INFORME Y PROPUESTA DE RESOLUCIÓN
EXPEDIENTE C-0803/16 GLO BIDCO/MALLINCKRODT

I. ANTECEDENTES

(1) Con fecha 13 de octubre 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 GLO BIDCO S.A.R.L., controlado por los fondos CAPVEST, del negocio de radiofármacos para imágenes nucleares de MALLINCKRODT CHEMICAL HOLDINGS (MALLINCKRODT).

(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 **14 de noviembre 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 GLO BIDCO S.A.R.L., controlado por los fondos CAPVEST, del negocio de radiofármacos para imágenes nucleares de MALLINCKRODT CHEMICAL HOLDINGS (MALLINCKRODT).

(7) La operación se ha formalizado mediante la suscripción de un Contrato de Compra de Acciones de fecha 24 de agosto de 2016.

(8) El notificante indica que la motivación de los Fondos para efectuar la operación es (i) permitirles acceder al sector de las imágenes nucleares en EE.UU., en el que no están presentes en la actualidad; y (ii) mejorar la seguridad del suministro de las tomografías computarizadas por emisión de fotones individuales (SPECT).

(9) La operación se incluye en el supuesto del artículo 7.1 b) de la LDC.

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

(10) 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.

(11) 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

(12) La operación de concentración que ha dado lugar al expediente de referencia se articula mediante un Contrato de Compra de Acciones de fecha 24 de agosto de 2016, en el que figuran las siguientes restricciones:

IV.1. Pacto de no competencia

(13) Conforme a la cláusula 6.7. del Contrato para el período que comienza en la Fecha de cierre [no superior a 3 años] y en cualquier lugar en el que los Vendedores y/o sus Filiales hayan realizado ventas con respecto al Negocio […][1], el Vendedor se deberá abstener de, y hará que sus Filiales se abstengan de participar en actividades que compitan con las del Negocio.

IV.2. Pacto de no captación

(14) Conforme a la cláusula 6.17 del Contrato y durante el período de [no superior a 3 años] que comienza en la Fecha de Cierre, el Vendedor se abstendrá de, y hará que sus Filiales se abstengan de, captar para dar empleo a ningún empleado de cualquier Filial transferida o Filial indirecta que sea empleado de la misma en la Fecha de Cierre sin la autorización previa y por escrito de los Compradores.

IV. 3. Confidencialidad

(15) Conforme a las cláusulas 6.4 (a) y (b) del Contrato y durante un período de [no superior a 3 años] a partir de la Fecha de cierre, tanto el Vendedor como el Comprador tendrán obligaciones de confidencialidad.

(16) El Comprador acuerda que antes del Cierre o en caso de no producirse éste, toda la información y documentos que reciban él mismo o sus representantes en relación con el presente Contrato o las operaciones que se contemplan en el mismo y, tras el Cierre, toda esa información y documentos en la medida en que tengan que ver con las actividades de los Vendedores y sus Filiales (distintas del Negocio) se mantendrán, [no superior a 3 años] a partir de la Fecha de cierre o/y la fecha de finalización del Contrato, según proceda, de manera confidencial.

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

(17) El Vendedor mantendrá, y hará que sus Filiales mantengan, de manera confidencial cualquier información de la que puedan disponer en relación con el Negocio, […], y ni el Vendedor ni sus Filiales revelarán o utilizarán dicha información sin la autorización previa y por escrito del Comprador.

IV. 4. Contrato de Servicios de Transición

(18) Con arreglo al Contrato de Servicios, el Vendedor deberá realizar las siguientes acciones e instar a que los otros miembros correspondientes de su grupo de empresas hagan lo propio: *(i)* prestar los Servicios iniciales al Comprador y los miembros correspondientes del grupo de empresas del Comprador; y *(ii)* ejecutar, cumplir y satisfacer en su debido momento sus respectivas obligaciones con el Comprador en virtud del TSA, en cada caso de acuerdo con las condiciones del mismo.

(19) Este Contrato estará vigente durante [no superior a 5 años] a partir de la fecha de cierre de la operación.

IV. 5. Acuerdo de Licencia

(20) Con efectos a partir de la Fecha de Cierre, el Vendedor, en nombre propio o de sus Filiales, concede por la presente a los Compradores, las Filiales transferidas, las Filiales indirectas y sus Filiales una licencia […] sobre los derechos de autor o know-how propiedad del Vendedor o cualquiera de sus Filiales […] que se empleen en el desarrollo del Negocio tal y como se desarrolla en la actualidad.

