

INFORME Y PROPUESTA DE RESOLUCIÓN EXPEDIENTE C-0766/16 IBA MOLECULAR/ITP

I. ANTECEDENTES

- (1) Con fecha 16 de junio de 2016 tuvo entrada en la Comisión Nacional de los Mercados y la Competencia ("CNMC") notificación de la concentración consistente en la adquisición del control exclusivo por parte de IBA MOLECULAR SPAIN, S.A. (IBAM) de INSTITUTO TECNOLÓGICO PET, S.A. (ITP), mediante la adquisición de la totalidad de sus acciones.
- (2) La notificación ha sido realizada por la empresa adquirente, según lo establecido en el artículo 9 de la Ley 15/2007, de 3 de julio, de Defensa de la Competencia ("LDC"), por superar el umbral establecido en la letra a) del artículo 8.1 de la mencionada norma. A esta operación le es de aplicación lo previsto en el Reglamento de Defensa de la Competencia ("RDC"), aprobado por el Real Decreto 261/2008, de 22 de febrero.
- (3) El artículo 57.2.c) de la Ley 15/2007 establece que el Consejo de la Comisión Nacional de la Competencia dictará resolución en primera fase en la que podrá acordar iniciar la segunda fase del procedimiento, cuando considere que la concentración puede obstaculizar el mantenimiento de la competencia efectiva en todo o parte del mercado nacional.
- (4) Asimismo, el artículo 38.2 de la Ley 15/2007 añade: "El transcurso del plazo máximo establecido en el artículo 36.2.a) de esta Ley para la resolución en primera fase de control de concentraciones determinará la estimación de la correspondiente solicitud por silencio administrativo, salvo en los casos previstos en los artículos 9.5, 55.5 y 57.2.d) de la presente Ley".
- (5) La fecha límite para acordar iniciar la segunda fase del procedimiento es el **16 de julio de 2016** inclusive. Transcurrida dicha fecha, la operación notificada se considerará tácitamente autorizada.

II. NATURALEZA DE LA OPERACIÓN

- (6) La operación consiste en la adquisición del control exclusivo por parte de IBA MOLECULAR SPAIN, S.A. (IBAM) de INSTITUTO TECNOLÓGICO PET, S.A. (ITP), mediante la adquisición de la totalidad de sus acciones.
- (7) La operación se ha formalizado mediante la firma de un Contrato de Compraventa de Acciones [...] ¹ entre el comprador IBAM y el vendedor, Institutos Tecnológicos Reunidos (ITR).
- (8) Dicho Contrato de Compraventa se acompaña de dos contratos de suministro que se firmarán simultáneamente al otorgamiento de la escritura pública de compraventa de acciones. [...].

¹ Se indican entre corchetes aquellos datos cuyo contenido exacto ha sido declarado confidencial.

- (9) Según el notificante, la operación se enmarca dentro de la necesidad de IBAM de aumentar su capacidad productiva [...]. Del lado de ITR, la lógica de la operación responde [...].
- (10) La operación se incluye en el supuesto del artículo 7.1 b) de la LDC.

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

- (11) De acuerdo con los notificantes, la operación no tiene dimensión comunitaria, al no cumplirse los umbrales establecidos en el artículo 1 del Reglamento del Consejo (CE) nº 139/2004, de 20 de enero de 2004, sobre el control de las operaciones de concentración.
- (12) La operación notificada cumple, sin embargo, los requisitos previstos por la LDC para su notificación, al superarse el umbral de cuota de mercado establecido en el artículo 8.1.a) de la misma.

IV. RESTRICCIONES ACCESORIAS

- (13) La operación de concentración que ha dado lugar al expediente de referencia se articula mediante un Contrato de Compraventa de Acciones [...], en el que figuran las siguientes restricciones:

IV.1. Pacto de no competencia

- (14) De conformidad con la cláusula 13 del citado Contrato de Compraventa, el vendedor ITR y los accionistas de control del vendedor se comprometen, desde la fecha de cierre de la operación y por un periodo de [“no superior a 3 años”], a abstenerse de fabricar, comercializar, distribuir o invertir en radiofármacos PET (excluyendo servicios de diagnóstico médico).
- (15) El pacto está limitado a España y Portugal.

IV.2. Pacto de no captación

- (16) Con arreglo a la Cláusula 13, desde la fecha de cierre y hasta [“no superior a 3 años”] después de la misma, ITR y sus accionistas de control se abstendrán de contratar a un trabajador o directivo de IPT o a una persona que haya sido trabajador o directivo de ITP en algún momento en los 12 meses anteriores a la fecha de cierre, en ambos casos cuando la persona en cuestión conozca información confidencial o pudiera estar en situación de explotar relaciones comerciales de ITP.

