

INFORME Y PROPUESTA DE RESOLUCIÓN

EXPEDIENTE C/1343/22 ITALFARMACO ESPAÑA/LACER

1. ANTECEDENTES

- (1) Con fecha 11 de octubre de 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 del control exclusivo sobre LACER, S.A.¹ y su filial EFARMES, S.A.U. (en adelante, LACER) titularidad de NORELDA, S.L. y SUNDIONA, A.G. (en adelante vendedoras) por parte de ITALFARMACO, S.A. (en adelante, ITALFARMACO ESPAÑA).
- (2) Dicha notificación ha sido realizada por ITALFARMACO, ESPAÑA 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 11 de noviembre de 2022, inclusive. Transcurrida dicha fecha, la operación notificada se considerará tácitamente autorizada.

2. NATURALEZA DE LA OPERACIÓN

- (4) La operación de concentración consiste en la adquisición por parte de ITALFARMACO ESPAÑA del control de LACER, titularidad de NORELDA, S.L. y SUNDIONA, A.G.
- (5) La operación se articula mediante un contrato de compraventa de las acciones de firmado el 22 de julio 2022, habiendo quedado su eficacia condicionada entre otras, a la obtención de la aprobación por parte de la CNMC.

¹Queda fuera del perímetro de la Operación la sociedad [CONFIDENCIAL].

3. 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.

4. EMPRESAS PARTICIPES

4.1. ITALFARMACO ESPAÑA

- (8) ITALFARMACO SPA, compañía holding del Grupo ITALFARMACO, dedicado al desarrollo y comercialización de fármacos para la preservación de la salud, tanto a través de sus filiales como mediante contratos de licencia y distribución con socios locales.
- (9) ITALFARMACO, S.A., filial española domiciliada en Alcobendas (Madrid) y con una planta de fabricación de medicamentos en dicha localidad (para uso propio o para terceros), ² está activa en las áreas de ginecología, dermatología, aparato respiratorio, aparato digestivo, entre otras, siendo la mayoría de sus principales productos el resultado de su propia actividad de investigación y desarrollo.
- (10) A su vez, ITALFARMACO ESPAÑA tiene múltiples filiales activas en el sector farmacéutico en España. ³
- (11) Ningún miembro del Consejo de administración de ITALFARMACO ESPAÑA es consejero de otra empresa ajena al Grupo ITALFARMACO que esté presente en el sector farmacéutico
- (12) Según la notificante, en 2021 el volumen de negocios en España de ITALFARMACO SPA, conforme al Art. 5 del R.D. 261/2008 (RDC) es el siguiente:

VOLUMEN DE NEGOCIOS DE ITALFARMACO SPA (millones de euros)		
MUNDIAL	UE	ESPAÑA
[<2.500]	[>250]	[>60]

Fuente: Notificación

² En dicha planta existen varias líneas de producción especializadas en la fabricación de líquidos, semisólidos y sobres, abasteciendo de productos terminados con estas formas farmacéuticas, no sólo a todo el Grupo ITALFARMACO sino también a más de treinta empresas que contratan con ITALFARMACO ESPAÑA la fabricación de sus productos.

³ ITF RESEARCH PHARMA S.L, LABORATORIOS FARMACEUTICOS VALOMED S.A, ITF ABACUS FARMA S.A, LABORATORIOS FARMACEUTICOS LOGOGEN S.A, LABORATORIOS EFFIK, S.A. e ITF MEDILAB FARMA S.A.,

4.2. LACER

- (13) LACER es una empresa española con domicilio social en Barcelona, dedicada a la fabricación y comercialización de productos de higiene personal y especialidades farmacéuticas. Su filial controlada al 100%, EFARMES, es la división del grupo focalizada en medicamentos genéricos y licencias a terceros.
- (14) El portafolio de LACER se estructura fundamentalmente en dos divisiones: (i) Productos de higiene y cuidado personal (“Lacer Personal Health” o “LPH”), incluyendo productos de salud bucodental, cuero cabelludo, cuidado de la piel; masaje deportivo y cuidado post-solar;⁴ y (ii) Medicamentos sujetos a prescripción y productos sanitarios principalmente, en los ámbitos cardiovascular, urología y ginecología.
- (15) Según la notificante, en 2021 el volumen de negocios en España de LACER conforme al Art. 5 del RDC es el siguiente:

