

ANT.: Adquisición de Laboratorios
Andrómaco S.A. por
Grünenthal GmbH, F-20-2013.

MAT.: Informe de Archivo.

Santiago, 19 MAR 2014

A : FISCAL NACIONAL ECONÓMICO
DE : JEFE DIVISIÓN DE FUSIONES Y ESTUDIOS

Por medio del presente, y de conformidad a la Guía Interna para el Análisis de Operaciones de Concentración Horizontales (la "Guía"), informo a usted, en relación a la operación del Antecedente (la "Operación"), Rol F-20-2013, lo siguiente:

I. ANTECEDENTES DE LA OPERACIÓN

1. Con fecha 9 de septiembre de 2013, Laboratorios Andrómaco S.A. ("Andrómaco") informó como hecho esencial a la Superintendencia de Valores y Seguros ("SVS"), que con la misma fecha representantes de los accionistas mayoritarios de la empresa, Inversiones NM Limitada y Moneda S.A. Administradora de Fondos de Inversión para sus fondos Pionero Fondo de Inversión y Moneda Chile Fund Ltd., informaron al directorio de Andrómaco la celebración de un contrato con Grünenthal GmbH ("Grünenthal") denominado *Agreement to Tender*, mediante el cual esta última empresa se comprometía alternativamente, luego de un proceso de due diligence autorizado por Andrómaco, a lanzar a más tardar el día 24 de noviembre de 2013 una Oferta Pública de Adquisición de acciones (en adelante "la OPA") para la adquisición de hasta el 100% de las acciones de dicha compañía o bien a pagarle la suma equivalente a US\$9 millones.
2. Con fecha 24 de noviembre de 2013, se publicó en los diarios La Tercera y El Mercurio el aviso de inicio de la OPA. El prospecto de la OPA señalaba que, no obstante la intención del Grünenthal era adquirir el 100% del total de las acciones de Andrómaco, la OPA se consideraría exitosa en la medida en que le fueran ofrecidas al menos un 67% del total de las acciones emitidas por dicha compañía, en los términos señalados en la oferta.
3. Con fecha 27 de diciembre de 2013 Grünenthal envió a la SVS copia del aviso indicando el éxito de la OPA, al haber obtenido un total de acciones de Andrómaco representativas de un 81,59% de su capital accionario.

II. LAS PARTES

4. Grünenthal GmbH es un laboratorio internacional, domiciliado en Aachen, Alemania, especializado en el desarrollo de fármacos utilizados en el tratamiento del dolor. De acuerdo a su reporte anual, Grünenthal presenta ingresos globales por 973 millones de euros¹ (US\$1.325 millones aproximadamente) de los cuales un 73%² corresponden a ventas de productos innovadores asociados al tratamiento del dolor³. En línea con esta forma de composición de sus ingresos, la compañía reinvierte un 26% de los mismos en I+D⁴, lo que lo constituye en un laboratorio de innovación. De acuerdo a datos de IMS Health, durante el período comprendido entre agosto de 2012 y julio de 2013, sus ventas a farmacias en Chile alcanzaron un valor de [1]. Por su parte, entre agosto de 2012 y agosto de 2013 vendió [2] a instituciones públicas, según información de Datatrends⁵.

5. Laboratorios Andrómaco S.A. es una compañía dedicada a la producción y comercialización de productos farmacéuticos, fundamentalmente de marca. Conforme a su memoria anual, el 2012 Andrómaco reportó ingresos por \$97.860 millones, de los cuales el 75% corresponde a su operación en Chile⁶. En relación a los canales de venta y distribución, el 70,3% de los ingresos de Andrómaco en Chile se obtuvieron en el canal privado, mientras que el restante 29,7% corresponde a ventas a clientes institucionales, siendo Andrómaco el principal proveedor del sistema público dentro del grupo de laboratorios nacionales.

III. ÁREAS TERAPÉUTICAS EN QUE INCIDE LA OPERACIÓN

a. Canal 'retail' (farmacias).

6. Con respecto al mercado privado (venta de medicamentos a consumidores finales a través de farmacias) se utilizarán datos de IMS Health para el período comprendido entre agosto de 2012 y julio de 2013, los que son exhibidos en el Anexo Confidencial I de este documento.

¹ Grünenthal (2012), *Annual Report*, p. 10.

² *Ibid.*, p. 4.

³ Por "productos innovadores" nos referimos a los productos que han sido desarrollados por Grünenthal como parte de sus esfuerzos de I+D y que en su memoria anual se encuentran clasificados bajo la denominación de *Global Brands*, en que se incluyen Palexia, Versatis, Intac, Zaldiar, Tramal, Transtex y Norspan, todos los cuales componen el portafolio de Grünenthal para el tratamiento del dolor (*Ibid.*, pp. 52-53).

⁴ *Ibid.*, p. 4.