IV.3. Obligación de confidencialidad

- (17) Conforme a la cláusula 13.4, cada una de las Partes (comprador y vendedor) tratará de forma estrictamente confidencial la información confidencial de la Sociedad y la información recibida u obtenida como resultado de la negociación, suscripción o cumplimiento de sus obligaciones derivadas del Contrato, y que guarden relación con la negociación de, o con disposiciones o materias que afecten a otra Parte, la Sociedad o al Contrato, y no podrán, salvo consentimiento previo por escrito de la otra Parte, publicar o revelar en modo alguno a cualquier otra persona ninguna Información Confidencial.

(18) No se establece un plazo para su cumplimiento.

IV.4. Contratos de Suministro

(19) Al Contrato de Compraventa se acompañan dos contratos de suministro en virtud de los cuales IBAM e ITP suministrarán radiofármacos PET y SPECT a [...] vendedor ITR por un periodo [superior a 5 años] [...].

IV.5. Valoración

(20) El artículo 10.3 de la Ley 15/2007, de 3 de julio, de Defensa de la Competencia, establece que “en su caso, en la valoración de una concentración económica podrán entenderse comprendidas determinadas restricciones a la competencia accesorias, directamente vinculadas a la operación y necesarias para su realización”.

(21) Teniendo en cuenta la legislación y los precedentes nacionales y comunitarios, así como la Comunicación de la Comisión sobre las restricciones directamente vinculadas a la realización de una concentración y necesarias a tal fin (2005/C 56/03), tanto el plazo como el contenido de los pactos de no competencia y no captación pueden considerarse necesarios para la realización de la operación y por tanto, vinculados a la presente operación.

(22) Sin embargo, con respecto a la obligación de confidencialidad todo plazo superior a los 3 años no se considera ni accesorio ni necesario para la operación y quedará por tanto, sujeto a la normativa relativa a los acuerdos entre empresas.

(23) Finalmente, no se consideran como restricciones accesorias ni necesarias para la operación, los Contratos de Suministro de radiofármacos PET y SPECT ya que superan el plazo de [“superior a 3 años”], normalmente aceptado para que una restricción sea accesorio a la operación, por lo que estarán sujetos a la normativa relativa a los acuerdos entre empresas.

V. EMPRESAS PARTICIPES

V.1 IBA MOLECULAR SPAIN S.A. (IBAM)

(24) IBAM es una compañía dedicada a la producción y distribución de radiofármacos y productos relacionados utilizados en los procedimientos por imagen de tomografía por emisión de positrones (positron emission tomography o PET) y tomografía computerizada por emisión de fotones individuales (single photon emission computed tomography o SPECT).

(25) IBAM es propiedad al 100% de la sociedad belga IBA PHARMA S.P.R.L. que es filial de la sociedad luxemburguesa ROSE HOLDINGS, S.A.R.L., perteneciente a su vez a GLO BIDCO S.A.R.L.².

² Operación autorizada por Resolución del Consejo de la CNMC de 28 de enero de 2016 (Expte. C-0724/16 GLO BIDCO/ROSE HOLDINGS).

- (26) GLO BIDCO pertenece a los fondos de inversión CAPVEST con sede central en Londres. El notificante indica que ninguna de las empresas controladas por CAPVEST está activa en el sector de los radiofármacos.
- (27) El volumen de negocios del Grupo adquirente para 2015 en España, conforme al artículo 5 del RD 261/2008 fue, según el notificante, el siguiente:

VOLUMEN DE NEGOCIOS GRUPO ADQUIRENTE (millones de euros) 2015		
MUNDIAL	UE	ESPAÑA
1.174,25	[>250]	[<60]

Fuente: Notificación

V.2 INSTITUTO TECNOLÓGICO PET, S.A. (ITP)

- (28) ITP es una compañía dedicada al desarrollo, producción y comercialización de fluorodesoxiglucosa (FDG) y otros radiofármacos destinados a la exploración, tratamiento y diagnóstico.
- (29) ITP es propiedad al 100% de Institutos Tecnológicos Reunidos (ITR), controlada en última instancia por personas físicas. A su vez, ITR es propietaria del 100% del capital de INSTITUTO TECNOLÓGICO DE SERVICIOS SANITARIOS (ITSS), sociedad que presta servicios de diagnóstico médico en el área de la medicina nuclear.
- (30) La facturación de ITP en el último ejercicio económico, conforme al artículo 5 del RDC, fue, según la notificante, el siguiente:

VOLUMEN DE VENTAS ITP (millones de euros) 2015		
MUNDIAL	UE	ESPAÑA
3,8	[<250]	[<60]

Fuente: Notificación

VI. MERCADOS RELEVANTES

VI.1. Mercado de producto

- (31) El sector económico en el que se encuadra la operación es el de fabricación de productos farmacéuticos, en particular en la producción y comercialización de radiofármacos.
- (32) Los radiofármacos son productos utilizados en medicina nuclear para el diagnóstico por imagen. Se introducen en el cuerpo del paciente mediante inyección, deglución o inhalación y, una vez introducidos, generan emisiones radioactivas que son detectadas por el equipo de diagnóstico.
- (33) En la actualidad existen dos tipos de tecnologías de diagnóstico en medicina nuclear: la tomografía computarizada de emisión monofotónica o SPECT y la más reciente, tomografía por emisión de positrones o PET.
- (34) IBAM fabrica y comercializa radiofármacos tanto SPECT como PET, mientras que ITP sólo fabrica y comercializa radiofármacos PET³.

