructura de la oferta

46. El plasma recogido en Europa cubre el 63% de las necesidades europeas de hemoderivados cubriéndose el 37% restante con plasma estadounidense.
47. Las empresas que recolectan el plasma sanguíneo para su fraccionamiento industrial están integradas verticalmente y gestionan sus propios centros de donación, no siendo frecuente que suministren plasma a terceros, utilizando casi exclusivamente³¹ el plasma recolectado para fabricación de sus propios hemoderivados.
48. Al tratarse los productos hemoderivados de medicamentos biológicos a diferencia de los de fórmula o composición química no existen patentes para la composición de los mismos siendo lo relevante el método de obtención a través del fraccionamiento, lo que puede ser diferente entre los distintos laboratorios y en incluso entre distintas instalaciones de un mismo laboratorio. Una vez establecido por el fabricante un proceso de producción y fraccionamiento no es fácilmente modificable debido a las restricciones y requisitos regulatorios aplicables en la autorización del medicamento, que está ligada al proceso de producción.³²
49. De hecho, un mismo hemoderivado fabricado por el mismo laboratorio en una instalación diferente a la que consta en su autorización, requiere una nueva autorización. En este sentido, la autorización de una instalación alternativa ha de cumplir numerosos requisitos y pasar exigentes verificaciones y controles. Por ello la ampliación de las capacidades de producción mediante la construcción de nuevas instalaciones es difícil e implica un plazo de 5 a 7 años de media.
50. Como consecuencia de los exigentes requisitos para la autorización de fabricación de hemoderivados, indisolublemente unidas al proceso de producción, un fabricante no puede adquirir fracciones rechazadas por otro fabricante ya que ello cambiaría la autorización de la fabricación del hemoderivado en cuestión. Por ello, los fabricantes eliminan las fracciones de plasma no aprovechadas una vez finalizado su procedimiento de fabricación.
51. De acuerdo con lo anterior el mercado de la fabricación y venta de hemoderivados es un mercado naturalmente concentrado (4/5 empresas fraccionadoras), dada la complejidad y dificultad de la fabricación de dichos medicamentos biológicos y la dependencia de la disponibilidad de plasma.

³¹ Solo el 6% de plasma sanguíneo total recogido queda libre para su compra. Ni las partes ni los demás fraccionadores compiten en un hipotético mercado de suministro de plasma a terceros.

³² Guía de normas de correcta fabricación de la Unión Europea. Medicamentos de uso humano y veterinario (NCF). Anexo 14. Fabricación de medicamentos derivados de sangre o plasma humanos

52. A continuación, se presentan las cuotas de las partes en los segmentos de dicho mercado considerado en los precedentes:

MERCADO DE ALBÚMINA HUMANA EN ESPAÑA 2020				
Empresa	VALOR		VOLUMEN	
	Euros	Cuota	Unidades (gramos)	Cuota
GRIFOLS	[CONF.]	[40-50] %	[CONF.]	[30-40]%
BIOTEST	[CONF.]	[5-10] %	[CONF.]	[5-10] %
Cuota conjunta	[CONF.]	[40-50] %	[CONF.]	[40-50] %
CSL BEHRING	[CONF.]	[20-30]%	[CONF.]	[30-40] %
OCTAPHARMA	[CONF.]	[20-30]%	[CONF.]	[20-30]%
TAKEDA	[CONF.]	[0-5] %	[CONF.]	[0-5] %
TOTAL	[CONF.]	100,0%	[CONF.]	100,0%

Fuente: Estimación de la notificante

MERCADO DE INMUNOGLOBULINA NO ESPECÍFICA O INMUNOGLOBULINA HUMANA NORMAL EN ESPAÑA 2020				
Empresa	VALOR		VOLUMEN	
	Euros	Cuota	Unidades (gramos)	Cuota
GRIFOLS	[CONF.]	[50-60] %	[CONF.]	[50-60] %
BIOTEST	[CONF.]	[0-5]%	[CONF.]	[0-5]%
Cuota conjunta	[CONF.]	[50-60]%	[CONF.]	[50-60]%
CSL BEHRING	[CONF.]	[20-30] %	[CONF.]	[20-30]
OCTAPHARMA	[CONF.]	[10-20] %	[CONF.]	[10-20]
TAKEDA	[CONF.]	[0-5]%	[CONF.]	[0-5]%
BAXALTA INNOVATION	[CONF.]	[5-10]%	[CONF.]	[5-10]%
TOTAL	[CONF.]	100,0%	[CONF.]	100,0%

