

INFORME Y PROPUESTA DE RESOLUCIÓN

EXPEDIENTE C-0591-14 IBA MOLECULAR/MOLYPHARMA

I. ANTECEDENTES

- (1) Con fecha 1 de agosto de 2014 ha tenido entrada en esta Dirección de Competencia notificación relativa a la operación de concentración económica consistente en la adquisición por IBA MOLECULAR SPAIN, S.A.U. (IBAM) del control exclusivo sobre MOLYPHARMA S.A. (MOLYPHARMA).
- (2) La operación se instrumentó mediante un contrato denominado Contrato para la desinversión en Molypharma, S.A., suscrito el 9 de julio de 2014 por los accionistas IBAM, ENUSA (perteneciente al Grupo SEPI) y CORPORACION MASAVEU. En virtud de dicho contrato, ENUSA y CORPORACION MASAVEU dejarán de ser accionistas de MOLYPHARMA, quedando como único accionista IBAM.
- (3) IBAM y MOLYPHARMA mantienen actualmente un Acuerdo de Colaboración firmado en el año [...] ¹, que tiene su origen en uno anterior firmado en el año [...] entre la empresa [...] ² y MOLYPHARMA, que alcanzan a toda actividad de las partes en el sector de radiofármacos, [...].
- (4) Los acuerdos tienen como finalidad [...] y compartir la cuota de mercado en el sector español de la medicina nuclear teniendo dicha colaboración como principios la toma de decisiones de mutuo acuerdo y la igualdad de la distribución de los ingresos netos. Las partes también definen, aprueban e implantan conjuntamente una estructura organizativa común [...].
- (5) El artículo 57.2.c) de la Ley 15/2007 establece que el Consejo de la Comisión Nacional de los Mercados y 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.
- (6) 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".
- (7) Dicha notificación fue realizada por IBAM, según lo establecido en el artículo 9 de la Ley 15/2007, de 3 de julio, de Defensa de la Competencia, 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 Real Decreto 261/2008, de 22 de febrero, por el que se aprueba el Reglamento de Defensa de la Competencia.

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

² Con fecha 30 de abril de 2006, [...] vendió su división de medicina nuclear al grupo belga IBA. En el marco de esa venta, [...] vendió su rama de negocio de radiofármacos a IBAM SPAIN.

- (8) Con fechas 4 y 28 de agosto de 2014 se ha suspendido el plazo por requerimiento de información a las partes cuya respuesta ha tenido entrada el 5 de agosto y el 1 de septiembre, respectivamente.
- (9) Con fecha 4 de septiembre de 2014, la empresa INSTITUTO TECNOLOGICO PET, S.A. (ITP) formuló alegaciones a la operación de concentración.
- (10) Asimismo, con fechas 4, 12 y 19 de septiembre de 2014, respectivamente, se enviaron solicitudes de requerimiento de información a las partes y a terceros al objeto de obtener mayor información sobre el mercado de los radiofármacos en España. Han tenido entrada respuestas con fechas 17, 25, 29 y 30 de septiembre y 2, 6, 7, 9 y 21 de octubre de 2014, levantándose la suspensión con fecha 22 de octubre de 2014
- (11) En consecuencia, computados los plazos, la fecha límite para resolver en primera fase es el **24 de octubre de 2014** inclusive. Transcurrida dicha fecha, la operación notificada se considerará tácitamente autorizada.

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

- (12) La operación notificada es una concentración económica en el sentido del artículo 7.1 b) de la LDC.
- (13) La operación no es de dimensión comunitaria, ya que no alcanza los umbrales establecidos en el artículo 1 del Reglamento (CE) n° 139/2004 del Consejo, de 20 de enero de 2004, sobre el control de las concentraciones entre empresas.
- (14) La operación notificada cumple los requisitos previstos por la LDC al superarse el umbral establecido en el artículo 8.1.a) de la misma.

III. NATURALEZA DE LA OPERACIÓN

- (15) La operación consiste en la adquisición por parte de IBAM del control exclusivo sobre MOLYPHARMA a raíz de la firma de un contrato de desinversión suscrito el 9 de julio de 2014 por los accionistas IBAM, ENUSA y CORPORACION MASAVEU.
- (16) Dicha desinversión, que se enmarca en el Acuerdo de Consejo de Ministros de 16 de marzo de 2012 (publicado mediante Orden HAP/583/2012, de 20 de marzo, BOE de 24 de marzo de 2012) por el que SEPI recibió el encargo de impulsar el procedimiento de desinversión en MOLYPHARMA, se ha articulado mediante la venta a IBAM de las acciones de ENUSA y MASAVEU y una reducción de capital en MOLYPHARMA por medio de la adquisición por ésta, para su amortización, del resto de las acciones no vendidas de dichas empresas.
- (17) La operación requiere autorización del Consejo Consultivo de Privatizaciones (CCP) y del Consejo de Ministros. El CCP ha concedido dicha autorización mediante Dictamen aprobado en sesión celebrada el 29 de julio de 2014.

IV. EMPRESAS PARTÍCIPES

IV.1. IBA MOLECULAR SPAIN S.A.U. (IBAM)

- (18) IBAM es una sociedad filial participada en su totalidad por la sociedad belga IBA PHARMA S.P.R.L. perteneciente al grupo IBA MOLECULAR, dedicado 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).
- (19) El grupo IBA MOLECULAR, a su vez, está controlado por la sociedad de fondos de inversión norteamericana SKCP FUND MANAGEMENT LLC³, que está especializada en recapitalizaciones, consolidación de industrias, crecimiento y adquisiciones de control en empresas de mercados maduros y medio tamaño, sin que ninguna de sus empresas controladas operen en el sector de los radiofármacos.
- (20) El volumen de negocios de IBAM en el ejercicio económico de 2013, conforme al Art. 5 del R.D. 261/2008 es, según la notificante, el siguiente:

VOLUMEN DE NEGOCIOS DE IBAM 2013		
MUNDIAL	U.E.	ESPAÑA
[<2500] M €	[<250] M €	[<60] M €

Fuente: Notificación

IV.2. MOLYPHARMA, S.A. (MOLYPHARMA)