³ ITP únicamente manipula los radiofármacos SPECT suministrados por terceros para la preparación de monodosis que suministró al Hospital Doce de Octubre de Madrid, suministro que finalizó en octubre de 2015, según ha señalado el notificante.

- (35) El notificante considera que todos los radiofármacos forman parte del mismo mercado de producto puesto que los radiofármacos PET, de más reciente aparición que los radiofármacos SPECT o convencionales, y que únicamente se utilizan en la actualidad en el 20% de las pruebas de diagnóstico⁴, pueden ser sustituidos por los SPECT para todas las indicaciones.
- (36) Sin embargo, en precedentes analizados tanto por la Comisión Europea⁵ como por estas autoridades españolas de competencia⁶ se ha considerado que los radiofármacos PET y SPECT conforman mercados separados, puesto que, como se indicaba en la operación *MERCAPITAL/SM*, los SPECT resultan económicamente más asequibles que los PET y con unas indicaciones precisas que en algunos casos son insustituibles por los PET.
- (37) Asimismo, tanto el extinto Servicio de Defensa de la Competencia como esta CNMC han distinguido dentro de los radiofármacos SPECT dos mercados distintos: el mercado ascendente de fabricación y comercialización de SPECT industrial y el de la preparación de monodosis a partir del SPECT industrial⁷, si bien en el presente caso no es relevante determinar con exactitud dicha definición ya que ITP no está presente en la actualidad en el mercado de preparación de monodosis SPECT⁸.
- (38) IBAM e ITP se solapan en radiofármacos PET que contienen FDG (fluordesoxiglucosa), radiofármaco genérico que se utiliza para el diagnóstico del cáncer. Asimismo producen otros dos radiofármacos PET genéricos, Fluorcolina indicado específicamente para el cáncer de próstata y Fluordopa indicado para exploraciones neurológicas y oncológicas. La notificante estima que la FDG se usa en el 95% de los estudios PET por lo que al igual que en los precedentes no se considerará la existencia de mercados más estrechos.
- (39) En consecuencia, dada la actividad de la empresa adquirida, se analizará a continuación el mercado de radiofármacos PET, si bien a efectos de valorar un posible efecto carterá, se analizará asimismo la posición de la adquirente IBAM en el mercado ascendente de SPECT industrial y el descendente de preparación de monodosis SPECT.

VI.2. Mercado geográfico

- (40) En los precedentes comunitarios y nacionales citados, la Comisión Europea no concluyó si la definición geográfica del mercado era nacional o EEE. La extinta CNC concluyó que el mercado podría ser incluso inferior al nacional en PET y SPECT monodosis, y en cuanto a los radiofármacos SPECT industriales, si bien dejó abierta su definición exacta, indicó que era compatible con el EEE.

⁴ Según el notificante, de los 163 servicios de Medicina Nuclear que existen en España, 66 disponen de equipos SPECT y PET, 83 sólo de SPECT y 14 sólo de PET.

⁵ Decisión de la Comisión Europea en el asunto COMP/M.3304 GE/AMERSHAM

⁶ Expte. C/0250/10 *MERCAPITAL/SM* y C-0591-14 *IBA MOLECULAR/MOLYPHARMA*

⁷ Expte. N-03066 *AMERSAHM/SYNCOR* y C-0591-14 *IBA MOLECULAR/MOLYPHARMA*

⁸ [...]

- (41) Tanto los radiofármacos PET, como los radiofármacos SPECT monodosis, son productos con una caducidad muy corta, sus lotes de producción son muy cortos y el producto no se almacena. Se fabrican a demanda del cliente, diariamente y especificando la fecha y hora de entrega. Este hecho tiene como consecuencia que se establezcan requerimientos logísticos muy rigurosos.
- (42) En cuanto a los radiofármacos PET, el notificante indica que si bien la radioactividad de los mismos decae a la mitad cada dos horas, ello no es impedimento para que el mercado sea de dimensión al menos nacional. El notificante pone como ejemplo a ITP que atiende desde su ciclotrón de Madrid a clientes ubicados en las Islas Canarias.
- (43) Sin embargo, en el SPECT monodosis concurre una variable adicional a la eliminación de la radiactividad, que hace que el tiempo de caducidad en SPECT monodosis sea menor al PET: la estabilidad química. Así, el PET podría “viajar” más (12 o 14 horas, siendo la distancia máxima razonable unos 400 kilómetros) que el SPECT ya preparado en monodosis (entre 4 y 8 horas) debido a la menor duración de la estabilidad química.
- (44) Por tanto, en el último precedente nacional, los resultados del test de mercado señalaron que el ámbito de las Comunidades Autónomas sería el apropiado para definir el mercado geográfico teniendo en cuenta la distancia máxima a la que es razonable que estén situados los centros de producción para el suministro de los radiofármacos, si bien se dejó abierta la definición geográfica del mercado.
- (45) A la vista de lo anterior, a efectos de la presente operación, se analizarán los mercados de PET a nivel nacional y de las CC.AA. y con respecto a los mercados relacionados de SPECT, se analizarán el SPECT industrial en España y en el EEE y de preparación de monodosis SPECT en las CC.AA.