Fuente: Estimación de la notificante

MERCADO DE INMUNOGLOBULINA HEPATITIS B EN ESPAÑA 2020				
Empresa	VALOR		VOLUMEN	
	Euros	Cuota	Unidades (gramos)	Cuota
GRIFOLS	[CONF.]	[90-100] %	[CONF.]	[90-100] %
BIOTEST	[CONF.]	[5-10]%	[CONF.]	[5-10]%
Cuota conjunta	[CONF.]	100%	[CONF.]	100 %

Fuente: Estimación de la notificante

53. En el caso de ha inmunoglobulina de hepatitis B las partes son las únicas con autorización de comercialización en España debido a que se trata de un medicamento de escasa demanda con alto coste de producción y, según las partes, precio insuficiente, que no permite cubrir costes,

viéndose GRIFOLS obligado a fabricar por exigencia de la autoridad sanitaria³³, al tener sus instalaciones de producción ubicadas en España.

MERCADO DE HEMOFILIA A EN ESPAÑA 2020				
Empresa	VALOR		VOLUMEN	
	Euros	Cuota	Unidades (gramos)	Cuota
GRIFOLS (pdFVIII)	[CONF.]	[0-5]%	[CONF.]	[5-10]%
CSL BEHRING (pdFVIII y rFVIII)	[CONF.]	[0-5]%	[CONF.]	[0-5]%
OCTAPHARMA (pdFVIII y rFVIII)	[CONF.]	[5-10]	[CONF.]	[5-10]%
TAKEDA (rFVIII)	[CONF.]	[10-20] %	[CONF.]	[10-20] %
BAYER (rFVIII)	[CONF.]	[10-20] %	[CONF.]	[10-20] %
NOVO NORDISK (rFVIII)	[CONF.]	[5-10]%	[CONF.]	[5-10]%
PFIZER (rFVIII)	[CONF.]	[20-30]%	[CONF.]	[20-30]%
SANOFI	[CONF.]	[10-20] %	[CONF.]	[10-20] %
ROCHE ³⁴	[CONF.]	[0-5]%	[CONF.]	[0-5]%
TOTAL	[CONF.]	100%	[CONF.]	100,00%

Fuente: Estimación de la notificante

54. A pesar de que en el tratamiento de la hemofilia A con el pdFVII, tanto GRIFOLS como BIOTEST tienen productos autorizados por la AEMPS, [CONFIDENCIAL]³⁵, por lo que el solapamiento es teórico.
55. El sistema de precios de referencia al que están sujetos los hemoderivados implica que el precio máximo de todos ellos sea igual con independencia del laboratorio o fabricante, de manera que la entrada de una nueva presentación en el conjunto con un precio inferior provoca la revisión y reducción de dicho precio máximo para todos los medicamentos que constituyen el conjunto.³⁶
56. En general se observa que los precios de los productos en España son inferiores a la media de nuestro entorno, tal y como muestra la siguiente tabla.

³³ Art. 22.2, 69.1c), 64 RDL y 111 del RDL 1/2015.

³⁴ Novedoso tratamiento de terapia no genética, que se vende bajo la marca **Hemlibra**®

³⁵ [CONFIDENCIAL]

³⁶ Esta situación y funcionamiento del sistema de precios, cuya actualización no es muy frecuente, lleva aparejado un problema de desactualización de los precios y desfase de los mismos con respecto a países de nuestro entorno, llevando en algunos casos a que la fabricación de dicho medicamento deje de ser rentable por el laboratorio, y los incentivos a fabricar y/o a tener stock suficiente para evitar desabastecimientos sean escasos, pudiendo ser más frecuentes los problemas de desabastecimientos, tal y como ha señalado la AEMPS.