VOLUMEN DE NEGOCIOS DE LACER (millones de euros)		
MUNDIAL	UE	ESPAÑA
[<2.500]	[<250]	[>60]

Fuente: Notificación

5. MERCADOS RELEVANTES

5.1. Mercado de producto

- (16) El sector económico afectado por la operación es el sector de la fabricación de productos farmacéuticos de base (Código NACE C211), de comercio al por mayor de productos farmacéuticos (Código NACE G4646) y de fabricación de perfumes y productos cosméticos (Código NACE 2042).
- (17) En concentraciones que afectan al sector farmacéutico, tanto la Comisión Europea como otras autoridades, han utilizado la clasificación ATC⁵ como criterio para definir el mercado relevante. En el contexto de esta clasificación, el nivel ATC 3 agrupa a los medicamentos por indicaciones terapéuticas y suele ser considerado como punto de partida por la Comisión Europea para definir los mercados de producto.⁶
- (18) La clasificación ATC incluye tanto a medicamentos con receta (Rx) como sin receta (de venta libre o “OTC”, por sus siglas en inglés “over-the-

⁴ La notificante no está presente en la comercialización de ninguno de los productos de higiene y cuidado personal de LACER, salvo en el ámbito de productos antialérgicos.

⁵ El ATC de la *EphMRA* es un sistema de clasificación jerárquico, que consta de 16 categorías (A, B, C, D, etc.) en la que cada una de ellas se subdivide hasta en cuatro niveles distintos, siendo el primero (ATC1) el más general y el cuarto (ATC4) el más detallado.

⁶ M 9995 Permira/Neuraxpharm, para. 7.

counter”), sin embargo, precedentes comunitarios⁷ han definido los mercados de medicamentos con receta y OTC como mercados de productos separados (**los de medicamentos con receta y los medicamentos OTC**).

- (19) Por otro lado, los **medicamentos OTC** compiten a menudo con otros productos de venta libre como **productos sanitarios, cosméticos o suplementos alimenticios** que están desarrollados para aliviar síntomas para una misma condición fisiopatológica.
- (20) En relación con este tipo de productos, IQVIA facilita una clasificación de autocuidado (ATC/CHC - *Consumer Health Classification*), que incluye fármacos OTC y todos los otros productos de libre venta en farmacia que puedan competir con ellos. Así, en el reciente asunto CVC/COOPER,⁸ la Comisión Europea utilizó como referencia para los productos OTC, la clasificación ATC/CHC desarrollada por IQVIA, analizando el nivel ATC/CHC 3 y 4 de esta clasificación (que se corresponde con el nivel ATC 3 y ATC 4).
- (21) En la medida en que las categorías de medicamentos relevantes a efectos de la presente operación tienen las mismas indicaciones terapéuticas y son sustituibles entre sí, la notificante considera que los mercados de producto relevantes pueden definirse en atención a las clases ATC 3 o ATC/CHC 3, si bien como se verá, algunos precedentes han considerado la posibilidad de ulteriores segmentaciones en varios de ellos.
- (22) Por otra parte, como ocurre en el mercado de los medicamentos, cabría hacer una segmentación en función del **canal de distribución**, diferenciando así entre la comercialización a hospitales y centros de salud (mercado hospitalario) y la comercialización en el mercado *retail*, dentro del cual se incluyen tanto las ventas a oficinas de farmacia (canal farmacia) como a parafarmacias⁹.
- (23) Teniendo en cuenta todo lo anterior, las Partes solaparían sus actividades en España en los siguientes mercados de producto en el canal de *retail* (farmacias y parafarmacias):
- i) Mercado de la comercialización de analgésicos bucales,
 - ii) Mercado de la comercialización de lubricantes íntimos,

y en los siguientes mercados de producto en el **canal farmacia** (por no venderse los medicamentos en parafarmacias):

iii) Mercado de la comercialización de medicamentos de calcio,

⁷ Decisión de la Comisión Europea, de 4 de febrero de 2009, en el asunto M.5253 -SANOFI-AVENTIS/ZENTIVA; pár. 21.

⁸ Decisión de la Comisión Europea, de 22 de octubre de 2021, en el asunto M.10247 – CVC/Cooper, pár. 7, 9 y 97.

⁹ Las cuales compran los productos o bien directamente o bien a través de distribuidoras farmacéuticas.