(21) […].

IV. 6. Valoración

(22) 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".

(23) A su vez, 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), considera que las cláusulas de no competencia y no captación están justificadas durante un máximo de tres años cuando la cesión de la empresa incluye la transferencia de la clientela fidelizada como fondo de comercio y conocimientos técnicos. Cuando sólo se incluye el fondo de comercio están justificadas por periodos de hasta dos años.

(24) Respecto al pacto de confidencialidad, la citada Comunicación considera que las cláusulas de confidencialidad tienen un efecto comparable al de las cláusulas inhibitorias de la competencia, por lo que se evalúan de forma similar.

(25) Sin embargo, en el presente caso, la obligación de confidencialidad se aplica tanto al comprador como al vendedor. Según los criterios manifestados por la Comisión, "en términos generales, la necesidad de protección del comprador prima sobre la necesidad de protección del vendedor. Es el primero el que ha de tener garantías de que podrá obtener el valor íntegro de la empresa

adquirida. Por consiguiente, por regla general las restricciones que benefician al vendedor, o bien no están directamente vinculadas a la realización de la concentración y no son necesarias a tal fin, o bien su alcance o duración deben ser menores que los de las cláusulas que benefician al comprador"[2].

(26) Respecto al Contrato de Servicios de Transición, la Comisión Europea ha indicado con anterioridad que los contratos de servicios y distribución son equivalentes en cuanto a sus efectos a los contratos de suministro; por tanto, son de aplicación las mismas consideraciones.[3]

(27) En este caso concreto, y tal y como indica la Comisión Europea, el objetivo de dichas obligaciones es garantizar la continuidad de la prestación al comprador de los servicios necesarios para desarrollar las actividades que asume el vendedor. Sin embargo, la duración del contrato de servicios debe limitarse a un período necesario para sustituir la relación de dependencia por otra de autonomía en el mercado. Por consiguiente, de acuerdo con la Comisión Europea, los contratos de servicios que tienen por objeto garantizar los servicios anteriormente prestados pueden justificarse durante un período de transición máximo de cinco años.[4]

(28) Por último, en lo relativo al Acuerdo de Licencia, tal y como señala la Comisión Europea, el traspaso de una empresa o de parte de la misma puede incluir la transferencia al comprador, con vistas a la plena explotación de los activos transferidos, de derechos de propiedad industrial e intelectual o de conocimientos técnicos,[5] sin que sea necesario que la misma tenga necesariamente una vigencia limitada en el tiempo.[6]

(29) Por tanto, 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 los plazos como el contenido del pacto de competencia, no captación, Contrato de Servicios de Transición y Acuerdo de Licencia así como el acuerdo de confidencialidad para el vendedor pueden considerarse necesarios para la realización de la operación y por tanto, vinculados a la presente operación.

(30) Sin embargo, como se ha mencionado anteriormente, el acuerdo de confidencialidad por parte del comprador, en la medida en que beneficia al vendedor no se considera directamente vinculado a la operación y queda sujeto a la normativa general aplicable a los pactos entre empresas.

---

[2] Párrafo 17 de la Comunicación de la Comisión sobre las restricciones directamente vinculadas a la operación y necesarias a tal fin (2005/C56/03).

[3] Comunicación de la Comisión relativa a las restricciones directamente vinculadas y necesarias para las concentraciones, apar. 35.

[4] Comunicación de la Comisión relativa a las restricciones directamente vinculadas y necesarias para las concentraciones, apar. 33 y 35.

[5] Comunicación de la Comisión relativa a las restricciones directamente vinculadas y necesarias para las concentraciones, apar. 27.

[6] Comunicación de la Comisión sobre las restricciones directamente vinculadas a la realización de una concentración y necesarias a tal fin, apar. 28.

V. EMPRESAS PARTÍCIPES

V.1 GLO BIDCO S.À R.L. (GLO BIDCO)

(31) GLO BIDCO está indirectamente controlado por los fondos (a) CapVest Equity Partners III, LP, CapVest Equity Partners III B, LP y CapVest Equity Partners III C, LP (CVEPIII), un fondo de inversión asesorado por CapVest Partners LLP, una entidad inglesa (CapVest), y por (b) CV GLO III L.P., una sociedad de Jersey.

(32) Dichos Fondos controlan Rose Holdings SARL[7], la sociedad Holding de IBAM Group (IBAM).