- (21) MOLYPHARMA es una sociedad española dedicada a la preparación y distribución de radiofármacos en monodosis para uso en medicina nuclear convencional. Produce y comercializa radiofármacos PET para tomografía por emisión de positrones y elabora y dispensa monodosis de radiofármacos SPECT activados para su uso inmediato.
- (22) MOLYPHARMA se constituyó en el año 1998 por la empresa pública ENUSA INDUSTRIAS AVANZADAS, S.A., que es su accionista mayoritario. ENUSA está integrada en el grupo SEPI. Sus otros accionistas son IBAM y CORPORACIÓN MASAVEU, ambas con el 24,5% del capital social.
- (23) El volumen de negocios de MOLYPHARMA en el ejercicio económico de 2013, conforme al Art. 5 del R.D. 261/2008 es, según la notificante, el siguiente:

VOLUMEN DE NEGOCIOS MOLYPHARMA 2013

³ Ver Expte. C-0472/12 SK CAPITAL III/IBA

MUNDIAL	U.E.	ESPAÑA
[<2500] M €	[<250] M €	[<60] M €

Fuente: Notificación

V. RESTRICCIONES ACCESORIAS

- (24) En el contrato de desinversión suscrito entre las partes se acuerdan una cláusula de no competencia por un periodo [\leq 3 años], y una cláusula de confidencialidad [$>$ 3 años].
- (25) Teniendo en cuenta la legislación nacional, 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), en el presente caso, el contenido del pacto de no competencia no va más allá de lo que de forma razonable exige la operación de concentración por lo que puede considerarse como restricción accesoria y necesaria para la operación.
- (26) Por lo que respecta a la cláusula de confidencialidad, dado su carácter [$>$ 3 años], se considera que el periodo que exceda de los tres años podría ir más allá de lo razonable para hacer posible la operación quedando sujeto, por tanto, a la normativa sobre acuerdos entre empresas, así como la obligación de confidencialidad del comprador en tanto que sería una restricción que beneficiaría al vendedor y no al comprador.

VI. MERCADOS RELEVANTES

VI.1 Mercados de producto

- (27) El sector económico en el que se encuadra la operación es el de fabricación de productos farmacéuticos (Código NACE C.2102), en particular en la producción y comercialización de radiofármacos.
- (28) Las partes están presentes en el mercado de radiofármacos SPECT preparados en monodosis para su uso inmediato y en el mercado de radiofármacos PET. IBAM también opera en el mercado aguas arriba de producción y distribución de radiofármacos SPECT industriales.
- (29) Los radiofármacos se utilizan en medicina nuclear. De acuerdo con la información que obra en el expediente, ofrecen una imagen de la fisiología, la bioquímica o la patología anatómica de un sistema corporal sin alterar su función. Se introducen en el cuerpo del paciente mediante inyección, deglución o inhalación. Una vez introducido, va generando emisiones radioactivas que permiten mejorar la calidad de la imagen producida por el equipo de radiodiagnóstico, detectándose las mismas mediante cámaras especiales y registrándose dicha imagen con posterioridad en la pantalla de un ordenador o en una película.
- (30) Existen dos modalidades de generación de imágenes que se utilizan en los procedimientos de radiodiagnóstico en medicina nuclear: imágenes PET e imágenes SPECT.

- (31) El proceso de producción de los radiofármacos **PET** implica la obtención de un isótopo radiactivo mediante el uso de un ciclotrón (acelerador de partículas). Este isótopo se combina con una molécula biológicamente activa como la glucosa al objeto de sintetizar el radiofármaco. Las dosis creadas se reparten a los departamentos de medicina nuclear de los hospitales que son los encargados de inyectarla en los pacientes al objeto de que un escáner PET proporcione una visión detallada de las anomalías del paciente mediante imágenes de alta resolución, que son muy adecuadas para estudios oncológicos y neurológicos.
- (32) IBAM y MOLYPHARMA producen y venden fundamentalmente 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 próstata⁴ y Fluordopa⁵ indicado para exploraciones neurológicas y oncológicas, ninguno de los cuales están protegidos por derechos de propiedad industrial. La notificante estima que la FDG se usa en el [90-100] % de los estudios PET.
- (33) Los dispositivos **SPECT** crean imágenes funcionales al detectar los rayos gamma emitidos por los radiofármacos. El SPECT se utiliza principalmente para la generación de imágenes de perfusión miocárdica o en estudios del cerebro, escáneres óseos, escáneres pulmonares y escáneres tumorales.
- (34) Los radiofármacos SPECT en monodosis para su uso directo en pacientes tienen su origen en el SPECT industrial (a partir del cual se procede a su dosificación). De acuerdo con la notificante y con las respuestas recibidas en los requerimientos de información efectuados por esta Dirección de Competencia, existen diferentes tipos de SPECT industriales, contando alguno de ellos con derechos de propiedad industrial:
- Trazadores que no son específicos para ningún órgano del cuerpo humano
 - Trazadores específicos empleados para la detección de enfermedades como la de Parkinson, o utilizados específicamente para oncología, perfusión cerebral, infecciones o cardiología.
- (35) La notificante señala que no produce ni comercializa radiofármacos SPECT ni principios activos empleados en los mismos protegidos por derechos de propiedad industrial. Asimismo señala que el [90-100]% del catálogo de sus productos es comparable y equivalente al de sus competidores GENERAL ELECTRIC HEALTHCARE (GEH) o MALLINCKRODT. No obstante, IBAM cuenta con un producto genérico para el tratamiento de rodilla (Yttrium) que sus competidores a día de hoy no venden en España, si bien GEH contaba en el pasado con un radiofármaco equivalente que decidió dejar de vender. La notificante indica que las ventas de dicho radiofármaco en el año 2013 apenas alcanzaron [...] euros.

⁴ Este tipo de PET también es comercializado por AAA e ITP con cuotas superiores a la de la entidad resultante.

⁵ Si bien sólo IBAM lo comercializa en España, del total de ventas PET tan sólo [...] dosis correspondieron a la misma en 2013.