- iv) Mercado de medicamentos que contienen como principio activo hormonas sexuales tópicas (medicamentos hormonales tópicos),
 - v) Mercado de la comercialización de medicamentos diuréticos,
 - vi) Mercado de la comercialización de medicamentos antihistamínicos.
- (24) No obstante, la cuota conjunta de las partes solo supera el 15% en los mercados i) iii) y iv), considerándose todos los demás mercados, bajo cualquier definición considerada en precedentes, no relevantes a los efectos de la presente operación.
- *Mercado de comercialización en España de analgésicos bucales en el canal retail.*
- (25) Según la notificante el 99,5% de las ventas totales de este mercado se producen dentro del canal farmacia y sólo un 0,5% a través de parafarmacias.
- (26) En el asunto CVC/COOPER, ¹⁰ la Comisión Europea analizó el mercado de analgésicos bucales en el nivel ATC/CHC3, incluyendo todos los productos indicados para aliviar el dolor bucal. Asimismo, también consideró la posibilidad de analizar el mercado de la comercialización de los analgésicos bucales a nivel ATC4/CHC4¹¹ (incluyendo sólo líquidos), dejando finalmente la definición abierta.
- (27) En dicho precedente, la Comisión Europea también consideró la existencia de dos mercados de producto separados, consistentes en (i) un mercado de comercialización de analgésicos bucales para adultos; y (ii) un mercado de comercialización de analgésicos bucales pediátricos. ¹²
- (28) La notificante sostiene que no procede subsegmentar estos mercados en función de la forma de administración de los mismos (colutorio, gel y spray), en la medida en que existe plena sustituibilidad entre las diferentes formas de administración, ya que el usuario puede adquirirlos alternativa y libremente en el punto de venta. ¹³
- (29) En relación con la presente operación, las Partes confirman que dentro de

¹⁰ Decisión de la Comisión Europea, de 22 de octubre de 2021, en el asunto M.10247 – CVC/COOPER, pár. 23 a 27 y nota al pie 74.

¹¹ El nivel ATC/CHC 4 del mercado de analgésicos bucales se segmenta en atención al modo de aplicación de los mismos en: (i) pastillas; (ii) líquidos; (iii) ungüentos; y (iv) otras formas de aplicación.

¹² Cada uno de estos mercados (analgésicos bucales para adultos y pediátricos) abarcarían los productos de la clase ATC4 A1A2 (excluidos los enjuagues bucales) y los productos de la clase ATC4 A1A3 (es decir, antiinflamatorios y analgésicos). La misma distinción se mantuvo en la decisión de la Comisión Europea en el asunto M.5953 -RECKITT BENCKISER/ SSL, pár. 22 a 27.

¹³ Así, por ejemplo, LACER cubre ambos potenciales segmentos de mercado con un mismo analgésico bucal, *Aftalacer*[®] (gama formada por tres referencias – gel, colutorio y spray – indicada para lesiones en la mucosa oral como aftas herpéticas, lesiones por brackets y úlceras por prótesis dentales). Por su parte, ITALFARMACO comercializa *Alocclair Plus*[®], un producto sanitario de aftas bucales apto tanto para adultos como para niños de todas las edades

una posible su segmentación a nivel ATC/CHC 4 únicamente estarían activos en el mercado ungüentos y “*otras formas de aplicación*” no estando presentes en el de analgésicos bucales líquidos o en pastillas. A los efectos de la presente operación, se deja la definición de mercado abierta analizándose la posición de las partes tanto en ATC/CHC 3 como ATC/CHC4.