VII. ANÁLISIS DE LOS MERCADOS

VII.1. Estructura de la oferta

- (46) El mercado de los radiofármacos es un mercado pequeño en valor y muy especializado por lo que existen pocos operadores en el mismo. Concretamente en el SPECT, además de IBAM existen otros competidores como GE HEALTHCARE y MALLINCKRODT. El primero es el líder de este mercado y además, a diferencia de IBAM, dispone de radiofármacos protegidos por derechos de propiedad industrial.
- (47) En cuanto al SPECT preparado en monodosis, su valor añadido ([...]) y, por tanto, relevancia, es limitada, frente al valor del mercado de fabricación de radiofármacos SPECT.
- (48) Además, el notificante indica que en otros países los hospitales llevan a cabo la actividad de preparación de monodosis SPECT mediante sus médicos o técnicos especialistas en medicina nuclear. En cambio, en España, la legislación requiere (desde el Real Decreto 479/1993, hoy derogado por el Real Decreto 1345/2007) que la preparación de monodosis se lleve a cabo

bajo la supervisión de un especialista en radiofarmacia. Esta actividad se realiza internamente en más de 80 hospitales que gestionan sus propios servicios de radiofarmacia, frente a la existencia de únicamente 5 radiofarmacias centralizadas y 19 hospitales que han externalizado la gestión de sus radiofarmacias hospitalarias.

- (49) La operación sólo resulta en un solapamiento de actividad en los radiofármacos PET. En este mercado existe un competidor significativo, ADVANCED ACCELERATOR APPLICATIONS (AAA), cuya cuota en España no ha dejado de incrementarse en los últimos años. AAA es una empresa francesa creada en 2002, que en la actualidad dispone de 18 centros de producción de radiofármacos con 440 empleados en 13 países, 10 de ellos en Europa (Francia, Italia, Reino Unido, Alemania, Suiza, España, Polonia, Portugal, Países Bajos, Bélgica, Israel, EEUU y Canadá). En 2015 realizó ventas por importe de 88,6 millones de euros, lo que supuso un incremento del 26,8% respecto de 2014. En el primer trimestre de 2016 sus ventas se han incrementado a su vez un 29,6% respecto de las ventas en el mismo trimestre de 2015⁹.
- (50) Por otro lado, la sociedad adquirida ITP [...].
- (51) A continuación se indican las cuotas de mercado de las partes y de sus competidores en los mercados afectados:

a) Mercado de radiofármacos PET

MERCADO PET EN ESPAÑA EN VALOR	2013	2014	2015
Tamaño total del mercado (millones euros)	[...]	[...]	[...]
IBAM	[50-60]%	[60-70]%	[60-70]%
ITP	[20-30]%	[10-20]%	[10-20]%
Cuota conjunta	[70-80]%	[70-80]%	[70-80]%
PETNET *	[0-10]%	-	-
AAA	[10-20]%	[10-20]%	[20-30]%
OTROS	[0-10]%	[0-10]%	-

Fuente: Notificante. * Esta empresa, filial de SIEMENS, entró en 2011 pero al tener pérdidas cerró en 2014.

- (52) Por CC.AA., en varias de ellas IBAM es el único operador: Andalucía, Cantabria y Castilla-La Mancha con el [90-100]%. Tras la operación, la cuota conjunta será del [90-100]% en Baleares (adición [20-30]%), País Vasco (adición [0-10]%), Canarias (adición [50-60]%), Castilla-León (adición [0-10]%) y Madrid (adición [20-30]%).
- (53) En Murcia y La Rioja el único operador es AAA con el [90-100]% y en Galicia y Cataluña cuenta AAA con el [90-100]% y [80-90]%, respectivamente.