(33) En 2014, IBAM adquirió MOLYPHARMA S.A., una sociedad activa en los mercados de PET y SPECT en España[8].

(34) Más recientemente, los Fondos adquirieron indirectamente, a través de IBAM España, INSTITUTO TECNOLÓGICO PET, S.A. (ITP), una sociedad activa en el mercado PET en España[9].

(35) 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**
[<2500]	[>250]	[<60]

Fuente: Notificación

V.2 MALLINCKRODT NETHERLANDS HOLDING B.V. (MALLINCKRODT)

(36) MALLINCKRODT es la sociedad holding del negocio de imágenes nucleares de MALLINCKRODT PLC'S.

(37) El Grupo MALLINCKRODT desarrolla, fabrica, comercializa y distribuye terapias y productos farmacéuticos y biofarmacéuticos de especialidad, así como productos de imágenes nucleares.

(38) El negocio adquirido solo fabrica radiofármacos para su uso en las imágenes diagnósticas SPECT.

(39) La facturación del negocio adquirido en el último ejercicio económico, conforme al artículo 5 del RD 261/2008, fue, según la notificante, el siguiente:

VOLUMEN DE VENTAS NEGOCIO ADQUIRIDO (millones de euros) 2015		
MUNDIAL	**UE**	**ESPAÑA**
[<2500]	[<250]	[<60]

Fuente: Notificación

[7] Resolución de 28 de enero de 2016, *GLO BIDCO/ROSE HOLDINGS*, caso C/0724/16.

[8] Resolución de 23 de octubre de 2014, *IBA MOLECULAR/MOLYPHARMA*, caso C/0591/14

[9] Resolución de 14 de julio de 2016, *IBA/INSTITUTO TECNOLÓGICO PET*, caso C/0766/16.

VI. MERCADOS RELEVANTES

VI.1. Mercado de producto

(40) El sector económico en el que se encuadra la operación es el de fabricación de productos farmacéuticos, en particular la producción y comercialización de radiofármacos para su uso en las imágenes diagnósticas.

(41) 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.

(42) 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.

(43) El Grupo adquirente GLO BIDCO, a través de su filial IBAM, fabrica y comercializa radiofármacos tanto SPECT como PET, mientras que MALLINCKRODT sólo fabrica y comercializa radiofármacos SPECT.

(44) En precedentes analizados tanto por la Comisión Europea[10] como por estas autoridades españolas de competencia[11] 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.

(45) 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 industrial[12].

(46) En virtud del Real Decreto 1345/2007, las monodosis de radiofármacos solo pueden ser preparadas y dispensadas por una radiofarmacia. En España existen tres tipos de radiofarmacias: a) Radiofarmacias centralizadas que compran SPECT industrial para preparar y suministrar monodosis de radiofármacos SPECT activados a varios hospitales, b) Unidades de radiofarmacia de los hospitales públicos situadas en el propio hospital y que sólo suministran monodosis de radiofármacos SPECT a los pacientes del hospital y c) radiofarmacias privadas.

(47) En lo que respecta al mercado ascendente de fabricación y distribución de radiofármacos de SPECT industrial, en el precedente comunitario se señalaba que más del 80% de las pruebas diagnósticas SPECT se llevaban a cabo con trazadores que no son específicos de ningún órgano del cuerpo humano y que, por tanto pueden ser utilizados para aplicaciones diversas, por lo que todos los trazadores o radiofármacos para estos procedimientos diagnósticos

[10] Decisión de la Comisión Europea en el asunto COMP/M.3304 GE/AMERSHAM

[11] Expte. C/0250/10 MERCAPITAL/SM, C-0591-14 IBA MOLECULAR/MOLYPHARMA y C-0766/16 IBA/INSTITUTO TECNOLÓGICO PET

[12] Expte. N-03066 AMERSAHM/SYNCOR, C-0591-14 IBA MOLECULAR/MOLYPHARMA y C-0766/16 IBA/INSTITUTO TECNOLÓGICO PET

conformarían un único mercado de producto. Sin embargo, en el precedente nacional *IBA/MOLYPHARMA*[13] posterior, el notificante indicaba que el porcentaje de pruebas SPECT con trazadores no específicos ya era menor, alrededor del 61%.

(48) El test de mercado realizado en el citado expediente nacional confirmó la existencia de dos mercados para el SPECT industrial y para el SPECT monodosis, si bien varios operadores indicaron que no existía una sustituibilidad perfecta de radiofármacos SPECT en función del diagnóstico que se precisara.