- (36) Por otra parte, la notificante indica que GEH sí posee un radiofármaco protegido por derechos de patente, DaTSCAN® utilizado para detectar la enfermedad de Parkinson.
- (37) El SPECT industrial es suministrado tanto a hospitales que gestionan sus propias radiofarmacias como a terceros que gestionan radiofarmacias hospitalarias y que tienen radiofarmacias centralizadas.
- (38) Respecto a los radiofármacos SPECT en monodosis o convencionales, la notificante afirma que en las licitaciones llevadas a cabo por Hospitales públicos y Servicios de Salud de las Comunidades Autónomas, éstas no se licitan por radiofármaco concreto o por tipo de procedimiento de diagnóstico o indicación. Las licitaciones se suelen realizar por suministro de monodosis para todos los procedimientos diagnósticos que el hospital u hospitales contemplen en su catálogo de servicios o de procedimientos de medicina nuclear.
- (39) En precedentes analizados tanto por la Comisión Europea⁶ como por la extinta Comisión Nacional de la Competencia (CNC)⁷ se ha considerado que los radiofármacos PET y SPECT forman parte de dos mercados separados. Asimismo, el extinto Servicio de Defensa de la Competencia distinguió dos grupos diferenciados de radiofármacos, distinguiendo los preparados para su uso inmediato y los mercados aguas arriba de preparados industriales o semimanufacturados.⁸
- (40) En el citado precedente comunitario, la Comisión, respecto a la posibilidad de segmentar el mercado de radiofármacos SPECT industriales, teniendo en cuenta que más del 80% de las pruebas diagnósticas SPECT se llevan a cabo con trazadores que no son específicos de ningún órgano del cuerpo humano que inspeccionan y que, por tanto pueden ser utilizados para aplicaciones diversas, consideró que todos los trazadores o radiofármacos para estos procedimientos diagnósticos conformarían un único mercado de producto. Con respecto al otro 20% de procedimientos de diagnóstico SPECT que sí requieren trazadores específicos para funciones cardiacas y, con carácter marginal otras aplicaciones más nicho como perfusión cerebral, infecciones, oncología pulmonar y diagnóstico de Parkinson, la Comisión consideró que cada uno de los radiofármacos específicos constituirían un mercado de producto.
- (41) La notificante indica que si bien la segmentación anterior podría seguir siendo válida a día de hoy, los porcentajes que representaría cada uno de los segmentos considerados habrían cambiado. Así la notificante indica que los SPECT específicos en España, durante el año 2013, representarían alrededor del [30-40]% (aprox. [...] millón de euros) y los SPECT no específicos representarían el [60-70] % (aprox. [...] millones de euros). De estos últimos el desglose en cuanto a su utilización sería del [40-50]% (aprox. [...] millones de euros) para Parkinson, [0-10] % (aprox. [...] millón de euros) para Oncología, [0-10]% (aprox. [...]

⁶ Decisión de la Comisión Europea en el asunto COMP/M.3304 GE/AMERSHAM

⁷ Expte. C/0250/10 MERCAPITAL/SM

⁸ Expte. N-03066 AMERSHAM/SYNCOR

millones de euros) para Perfusión Cerebral, [0-10]% (aprox. [...] millones de euros) para Infecciones y [0-10]% (aprox. [...] millón de euros) para Cardiología.

- (42) Por lo que respecta al PET, las respuestas recibidas a los requerimientos de información efectuados por esta Dirección de Competencia confirman la definición de un único mercado de PET, si bien uno de los competidores en el mercado de radiofármacos PET señala que dicho mercado puede considerarse como único pero que *“el F-18 (FDG) constituye un submercado por sí solo ya que es el radiofármaco más comúnmente utilizado, con mayor número de clientes potenciales, volumen de negociación, precios de referencia, entregas, etc.”*
- (43) En cuanto al SPECT, tanto industrial como monodosis, el test de mercado también confirma la existencia de un único mercado para cada uno aunque varios operadores indican que no hay una sustituibilidad perfecta de radiofármacos SPECT en función del diagnóstico que se precise.
- (44) A la vista de lo anterior, a efectos de la presente operación se analizarán (i) tanto los mercados de producción y distribución de radiofármacos PET y SPECT monodosis como, (ii) el mercado de radiofármacos SPECT industriales en el que está presente únicamente la adquirente, distinguiéndose en este último la segmentación en SPECT no específicos y SPECT específicos utilizados en la enfermedad de Parkinson, Cardiología, Infecciones, Oncología y Perfusión Cerebral.

VI.2 Mercado geográfico

- (45) 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.
- (46) 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 es establezcan requerimientos logísticos muy rigurosos.
- (47) Por otra parte, la distancia supone un problema ya que la radioactividad de los isótopos empleados en el diagnóstico PET se elimina en muy poco tiempo. Concretamente, la notificante estima que el tiempo en el que se elimina la radioactividad de los isótopos empleados en el radiodiagnóstico PET es de aproximadamente 110 minutos. Si bien el cálculo del decaimiento de la radioactividad en el SPECT es análogo al PET, en el SPECT concurre una variable adicional a la eliminación de la radiactividad, que hace que el tiempo de caducidad en SPECT 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 (entre 4 y 8 horas) debido a la menor duración de la estabilidad química.
- (48) En el caso del PET, la notificante señala que si bien influye la distancia entre el punto de suministro y los ciclotrones, también influyen las cantidades de dosis que

hay que suministrar o la capacidad de producción: cuanto más cerca esté el centro de producción del lugar de suministro, más capacidad de producción se tiene. Concluye que no sería razonable considerar mercados de dimensión inferior a la provincial, ni tampoco inferior a la autonómica pero sí claramente igual o inferior a la nacional.

- (49) Este hecho, unido a que la mayor parte de la demanda la realizan los servicios de salud y hospitales de las distintas Comunidades Autónomas, haría que el mercado geográfico fuera de dimensión como mucho nacional, pudiendo ser incluso autonómica.
- (50) Así lo han corroborado también en sus respuestas los competidores a los que se les requirió información sobre este mercado, señalando que el ámbito geográfico es inferior al nacional por el decaimiento de la radiactividad de los radiofármacos y pérdida de la estabilidad química. Asimismo señalan 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.
- (51) A la vista de lo anterior, a efectos de la presente operación, se analizarán (i) los mercados nacional y EEE de SPECT industrial y (ii) los mercados nacional y a nivel de CCAA de PET y SPECT monodosis.

VII. ANÁLISIS DEL MERCADO

VII.1. Estructura de la oferta

- (52) En el mercado de radiofármacos PET y SPECT existen varios competidores. En PET cabe destacar a INSTITUTO TECNOLÓGICO PET (ITP) y ADVANCED ACCELERATOR APPLICATIONS (AAA)⁹. En SPECT en monodosis los principales competidores son GENERAL ELECTRIC HEALTHCARE (GEH), ITP y AAA y en SPECT industrial, GEH y MALLINCKRODT.