⁹ Datos de su página Web

- (54) En otras CC.AA. como Extremadura, Ceuta y Melilla no hay equipos PET instalados en ningún hospital y en Navarra, es el propio hospital quien gestiona su ciclotrón.
- (55) Como se señalaba en el último precedente de adquisición de MOLYPHARMA por IBAM, en todos los casos donde un operador cuenta con el 100% de cuota en una Comunidad Autónoma es porque el concurso se adjudica a un único proveedor. Además, en muchas de las CC.AA. dicha adjudicación se produce en un único concurso tanto para la preparación y suministro de monodosis SPECT como para los radiofármacos PET.

b) Mercado de SPECT Industrial

MERCADO SPECT INDUSTRIAL EN ESPAÑA EN VALOR	2013	2014	2015
Tamaño total del mercado (millones euros)	[...]	[...]	[...]
IBAM	[20-30]%	[20-30]%	[20-30]%
GE HEALTHCARE	[50-60]%	[50-60]%	[50-60]%
MALLINCKRODT	[10-20]%	[10-20]%	[10-20]%
OTROS (BAYER, NUCLIBER, BTG UK)	[0-10]%	[0-10]%	[0-10]%

Fuente: Notificante.

MERCADO SPECT INDUSTRIAL EN EEE EN VALOR	2013	2014	2015
Tamaño total del mercado (millones euros)	N.D.	[...]	[...]
IBAM	N.D.	[20-30]%	[20-30]%
GE HEALTHCARE	N.D.	[20-30]%	[20-30]%
MALLINCKRODT	N.D.	[30-40]%	[30-40]%
OTROS	N.D.	[10-20]%	[10-20]%

Fuente: Notificante

c) Mercado radiofármacos SPECT monodosis

- (56) En 2015 IBAM es el único operador con el [90-100]% de cuota en Andalucía, Aragón, País Vasco, Castilla-La Mancha, Navarra y Valencia, y en Madrid la cuota conjunta fue del [90-100]% (adición ITP [0-10]%, [...]).
- (57) AAA cuenta con el [90-100]% en Cataluña y La Rioja y GE HEALTHCARE tiene el [90-100]% en Galicia.
- (58) En el resto de las CC.AA. los hospitales adquieren directamente SPECT industrial para la preparación propia de sus monodosis.
- (59) El notificante indica que en aquellas CC.AA. donde IBAM cuenta con el [90-100]%, IBAM compra a los principales fabricantes de SPECT industrial: MALLINCKRODT y GE HEALTHCARE principalmente. Por ello, a pesar de que en algunas de las CC.AA. IBAM ostente una cuota del [90-100]%, su cuota en fabricación es bastante menor.

(60) Esta cuestión se refleja en la tabla siguiente facilitada por el notificante:

CC.AA.	Cuota de IBAM en preparación monodosis en 2015 en valor	IBAM	MALLINCKRODT	GE HEALTHCARE	AAA	OTROS
Andalucía	[90-100]%	[30-40]%	[0-10]%	[50-60]%		[0-10]%
Aragón	[90-100]%	[40-50]%	[0-10]%	[30-40]%		[10-20]%
País Vasco	[90-100]%	[40-50]%	[0-10]%	[40-50]%		[0-10]%
C-La Mancha	[90-100]%	[30-40]%	[0-10]%	[40-50]%		[10-20]%
Madrid	[90-100]%	[60-70]%	[10-20]%	[20-30]%		[0-10]%
Navarra	[90-100]%	[40-50]%	[0-10]%	[40-50]%		[0-10]%
Valencia	[90-100]%	[60-70]%	[10-20]%	[20-30]%		

Fuente: Notificante

(61) Se indica en la tabla siguiente información facilitada por el notificante sobre los concursos públicos convocados en los últimos años, en particular su duración, las compañías licitadoras y adjudicatarias, y los productos objeto de licitación:

Adjudicador	Fecha adjudicación	Fecha terminación	Empresas licitadoras	Producto	Adjudicatario
Instituto Catalán de Salud	Mayo 2016	Mayo 2018	AAA, GE, IBA y MALL	SPECT, SPECT mono	AAA, GE, IBA y MALL
Hospital de Fuenlabrada	Mayo 2016	Mayo 2017	GE, IBA y MALL	SPECT, SPECT mono	GE, IBA
Hospital de Fuenlabrada	Enero 2016	Enero 2017	IBA, ITP	PET	ITP
UDIAT	Noviembre 2015	Diciembre 2019	AAA, GE, IBA, ITP y MALL	PET, SPECT	AAA, GE, IBA y MALL
Hospital 12 Octubre	Septiembre 2015	Septiembre 2017	IBA, ITP	SPECT mono	IBA
Hospital de Getafe	Agosto 2015	Agosto 2017	GE, IBA y MALL	SPECT, SPECT mono	GE, IBA y MALL
Hospital Puerta de Hierro	Agosto 2015	Septiembre 2017	GE, IBA y MALL	SPECT, SPECT mono	GE, IBA y MALL
Hospital Son Espases	Agosto 2015	Agosto 2017	AAA, IBA, ITP	PET	ITP
Osakidetza-Servicio Vasco de Salud	Julio 2015	Agosto 2019	IBA	PET, SPECT mono	IBA
Servicio Aragonés de Salud	Junio 2015	Junio 2019	IBA	PET, SPECT mono	IBA
Hospital Ramón y Cajal	Marzo 2015	Marzo 2018	IBA, GE, MALL	SPECT	IBA, GE, MALL
Servicio Andaluz de Salud	Marzo 2015	Marzo 2020	IBA	PET, SPECT mono	IBA