⁵ No se cuenta con información sobre las ventas de Grünenthal a instituciones de salud privada.

⁶ Laboratorios Andrómaco (2012), *Memoria Anual*, p. 33. Disponible en: http://www.empresasandromaco.cl/intranet/user/web/document/2012/Memoria_Andrómaco_2012

7. En primer lugar, es necesario determinar las clases terapéuticas en que existe superposición por parte de ambas compañías. Conforme al nivel de descripción estándar utilizado por IMS, se realizó una evaluación de las categorías en que participan ambos laboratorios definidas sobre la base del Sistema de Clasificación Anatómica, Terapéutica, Química nivel 4 (ATC4), para determinar la variación en los índices de concentración en el mercado a nivel general. Con este análisis no se pretende prejuzgar la definición del mercado relevante del producto, sino que determinar cómo varía la concentración ante diferentes definiciones de mercado, identificando así los productos sobre los que la operación puede generar mayores riesgos. Luego de este análisis, esta Fiscalía considera oportuno hacer un estudio detallado del mercado relevante del producto para aquellos grupos de medicamentos en los que dichos riesgos no hayan sido descartados.

8. Basándose en los datos de venta en pesos entre agosto de 2012 y julio de 2013, en la Tabla N°1 se presentan las ventas en millones de pesos, las participaciones de mercado y el cambio y nivel final del índice de concentración HHI, para cada una de las clases terapéuticas en las que existe traslape entre ambas compañías: **Véase Anexo Confidencial I [3]**

9. Como puede observarse, son 3 las categorías (destacadas) en las que, producto de la Operación, se superan los umbrales de la Guía para el Análisis de las Operaciones de Concentración de la Fiscalía Nacional Económica (en adelante e indistintamente, "la Guía" o bien "la Guía de Fusiones"): anestésicos locales tópicos, antibacterianos tópicos y preparados monofásicos con menos de 50 microgramos de estrógeno.

10. A efectos de determinar los riesgos anticompetitivos de la operación, es esencial establecer cuál es el mercado relevante en cada uno de estos casos. Ello, toda vez que la definición mediante ATC-4 puede resultar demasiado amplia si se considera que la misma engloba productos con diferentes usos terapéuticos y principios activos. A efectos de delimitar en forma más precisa el mercado relevante y siguiendo decisiones recientes del TDLC, se especificará el mercado de los medicamentos de acuerdo a su modo de distribución, definiendo el mercado relevante de los medicamentos éticos sobre la base del principio activo⁷.

⁷ Sentencia 125/2012, "Demanda de Laboratorio Recalcine S.A. contra Roche Chile Ltda", Considerando Décimo: "En este orden de consideraciones, respecto a la definición de mercado relevante de productos farmacéuticos, este Tribunal ha señalado que en el caso de los medicamentos de venta directa ("OTC", "over the counter"), éste es determinado por la finalidad terapéutica buscada por el consumidor, puesto que es él quien escoge directamente qué medicamento utilizar para una dolencia particular (por ejemplo, Sentencia N° 59). Por el contrario, los medicamentos "éticos", es decir, aquellos que son comercializados exclusivamente con receta médica, son elegidos, en definitiva, por el médico tratante y, por lo tanto, es un tercero distinto al consumidor quien decide qué medicamento utilizar. En el caso de estos medicamentos, este Tribunal ha

a.1. Anestésicos locales tópicos

11. En el ámbito de los anestésicos locales tópicos (código de IMS para ATC-4 **N01B3**), las participaciones de las partes se encuentran conformadas por los siguientes productos (Tabla N°2): **Véase Anexo Confidencial I [4]**

12. En el caso de los medicamentos de Grünenthal, su participación en el ámbito de anestésicos tópicos locales se descompone en dos productos: Versatis y Dimecaína. Si bien ambos contienen el principio activo (Lidocaína), su forma farmacéutica y consiguiente uso terapéutico es suficientemente diferenciado como para afirmar que no pertenecen a un mismo mercado relevante.

13. En el caso particular de Versatis, dicho producto consiste en un parche de dimecaína, cuyo uso terapéutico conforme al registro del Instituto de Salud Pública de Chile ("ISP") es el siguiente: "Versatis está indicado para el alivio del dolor asociado por una neuralgia post-herpética en mayores de 18 años. Versatis está indicado para el alivio sintomático del dolor neuropático asociado con una infección previa por herpes zoster (neuralgia posherpética, NPH). Versatis está indicado para el tratamiento del dolor neuropático localizado (DNL)".⁸ La particularidad en su forma farmacéutica y consecuente uso terapéutico puede observarse en el hecho de que ninguna otra lidocaína registrada en el ISP presenta igual forma farmacéutica ni indicación de uso médico. Dicho producto constituye un producto innovador de Grünenthal, formando parte de sus *Global Brands*.