PRECIOS MEDIOS HEMODERIVADOS ESPAÑA/EUROPA		
	Precio medio PVL ³⁷ ESPAÑA ³⁸	Intervalo PVL EUROPA ³⁹
ALBÚMINA HUMANA	2,26 €/g.	2,15-4,93 €/g.
Ig HUMANA NORMAL	40,9 €/g	30,44 -75,51 €/g.
Ig ANTI-HEPATITIS B CONJUNTO F248	0,23 €/UI	0,31 y 0,64 €/UI
Ig ANTI-HEPATITIS B CONJUNTO P86	0,31 €/UI	0,31 y 0,64 €/UI
FACTOR VIII (P65):	0,39-0,54 €/UI	0,23 - 1,29 €/UI.
FACTOR IX (P64)	0,39-1,63 €/UI	0,20 - 3,96 €/UI.
FACTOR VIII/factor Von Willebrand	0,39 €/UI	0.39 -0,73 €/UI).

Fuente: Ministerio Sanidad

57. En casos de desabastecimiento la AEMPS debe recurrir a la importación de Medicamentos de Uso Extranjero. La importación de medicamentos extranjeros no está sujeta al sistema de fijación de precios y, dependiendo del caso puede llevar a pagar el precio marcado por el laboratorio.

VI.3. Estructura de la demanda

58. La demanda en España de la mayoría de las terapias derivadas del plasma ha experimentado un crecimiento anual de entorno al 5%-9%, en línea con las tendencias globales, si bien para el caso de las inmunoglobulinas, el crecimiento ha sido aún más pronunciado. ⁴⁰
59. Los hemoderivados son medicamentos de uso hospitalario, por lo que la demanda de productos hemoderivados está constituida principalmente⁴¹ por tres grupos de clientes, i) los hospitales que forman parte del Sistema Nacional de Salud español, ii) los hospitales privados concertados con la Administración sanitaria y iii) los hospitales y las clínicas privadas.
60. Los hospitales públicos, adquieren los medicamentos hemoderivados principalmente a través de concursos públicos, y de forma mucho más limitada a través de compra directa sin concurso. Los hospitales concertados y privados adquieren los medicamentos hemoderivados mediante compra directa.
61. En el caso de los hospitales públicos, la adquisición de los medicamentos se realiza, bien por medio de compras directas⁴² a los laboratorios, o a través de licitaciones públicas mediante procedimientos abiertos, en los que pueden participar todos los laboratorios que disponen de los

³⁷ PVL: Precio venta laboratorio.

³⁸ Orden SND/1308/2021, de 26 de noviembre, por la que se procede a la actualización en 2021 del sistema de precios de referencia de medicamentos en el Sistema Nacional de Salud.

³⁹ Fuente: Base de datos Euripid fecha 29/12/2021

⁴⁰ Según el Marketing Research Bureau, "Global Use and Forecast of the Immunoglobulin Market by Region 2020-2027", MRB July 2021, se espera un crecimiento global del consume de inmunoglobulinas de entre el 5,5-6,5% anual para los próximos 6 años.

⁴¹ [CONFIDENCIAL]

⁴² En casos de contratos menores de suministro de importe inferior a 15.000 €

medicamentos objeto de la licitación y cumplen los requisitos de capacidad y solvencia que se exijan en los pliegos.⁴³

62. En cualquier concurso público para el suministro de hemoderivados, el precio máximo que podrá ofertarse por los laboratorios licitadores será el precio de referencia, pudiendo ofertarse, en todo caso, a un precio inferior. No obstante, la escasez de producto y los bajos precios aplicable en España, sobre todo con respecto a la inmunoglobulina, provocan que dicho precio de referencia sea raramente reducido.
63. En España, la distribución de los medicamentos cuya comercialización tiene autorizada GRIFOLS, se realiza [CONFIDENCIAL]. En relación a BIOTEST, [CONFIDENCIAL].⁴⁴