Hosp.Universitario Canarias	Diciembre 2014	Enero 2019	GE, IBA y MALL	SPECT	GE, IBA y MALL
Servicio Madrileño de Salud	Julio 2014	Julio 2016	AAA, IBA, ITP	PET	IBA
Hospital de La Rioja	Junio 2014	Junio 2018	AAA, IBA	PET, SPECT mono	AAA
Hospital Gómez Ulla	Abril 2014	Abril 2015	GE, IBA y MALL	SPECT	IBA, MALL
Hospital La Paz	Noviembre 2012	Diciembre 2016	GE, IBA y MALL	SPECT	GE, IBA y MALL
Servicio Salud Castilla-La Mancha	Octubre 2012	Octubre 2016	IBA	PET, SPECT mono	IBA
Hospital Virgen de la Arrixaca	Abril 2012		AAA	PET	AAA

Fuente: Notificante

VII.2. Producción, demanda y fijación de precios

Producción

(62) No existe capacidad de producción en España de radiofármacos SPECT.

(63) Por lo que se refiere a radiofármacos PET, existen en la actualidad en España los ciclotrones siguientes:

Nº	Localidad	Propietario	Gestión
1	Badajoz	Servicio Extremeño de Salud	Propia
2	Barcelona	AAA	Propia
3	Barcelona	Instituto Alta Tecnología	No operativo actualmente
4	Madrid	IBA Molecular Spain	Propia
5	Madrid	Instituto Tecnológico PET	Propia
6	Madrid	Instituto Tecnológico PET	No operativo actualmente
7	Málaga	Fundación General Universidad de Málaga	IBAM
8	Murcia	Servicio Murciano de Salud	AAA
9	Pamplona	Clínica Universidad de Navarra	Propia
10	San Sebastián	CIC biomaGUNE	IBAM
11	Santander	Servicio Cántabro de Salud	IBAM
12	Santiago de Compostela	Servicio Gallego de Salud	Propia
13	Sevilla	CADPET	No operativo actualmente
14	Sevilla	Universidad de Sevilla	IBAM
15	Valencia	Red Pet Iberia	No operativo actualmente
16	Zaragoza	AAA	Propia

- (64) Para la producción y comercialización de radiofármacos PET se requiere contar con una instalación que albergue un ciclotrón. Actualmente, la mayor parte de los 16 ciclotrones disponibles comercialmente en España pertenecen a Universidades y centros de investigación que alquilan a empresas como IBAM.
- (65) IBAM dispone sólo de 1 ciclotrón en propiedad en Ajalvir (Madrid) y tiene contratos de gestión de 4 ciclotrones públicos (dos adjudicados en concurso público) ubicados en Málaga, Sevilla, Santander y San Sebastián.
- (66) En lo que respecta a ITP, el notificante indica que ITP dispone de dos ciclotrones en propiedad, [...]. Ambos ciclotrones están situados en Madrid.
- (67) Su competidor AAA entró en España hace cinco años y ya cuenta con un ciclotrón en Zaragoza, otro en Barcelona y se prevé que ponga en funcionamiento en breve un ciclotrón recién construido en Murcia.

Demanda

- (68) Los principales clientes en el sector de los radiofármacos son los hospitales públicos, ya sea directamente o, en su mayoría, de manera centralizada a través de los Servicios de Salud autonómicos. En la actualidad, los clientes públicos representan el 85% de la demanda en valor, por lo que existe un importante poder compensador de la demanda al estar ésta muy concentrada y ser la Administración el principal cliente de los fabricantes de radiofármacos.
- (69) El suministro de los radiofármacos a las AAPP se produce mediante el procedimiento de licitaciones, concursos y concesiones que realizan dichos organismos. En el suministro a centros hospitalarios públicos, hay distintos tipos de concursos según la Comunidad Autónoma, pudiendo distinguirse los concursos centralizados que suelen ser por duración de 2 años prorrogables por 1 o 2 años y los concursos hospitalarios que suelen ser por duración de 1 año prorrogable por 1 año. La cifra aproximada de concursos anuales es de entre 15 o 20 máximo, la mayor parte para SPECT dado que todavía hay muchos hospitales públicos que no cuentan con equipos de diagnóstico PET¹⁰.
- (70) La notificante señala que las cuotas son muy volátiles ya que estos clientes públicos se abastecen en un 70-80% mediante licitaciones, estando la mayor parte de estas sujetas a la Ley de Contratos del Sector Público.
- (71) La mayoría de los contratos son adjudicados por periodos no superiores a 4 años, siendo lo habitual que los contratos sean 1+1 (un año renovable por otro año).
- (72) El notificante indica que ITP sólo se ha presentado a 5 de los 19 últimos concursos, resultando adjudicataria únicamente en dos de ellos (Hospital Son Espases de Mallorca en agosto de 2015 y Hospital de Fuenlabrada en enero de 2016).