- *Mercado de comercialización en España de medicamentos de calcio (nivel ATC3 A12A) canal farmacia*¹⁴.
- (30) Los medicamentos de calcio son multivitaminicos con minerales indicados para el tratamiento de la osteoporosis o para compensar la deficiencia de calcio, sujetos a prescripción médica.
- (31) En el asunto APW / APSA / NORDIC CAPITAL / CAPIO¹⁵, la Comisión Europea identificó el mercado de medicamentos de calcio en el nivel ATC3 A12A como un mercado de producto en sí mismo.
- *Mercado de comercialización en España de medicamentos que contienen como principio activo hormonas sexuales tópicas (medicamentos hormonales tópicos) canal farmacia*.
- (32) Las hormonas sexuales tópicas y/o esteroides están indicados para determinadas afecciones ginecológicas, fundamentalmente patologías relacionadas con el síndrome genitourinario de la menopausia, la atrofia vaginal, etc. Se trata de medicamentos sujetos a prescripción médica (generalmente no financiados por el Sistema Nacional de Salud)¹⁶ que se dispensan principalmente en el canal farmacia (menos del 1,5% de ventas en España se hace a hospitales).
- (33) No se han encontrado precedentes comunitarios que analicen el mercado de medicamentos hormonales tópicos, habiendo únicamente un precedente comunitario que analizó los mercados de medicamentos hormonales sistémicos.¹⁷
- (34) A nivel nacional, el precedente C-302/10, TEVA/NEGOCIO PRODUCTOS SALUD MUJER MERCK analizó el mercado de la comercialización de medicamentos hormonales tópicos a nivel ATC3 G2F (Hormonas Sexuales Tópicas).

¹⁴ LACER únicamente está presente en la venta de estos productos a través del canal farmacia, mientras que ITALFARMACO está presente también residualmente en el canal hospitalario, donde la operación no da lugar más que a adquisición de cuota, sin variación en la estructura del mercado.

¹⁵ Decisión de la Comisión Europea, de 16 de marzo de 2007, en el asunto M.4367 - APW / APSA / NORDIC CAPITAL / CAPIO; pár. 27.

¹⁶ En la actualidad sólo se financia de GELISTROL GEL VAGINAL 50 mcg/tubo 10 G (de ITALFARMACO desde 2016, el cual cuenta con una financiación muy restringida, sujeta a determinadas indicaciones/condiciones, existiendo un visado de prescripción en el ámbito del Sistema Nacional de Salud), y VAGIRUX (del laboratorio GEDEON RICHTER desde julio de 2022).

¹⁷ M-7975-MYLAN/MEDA. En dicho precedente, la Comisión analizó los mercados ATC3 G3C de medicamentos sistémico de estrógenos, y G3D de medicamentos sistémico de progestágenos, si bien finalmente dejó la definición exacta abierta.

- (35) El nivel ATC 3 G2F de medicamentos hormonales tópicos engloba aquellos que llevan tanto derivados estrogénicos como progestágenos. En línea con el precedente comunitario de medicamentos hormonales sistémicos, cabría considerar posibles segmentaciones del citado nivel ATC 3, entre estrogénicos y progestágenos y dentro de los primeros, donde se encuentran activas las partes, según la forma de acción del medicamento (acción larga o acción corta¹⁸). No obstante, a los efectos de la presente operación, puede dejarse la definición de mercado abierta, al no afectar a la valoración de la misma.
- (36) Asimismo, la Notificante indica la existencia de otros productos (lubricantes, cremas hidratantes y productos similares)¹⁹ que también se utilizan para la sequedad vaginal como alternativa a los medicamentos de prescripción médica que requieren la intervención de un médico prescriptor, por lo que al haber cierta sustituibilidad entre estos productos, cabría considerar un mercado de producto más amplio que únicamente el de medicamentos hormonales sexuales tópicos con receta. Sin embargo, de acuerdo con la información del sector, la elección de uno u otro viene determinado por la gravedad, frecuencia y origen de la sequedad vaginal.

5.2. Mercado geográfico

- (37) En los precedentes comunitarios y nacionales mencionados anteriormente, se ha considerado que los medicamentos, complementos y productos sanitarios constituyen un mercado de producto nacional.

6. ANÁLISIS DEL MERCADO

6.1. Funcionamiento del mercado y contexto normativo

- (38) Los medicamentos están sometidos a los requisitos generales de autorización previa para su fabricación y/o comercialización²⁰. Esto mismo ocurre con los productos sanitarios, ya que previa a su comercialización deben de cumplir unos requisitos esenciales y llevar el marcado CE.
- (39) El precio de los medicamentos financiados en España por el Sistema Nacional de Salud se rige por el sistema de precios de referencia, sin embargo los medicamentos no sujetos a prescripción poseen un precio libre que suele estar alineado con el precio de venta medio de esta categoría de productos en España. Esto mismo ocurre con los productos sanitarios en función de su estatus de reembolso.

¹⁸ La acción corta implica que el principio activo se libera de manera inmediata, mientras que la acción larga, implica una liberación del principio activo que se prolonga durante un período de tiempo determinado.