(49) En consecuencia, la CNMC analizó en dicho precedente tanto el mercado de SPECT industrial amplio como los más estrechos de SPECT no específicos y SPECT específicos utilizados en la enfermedad de Parkinson, Cardiología, Infecciones, Oncología y Perfusión Cerebral.

(50) En el presente caso, el notificante indica que el SPECT industrial no específico no puede sustituir al SPECT industrial específico para Parkinson, oncología, perfusiones cerebrales, infecciones o cardiología, dado que los productos de SPECT específico tienen indicaciones clínicas definidas que el SPECT no específico no tiene.

(51) El negocio adquirido de MALLINCKRODT sólo participa en el mercado de SPECT industrial y concretamente, en los mercados de SPECT industrial no específico, y de SPECT industrial específico para cardiología, infecciones y oncología.

(52) En consecuencia, dada la actividad de la empresa adquirida, se analizarán a continuación los mercados referidos de SPECT industrial y sus mercados más estrechos, así como el mercado descendente de preparación de monodosis SPECT en el que está presente el Grupo adquirente.

VI.2. Mercado geográfico

(53) 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.

(54) 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.

(55) En cuanto a los radiofármacos PET, la radioactividad de los mismos decae a la mitad cada dos horas, y en el SPECT monodosis concurre una variable

[13] caso C/0591/14 *IBA Molecular/Molypharma*.

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.

(56) Por tanto, en el precedente nacional IBA/MOLYPHARMA, los resultados del test de mercado señalaron que el ámbito de las Comunidades Autónomas sería el apropiado para definir el mercado geográfico, tanto del PET como del SPECT preparado en monodosis, 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.

(57) Por último, respecto al SPECT industrial, el mercado tiene varias características de carácter nacional. El notificante indica que tal y como sucede con la venta de otros productos farmacéuticos en España, es necesaria la autorización de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) para cualquier proveedor de SPECT industrial en España. Además, el Gobierno establece un precio máximo al que los proveedores de SPECT industrial pueden vender productos de SPECT industrial a los hospitales y radiofarmacias.

(58) Por otra parte, la distribución de SPECT industrial requiere una presencia y una coordinación logística local. Debido a la caducidad de los radiofármacos, los hospitales y las radiofarmacias requieren entregas semanales y quincenales, lo cual requiere una planificación rigurosa. El distribuidor también debe tener almacenes que cumplan con los requisitos nacionales para asegurar un almacenaje seguro de los radiofármacos.

(59) A la vista de lo anterior, a efectos de la presente operación, se analizarán los mercados de SPECT industrial y sus mercados más estrechos 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

(60) 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 GENERAL ELECTRIC HEALTHCARE (GEH) 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.

(61) En cuanto al SPECT preparado en monodosis, su valor añadido (7 millones de euros) y, por tanto, relevancia, es limitada, frente al valor del mercado de fabricación de radiofármacos SPECT.

(62) 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.

(63) En consecuencia, el notificante añade que IBAM y otros competidores realizan ventas de SPECT industrial no sólo a terceros sino a las unidades de radiofarmacia de su propio grupo. Las ventas internas de IBAM […] representan el [40-50]% de sus ventas totales de SPECT industrial en España […]. En cambio, MALLINCKRODT no tiene ventas internas y en cuanto al principal competidor, las ventas internas de GEH […] representan el [0-10]% de sus ventas totales de SPECT industrial […].

(64) La operación sólo resulta en un solapamiento de actividad en los radiofármacos SPECT industrial y en los mercados más estrechos de SPECT industrial no específico, y de SPECT industrial específico para cardiología, infecciones y oncología.

(65) A continuación se indican las cuotas de mercado de las partes y de sus competidores en los mercados afectados:

a) Mercado de SPECT Industrial

Cuotas de Mercado (%) en España de SPECT industrial excluyendo ventas internas			
	2013	**2014**	**2015**
Tamaño total del mercado (millones euros)	**[…]**	**[…]**	**[…]**
MALLINCKRODT	[20-30]	[20-30]	[10-20]
IBAM	[10-20]	[10-20]	[10-20]
Cuota conjunta	**[30-40]**	**[30-40]**	**[30-40]**
GEH	[60-70]	[60-70]	[60-70]
OTROS (BAYER, NUCLIBER, BTG UK)	[0-10]	[0-10]	[0-10]
TOTAL	100	100	100

Fuente: Notificante.