VII. **BARRERAS A LA ENTRADA**

64. Los hemoderivados, como cualquier medicamento, están sometidos a los requisitos generales de autorización previa para su fabricación y/o comercialización⁴⁵, así como a la obligación de garantía de abastecimiento y dispensación.⁴⁶
65. No obstante, el procedimiento de autorización y registro de los hemoderivados es muy específico e incluye especificaciones respecto a la materia prima (debe ser autorizada a través del registro del *Plasma Master File*⁴⁷ para cada producto).
66. Asimismo, la autorización de una instalación de fabricación ha de cumplir numerosos requisitos y pasar exigentes controles, que hace que el inicio o expansión de la actividad mediante la construcción de nuevas instalaciones sea difícil y costosa en términos de tiempo.
67. Por otra parte, dada la dependencia de los medicamentos hemoderivados de la disponibilidad del plasma humano, el acceso al plasma de manera regular y en suficientes cantidades, se constituye como una importante barrera de entrada adicional.

⁴³ El modelo típico de contratación es el acuerdo marco, por el cual la Administración selecciona en una primera fase a todos los laboratorios que son aptos para realizar el suministro. Posteriormente los hospitales, en función de sus necesidades, convocan sus propios concursos entre los laboratorios seleccionados previamente en el acuerdo marco.

⁴⁴ [CONFIDENCIAL].

⁴⁵ Art. 4. RD 1345/2007 por el que se regula el procedimiento de autorización, registro y condiciones de dispensación de los medicamentos de uso humano fabricados industrialmente.

⁴⁶ Art 4, Art. 3, 64 y 69, 111 del RDL 1/2015, por el que se aprueba el texto refundido de la ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios.

⁴⁷ A efectos de la Directiva 2001/83/CE (Anexo I, Parte III, 1.1.a) se entiende por Plasma Master File "aquella documentación independiente y separada del expediente de autorización de comercialización que contiene toda la información pormenorizada pertinente sobre las características de todo el plasma humano empleado como material de partida y/o materia prima para la fabricación de subfracciones o fracciones, constituidas por los excipientes y principios activos, que forman parte del plasma, de los medicamentos derivados o productos sanitarios.

68. Asimismo, la red de distribución requiere de almacenes adecuados y autorizados y de una logística específica y regulada⁴⁸ por cuanto se trata de productos médicos y biológicos.

VIII. INVESTIGACIÓN Y DESARROLLO

69. Ambas partes dedican amplios recursos a la investigación y desarrollo. En este sentido GRIFOLS su gasto en I+D en el 2020 fue [CONFIDENCIAL]%. Por su parte BIOTEST el gasto en I+D fue del [CONFIDENCIAL]%.
70. Cada una de las partes se ha centrado en diferentes campos de investigación y desarrollo. [CONFIDENCIAL].
71. BIOTEST tiene actualmente en fase de desarrollo [CONFIDENCIAL]^{49,50,51}.
72. GRIFOLS no tiene ningún producto comercializado o en fase de desarrollo que se utilice para las mismas indicaciones que está investigando actualmente BIOTEST.⁵²
73. En definitiva, la operación de concentración no va a tener efectos en ninguno de los productos que las partes tienen en fase de Desarrollo. Ya que como se ha visto anteriormente cada una de las partes dirigen su investigación en diferentes campos.
74. Como resultado de la concentración, las partes podrán focalizarse en un abanico más amplio de nuevos productos y mejoras que permitirán una mayor utilización y aprovechamiento de cada litro de plasma.

IX. EFICIENCIAS.

75. Según la notificante y la documentación estratégica recabada, debido a la complementariedad de los procesos de producción, las partes podrán utilizar su plasma sanguíneo disponible de forma más eficiente y producir una mayor cantidad de los hemoderivados actualmente comercializados.
76. Según la notificante, los conocimientos técnicos combinados de las partes y los procesos complementarios de fraccionamiento y producción darán lugar a eficiencias sustanciales por lo que se refiere a la cantidad y los tipos de hemoderivados que pueden producirse a partir de un litro de plasma, es decir, las partes tendrán que desechar menos plasma lo que llevara a que podrían llegar a aumentar sustancialmente la cantidad total de productos que pueden obtenerse a partir de las mismas cantidades

⁴⁸ RD 782/2013 Art 2. 3. y NCF Anexo 14.