¹⁰ Según la notificante, a día de hoy, del total de pruebas nucleares realizadas anualmente en España, alrededor del 80 por ciento siguen siendo pruebas diagnósticas SPECT.

Precios

- (73) Al tratarse de medicamentos, los radiofármacos tienen sus precios máximos regulados por el Ministerio de Sanidad, precios máximos que desde 2010 han experimentado reducciones como consecuencia de la aplicación de medidas de reducción del déficit público.
- (74) Según el notificante, los precios medios de los radiofármacos PET han ido bajando en los tres últimos años y los de los radiofármacos SPECT se han mantenido estables. La evolución de precios en los últimos años guarda relación directa con la situación de crisis económica sufrida en España y con la presión ejercida por los diferentes hospitales y Servicios de Salud autonómicos durante este tiempo. La convocatoria de concursos de suministro agrupando a varios hospitales permitió incluir en la negociación un número considerable de dosis contribuyendo a establecer mejores precios de compra para la Administración. Por otra parte, el coste del transporte, de gran importancia en el mercado de los radiofármacos, ha permanecido prácticamente estable, lo que ha ayudado a la contención de precios.
- (75) De hecho, el notificante indica que los precios por unidad de ITP [...].

VII. 3. Barreras a la entrada y competencia potencial

- (76) Debido a las características técnicas de los medicamentos radiofármacos, las actividades a desarrollar en este mercado están muy influenciadas por una serie de normas de obligado cumplimiento para toda la industria, tanto desde el punto de vista farmacéutico (AEMPS- Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios), como desde el de la protección frente a las radiaciones ionizantes (Ministerio de Industria – Consejo de Seguridad Nuclear).
- (77) Asimismo, los ciclotrones para el PET también deben cumplir con los requisitos exigibles a las instalaciones nucleares. No obstante, AAA ha construido dos ciclotrones y comprado otro en un breve espacio de tiempo. Asimismo, no puede olvidarse la existencia de ciclotrones públicos, cuya explotación está a disposición de cualquier empresa como las obtuvo en su día IBAM.
- (78) El mercado de los radiofármacos SPECT industriales se caracteriza por la producción de Molibdeno-99 en reactores nucleares. Este producto se suministra a las fábricas de generadores que lo incorpora a una resina en columna y en su proceso de desintegración radiactiva da lugar al Tecnecio (99mTc) que se combina con equipos reactivos o ligantes, dando lugar al radiofármaco final. La dificultad para obtener estos radiofármacos estriba en el acceso a los reactores nucleares, ubicados en Europa, que actualmente están obsoletos y manifiestan problemas en su funcionamiento.
- (79) Por lo que respecta a la preparación de monodosis de radiofármacos, se trata de una actividad sin barreras significativas, más allá de los requisitos exigibles a las radiofarmacias, al alcance de cualquier empresa, puesto que no es necesario ser productor de radiofármacos ni contar con registro alguno en la AEMPS.

- (80) Todos los permisos y autorizaciones necesarios de las administraciones son reglados, no discrecionales: las autorizaciones más relevantes son las de las Consejerías de las Comunidades Autónomas competentes, previo dictamen del Consejo de Seguridad Nuclear. Así, se estima que con una inversión de menos de 300.000 euros, en un periodo de 4 o 5 meses es posible poner en marcha una radiofarmacia centralizada.
- (81) Según indica el notificante, el papel de la investigación no es importante para mantenerse de forma competitiva en este mercado. En ocasiones se recurre a acuerdos con terceros que pueden facilitar el acceso a potenciales nuevos productos en diferentes fases de desarrollo.
- (82) La tecnología para fabricar radiofármacos es bien conocida desde hace años y no ha evolucionado significativamente. El objetivo principal de la innovación en este mercado puede consistir en idear desarrollos tendentes a aumentar la capacidad de producción.
- (83) En cuanto al lanzamiento de nuevos productos en un próximo futuro, el notificante indica que existe un nuevo producto comercializado desde hace 2 años por LILLY, GE y PIRAMAL para la detección de placa amiloide, relacionado con el diagnóstico de la enfermedad de Alzheimer. Sin embargo, su nivel de utilización es muy bajo, debido fundamentalmente a las restricciones impuestas por las autoridades sanitarias. Ninguna de las empresas comercializadoras de este producto dispone de centros de producción PET por lo que tienen firmados contratos de fabricación con [...].