Cuotas de Mercado (%) en EEE de SPECT industrial			
	2013	**2014**	**2015**
Tamaño total del mercado (millones euros)	**[…]**	**[…]**	**[…]**
MALLINCKRODT	[20-30]	[20-30]	[20-30]
IBAM	[20-30]	[20-30]	[20-30]
Cuota conjunta	**[50-60]**	**[50-60]**	**[50-60]**
GEH	[40-50]	[40-50]	[40-50]
OTROS	[0-10]	[0-10]	[0-10]
TOTAL	100	100	100

Fuente: Notificante

a.1.) *SPECT Industrial No específico*

Cuotas de Mercado (%) en España de SPECT industrial no específico excluyendo ventas internas			
	2013	**2014**	**2015**
Tamaño total del mercado (millones euros)	**[…]**	**[…]**	**[…]**
MALLINCKRODT	[20-30]	[30-40]	[30-40]
IBAM	[10-20]	[20-30]	[30-40]
Cuota conjunta	**[40-50]**	**[60-70]**	**[70-80]**
GEH	[50-60]	[30-40]	[20-30]
TOTAL	100	100	100

Fuente: Notificante.

(66) El notificante informa que el fabricante de SPECT industrial POLATOM ha obtenido recientemente la autorización de comercialización para un producto de SPECT industrial no específico. POLATOM es un competidor ya activo en el EEE y preparado para entrar de manera inmediata en el mercado nacional dado que dispone de la infraestructura necesaria para producir SPECT industrial y ya está suministrando este producto en otros países.

Cuotas de Mercado (%) en EEE de SPECT industrial no específico			
	2013	**2014**	**2015**
Tamaño total del mercado (millones euros)	**[…]**	**[…]**	**[…]**
MALLINCKRODT	[30-40]	[30-40]	[30-40]
IBAM	[30-40]	[30-40]	[30-40]
Cuota conjunta	**[60-70]**	**[60-70]**	**[60-70]**
GEH	[20-30]	[20-30]	[20-30]
OTROS	[0-10]	[0-10]	[0-10]
TOTAL	100	100	100

Fuente: Notificante

a.2.) SPECT industrial específico para cardiología

Cuotas de Mercado (%) en España de SPECT industrial para cardiología excluyendo ventas internas			
	2013	**2014**	**2015**
Tamaño total del mercado (millones euros)	**[…]**	**[…]**	**[…]**
MALLINCKRODT	[10-20]	[10-20]	[10-20]
IBAM	[20-30]	[20-30]	[20-30]
Cuota conjunta	**[30-40]**	**[30-40]**	**[30-40]**
GEH	[60-70]	[60-70]	[60-70]
TOTAL	100	100	100

Fuente: Notificante.

Cuotas de Mercado (%) en EEE de SPECT industrial para cardiología			
	2013	**2014**	**2015**
Tamaño total del mercado (millones euros)	**[…]**	**[…]**	**[…]**
MALLINCKRODT	[20-30]	[20-30]	[20-30]
IBAM	[20-30]	[20-30]	[20-30]
Cuota conjunta	**[50-60]**	**[50-60]**	**[50-60]**
GEH	[30-40]	[30-40]	[30-40]
OTROS	[10-20]	[10-20]	[10-20]
TOTAL	100	100	100

Fuente: Notificante

a.3) SPECT industrial específico para infecciones

Cuotas de Mercado (%) en España de SPECT industrial para infecciones excluyendo ventas internas			
	2013	**2014**	**2015**
Tamaño total del mercado (millones euros)	**[…]**	**[…]**	**[…]**
MALLINCKRODT	[20-30]	[20-30]	[20-30]
IBAM	[30-40]	[50-60]	[60-70]
Cuota conjunta	**[50-60]**	**[70-80]**	**[80-90]**
GEH	[40-50]	[20-30]	[10-20]
OTROS	[0-10]	[0-10]	
TOTAL	100	100	100

Fuente: Notificante.