14. Por otro lado, Dimecaína y Eutecaína (Andrómaco) son lidocaínas en forma de crema o gel, indicada para "el tratamiento de procesos dolorosos en la mucosa oral, asociado a gingivitis, estomatitis y aftas"⁹, así como procedimientos médicos ambulatorios (especialmente en el ámbito dental) y el tratamiento de hemorroides.

15. Si, conforme a este uso terapéutico diferenciado, separamos los parches de lidocaína de la lidocaína en gel y crema notaremos que este último mercado se encuentra bastante más atomizado, no superándose los umbrales establecidos en la Guía de Fusiones. Lo anterior se presenta en la Tabla siguiente (Tabla N°3), tanto para ventas en pesos como en unidades: **Véase Anexo Confidencial I [5]**

*considerado anteriormente que el mercado relevante es aquel compuesto por los productos farmacéuticos que tengan el mismo principio activo". Esta definición se encuentra en línea con las decisiones de la Federal Trade Commission en el ámbito de operaciones de concentración entre laboratorios. Véase en este sentido FTC (2013), *Overview of FTC Antitrust Actions in Health Care Services and Products*, Health Care Division, Bureau of Competition.*

⁸ Registro F-16134/12, www.ispch.cl.

⁹ F-1546/13, www.ispch.cl.

a.2. Antibacterianos tópicos

16. En el ámbito de los antibacterianos tópicos (código de IMS para ATC-4 D06A0), las ventas de las partes se desglosan en los términos indicado en la tabla siguiente (Tabla N°4): Véase Anexo Confidencial I [6]
17. En este caso, no obstante pertenecer a una misma categoría, los diversos productos presentan principios activos y usos terapéuticos distintos, por lo que no pueden considerarse dentro del mismo mercado relevante. Los registros del ISP señalan los siguientes principios activos e indicaciones de uso médico (Tabla N°5):

Tabla N°5: Antibacterianos Tópicos Registrados por las partes en el ISP

Nombre	Laboratorio	Número de Registro	Principio Activo	Dosis	Indicación
Anbiotop	Andrómaco	B-1001/10	Bacitracina Neomicina	5000 U.I./10 g 7 mg/10 g	Prevención y tratamiento de corto plazo de infecciones cutáneas en heridas leves causadas por gérmenes sensibles
Fucidin - H Crema Dérmica	Andrómaco	B-796/10	Ácido Fusídico Hidrocortisona Acetato	2,04 g. 1 g.	Tratamiento de eczema y dermatitis con infecciones secundarias, incluyendo dermatitis atópica, dermatitis seborreica o alérgica, así como en la dermatitis irritante primaria
Fucidin Crema Dérmica	Andrómaco	F-6653/10	Ácido Fusídico Hemihidrato	2,0348	Infecciones cutáneas estafilocócicas
Fucidin Intertul Apósito 2%	Andrómaco	F-6652/10	Fusidato de Sodio	2 g/100 g (% PARA P)	Apósito protector estéril destinado al tratamiento y profilaxis de infecciones cutáneas estafilocócicas de: quemaduras, úlceras diabéticas, úlceras varicosas, taponamiento de cavidades, abrasiones, heridas quirúrgicas, infecciones de áreas extensas, injerto de piel
Pensulan Polvo Dérmico	Andrómaco	B-307/13	Bacitracina Zinc Neomicina Sulfato	1,250 g/100g 1,613 g/100g	La prevención y tratamiento de infecciones dérmicas causadas por bacterias sensibles a bacitracina y neomicina.
Platsul-A Crema Dérmica	Grünenthal	F-15270/10	Ergocalciferol Lidocaína Retinol palmitato Sulfadiazina de plata	0,00066 g/100g 0,666 g/100g 0,25 g/100g 1 g/100g	Prevención y tratamiento de las infecciones de heridas por quemadura de segundo y tercer grado. Coadyuvante en el tratamiento de las escaras y heridas superficiales poco extensas.

Fuente: Elaboración propia en base a información del Registro Sanitario del ISP (Diciembre 2013)

(www.ispch.cl)

18. Como puede observarse, los productos registrados por Andrómaco pretenden prevenir y tratar infecciones cutáneas estafilocócicas, así como el tratamiento y prevención de infecciones en heridas leves. Por su parte, Platsul-A de Grünenthal, tiene por función específica el tratamiento y prevención de infecciones causadas por quemaduras de segundo y tercer grado, además de ayudar a la cicatrización, presentando, por tanto, un uso terapéutico específico que lo diferencia de los productos registrados por Andrómaco. Al pertenecer estos fármacos a mercados de producto distintos, la operación no aumenta la concentración.