VIII. VALORACIÓN DE LA OPERACIÓN

- (84) La operación consiste en la adquisición del control exclusivo por parte de IBA MOLECULAR SPAIN, S.A. (IBAM) de INSTITUTO TECNOLÓGICO PET, S.A. (ITP), mediante la adquisición de la totalidad de sus acciones.
- (85) La operación resulta en un solapamiento en el mercado de radiofármacos PET con una cuota conjunta en España del [70-80]% (adición [10-20]%), si bien en algunas CC.AA. IBAM es el único operador, como resultado de haber sido adjudicatario del concurso al haberse convocado para un solo proveedor.
- (86) Si bien la operación supone el paso de tres operadores a sólo dos en radiofármacos PET, el competidor AAA que ha entrado sólo hace cinco años en el sector, ha aumentado sus cuotas en detrimento de la adquirida ITP, además de estar presente en los mercados de radiofármacos PET y SPECT monodosis.
- (87) El Grupo adquirente está presente asimismo en radiofármacos SPECT industriales si bien su cuota es significativamente menor ([20-30]% en España y [20-30]% en el EEE) que la de su competidor GE HEALTHCARE con el [50-60]% en España y [30-40]% en el EEE. Por ello, si bien IBAM es el único operador en varias CC.AA. en SPECT monodosis necesita comprar a sus competidores algunos radiofármacos SPECT a partir de los que realiza la preparación en monodosis.

- (88) La notificante indica también que las cuotas de mercado son muy volátiles ya que la mayor parte de la demanda proviene de los hospitales públicos o de los Servicios de Salud de las Comunidades Autónomas mediante los correspondientes procedimientos de licitación sujetos a la Ley de Contratos del Sector Público, adjudicándose éstos por periodos no superiores a 4 años, siendo lo más habitual la concesión por periodos de 1 año renovables por 1 año más. Así, el acceso a estos mercados, en relación con la Administración Pública, se produce vía concursos que generan una competencia por el mercado con relativa frecuencia.
- (89) Tras la operación, se reforzará el efecto cartera para IBAM de contar con radiofármacos SPECT y PET frente a otros competidores, si bien ya disponía de dicha cartera anteriormente a la presente operación.
- (90) Los mercados de radiofármacos son poco significativos en valor, de [...] para los radiofármacos de SPECT industrial y de [...] para los radiofármacos PET en España.
- (91) Las barreras a la entrada a estos mercados son básicamente regulatorias, ya que no es necesario poseer en propiedad un ciclotrón para la producción de radiofármacos PET y la tecnología es bien conocida y no ha evolucionado significativamente, por lo que otros competidores en SPECT como GE HEALTHCARE y MALLINCKRODT podrían entrar en el mercado PET sin demasiadas dificultades¹¹.
- (92) Por otro lado, la preparación de monodosis SPECT no requiere más que la instalación de una radiofarmacia que no necesita de inversiones elevadas, según el notificante. Además, conforme a la Ley 29/2006 no cabe negar el suministro de ningún radiofármaco SPECT industrial para su preparación en monodosis.
- (93) Además, las partes tienen como competidores en monodosis SPECT a los propios hospitales ya que, según el notificante, más del 80% de los hospitales gestionan sus propios servicios de radiofarmacias para su propio consumo.
- (94) Los precios máximos de todos los radiofármacos están regulados por el Ministerio de Sanidad, al igual que el resto de medicamentos.
- (95) La adquirida ITP es una empresa familiar de pequeño tamaño con [...], según indica el notificante, debido a su limitación a sólo uno de los segmentos de radiofármacos (PET), [...].

A la luz de las consideraciones anteriores, no es previsible que la operación notificada vaya a suponer un obstáculo a la competencia efectiva en el mercado analizado, por lo que es susceptible de ser **autorizada en primera fase sin compromisos**.

¹¹ De hecho, según datos de la notificación de la operación C-591/14 IBAM/MOLYPHARMA, GE HEALTHCARE tuvo adjudicado el contrato de La Rioja de PET y SPECT hasta 2008 y los radiofármacos PET se los suministraba la empresa REDPET IBERIA, S.A., que salió del mercado en 2012.

IX. 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.

Por otra parte, teniendo en cuenta los precedentes nacionales y comunitarios existentes en la materia y lo establecido en la Comunicación de la Comisión sobre las restricciones directamente vinculadas a la realización de una concentración y necesarias a tal fin (2005/C 56/03), esta Dirección de Competencia considera que, en lo que exceda de tres años para la obligación de confidencialidad y los cinco años para los Contratos de Suministro de radiofármacos no se consideran como restricciones accesorias y necesarias para la operación, por lo que estarán sujetos a la normativa relativa a los acuerdos entre empresas.