Cuotas de Mercado (%) en EEE de SPECT industrial para infecciones			
	2013	**2014**	**2015**
Tamaño total del mercado (millones euros)	**[…]**	**[…]**	**[…]**
MALLINCKRODT	[30-40]	[30-40]	[40-50]
IBAM	[20-30]	[20-30]	[20-30]
Cuota conjunta	**[60-70]**	**[60-70]**	**[60-70]**
GEH	[30-40]	[30-40]	[20-30]
OTROS	[0-10]	[10-20]	[10-20]
TOTAL	100	100	100

Fuente: Notificante

(67) El notificante señala que este mercado de SPECT específico para infecciones, que tiene un valor muy reducido ([…]), desaparecerá previsiblemente en un futuro próximo debido al hecho de que los productos PET están siendo utilizados como sustitutos del Galio, que es el producto de SPECT específico para infecciones utilizado en este mercado.

a.4.) SPECT industrial específico para oncología

Cuotas de Mercado (%) en España de SPECT industrial para oncología excluyendo ventas internas			
	2013	**2014**	**2015**
Tamaño total del mercado (millones euros)	**[…]**	**[…]**	**[…]**
MALLINCKRODT	[40-50]	[50-60]	[40-50]
IBAM	[0-10]	[0-10]	[10-20]
Cuota conjunta	**[40-50]**	**[60-70]**	**[50-60]**
GEH	[50-60]	[30-40]	[20-30]
OTROS (BAYER, NUCLIBER, BTG UK)		[0-10]	[10-20]
TOTAL	100	100	100

Fuente: Notificante.

Cuotas de Mercado (%) en EEE de SPECT industrial para oncología			
	2013	**2014**	**2015**
Tamaño total del mercado (millones euros)	**[…]**	**[…]**	**[…]**
MALLINCKRODT	[40-50]	[40-50]	[40-50]
IBAM	[10-20]	[10-20]	[10-20]
Cuota conjunta	**[50-60]**	**[50-60]**	**[50-60]**
GEH	[30-40]	[30-40]	[30-40]
OTROS	[10-20]	[10-20]	[10-20]
TOTAL	100	100	100

Fuente: Notificante

(68) Las ventas de MALLINCKRODT en este mercado representan las ventas de su producto patentado Octreoscan. Esta patente expirará el próximo 26 de septiembre de 2017, según ha indicado el notificante.

(69) Se observa que en algunos mercados las cuotas han variado significativamente de un año a otro, ya que existe una alta volatilidad de cuotas debido a que las ventas están cubiertas por licitaciones públicas, tanto en el mercado aguas arriba como en el mercado aguas abajo, donde los contratos de externalización también son adjudicados tras una licitación pública.

b) Mercado radiofármacos SPECT monodosis

(70) En 2015 IBAM es el único operador con el 100% de cuota en Andalucía, Aragón, País Vasco, Castilla-La Mancha, Navarra y Valencia y en Madrid, la cuota conjunta fue del 100%, añadiéndole la cuota del [0-10]% de ITP, empresa que en 2016 fue adquirida por IBAM, si bien ITP dejó de prestar esta actividad.

(71) AAA cuenta con el 100% en Cataluña y La Rioja y GE HEALTHCARE tiene el 100% en Galicia.

(72) En el resto de las CC.AA. los hospitales adquieren directamente SPECT industrial para la preparación propia de sus monodosis.

(73) Si bien el grupo adquirente es el único proveedor de SPECT en monodosis en algunas CC.AA., adquiere también el SPECT industrial a otros competidores, en su mayor parte a […], compras que representaron en 2015 menos del […]% del total de las compras de SPECT industrial del grupo adquirente.[14]

(74) 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	GEH	AAA	OTROS
Andalucía	100%	[30-40]%	[0-10]%	[50-60]%		[0-10]%
Aragón	100%	[40-50]%	[0-10]%	[30-40]%		[10-20]%
País Vasco	100%	[40-50]%	[0-10]%	[40-50]%		[0-10]%
C-La Mancha	100%	[30-40]%	[0-10]%	[40-50]%		[10-20]%
Madrid	100%	[60-70]%	[10-20]%	[20-30]%		[0-10]%
Navarra	100%	[40-50]%	[0-10]%	[40-50]%		[0-10]%
Valencia	100%	[60-70]%	[10-20]%	[20-30]%		

Fuente: Notificante

(75) 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-	Julio 2015	Agosto 2019	IBA	PET,	IBA

[14] Información obtenida de la notificación C-0766/16 IBA/INSTITUTO TECNOLÓGICO PET. De los datos de la presente notificación, MALLINCKRODT, en cambio, tiene como su principal cliente a […] con el […]% de sus ventas totales.

Servicio Vasco de Salud				SPECT mono	
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

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

Demanda

(77) La notificante señala que las cuotas son muy volátiles ya que la mayor parte de la demanda la conforman los hospitales públicos o los Servicios de Salud de las Comunidades Autónomas que se abastecen en un 70-80% mediante licitaciones, estando la mayor parte de estas sujetas a la Ley de Contratos del Sector Público.