Radiofármacos PET

- (53) En cuanto a los radiofármacos PET, para su producción y comercialización se requiere contar con una instalación que albergue un ciclotrón. El fabricante y comercializador necesita la autorización como laboratorio farmacéutico otorgada por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS). Asimismo, al ser una instalación radiactiva de segunda categoría, el funcionamiento de un ciclotrón precisa la autorización del órgano correspondiente de la Comunidad Autónoma y evaluación técnica por parte del Consejo de Seguridad Nuclear.
- (54) En España, actualmente, existen las siguientes instalaciones de ciclotrones:
- Ciclotrones públicos de gestión pública: Hospital Infanta Cristina de Badajoz y Hospital Clínico Universitario de Santiago de Compostela

⁹ Según información facilitada en los requerimientos efectuados, el ciclotrón de PETNET SOLUTIONS está sin actividad desde julio de 2014

- Ciclotrones públicos de gestión privada: IBAM gestiona los ciclotrones del Centro Nacional de Aceleradores de Sevilla y el Centro de Investigaciones Médico Sanitarias (CIMES) de Málaga, y MOLYPHARMA el del Hospital Marqués de Valdecilla de Santander y el CIC-BIOMAGUNE de San Sebastián.
 - Ciclotrones privados: CADPET 1 en Sevilla, AAA 1 en Zaragoza y 1 en Barcelona; IBAM-MOLYPHARMA 1 en Madrid; ITP 1 en Madrid; CLINICA UNIVERSITARIA DE NAVARRA, 1 para autoconsumo.
- (55) Según la notificante, las cuotas en España, durante los últimos tres años en el mercado nacional de los radiofármacos PET, en valor y volumen, son las siguientes:

Mercado PET en España Cuota en valor	2013 (%)	2012 (%)	2011 (%)
IBAM	[30-40]	[30-40]	[30-40]
MOLYPHARMA	[10-20]	[10-20]	[20-30]
IBAM + MOLYPHARMA	[50-60]	[50-60]	[50-60]
INSTITUTO TEC. PET	[20-30]	[20-30]	[20-30]
PETNET SOLUTIONS	[0-10]	[0-10]	[0-10]
AAA	[10-20]	[0-10]	[0-10]
OTROS	[0-10]	[20-30]	[20-30]

Fuente: Notificante

Mercado PET en España Cuota en volumen	2013 (%)	2012 (%)	2011 (%)
IBAM	[30-40]	[30-40]	[30-40]
MOLYPHARMA	[10-20]	[10-20]	[10-20]
IBAM + MOLYPHARMA	[40-50]	[40-50]	[50-60]
INSTITUTO TEC. PET	[20-30]	[20-30]	[20-30]
PETNET SOLUTIONS	[0-10]	[0-10]	[0-10]
AAA	[10-20]	[0-10]	[0-10]
OTROS	[0-10]	[10-20]	[10-20]

Fuente: Notificante

- (56) Las cuotas en valor por Comunidades Autónomas, durante el año 2013 fueron las siguientes:

CUOTA DE MERCADO PET AÑO 2013 POR CCAA (%)						
CC.AA.	IBAM	MOLYPHARMA	I.T. PET	PETNET	AAA	CADPET*
ANDALUCIA	[90-100]					[0-10]
ARAGON			[40-50]		[60-70]	
ASTURIAS		[10-20]	[90-100]			
BALEARES	[70-80]	[30-40]				
PAIS VASCO	[20-30]	[80-90]				
CANARIAS	[50-60]		[50-60]			
CANTABRIA		[90-100]				
C-LA MANCHA	[90-100]					
C-LEON			[90-100]			
CATALUÑA			[0-10]		[90-100]	
EXTREMADURA						
GALICIA						
LA RIOJA	[90-100]					
MADRID		[0-10]	[80-90]	[10-20]		
MURCIA	[30-40]					[70-80]
NAVARRA						
VALENCIA	[20-30]	[70-80]			[10-20]	
CEUTA						
MELILLA						

Fuente: Notificante

*CADPET (Centro Andaluz de diagnóstico PET) opera a nivel regional en Andalucía y Murcia

- (57) La notificante señala que debido al funcionamiento de estos mercados, las cuotas son altamente 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 mediante licitaciones, estando la mayor parte de estas sujetas a la Ley de Contratos del Sector Público.
- (58) 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).
- (59) De acuerdo con la notificante, esta tecnología se implantó en España en los años 2001-2002, año en el que comenzó a operar MOLYPHARMA (IBAM no lo haría hasta 2006-2007). De acuerdo con las respuestas recibidas a las solicitudes de información realizadas por esta Dirección de Competencia, el mercado de radiofármacos PET puede considerarse un mercado en expansión debido al aumento de indicaciones clínicas para este tipo de técnica y la aparición de nuevas moléculas en desarrollo que pueden hacer aumentar el número de pruebas diagnósticas. Así, se indica que estos mercados tienen un potencial de crecimiento importante debido al desarrollo de radiofármacos PET para nuevos diagnósticos como en el caso de la enfermedad de Alzheimer y por el potencial de

apertura al sector privado de los servicios internos de radiofarmacia existentes en los hospitales.

- (60) Asimismo, según la notificante, empresas como ITP o CADPET están verticalmente integradas en el mercado aguas abajo en el mercado de prestación de servicios diagnósticos donde el principal insumo son los radiofármacos PET.

Radiofármacos SPECT monodosis

- (61) Existen dos tipos de radiofarmacias desde las que se preparan y dispensan las monodosis de radiofármacos SPECT: las radiofarmacias centralizadas que compran generadores y suministran monodosis de radiofármacos SPECT activados a los hospitales, y las radiofarmacias hospitalarias, gestionadas por el propio hospital o por terceros adjudicatarios de los correspondientes contratos. Estas últimas compran SPECT industrial, procediendo a su dosificación en monodosis para su aplicación directa en pacientes.
- (62) Actualmente, en España existen 5 radiofarmacias centralizadas, estando 3 de ellas gestionadas por MOLYPHARMA (en Madrid, Valencia y Bilbao), 1 por AAA (en Barcelona) y 1 por GEH mediante gestión mixta con la empresa pública GALARIA (en Santiago de Compostela).
- (63) Existen también 17 radiofarmacias hospitalarias, de las cuales 15 están gestionadas por IBAM (12 de ellas en Hospitales Públicos de Andalucía, 1 en Zaragoza, 1 en Ciudad Real y 1 en Cuenca) y 1 por MOLYPHARMA en el Hospital de Navarra. ITP por su parte gestiona la radiofarmacia del Hospital 12 de Octubre de Madrid y AAA la del Hospital de Logroño. Adicionalmente, existen aproximadamente 100 radiofarmacias gestionadas internamente por sus respectivos hospitales, las cuales compran directamente SPECT industrial y los dosifican en monodosis internamente.
- (64) Por lo que respecta a los radiofármacos SPECT, la notificante señala que no es posible estimar el tamaño de mercado y las cuotas de los distintos operadores en términos de volumen, ya que resulta prácticamente imposible saber el número de monodosis que se hayan podido dispensar en los tratamientos diagnosticados, por lo que solamente facilita las cuotas en valor, en España, durante los últimos tres años:

Mercado SPECT en España Cuota en valor	2013 (%)	2012 (%)	2011 (%)
IBAM	[40-50]	[40-50]	[40-50]
MOLYPHARMA	[20-30]	[20-30]	[20-30]
IBAM + MOLYPHARMA	[70-80]	[70-80]	[60-70]
GENERAL ELECTRIC	[10-20]	[10-20]	[10-20]
INSTITUTO TEC. PET	[0-10]	[0-10]	[0-10]
OTROS	[10-20]	[10-20]	[20-30]

Fuente: Notificante

- (65) Al igual que en el mercado de los radiofármacos PET, la notificante señala que las cuotas son altamente volátiles debido a que la mayor parte de la demanda la conforman los hospitales públicos o los Servicios de Salud de las Comunidades Autónomas que se abastecen mediante licitaciones, estando la mayor parte de estas sujetas a la Ley de Contratos del Sector Público. Las cuotas en dicho mercado por Comunidades Autónomas, en el año 2013, fueron las siguientes:

CUOTA DE MERCADO SPECT AÑO 2013 POR CCAA(%)						
CC.AA.	IBAM	MOLYPHARMA	I.T. PET	G.E.	AAA	OTROS*
ANDALUCIA	[90-100]					
ARAGON	[90-100]					
ASTURIAS						[90-100]
BALEARES						[90-100]
PAIS VASCO		[90-100]				
CANARIAS						[90-100]
CANTABRIA						[90-100]
C-LA MANCHA	[90-100]					
C-LEON						[90-100]
CATALUÑA					[90-100]	
EXTREMADURA						[90-100]
GALICIA				[90-100]		
LA RIOJA	[90-100]					
MADRID	[40-50]	[40-50]	[20-30]			
MURCIA						[90-100]
NAVARRA		[90-100]				
VALENCIA	[20-30]	[80-90]				
CEUTA						
MELILLA						

Fuente: Notificante

*Se hace referencia a las unidades de radiofarmacia hospitalaria de gestión pública operadas internamente por los propios hospitales

SPECT industrial

- (66) En cuanto al mercado aguas arriba de producción y distribución de radiofármacos SPECT industriales en el que únicamente está presente la adquirente, la notificante señala que la cuota de IBAM en España para el año 2013 estaría comprendida entre el [20-30]%, siendo la de sus principales competidores GENERAL ELECTRIC entre el [60-70]% y MALLINKRODT entre el [10-20]%.

- (67) Las cuotas de mercado de IBAM y sus competidores, estimadas en valor serían las siguientes:

MERCADO DE SPECT INDUSTRIAL EN ESPAÑA EN 2013			
	IBAM	GEH	MALLINCKRODT
SPECT no específicos	[35-45]%	[35-45]%	[15-25]%
SPECT específicos			
Parkinson	[0-10]%	[90-100]%	[0-10]%
Cardiología	[30-40]%	[60-70]%	[10-20]%
Infecciones	[30-40]%	[40-50]%	[20-30]%
Oncología	[0-10]%	[60-70]%	[30-40]%
Perfusion Cerebral	[0-10]%	[90-100]%	[0-10]%

MERCADO DE SPECT INDUSTRIAL EN LA UE EN 2013				
	IBAM	GEH	MALLINCKRODT	OTROS
SPECT no específicos	[30-40]%	[20-30]%	[30-40]%	[0-10]%
SPECT específicos				
Parkinson	[0-10]%	[90-100]%	[0-10]%	[0-10]%
Cardiología	[20-30]%	[20-30]%	[50-60]%	[0-10]%
Infecciones	[10-20]%	[20-30]%	[10-20]%	[40-50]%
Oncología pulmonar	[20-30]%	[10-20]%	[60-70]%	[0-10]%
Perfusion Cerebral	[0-10]%	[90-100]%	[0-10]%	[0-10]%

Fuente: Notificante

- (68) De acuerdo con las contestaciones recibidas en los requerimientos de información efectuados a los competidores de las partes, cabe considerar el mercado de radiofármacos SPECT un mercado maduro.

Licitaciones conjuntas

- (69) La notificante señala que en todos los casos donde un operador cuenta con el 100% de cuota en una Comunidad Autónoma es porque la Comunidad Autónoma

correspondiente abastece a toda la red pública mediante compras centralizadas a través de un único concurso que se adjudica a un único proveedor. En algunos casos, además, dicha adjudicación se produce en un único concurso tanto para la preparación y suministro de monodosis SPECT como para los radiofármacos PET. A este respecto, cabe señalar que en La Rioja, en el año 2014, el concurso de licitación de ambos radiofármacos ha sido adjudicado a ADVANCED ACELLERATOR APLICACIONES (AAA).

- (70) Respecto a los concursos celebrados en las distintas Comunidades Autónomas, la información de que dispone esta Dirección de Competencia recabada en los diferentes requerimientos de información efectuados es la siguiente:

LICITACIONES CONJUNTAS DE PET Y SPECT				
COMUNIDAD AUTONOMA	CONCURSO VIGENTE (AÑO)	ADJUDICATARIO	CONCURSO ANTERIOR (ADJUDICATARIO Y AÑO)	OBSERVACIONES
ANDALUCÍA	2010	IBAM	IBAM (2005)	SÓLO SE PRESENTÓ IBAM. GEH PERDIO EL CONCURSO EN 2005
PAIS VASCO	2008	MOLYPHARMA	MOLYPHARMA (2001)	LA PRIMERA LICITACION FUE DE SPECT PERO EL CONCURSO SEÑALABA QUE SI HABIA UN RF NUEVO SE TENIA QUE INCLUIR. EL PRIMER PET SE INTRODUIJO HACE MENOS DE 3 AÑOS
VALENCIA	2010	MOLYPHARMA	MOLYPHARMA (2007)	SÓLO TIENE PET EL HOSPITAL DE LA FE.
LA RIOJA	2014	AAA	IBAM (2010)	EL ANTERIOR CONCURSO LO GANO REDPET Y EL ANTERIOR GEH
C-LA MANCHA	2012	IBAM	GEH (2004-2005)	ITP SE PRESENTÓ EN UTE CON CADISA. EL PRIMER CONCURSO SOLO FUE DE SPECT Y EL ANTERIOR CONJUNTO.