⁴⁹ [CONFIDENCIAL]

⁵⁰ [CONFIDENCIAL]

⁵¹ [CONFIDENCIAL]

⁵² [CONFIDENCIAL].

disponibles de plasma sanguíneo,⁵³ algo crucial en el contexto de escasez de plasma en general y especialmente agravados debido los efectos de la COVID-19.

77. Esta posibilidad de utilizar el plasma disponible de manera más eficiente redundara según las partes, en una disminución importante de los costes de producción, al ser el plasma el principal factor de coste de los hemoderivados, representando aproximadamente el [CONFIDENCIAL >50] del coste final del producto. Si bien los precios de los medicamentos están regulados, el beneficio que experimentarán los consumidores se materializará en una mayor disponibilidad de un producto que está elaborado con una materia prima escasa, y a la que en muy pocos países se puede acceder al margen del Sistema público de salud, mejorando el suministro de estos medicamentos en más zonas geográficas y para más consumidores finales.
78. Adicionalmente, una mayor disponibilidad de hemoderivados que permita cubrir suficientemente las necesidades globales de hemoderivados tenderá a garantizar el suministro al mercado nacional, a pesar del bajo nivel de los precios regulados de estos productos frente a países del entorno.
79. Además, la presente operación, dará acceso a BIOTEST a la infraestructura global de GRIFOLS a su know-how, a su experiencia en ingeniería, a su red de distribución y a sus instalaciones⁵⁴ y capacidades de obtención de plasma.
80. Por último, debido a la naturaleza complementaria de los productos y la cartera de productos de las partes, la combinación de I+D y fabricación permitirá utilizar más proteínas por cada litro de plasma para fabricar productos terapéuticos que, individualmente, ninguna de las partes tiene actualmente la capacidad de producir.

X. VALORACIÓN DE LA OPERACIÓN

81. La operación consiste en la adquisición por parte de GRIFOLS del control de manera indirecta de BIOTEST.
82. El mercado afectado es la fabricación de medicamentos hemoderivados, mediante plasma de origen extranjero.
83. La operación da lugar a solapamientos horizontales significativos en los mercados de albumina humana ([40-50]% (adición del [5-10]%), inmunoglobulina humana normal ([70-80% en valor (adición de [0-5]%)]) y anti-hepatitis B B (100% en valor (adición de [5-10]%)]).

⁵³ [CONFIDENCIAL]

⁵⁴ [CONFIDENCIAL]

84. No obstante, la posición de liderazgo de GRIFOLS en el mercado mundial, así como en el mercado español ya se daba con anterioridad a la operación, dando lugar está a adiciones inferiores al 10% en el caso de las albuminas e inferiores al [0-5]% en el caso de la inmunoglobulina humana normal en España. Por otra parte, en estos dos mercados, existen competidores importantes de mayor entidad que la adquirida, tal y como ha confirmado la AEMPS, como son CLS Behring y Octapharma. Además, estaría Takeda como competidor de menor entidad, con una posición algo inferior a la adquirida.
85. En el caso de la inmunoglobulina anti-hepatitisB B, se trata de un medicamento de escasa demanda, con altos costes de producción y un precio insuficiente que GRIFOLS se ve obligado a fabricar, por venir así exigido por las autoridades sanitarias al no haber alternativas en el mercado con capacidad para cubrir la demanda existente en España. En este contexto, con la adición de cuota producida por la presente operación, por la que GRIFOLS alcanza el 100% de cuota en España, no se altera la situación preexistente en el mercado.
86. Por otra parte, se trata de mercados sometidos a una intensa y estricta regulación, tal y como han confirmado la AEMPS y el Ministerio de Sanidad, que afecta al precio industrial máximo de estos productos que están regulados y fijados por la Comisión Interministerial de los Precios de Medicamentos (CIPM), como a las obligaciones de garantía de abastecimiento y dispensación y en el caso de productos fabricados en España, como es el caso de los de GRIFOLS, incluso con posibles limitaciones a la exportación si fuera necesario, por problemas de desabastecimiento.⁵⁵
87. En este sentido, la AEMPS, señala que los problemas de oferta que existen en este mercado, no se derivan del grado de concentración que haya o pueda haber en dicho mercado, sino del hecho de que la materia prima para la fabricación de estos productos, el plasma, es limitado, puesto que se obtiene a partir de donaciones.
88. En el caso del plasma obtenido en España, así como en otros países de Europa, proviene de donaciones altruistas, que son en general escasas. Debido a lo anterior, la oferta de plasma a nivel global es limitada, encontrándose el mercado en un equilibrio inestable, en el que cualquier factor que pueda disparar la demanda (incluido nuevas indicaciones de los productos hemoderivados), o reducir la ya de por si limitada oferta (descenso de donaciones, como ha sucedido durante el COVID), genera escasez de oferta y problemas de suministro y/o desabastecimiento.