¹⁹ <https://www.aemps.gob.es/medicamentosUsoHumano/informesPublicos/docs/IPT-prasterona-Intrarosa.pdf>

²⁰ 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.

6.2. Estructura de la oferta

- (40) En los tres mercados relevantes a efectos de la Operación, la oferta está integrada por laboratorios farmacéuticos, normalmente grandes grupos con presencia nacional e internacional, que desarrollan sus propias referencias o bien son titulares de licencias concedidas por terceras empresas.
- (41) Según la notificante, la capacidad instalada del sector farmacéutico en España²¹ y su tasa de utilización media se sitúa en torno al (60-70%)²², siendo ésta extrapolable a los mercados relevantes en la presente operación.²³
- (42) Las Partes venden prácticamente la totalidad de su portfolio de medicamentos y productos sanitarios a través de distribuidoras mayoristas farmacéuticas²⁴ a farmacias y parafarmacias y tan solo una parte residual a través de ventas directas.²⁵
- (43) Los precios de venta al público se fijan, según las partes, teniendo en cuenta los costes de fabricación y comercialización con objeto de adoptar un posicionamiento medio respecto a los precios de la competencia. Así, los analgésicos bucales son productos de precio libre mientras que los medicamentos de calcio tienen un precio intervenido al estar financiados por el SNS. En el caso de los medicamentos hormonales tópicos, hay dos marcas del mercado con precio de reembolso (GELISTROL® de ITALFARMACO y VAGIRUX de Gedeon Richter) y el resto de marcas poseen precio comparable al de sus competidores.
- (44) Los principales componentes de los citados costes de fabricación y comercialización son principalmente los gastos indirectos, el material de fabricación (principios activos y excipientes), seguidos en importancia de los costes en mano de obra y costes del empaquetado.
- (45) A continuación, se presentan las cuotas de las partes y de sus principales competidores en los mercados relevantes:

²¹ Con unas 82 plantas de producción en España.

²² Basado en datos de Farmaindustria según la notificante

²³ ITALFARMACO posee planta de fabricación en Madrid (alcanzando el [CONFIDENCIAL]% de su capacidad) y LACER una en Barcelona (alcanzando el [CONFIDENCIAL]% de su capacidad). [CONFIDENCIAL].

²⁴ ITALFARMACO ESPAÑA realiza el [CONFIDENCIAL]% de sus ventas a través de distribuidores farmacéuticos y LACER, el [CONFIDENCIAL]% de las ventas de su división farmacéutica. Dicho porcentaje es menor en el caso de la división LPH de LACER, que abarca únicamente productos de higiene y cuidado personal. Por ello, esta división además de vender a los principales distribuidores farmacéuticos, también vende a grandes superficies, tales como [CONFIDENCIAL].

²⁵ Venta directa a hospitales públicos ([CONFIDENCIAL].%), privados ([CONFIDENCIAL].%), a oficinas de farmacia ([CONFIDENCIAL].%) y parafarmacia ([CONFIDENCIAL].%)

Mercado de comercialización de analgésicos bucales ATC/CHC3 0251 Retail -2021	
EMPRESA	CUOTA DE MERCADO (%)
ITALFARMACO	[30-40]%
LACER	[0-10]%
Cuota combinada	[30-40]%
VINAS	[20-30]%
MENARINI	[10-20]%
ISDIN	[10-20]%
Otros	[20-30]%
Total	100,00%

Fuente: Notificación

Mercado de comercialización de analgésicos bucales ungüentos ATC/CHC 4 0251O Retail -2021	
EMPRESA	CUOTA DE MERCADO (%)
ITALFARMACO	[30-40]%
LACER	[0-10]%
Cuota combinada	[30-40]%
MENARINI	[10-20]%
VINAS	[0-10]%
ISDIN	[10-20]%
Otros	[20-30]%
Total	100%

Fuente: Notificación

Mercado de comercialización de analgésicos bucales “otras formas” ATC/CHC 4 0251Z Retail -2021	
EMPRESA	CUOTA DE MERCADO (%)
ITALFARMACO	[40-50]%
LACER	[0-10]%
Cuota combinada	[40-50]%
VINAS	[10-20]%
MENARINI	[10-20]%
ISDIN	[10-20]%
Otros	[10-20]%
Total	100,00%