a.3. Anticonceptivos hormonales combinados de uso oral

19. A diferencia de lo ocurrido con las dos áreas terapéuticas anteriores, cuando descomponemos el ámbito de los preparados monofásicos con menos de 50 microgramos de estrógeno (código de IMS para ATC-4 **G03A1**, en adelante “**anticonceptivos orales combinados**” o “**AOC**”)¹⁰ conforme a su principio activo, observamos que algunos de estos fármacos presentarían un grado de concentración altísimo con posterioridad a la operación, como se puede observar en la tabla siguiente (Tabla N°6): **Véase Anexo Confidencial I [7]**
20. Estos índices de concentración exigen un análisis más específico del mercado de los AOC, que permita determinar la efectiva posibilidad de sustitución entre los mismos y, por tanto, la existencia de riesgos anticompetitivos generados a raíz de la operación, puntos que serán abordados en la **sección IV** de esta presentación.

b. Mercado institucional

21. Con respecto a la venta a instituciones públicas, de acuerdo a información de Datatrends durante el período comprendido entre agosto de 2012 y agosto de 2013, hubo 31 clases terapéuticas en las que ambas empresas participaron en licitaciones.¹¹ Considerando sólo aquellas en las que ambas vendieron más de [8], existen sólo dos clases terapéuticas en las que existiría traslape: narcóticos y no narcóticos antipiréticos. En la tabla N°6 se presentan las ventas de Andrómaco y Grünenthal en el mercado institucional para cada una de éstas: **Véase Anexo Confidencial I [9]**

¹⁰ Sánchez Borrego, Rafael; Martínez Pérez, Óscar, *Guía Práctica en Anticoncepción Oral basada en la evidencia*, Emisa, Sociedad Española de Contracepción, 2003, p. 29: “Los AOs se han clasificado de dos maneras. La primera divide a los AOs en formulaciones de alta dosis (conteniendo ≥ 50 mcg de EE) y de baja dosis (conteniendo 15, 20, 30, ó 35 mcg de EE, o 50 mcg de mestranol). La segunda clasificación está basada según si los niveles del estrógeno o del gestágeno varían o permanecen constante en el curso del ciclo. Si la dosis de hormonas varía durante el ciclo, las píldoras son multifásicas (bifásicas o trifásicas); si la dosis es constante durante todo el ciclo, las píldoras son monofásicas.”

¹¹ Esto no significa que en cada una de estas clases terapéuticas hayan coincidido en alguna licitación.

22. Para estas categorías esta Fiscalía cuenta con información de todas las licitaciones adjudicadas a Andrómaco o Grünenthal entre agosto de 2012 y agosto de 2013.¹² La primera de estas empresas se adjudicó [10] licitaciones de productos narcóticos y [11] de productos no narcóticos y antipiréticos, por un monto promedio de [12] y [13] respectivamente. Por su parte, Grünenthal se adjudicó [14] licitaciones de productos narcóticos y [15] de no narcóticos antipiréticos, con un monto promedio de [16] y [17].
23. A modo de determinar los riesgos anticompetitivos en las licitaciones al sector público se analizaron, para las categorías recién mencionadas, todas las licitaciones del período cuyos montos de adjudicación fueron mayores a [18]. Sólo en una de éstas, cuyo monto fue de [19], participaron ambas empresas, para el principio activo no narcótico denominado como clorhidrato de tramadol. Este principio activo es el único comercializado por ambas empresas dentro de las categorías narcóticos y no narcóticos antipiréticos.
24. Con respecto al clorhidrato de tramadol, de acuerdo a información del ISP, existen 17 empresas que cuentan con su registro. Desagregando por las formas farmacéuticas comercializadas tanto por Andrómaco como Grünenthal, en el formato de cápsulas participan 11 empresas y, en el formato gotas, 10. Por su parte, existen 13 compañías con registro de clorhidrato de tramadol combinado con paracetamol, en ambos formatos.
25. Considerando el importante número de oferentes de productos con tramadol como principios activos y el bajo nivel de traslape entre las partes en las licitaciones analizadas¹³, esta Fiscalía considera que no existen riesgos anticompetitivos en el ofrecimiento de medicamentos a instituciones públicas

IV. EFECTOS DE LA OPERACIÓN EN LA INDUSTRIA DE ANTICONCEPTIVOS EN CHILE

a. Elección del método anticonceptivo: los AOC como mercado separado.

26. Los AOC representan uno de muchos posibles métodos utilizados para la prevención del embarazo. El mercado de métodos anticonceptivos se encuentra en

¹² Información de Datatrends entregada por Andrómaco.

¹³ Se analizaron [20] licitaciones con montos mayores a [21], de éstas en [22] se licitaba tramadol y sólo en [23] existió traslape entre las partes, habiendo participado en estas últimas licitaciones al menos dos compañías más.

permanente evolución, llegando a diversificarse en una amplia gama de principios activos y presentaciones que intentan adaptarse al perfil de cada paciente. Así, actualmente pueden encontrarse métodos anticonceptivos de carácter no hormonal (v.gr., preservativos y algunos dispositivos intrauterinos (“DIU”)), así como diversas formas de presentación de anticonceptivos hormonales (v.gr., píldoras, parches, implantes, DIU, etc.)