Fuente: elaboración propia a partir de información facilitada por la notificante

LICITACIONES SEPARADAS DE RF SPECT Y PET			
COMUNIDAD AUTONOMA	LICITACIÓN	ADJUDICATARIO	OBSERVACIONES
MADRID	SEPARADA. PET PARA TODOS LOS HOSPITALES Y SPECT CADA HOSPITAL		ITP GANO EL CONCURSO DE LA RADIOFARMACIA DEL H.G.U. 12 DE OCTUBRE
MURCIA	SEPARADO. PET PARA HOSPITALES MURCIA Y CARTAGENA. SPECT CADA HOSPITAL		EN 2011 AAA GANO CONCURSO PARA CONSTRUCCION DE CICLOTRON, LO QUE LE DARÁ PREFERENCIA CUANDO ESTÉ CONSTRUIDO.
CASTILLA Y LEON	CADA HOSPITAL LICITA SUS RF		NO EXISTE RADIOFARMACIA CENTRALIZADA
GALICIA	SEPARADO	GEH	LA RADIOFARMACIA LA GESTIONA CON LA EMPRESA PUBLICA GALARIA
ARAGON	SEPARADO	IBAM	RADIOFARMACIA EN HOSPITAL CLINICO. ANTES DE GEH. CON POSTERIORIDAD DE REDPET.
ASTURIAS	NO		RADIOFARMACIA HOSPITALARIA
NAVARRA	SEPARADO	IBAM	
CANTABRIA	NO		RADIOFARMACIA HOSPITALARIA
EXTREMADURA	NO		RADIOFARMACIA HOSPITALARIA
CATALUÑA	SEPARADO. LICITA EL ICS	CADISA (ADQUIRIDA POR AAA)	RADIOFARMACIA CENTRALIZADA DE AAA
BALEARES	NO		RADIOFARMACIA HOSPITALARIA
CANARIAS	NO		RADIOFARMACIA HOSPITALARIA

Fuente: elaboración propia a partir de información facilitada por la notificante

VII.2. Estructura de la demanda, distribución y precios

- (71) Los principales clientes en estos mercados son hospitales públicos o los servicios de salud de las Comunidades Autónomas. La notificante señala que la demanda total del sector público en radiofármacos SPECT correspondería al [80-90]% del total, y en PET en [60-70]%.
- (72) 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.

- (73) Además, como se ha señalado, algunas CCAA han optado por licitar conjuntamente para sus hospitales los suministros de ambos radiofármacos, PET y SPECT, como es el caso de País Vasco, Valencia y Andalucía, donde los últimos concursos datan del año 2010, Castilla-La Mancha cuyo último concurso fue el año 2012 y La Rioja cuyo último concurso data del año 2014, existiendo en las dos primeras radiofarmacias centralizadas.
- (74) En el mercado de SPECT industrial, los clientes son (i) los hospitales públicos y privados con radiofarmacias propias gestionadas por dichos centros y (ii) compañías productoras y distribuidoras de SPECT convencional para sus radiofarmacias centralizadas u hospitalarias gestionadas por ellas, como es el caso de GEH, AAA, e ITP. En ambos tipos de radiofarmacias se procede a convertir el SPECT industrial en monodosis para su uso directo en pacientes si bien las que preparan las radiofarmacias hospitalarias lo son para uso exclusivo del hospital.
- (75) Por el contrario, los radiofármacos PET no se distribuyen necesariamente a través de radiofarmacias porque no precisan de preparación para su uso inmediato como los SPECT; el producto ya viene preparado. Lo que sí se hace en algunas radiofarmacias, como es el caso de Andalucía, es la dosificación en la jeringuilla del radiofármaco PET. Tanto la notificante como las respuestas al test de mercado han indicado que no es necesario que se produzca la dosificación manipulada por personal de la radiofarmacia, existiendo maquinaria que realiza dicha función.
- (76) Los principales clientes de IBAM en el mercado SPECT en monodosis o convencional son los servicios públicos de salud de las Comunidades Autónomas de Andalucía, Castilla-La Mancha y Aragón, representando, según la notificante, cerca del [...] % de su volumen de negocios en ese mercado.
- (77) En cuanto a MOLYPHARMA, en el segmento SPECT en monodosis o convencional, sus principales clientes son los servicios públicos de salud de las Comunidades Autónomas del País Vasco y Valencia así como el Hospital Público de Navarra, representando también el [...] % de su volumen de negocios en dicho segmento.
- (78) A diferencia del SPECT, en el PET la demanda está más repartida entre centros hospitalarios públicos y centros hospitalarios o de diagnóstico privado, lo que explica la presencia de más proveedores en una misma Comunidad Autónoma, al estar la demanda más diversificada. En todo caso, como se ha señalado la mayor parte de los hospitales aún no cuenta con los equipos de diagnóstico PET y, por tanto, cabe esperar un crecimiento de este mercado en la medida en que se incrementen las inversiones en estos equipos así como las pruebas diagnósticas correspondientes.

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.

- (79) Respecto al mercado de radiofármacos PET, el [...] % de los clientes de IBAM son hospitales públicos o servicios públicos de salud, mientras que para MOLYPHARMA estos clientes representan poco más del [...] %.
- (80) El test de mercado ha destacado asimismo el poder compensador de la demanda. En este sentido dos de los competidores consultados anticipan reducciones de precio como consecuencia de las medidas gubernamentales (Reales Decretos 8/2010 y 9/2011) y de la presión en precios de la Administración Pública en la renovación de concursos con reducciones de precio y solicitud de descuentos.
- (81) Asimismo, de acuerdo con la notificante la fijación de precios mediante el sistema de precios de referencia que operan como precios máximos y las sucesivas intervenciones de la Administración en los últimos años para la reducción de precios de estos radiofármacos condiciona igualmente los precios del sector privado. Por otra parte, de acuerdo con la información que obra en el expediente se ha producido una sostenida reducción de precios en los últimos años.