⁵⁵ A este respecto, la AEMPS, matiza que, si bien es cierto que la normativa prevé una serie de mecanismos para paliar situaciones de desabastecimiento, éstos, y en su caso la citada prohibición a exportar, no son utilizados salvo situaciones excepcionales, debiendo ser muy cautelosos, debido a los problemas futuros de suministro que se podrían derivar de un traslado de la producción de GRIFOLS a otras instalaciones fuera de España (consiguiéndose el efecto contrario al deseado), por razones totalmente ajenas e independientes a la presente operación de concentración

89. A este respecto, señala la AEMPS que la relación con GRIFOLS siempre ha sido positiva, habiendo respondido este siempre positivamente a las necesidades de suministro de hemoderivados del mercado español en momentos de escasez de oferta global⁵⁶. En este sentido, la AEMPS, señala que una de las medidas que se pueden poner en marcha es la importación de Medicamentos Extranjeros (medicamentos no autorizados en España, pero sí en otros países). La importación de medicamentos extranjeros no está sujeta al sistema de fijación de precios y, dependiendo del caso, puede llevar a pagar el precio marcado por el laboratorio⁵⁷.
90. GRIFOLS no tiene previsto llevar a cabo ningún tipo de reubicación o modificación de las líneas de producción de los productos que actualmente fabrica en las instalaciones ubicadas en España.
91. Por otra parte, en base a la documentación estratégica recabada, las principales eficiencias obtenidas por la operación se refieren a la utilización del plasma, concretamente con el uso de fracciones plasmáticas que actualmente no se usan y se desechan, lo que permitiría mejorar significativamente el aprovechamiento del plasma recolectado, en el marco de un programa de modernización y ampliación de la capacidad de las instalaciones de BIOTEST en Alemania, poniéndose a disposición de estas mejoras, la red global de centros de plasma de GRIFOLS. Por tanto, la operación contribuirá a que exista una mayor oferta de productos hemoderivados, ayudando a paliar la actual escasez de hemoderivados por la limitada oferta de plasma potenciada por el aumento de demanda existente.
92. Por lo que se refiere a la investigación y desarrollo, según la información aportada por la notificante, no existen solapamientos en los proyectos de investigación y desarrollo de las partes. por lo que no se espera que la operación vaya a afectar negativamente al esfuerzo innovador de las partes.
93. Teniendo en cuenta todo lo anterior, no cabe esperar que la operación suponga una amenaza para la competencia en el mercado analizado, por lo que es susceptible de ser **autorizada en primera fase sin compromisos**.

⁵⁶ GRIFOLS ha cubierto en ocasiones los pedidos abiertos en España que no estaban siendo atendidos por el resto de los laboratorios, según manifiesta la propia notificante y confirma la AEMPS. En 2020, por ejemplo, cuando se produjo riesgo de desabastecimiento de Inmunoglobulina global humana, GRIFOLS incrementó sus ventas de Flebogamma en España. [CONFIDENCIAL].

⁵⁷ La AEMPS señala que la frecuencia en la que se ha visto obligada a recurrir a la importación de productos hemoderivados extranjeros a mayor precio, no ha sido muy frecuente, reiterando, en este sentido el papel de GRIFOLS.

XI. PROPUESTA

En atención a todo lo anterior y en virtud del artículo 57.1 de la Ley 15/2007, de 3 de julio, de Defensa de la Competencia se propone **autorizar la concentración**, en aplicación del artículo 57.2.a) de la Ley 15/2007, de 3 de julio, de Defensa de la Competencia.