27. La elección de un determinado método de prevención del embarazo se encuentra determinado por el perfil de la usuaria que decide utilizar el método y la finalidad buscada, cuestiones que los médicos toman en consideración al momento de optar por un determinado mecanismo. El consumo de AOC produce riesgos médicos que los vuelven una opción poco recomendable para mujeres fumadoras, con sobrepeso y/o que presentan antecedentes familiares de riesgo cardiovascular. No obstante, dicho método es preferido por usuarias que quieren una opción anticonceptiva poco costosa en el corto plazo o que presentan incomodidad con otros métodos. Adicionalmente, muchos AOC son elegidos por presentar efectos secundarios anti-androgénicos beneficiosos para las pacientes.

28. Las distintas características de los métodos anticonceptivos implican que en ningún caso pueden considerarse como pertenecientes a un mismo mercado relevante. La elección de un determinado método depende de perfiles de las pacientes que no son alterados con facilidad, por lo que resulta muy improbable que la variación en el precio de un determinado método anticonceptivo genere cambios en la demanda de los demás. La tendencia al cambio por parte de las usuarias es relativamente baja y no se encuentra fuertemente asociada a factores de precio como, por un lado, a cambios en su perfil médico, actividad sexual o algún otro aspecto de su vida privada y, por otro, a cambios en la percepción de la calidad del producto, especialmente en relación a los riesgos de embarazo o efectos secundarios nocivos del medicamento. No obstante, dado que los métodos anticonceptivos son bienes de confianza o *credence goods* (i.e., la calidad del producto no es directamente observable por parte de la paciente, ni antes ni después de su uso), resulta improbable que la usuaria decida variar su método anticonceptivo en ausencia de una recomendación médica directa.

29. Una descripción alternativa de este mercado podría caracterizarlo como un escenario en que existe una competencia primaria por capturar a la paciente, en que compiten entre sí los diversos métodos anticonceptivos, principalmente a través de publicidad enfocada en los especialistas médicos que son los que, en gran parte, determinan la elección del método a utilizar, y un mercado secundario en que el

mercado relevante queda definido por el sub-grupo de pacientes que optaron por un método determinado. Esto explica, por ejemplo, que la competencia en este mercado se encuentre principalmente orientado a capturar usuarias nuevas antes que a propiciar el cambio de usuarias que se encuentran actualmente utilizando un método anticonceptivo que les ha resultado satisfactorio.

30. En lo que sigue se mostrará que, a nuestro juicio y debido a importantes precauciones adoptadas por los actores del mercado, la operación en cuestión carece de riesgos aún si consideramos que cada progestágeno resulta insustituible por otro AOC compuesto de un progestágeno diverso. Por las pautas de consumo observadas en cada paciente, dicha descripción restringida del mercado nos parece, en los hechos, la más acertada.

b. Características básicas de los AOC y su evolución

31. Los AOC se caracterizan por la combinación de un estrógeno y un progestágeno¹⁴. Se excluyen de nuestro análisis de mercado relevante los anticonceptivos no combinados, dada la especificidad de sus usos terapéuticos (asociados a anticoncepción en periodos de lactancia y durante el climaterio) y por ser comúnmente de mayor costo que los AOC.
32. De acuerdo a la información proporcionada por diversos laboratorios y las declaraciones de profesionales en el área, el mercado de los AOC a nivel mundial se caracteriza por un importante dinamismo y una continua evolución motivada por la búsqueda de métodos que permitan, manteniendo su eficacia anticonceptiva, utilizar menores dosis de estrógeno, previniendo de esta forma riesgos de ataques cardíacos y accidentes cerebrovasculares normalmente asociados a altas concentraciones hormonales¹⁵.
33. En conjunto con lo anterior, ha cobrado importancia también en este mercado la presencia de efectos secundarios anti-androgénicos en progestágenos más

¹⁴ Festin, M., "Progestágenos en los anticonceptivos orales combinados para la anticoncepción: Comentario de la BSR", *La Biblioteca de Salud Reproductiva de la OMS*, Ginebra: Organización Mundial de la Salud.

¹⁵ De la Cuesta, R., Franco, C., Iglesias, E. (2011). *Actualización en anticoncepción hormonal*. Información Terapéutica del Sistema Nacional de Salud, Madrid, 35, p. 76.: "Desde la introducción en los años 60 de la pildora anticonceptiva, con el objetivo de mejorar su seguridad y tolerabilidad, se han ido produciendo modificaciones en su composición. La reducción progresiva de la dosis de estrógeno ha conseguido, además de disminuir el riesgo de enfermedad tromboembólica, que efectos secundarios como náuseas, vómitos, cefalea y mastalgia sean menores".

modernos, ayudando a reducir la presencia de acné e hirsutismo, así como la eliminación de molestias físicas asociadas a la menstruación¹⁶.