VII.3. Barreras a la entrada

- (82) La notificante indica que no cabe afirmar que se trate de mercados con barreras de entrada significativas, no siendo problemático el acceso a la tecnología necesaria así como el acceso a los factores de producción.
- (83) Según la notificante, el mercado se caracteriza por tener numerosas particularidades reglamentarias y técnicas pero no constituyen dificultades significativas para impedir la entrada a empresas que cumplan con la exigencia de establecimiento, funcionamiento y producción en términos de seguridad de las instalaciones, personal cualificado y controles de calidad.
- (84) Los permisos y autorizaciones más significativos son los que se conceden para operar como laboratorios farmacéuticos y tratándose de instalaciones radiactivas de segunda categoría, tanto las instalaciones de ciclotrones como las radiofarmacias precisan autorización del órgano correspondiente de la Comunidad Autónoma y la evaluación técnica del Consejo de Seguridad Nuclear.
- (85) 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.
- (86) Asimismo, la notificante señala que el acceso al mercado **SPECT de preparación de monodosis** depende, en gran parte, del diseño de los concursos por las administraciones públicas correspondientes. Actualmente están a la espera de convocatoria de nuevo concurso algunos servicios de salud (como el del País vasco y Valencia) así como hospitales de gran envergadura como el Hospital de Navarra, o los hospitales de 12 de Octubre, Gregorio Marañón o Puerta de Hierro de Madrid, entre otros. Asimismo, la notificante señala que no se precisa de

- importantes inversiones y el acceso a los radiofármacos industriales o semifabricados necesarios en el mercado aguas arriba es abierto.
- (87) Según la notificante, en el mercado de radiofármacos SPECT en monodosis o convencionales las barreras de entrada son de poca importancia puesto que cualquier empresa que proyecte poner en marcha una radiofarmacia centralizada necesitará contar con técnicos de laboratorio y un especialista en radiofarmacia que supervise la actividad. 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, estima que con una inversión de menos de [...] euros, en un periodo de [...] meses es posible poner en marcha una radiofarmacia centralizada
- (88) En cuanto a las barreras de entrada en el mercado de los radiofármacos **PET** hay que tener en cuenta que para ser comercializados tienen que tener autorización de comercialización de la Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitario (AEMPS). Asimismo, son fabricados en laboratorios farmacéuticos autorizados por la AEMPS y por sus características también tienen que autorizarse por el Consejo de Seguridad Nuclear como instalaciones radioactivas. Debido a la corta vida del radionúclido, éste debe producirse en el mismo laboratorio que se fabrique el PET.
- (89) Sin perjuicio de que el suministro a hospitales públicos de radiofármacos PET también está condicionado por el diseño de los concursos, la producción de estos radiofármacos requiere disponer de un ciclotrón, que supone, según indica la notificante una inversión de unos [...] millones de euros (si bien alguno de sus competidores, en respuesta al requerimiento de información de esta Dirección de Competencia ha señalado que el coste rondaría entre los 5 y 7 millones de euros). Ahora bien, para entrar en este mercado, no es imprescindible realizar dicha inversión puesto que actualmente, la mayor parte de los ciclotrones disponibles comercialmente en España pertenecen a Universidades y centros de investigación que, al objeto de obtener una financiación adicional, alquilan a empresas como las notificantes los ciclotrones, aparatos necesarios para la producción de radiofármacos PET (IBAM y MOLYPHARMA tienen contrato con los centros poseedores de ciclotrones en Málaga, Sevilla, San Sebastián y Santander). Asimismo, tal y como señala un competidor en la contestación al requerimiento de información efectuado por esta Dirección de Competencia, se pueden firmar contratos de colaboración público-privados para una explotación conjunta de un ciclotrón público.
- (90) Actualmente en España hay 4 ciclotrones públicos de gestión privada, correspondiendo a IBAM o MOLYPHARMA la gestión de los mismos. Los contratos que actualmente tiene MOLYPHARMA en San Sebastián y Santander expiran en [...] y [...], respectivamente. En cuanto a IBAM, el contrato con la Universidad de Sevilla de [...] se adjudicó por [...] años, de manera que expirará en [...]. El de Málaga es un contrato por duración de [...] años prorrogables por iguales periodos, habiéndose producido en [...] una prórroga por otros [...] años.
- (91) La notificante también señala que los ciclotrones existentes que no están comercialmente disponibles actualmente podrían estarlo sin más trámite que la

obtención de la autorización de la AEMPS como laboratorio farmacéutico. Por tanto, tal y como se señaló, la tenencia de un ciclotrón propio, y la inversión que ello conlleva, no es requisito imprescindible de acceso al mercado ya que existen otras posibles alternativas para poder disponer del mismo y, en último caso, fabricar PET.

- (92) Por último, todas las respuestas a los requerimientos de información efectuados a los competidores, señalan que el hecho de que las Comunidades Autónomas procedan a efectuar procedimiento de licitaciones conjuntas de radiofármacos SPECT y PET hace que se limite el acceso a las empresas que no están presentes en ambos mercados.

VIII. VALORACIÓN DE LA OPERACIÓN

- (93) La operación consiste en la adquisición del control exclusivo de MOLYPHARMA por parte de IBAM tras la realización de un proceso de desinversión por parte de sus actuales accionistas, suscrito mediante un contrato de desinversión de fecha 9 de julio de 2014.
- (94) La actividad en la que están presentes las partes se encuadra en el mercado de fabricación y comercialización de radiofármacos PET y SPECT preparados para su uso inmediato.
- (95) Tanto IBAM como MOLYPHARMA están presentes en el mercado de radiofármacos SPECT monodosis y en el mercado de radiofármacos PET. IBAM también opera en el mercado aguas arriba de producción para suministro de radiofármacos industriales SPECT directamente a hospitales y radiofarmacias, teniendo una cuota, durante el año 2013, en España que estaría entre el [20-30]%. En el segmento más estrecho de radiofármacos no específicos, la cuota de IBAM en 2013, en España, fue de [35-45]%. En el mercado más estrecho de los trazadores específicos, la cuota de IBAM fue del [0-10]% en Parkinson, [30-40]% en Cardiología, [30-40]% en Infecciones, [0-10]% en Oncología y [0-10]% en Perfusión Cerebral.
- (96) La notificante señala que con esta operación de concentración podría quedar culminado el proceso de desinversión aprobada por el Gobierno en el año 2012 ya que no solo la posición de IBAM como accionista de MOLYPHARMA con derechos de adquisición preferente sino también la vinculación del negocio entre ambas haría extremadamente difícil que dicha desinversión pudiera realizarse mediante la venta de MOLYPHARMA a un tercero distinto de IBAM.
- (97) Cabe señalar que el análisis de los Acuerdos de Colaboración celebrados entre [...] y MOLYPHARMA y, desde [...] entre IBAM y MOLYPHARMA quedaría fuera de la operación de concentración por ser acuerdos previos a ésta, y sujetos por tanto a la normativa sobre acuerdos entre empresas. Esta Dirección de Competencia entiende que el Acuerdo de Colaboración celebrado por [...] y MOLYPHARMA en el año [...] podría estar amparado por los supuestos admitidos por la Comisión Europea, dentro de las Directrices sobre la aplicabilidad del art. 101 del TFUE a los acuerdos de cooperación horizontal, ya que el mismo se celebró con el objetivo de que dichas empresas pudieran introducirse en el mercado de los radiofármacos al no disponer de manera individual de las