Fuente: Notificación

Mercado de comercialización de Calcio ATC3 A12A en farmacia - 2021	
EMPRESA	CUOTA DE MERCADO (%)
ITALFARMACO	[30-40]%
LACER	[0-10]%
Cuota combinada	[30-40]%
RUBIO	[10-20]%
THERAMEX	[10-20]%
ALTER	[0-10]%
GLAXOSMITHKLINE	[0-10]%
Otros	[10-20]%
Total	100,00%

Fuente: Notificación

Mercado de comercialización de medicamentos hormonales tópicos en el nivel ATC3 G2F en farmacia -2019 a 2021			
EMPRESA	CUOTA DE MERCADO (%)		
	2019	2020	2021
ITALFARMACO	[30-40]%	[30-40]%	[30-40]%
LACER	[0-10]%	[10-20]%	[10-20]%
Cuota combinada	[30-40]%	[40-50]%	[40-50]%
THERAMEX	[40-50]%	[30-40]%	[30-40]%
ISDIN	[0-10]%	[0-10]%	[0-10]%
ASPEN	[0-10]%	[0-10]%	[0-10]%
SEID	[0-10]%	[0-10]%	[0-10]%
PFIZER	[0-10]%	[0-10]%	[0-10]%
KERN PHARMA	[0-10]%	[0-10]%	[0-10]%
Total	100,00%	100,00%	100,00%

Fuente: Notificación

- (46) Dentro del mercado de medicamentos hormonales tópicos ATC3 G2F, en caso de considerar una segmentación del mismo que considerase únicamente los medicamentos tópicos estrogénicos, la cuota conjunta ascendería al [40-50]% (adición del [10-20]%). Asimismo, si se considerase una segmentación ulterior que considere únicamente los medicamentos tópicos estrogénicos de acción corta, la cuota conjunta de las partes ascendería al [40-50]% (adición del [10-20]%).

6.3. Estructura de la demanda

- (47) En España, los tres mercados relevantes son mercados muy maduros, con crecimientos estables por parte de los principales operadores.

- (48) La estructura de la demanda puede describirse de manera común a los tres mercados relevantes según indica la notificante.
- (49) Cabe distinguir tres perfiles o categorías principales: en primer lugar, los mayoristas farmacéuticos, que concentran la absoluta mayoría de las ventas de los laboratorios fabricantes y de las Partes, en segundo lugar, los centros hospitalarios públicos y privados; y, en tercer lugar, las oficinas de farmacia y parafarmacias, en su caso.
- (50) Los clientes se suministran de varios laboratorios o proveedores, no siendo habituales las relaciones de exclusividad en estos mercados. Además, al ser los clientes mayoritariamente cooperativas farmacéuticas que agrupan en sus socios cooperativistas a oficinas de farmacia de la zona geográfica donde operan, estos concentran las compras y mejoran su posición negociadora frente a los laboratorios. Esto mismo ocurre en la venta de los analgésicos bucales a grandes superficies con parafarmacia, ya que los volúmenes de compras que adquieren les confieren a estas entidades un gran poder negociador. Por lo tanto, se puede concluir que hay un gran poder compensatorio de la demanda.

6.4. Barreras a la entrada

- (51) Los productos farmacéuticos analizados (analgésicos bucales, medicamentos de calcio, medicamentos hormonales tópicos) no están compuestos por materias primas difíciles de obtener. En el caso concreto de los medicamentos hormonales tópicos, el principio activo fundamental (Estríol) es un principio activo muy común en el mercado europeo, asiático y norteamericano, donde existe variada oferta. Por otro lado, algunos excipientes como Carbopol o Polocarbofilo, son también comunes en el mercado con producciones anuales que superan la demanda.
- (52) Tampoco están sujetos a otras barreras de entrada significativas más allá de las garantías sanitarias que deben cumplir para su fabricación y comercialización fijadas en la legislación.²⁶

6.5. Investigación y desarrollo

- (53) El Grupo ITALFARMACO y LACER son empresas con una intensa actividad innovadora. ITALFARMACO ESPAÑA²⁷ y LACER²⁸ tienen planificado lanzar productos en los próximos años, pero ninguno de ellos relacionados con los mercados afectados por la operación

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; REGLAMENTO (UE) 2017/745 DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO de 5 de abril de 2017 sobre los productos sanitarios, por el que se modifican la Directiva 2001/83/CE, el Reglamento (CE) n.º 178/2002 y el Reglamento (CE) n.º 1223/2009 y por el que se derogan las Directivas 90/385/CEE y 93/42/CEE del Consejo

²⁷ En 2023 prevé el lanzamiento de [CONFIDENCIAL].