34. La búsqueda de mayor seguridad médica y la presencia de efectos secundarios beneficiosos ha impulsado el desarrollo y comercialización de sucesivas generaciones de AOC que han ido reemplazando o bien complementando las generaciones anteriores¹⁷. Conforme a las declaraciones realizadas ante esta Fiscalía, la Drospirenona y el Dienogest corresponderían a anticonceptivos de última generación, los que habrían ingresado al mercado chileno hace menos de 10 años
35. La evolución recién descrita no ha tenido igual impacto en los distintos canales de distribución, existiendo importantes diferencias entre los productos vendidos por las farmacias y los métodos anticonceptivos proporcionados por el sistema público a través de los consultorios. En este segundo canal, el grupo de los AOC se encuentra conformado casi exclusivamente por Levonorgestrel (progestágeno de segunda generación), siendo prácticamente inexistente la penetración de progestágenos más modernos, debido principalmente a su alto costo, el que no se encontraría asociado a una eficacia terapéutica mayor. Adicionalmente, también muestran una importante penetración en el sector público los DIU (principalmente la "T de cobre") y los implantes subcutáneos con contenido de Etonogestrel.¹⁸
36. En el canal farmacéutico (privado) se observa una importante presencia de progestágenos de 3era y última generación, debido principalmente a la evolución en las pautas de prescripción médica. Así, mientras en el canal público la prescripción y elección de métodos anticonceptivos se encuentra determinada por la disponibilidad de productos que ofrecen las políticas de compra del Servicio Nacional de Salud, orientadas a la búsqueda de soluciones terapéuticas de bajo costo, en el canal privado los médicos cuentan con una mayor flexibilidad para recomendar AOC que contienen progestágenos más innovadores y que se orientan a la búsqueda de

¹⁶ Amado J. A.; Flórez J., Hormonas sexuales: estrógenos, gestágenos, andrógenos y anticonceptivos hormonales, En: *Farmacología Humana*, 4ª edición. Barcelona: Masson, 2003. p.887-911: "Los estudios sobre efectos adversos mejor conocidos se refieren a los anticonceptivos de primera generación, que utilizaban dosis altas de estrógenos y gestágenos con efectos androgénicos. En la actualidad, las dosis de estrógenos son mucho más bajas y los gestágenos carecen de efectos androgénicos o incluso tienen efectos antiandrogénicos, por lo que las complicaciones reales de los anticonceptivos actuales probablemente son mucho menores que las de los anteriores."

¹⁷ *Idem*. Entre los progestágenos de primera generación se incluyen, la Noretisterona, la Noretindrona, el Diacetato de Etinidol y el Linestrenol. El Levonorgestrel y el Norgestrel son progestágenos de segunda generación. Dentro de los progestágenos de tercera generación encontramos el Desogestrel, el Gestodeno y el Norgestimato. Véase en este sentido, Festin, M., *Loc. Cit*.

¹⁸ De acuerdo a datos de 2012, el Etonogestrel es uno de los 20 productos de mayor demanda en canal público (medido en valores), siendo el único producto anticonceptivo que pertenece a dicha categoría (*Vid.*, http://www.asifla.cl/mercado_institucional_2012.php). Grünenthal no fabrica productos con Etonogestrel, ni AOC con Levonorgestrel, no contando con participación de anticonceptivos en el canal institucional.

efectos secundarios adicionales a la sola función anticonceptiva, no presentándose con la misma intensidad las constricciones de costo observadas en el canal institucional. Esto explica que, mientras el Levonorgestrel es el principal AOC utilizado en el canal institucional, dista mucho de ser el único AOC distribuido en dicho canal, siendo incluso menos importante que otros principios activos más modernos (3era y última generación), especialmente cuando la participación de mercado es medida en términos de ingresos (valores): Esto puede notarse en la siguiente tabla [Tabla N°8]

Tabla N°8: AOC <50 microgramos de estrógeno [canal privado; por principio activo]:

Principio Activo	Ventas en \$	%	Cajas	%
Clormadinona + Etinilestradiol	\$ 1.941.039.082	5,1%	215.874	3,1%
Desogestrel + Etinilestradiol	\$ 3.401.503.119	9,0%	612.850	8,8%
Dienogest + Etinilestradiol	\$ 2.367.063.631	6,2%	365.389	5,2%
Drospirenona + Etinilestradiol	\$ 14.386.785.671	37,9%	2.088.974	30,0%
Drospirenona + Etinilestradiol + Levomefólico Acido	\$ 11.525.257	0,0%	1.535	0,0%
Drospirenona + Etinilestradiol Betadex	\$ 3.146.321.486	8,3%	343.531	4,9%
Etinilestradiol + Gestodeno	\$ 7.539.653.195	19,9%	1.473.043	21,2%
Etinilestradiol + Hierro + Levonorgestrel	\$ 2.060.071	0,0%	1.320	0,0%
Etinilestradiol + Hierro + Norgestimato	\$ 26.353	0,0%	8	0,0%
Etinilestradiol + Levonorgestrel	\$ 5.181.406.916	13,6%	1.859.227	26,7%
Etinilestradiol + Norgestimato	\$ 2.791	0,0%	1	0,0%
Total General	\$ 37.977.387.572	100,0%	6.961.752	100,0%

Fuente: Elaboración propia en base a información de IMS Health (2012-2013)

37. Para explicar plenamente esta diferencia entre el canal farmacéutico y el canal institucional, resulta necesario destacar el rol que juega la prescripción médica y la experiencia de las usuarias en la elección de un determinado AOC.

c. Influencia de la prescripción médica y la experiencia de las usuarias en la elección del AOC

38. De acuerdo a las declaraciones prestadas ante esta Fiscalía, los AOC tienen la particularidad de ser "respetados en el punto de venta", es decir que, a diferencia de lo que ocurre con otros medicamentos de prescripción médica, los pacientes no permiten la sustitución del medicamento prescrito por el médico por parte del dependiente de la farmacia, con independencia de las diferencias de precio que puedan existir entre ellos.

39. Lo que explica la fidelidad de las pacientes a un progestágeno particular dice relación con los efectos secundarios normalmente asociados al consumo de hormonas. Los médicos coinciden en que el mismo progestágeno suele comportarse de formas diversas según la paciente que los consume, por lo que no existe un único tipo de AOC para cada tipo de mujer. El mismo progestágeno puede funcionar bien para algunas mujeres, mientras que en otras causa aumento de los dolores menstruales, patrones de sangrado irregular, variaciones indeseables en los estados de ánimo entre otros efectos secundarios que pueden llevar a discontinuar su uso, con la consiguiente posibilidad de embarazo. La tendencia a padecer algunos de estos efectos explica, en primer lugar, que las pacientes usualmente prueben diversos anticonceptivos antes de decidirse por un progestágeno determinado y, en segundo lugar, que una vez elegido un progestágeno específico tengan baja disposición a reemplazarlo por otro principio activo.
40. Adicionalmente, algunos médicos han señalado que la sustitución de un progestágeno por otro se encuentra vinculado a un aumento de riesgo de accidentes cerebrovasculares en las pacientes. Así, mientras el primer año de consumo de AOC el riesgo de este tipo de accidentes aumenta, este disminuye gradualmente a medida que su consumo se extiende en el tiempo. El consumo de un nuevo progestágeno tiene un efecto similar al que se produce cuando se inicia el consumo de AOC, por lo que, salvo la indicación de molestias específicas, difícilmente un médico recomendará la sustitución del progestágeno que la paciente se encuentra utilizando.
41. La promoción médica hecha por los laboratorios también cumple un rol en la elección de ciertos progestágenos. La presentación de beneficiosos efectos secundarios normalmente asociados al consumo de progestágenos más modernos tiende a influir en las pautas de prescripción de los médicos, quienes toman en cuenta estas propiedades adicionales al momento de recomendar un determinado método anticonceptivo a sus pacientes.
42. En términos más generales, podemos afirmar que una rigurosa descripción del canal farmacéutico obliga a describir cada principio activo como un mercado relevante en sí mismo. Dado que es imposible determinar *ex-ante* qué progestágeno será el que mejor se ajuste a cada paciente, la elección de un AOC normalmente se da en un permanente diálogo entre la paciente y su ginecólogo. La fidelidad de las pacientes con el AOC de su elección conlleva una notoria ausencia de sustitución entre principios activos que impide su descripción dentro de un mismo mercado

relevante. En contraposición a esto, sí existe cierto nivel de competencia en precios entre productos de marcas con el mismo principio activo.