(78) Según información obtenida de los competidores tras el test de mercado del precedente *IBA/MOLYPHARMA,* el mercado de producción y/o distribución de radiofármacos SPECT es actualmente un mercado maduro y con pocas perspectivas de crecimiento, al contrario que en el caso del PET.

Precios

(79) El precio al que las radiofarmacias compran productos de SPECT industrial está regulado. El Gobierno establece un precio máximo al que los fabricantes de SPECT industrial pueden vender productos de SPECT industrial a hospitales y radiofarmacias.[15] El Gobierno establece los precios máximos

[15] Artículo 90 de la Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios.

siguiendo un proceso que considera los costes de producción más un margen comercial.[16]

(80) Además, está previsto por ley que los fabricantes de SPECT industrial no pueden negarse a suministrar productos de SPECT industrial a las radiofarmacias.[17]

(81) Los precios máximos regulados a los que la Sanidad Pública compra productos de SPECT industrial se han reducido desde 2010, debido a la implementación de medidas por parte del Gobierno para reducir el déficit público. No cabe esperar que la tendencia hacia la reducción del precio disminuya ya que la elevada presión sobre las finanzas públicas se mantiene o incluso aumentará en los próximos años con el fin de no superar los niveles exigidos de déficit público.

VII. 3. Barreras a la entrada y competencia potencial

(82) El SPECT industrial se fabrica a partir de Molibdeno-99 producido en reactores nucleares. Este producto se suministra a las plantas de fabricación donde se transforma en Tecnecio, que posteriormente se mezcla con el equipo reactivo para obtener el radiofármaco final.

(83) No existen barreras significativas a la comercialización del SPECT industrial. Los fabricantes de SPECT industrial pueden adquirir Molibdeno-99 en cualquier lugar del mundo, sin que su localización geográfica suponga un problema significativo (por ejemplo, IBAM utiliza actualmente para su producción europea un reactor nuclear situado en Sudáfrica). Los reactores nucleares en el mundo buscan maximizar el volumen de Molibdeno-99 que producen, y por ello están abiertos a contratar con competidores (productores de SPECT industrial) actuales o potenciales. Es posible, por tanto, acceder a los reactores nucleares en todo el mundo, siendo el acceso a los mismos únicamente cuestión de precio y negociación.

(84) Aunque es necesario realizar una inversión para establecer una planta de fabricación, que requiere equipos específicos para fabricar los productos radioactivos necesarios para la producción de SPECT industrial, es decir, generadores y productos novedosos, dicha inversión es con carácter general perfectamente viable para las empresas que operan en la industria farmacéutica. El notificante estima que para empezar a suministrar 100 generadores por semana, un nuevo entrante debe llevar a cabo un gasto de 10 millones de dólares americanos.

(85) Los productos de SPECT industrial no están generalmente protegidos por patente con la excepción de *(i)* el producto de SPECT específico para la enfermedad de Parkinson (DaTSCAN), que es propiedad de GEH y donde tiene una cuota de mercado del [90-100] %; y *(ii)* el producto de SPECT

---

16 Artículos 2.2 y 4 del Real Decreto 177/2014.

17 Artículos 2, 68 y 70 de la Ley 29/2006, de 26 de julio, citada. El incumplimiento de esta obligación está previsto en el Artículo 101.2.c.25 de la Ley 29/2006 como una infracción muy grave.

industrial para oncología (Octreoscan) de la empresa adquirida pero que expira en 2017.

(86) En relación con el mercado aguas abajo para la preparación y dispensación de monodosis de SPECT, no existen barreras significativas, aparte de los requisitos legales para cualquier radiofarmacia,[18] que cualquier empresa puede cumplir ya que no es necesario fabricar radiofármacos o estar registrado en la AEMPS.

(87) 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.

(88) 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.

(89) El notificante informa que el fabricante de SPECT industrial POLATOM ha obtenido recientemente la autorización de comercialización para un producto de SPECT industrial no específico. POLATOM es un competidor ya activo en el EEE y preparado para entrar de manera inmediata en el mercado nacional dado que dispone de la infraestructura necesaria para producir SPECT industrial y ya está suministrando este producto en otros países.

VIII. VALORACIÓN DE LA OPERACIÓN

(90) La operación consiste en la adquisición del control exclusivo por parte de GLO BIDCO S.A.R.L., controlado por los fondos CAPVEST y su filial IBAM, del negocio de radiofármacos para imágenes nucleares de MALLINCKRODT CHEMICAL HOLDINGS (MALLINCKRODT).