²⁸ [CONFIDENCIAL].

- (54) Por tanto, no se espera que la presente operación vaya a tener efectos en el I+D de los productos que las partes tienen en fase de Desarrollo.

7. VALORACIÓN DE LA OPERACIÓN

- (55) La operación consiste en la adquisición por parte de ITALFARMACO, S.A. del control exclusivo sobre LACER, S.A.²⁹ y su filial EFARMES, S.A.U. titularidad de NORELDA, S.L. y SUNDIONA, A.G.
- (56) El mercado afectado es la fabricación de productos farmacéuticos, comercialización de productos farmacéuticos y de fabricación de perfumes y productos cosméticos.
- (57) La operación da lugar a solapamientos horizontales de escasa importancia según lo recogido en el art. 56.1 b de la LDC y 57.1b del RDC, en dos de los mercados afectados: comercialización de analgésicos bucales y de medicamentos de calcio en el canal farmacia.
- (58) En el mercado de la comercialización medicamentos hormonales tópicos de venta en canal farmacia, la operación da lugar a una cuota conjunta del [40-50]% en volumen (adición de [10-20]%) y [40-50]% en valor (adición de [10-20]%), pasando ITALFARMACO a ser el primer operador en ese mercado.
- (59) En dicho mercado de medicamentos hormonales tópicos de venta en canal farmacia, la operación dará lugar a la existencia de dos operadores, con una cuota de mercado por encima del 30% como ITALFARMACO y THERAMEX, existiendo competidores como ISDIN ([0-10]%), ASPEN ([0-10]%), SEID ([0-10]%), PFIZER ([0-10]%) y KERN PHARMA ([0-10]%) con cuotas estables en los últimos tres años y con capacidad para competir de manera efectiva en el mercado. En este sentido las partes estiman que el exceso de capacidad del mercado estaría entre el 30-40%.
- (60) En el mercado de medicamentos hormonales tópicos se emplean procesos de fabricación ampliamente extendidos en Europa, sin diferencias nacionales en cuanto al proceso de fabricación que puedan constituir una barrera de entrada relevante, más allá de la obtención de la autorización para su comercialización, por tratarse de medicamentos. En los últimos 8 años han entrado nuevas marcas al mercado entre las que están: Estrin® de PFIZER y Femmyn® de KERN PHARMA, competidores de las partes.
- (61) Asimismo, hay que destacar que muchas mujeres recurren a otros productos distintos de los medicamentos hormonales tópicos sujetos a receta, ya que, pese a no ser sustitutivos perfectos, se utilizan muchas

²⁹ [CONFIDENCIAL].

veces como primera instancia,³⁰ por lo que existe cierta presión competitiva entre estos productos y los medicamentos.

- (62) Por otra parte, las partes venden prácticamente la totalidad de su portfolio de medicamentos y productos sanitarios a través de distribuidoras mayoristas farmacéuticas y a través de grandes superficies, que compran grandes volúmenes de productos sin que existan cláusulas de exclusividad en la distribución, por lo que existe también cierto poder compensatorio de la demanda en estos mercados.
- (63) La operación no da lugar a efectos verticales ni de cartera significativos. Asimismo, también se descarta que la misma pueda dar lugar a efectos sobre la innovación en los mercados relevantes.
- (64) 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**

8. 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.

Asimismo, y teniendo en cuenta la Comunicación de la Comisión Europea sobre las restricciones directamente vinculadas a la realización de una concentración y necesarias a tal fin (2005/C 56/03) y la práctica de las autoridades nacionales de competencia, toda limitación a la tenencia de acciones para fines exclusivamente de inversión financiera que no le confieran directa o indirectamente funciones de dirección o una influencia sustancial en la empresa competidora, no se considerarán necesaria ni accesoria para la operación quedando por tanto sujeta a la normativa sobre acuerdos entre empresas.

³⁰ El tratamiento se puede ir escalado teniendo en cuenta las molestias del paciente. Así el primer paso son los lubricantes, luego las cremas hidratantes y en última instancia medicamentos hormonales (estos últimos principalmente en situaciones de posmenopausia y posparto).