V. EL MERCADO DEL DIENOGEST

43. Como se muestra en la Tabla N°6, el AOC para el que la Operación genera el mayor cambio se produce en el mercado del Dienogest+Etinilestradiol¹⁹. En efecto, la participación de mercado de Andrómaco en términos de ventas y en términos de cajas es, respectivamente, igual a 45% y 44%, mientras que en el caso de Grünenthal estos valores son de 28% y 22%. Producto de la Operación, en términos de valores, el HHI final se incrementó hasta 6.060, produciéndose un cambio de 2.526. En términos de cajas, por su parte, el nivel de este índice alcanzó un valor de 5.547, con un cambio de 1.965.
44. Actualmente en el mercado farmacéutico nacional existen sólo 3 productores de preparados monofásicos con menos de 50 mcg. de Etinilestradiol en combinación con Dienogest: Andrómaco (con "Tinelle" producido por su filial Laboratorios Silesia S.A. y Florell producido directamente por Andrómaco), CFR Pharmaceuticals S.A. (con "Acotol" producido por Laboratorios Recalcine S.A. --"Recalcine"-- y Grünenthal (con "Gianda", importado desde el extranjero). La operación concentraría cerca de un 70% de este mercado en un solo actor, el que tendría como único competidor a Recalcine.
45. Conforme a los registros del ISP, actualmente existen otros 2 productores de AOC que contienen Dienogest como principio activo: Bayer S.A. ("Bayer"), con su producto "Qlaira" y Gador Ltda. ("Gador") con "Rubi". Dichos productos, empero, son presentaciones cuadrifásicas, las que mediante una variación en las dosis hormonales administradas en distintas etapas del mes intentan emular el ciclo natural de la mujer. Los profesionales consultados coinciden en que, dada la diversidad de concentración del progestágeno indicado, mujeres que reaccionan bien a un AOC de Dienogest en un determinado formato (v.gr. monofásico o cuadrifásico) no necesariamente reaccionarán bien al formato alternativo, por lo que no pueden considerarse sustitutos.
46. El mercado del Dienogest se encuentra en un proceso de vertiginosa expansión, debido al importante retroceso que actualmente se encuentra sufriendo la

¹⁹ En el caso del Desogestrel también se superan los umbrales de la Guía, sin embargo, considerando que tanto por el nivel final y por el cambio del HHI los umbrales se superan marginalmente, que las partes se posicionarán como el cuarto actor del mercado por detrás de tres importantes laboratorios y que existen dos otros laboratorios con registro de Desogestrel en el ISP, se descartan mayores riesgos anticompetitivos.

Drospirenona, progestágeno líder en el mercado de AOC que se venden en farmacias, con una participación de mercado superior al 40%, (Tabla N°8). Dicha caída se encuentra asociada a una serie de litigios en EE.UU. y Canadá, en que se responsabiliza al consumo de dicho progestágeno con la muerte de decenas de mujeres durante la última década a causa de accidentes cerebrovasculares. Si bien dichos casos no se encontrarían fuera de las estadísticas normales de accidentes a causa de consumo de AOC, la exposición mediática ha generado una percepción negativa acerca de la calidad de la Drospirenona y ha llevado a las pacientes a solicitar a los médicos un cambio en su método anticonceptivo. Gran parte de este cambio ha sido absorbido por el Dienogest, el que se ha presentado como una alternativa segura e igualmente moderna de la Drospirenona, permitiéndole capturar a pacientes que no desean dejar de consumir AOC. Algunos actores estiman que, de mantenerse la tendencia, antes de 2016 el Dienogest pasará a ser el AOC de mayor venta en el canal privado.

47. Si bien los actores en el mercado chileno actualmente son reducidos, la fuerte expansión de este mercado abre un buen espacio para la entrada de nuevos competidores que cuenten con probada reputación y una fuerza de venta ya instalada para la publicidad de AOC. En este sentido, esta Fiscalía cuenta con antecedentes concretos proporcionados por el ISP que dan cuenta de entrada efectiva y viable en el corto plazo [24].
48. Adicionalmente, las partes de esta operación han decidido unilateralmente dirigir una oferta irrevocable y vinculante a los seis principales distribuidores mayoristas del país, comprometiéndose en la misma durante 1 año a no aumentar el precio de los productos Gianda, Fiorell y Tinelle más allá de la variación que experimente un índice construido en base a un conjunto de anticonceptivos representativos de un volumen significativo de las ventas e ingresos de ambas compañías. El envío de la carta conteniendo dicha oferta fue certificada ante notario, entregando una copia de la misma a esta Fiscalía. Los detalles de esta medida pueden consultarse en los Anexos Confidenciales Nos. II y III.
49. Esta Fiscalía considera que la acción adoptada por las partes elimina los posibles riesgos anticompetitivos detectados a partir de la operación, toda vez que hace imposible que la nueva estructura del mercado implique un aumento de precios de cara a los consumidores y otorga un plazo razonable para que nuevos actores ingresen al mercado de los AOC monofásicos con contenido de Dienogest. Por otro lado, no se han detectado otras áreas terapéuticas en que la operación pueda implicar riesgos.

50. Por todo lo anterior, y salvo su mejor parecer, se recomienda archivar la investigación, sin perjuicio de la Facultad de esta Fiscalía de velar permanentemente por la libre competencia en el mercado farmacéutico.

Saluda atentamente a usted,


JIW


MARIO YBAR ABAD
JEFE DIVISIÓN FUSIONES Y ESTUDIOS