(91) 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.

(92) La operación resulta en un solapamiento en el mercado de los radiofármacos SPECT industrial y una relación vertical entre el mercado del SPECT industrial y el mercado descendente de preparación de monodosis SPECT.

(93) Como consecuencia de la presente operación, la cuota conjunta de las partes en España en 2015 en el mercado amplio de SPECT industrial sin tener en cuenta las ventas cautivas, es del **[30-40]%** (adición [10-20]%), si bien el líder del mercado es GENERAL ELECTRIC HEALTHCARE (GEH) con el [60-70]%. En los mercados más estrechos, las cuotas son más elevadas, especialmente en el SPECT industrial para infecciones con una cuota del **[80-90]%** (adición

[18] Tal y como establece el Real Decreto 479/1993, que es el principal reglamento que regula específicamente los radiofármacos para uso humano, las radiofarmacias son las únicas entidades autorizadas para preparar, basándose en radiofármacos industriales, como la TCEFU industrial, y dispensar radiofármacos para uso inmediato. La autorización y funcionamiento de las radiofarmacias están regulados en el antedicho Real Decreto, que establece un gran número de requisitos (Resolución de la CNMC de 19 de diciembre de 2003, *AMERSHAM/ SYNCOR*, caso N-03066).

[20-30]%), si bien es un mercado muy pequeño de […] millones de euros, que, según la notificante, será previsiblemente sustituido en un futuro próximo por la tecnología PET.

(94) GEH seguirá siendo el líder del mercado de SPECT industrial en España con el [60-70]% de cuota e incluso en algunos mercados más estrechos cuenta con el 100%, como en el SPECT industrial para Parkinson y para perfusión cerebral. Además, cuenta con la cartera de productos más amplia. Por otra parte, según el notificante, el fabricante de SPECT industrial POLATOM ha obtenido recientemente la autorización de comercialización para un producto de SPECT industrial no específico. POLATOM es un competidor ya activo en el EEE y preparado para entrar de manera inmediata en el mercado nacional.

(95) El Grupo adquirente también está presente en el mercado descendente de SPECT preparado en monodosis y si bien es el único operador en varias CC.AA., sus competidores AAA y GEH también son los únicos en otras CC.AA., resultado del sistema de licitaciones/concursos públicos por el que se rige este mercado.

(96) Además, el Grupo adquirente 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.

(97) Los mercados de radiofármacos son poco significativos en valor, de […] millones de euros para el mercado a terceros de radiofármacos de SPECT industrial en España, ya que de hecho la facturación total en España de la empresa adquirida sólo alcanzó los […] millones de euros en 2015.

(98) Las barreras a la entrada a estos mercados son básicamente regulatorias, la tecnología es bien conocida y no ha evolucionado significativamente, los productos de SPECT industrial no están generalmente protegidos por patente y si bien es necesario realizar una inversión para establecer una planta de fabricación, que requiere equipos específicos para el SPECT industrial, dicha inversión es perfectamente viable para las empresas que operan en la industria farmacéutica.

(99) 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.

(100) Los precios máximos de todos los radiofármacos están regulados por el Ministerio de Sanidad, al igual que el resto de medicamentos.

(101) Las cuotas de las empresas partícipes en estos mercados son muy volátiles ya que dependen de ser adjudicatarios en los concursos convocados por los hospitales del sector público, contratos no superiores a 4 años, siendo lo más habitual la concesión por periodos de 1 año renovables por 1 año más.

(102) El mercado de SPECT industrial es un mercado maduro y con pocas perspectivas de crecimiento y la importancia de la I+D no es significativa en este mercado para seguir siendo competitivo. Es habitual suscribir acuerdos

con terceros, lo que puede facilitar el acceso a potenciales nuevos productos en diferentes fases de desarrollo.

(103) Por último, la operación no da lugar a cierres de mercado ya que las obligaciones reglamentarias vigentes con respecto al SPECT industrial, garantizan que cualquier competidor aguas abajo en SPECT tendría acceso también a los productos de SPECT industrial de las partes, en el peor de los casos, a precios máximos regulados.

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**.

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, el acuerdo de confidencialidad por parte del comprador incluido en el Contrato de Compraventa de Acciones, en la medida en que beneficia al vendedor no se considera directamente vinculado a la operación y queda sujeto a la normativa general aplicable a los pactos entre empresas.