capacidades necesarias para poder competir razonablemente en dicho mercado. Sin embargo, el Acuerdo de Cooperación suscrito en el año [...], con prórrogas sucesivas que mantienen su vigencia actualmente, entre IBAM y MOLYPHARMA, podría ser contrario a lo establecido en el art. 1 de la LDC, ya que podría no existir una justificación de los mismos dada la posición consolidada de las partes (especialmente de IBAM) en línea con las mencionadas Directrices. En todo caso, el análisis de la compatibilidad de dicho acuerdo con el artículo 1 de la LDC queda fuera del análisis de la operación de concentración, y corresponderá, en su caso, a un procedimiento distinto.

Efectos horizontales

- (98) La operación supone la unión entre dos de las empresas más importantes en el sector de los radiofármacos SPECT y PET en España.
- (99) En el año 2013 en el mercado nacional de radiofármacos **PET** la cuota conjunta de las partes fue de [50-60]% (adición del [10-20]%) en valor, y [40-50]% en volumen (adición del [10-20]%), reforzándose significativamente el liderazgo de IBAM.
- (100) Por CCAA, las cuotas conjuntas de las partes en 2013 varían en función de si han resultado adjudicatarias de los concursos licitados, destacando una cuota en el mercado PET del [90-100]% en la Comunidad Valenciana, un [90-100]% en Andalucía, [90-100]% en el País Vasco, Castilla-La Mancha, La Rioja (en el año 2014 la adjudicataria del concurso ha sido AAA) y Cantabria, un [30-40]% en Murcia y un [50-60]% en Canarias.
- (101) Respecto al mercado nacional de radiofármacos **SPECT** convencionales, la cuota conjunta resultante en valor en el año 2013 sería del [70-80]% (adición del [20-30]%). Así, la operación supone la unión del primer y segundo operador, reforzándose con ello sustancialmente la posición de IBAM.
- (102) Por CCAA las partes obtuvieron en el año 2013 una cuota del [90-100]% en Andalucía, Aragón, País Vasco, Castilla-La Mancha, Navarra, comunidad Valenciana y La Rioja (al igual que en el mercado PET, en el año 2014 la adjudicataria del concurso ha sido AAA), y un [80-90]% en la Comunidad de Madrid.
- (103) Dadas las elevadas cuotas de las partes en radiofármacos PET y SPECT monodosis, cabría analizar el riesgo de que se produzcan efectos unilaterales horizontales como consecuencia del poder de mercado de la entidad resultante. No obstante, por los motivos que se exponen a continuación esta Dirección de Competencia estima que el poder de mercado de la entidad resultante de la operación no será lo suficientemente significativo como para obstaculizar el mantenimiento de la competencia efectiva preexistente en los mercados afectados.
- (104) Si bien las cuotas resultantes son muy elevadas, la notificante señala que los negocios de las partes han venido operando abiertamente en el mercado como un negocio común desde 2002. Este punto ha sido confirmado por el test de mercado. En el mismo uno de los competidores ha señalado que la operación "no afectará demasiado, ya que la unión de hecho de las dos compañías IBA-

Molypharma ya se produce en la práctica". En términos parecidos se ha pronunciado un cliente "no creo que tenga ningún impacto puesto que ya eran empresas que llevan trabajando conjuntamente desde hace muchos años". A ello se añade que IBAM contaba con carácter previo a la operación con una participación del 24,5% en MOLYPHARMA.

- (105) 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.
- (106) Existen otros competidores presentes en radiofármacos PET y SPECT como ITP o AAA, si bien tanto ITP como AAA están presentes en el mercado SPECT gestionando radiofarmacias centralizadas pero no como fabricantes de dichos radiofármacos.
- (107) Finalmente, ha de destacarse el poder compensador de la demanda al que se ha hecho referencia en el apartado 80.

Efecto cartera

- (108) El test de mercado ha confirmado que la cartera de la entidad resultante puede constituir una ventaja significativa. En este sentido se pronuncian tanto competidores (*"la compañía resultante se convertiría en la única compañía en el mercado capaz de tener presencia en los tres mercados anteriormente definidos y con el portfolio de productos más amplio"*) como clientes (*"puede ser una ventaja que ofrece mayor variedad de producto"*)
- (109) No obstante, el test de mercado también ha confirmado ampliamente que esta ventaja lo es en la medida en que en sus concursos la Administración Pública licite conjuntamente radiofármacos PET y SPECT. Así uno de los competidores ha afirmado *"Concursos con licitación conjunta limitan el acceso al resto de compañías, mientras que licitaciones por separado permiten a todas las empresas competir por los lotes en los que la empresa pueda estar interesada"*; Otro indica que *"la licitación conjunta excluye de entrada a la práctica totalidad de los licitadores salvo los indicados"*.
- (110) De las diferentes respuestas recibidas, así como de la información facilitada por la notificante, no puede afirmarse que se hayan acreditado suficientemente razones de eficiencia que justifiquen las licitaciones conjuntas de radiofármacos SPECT y PET puesto que los radiofármacos PET no necesitan realmente un paso previo para su manipulación en las radiofarmacias hospitalarias ya que existen dispensadores de dosis que hacen que esa manipulación sea prácticamente nula. En este sentido, el análisis, en su caso, sobre las implicaciones del diseño de las licitaciones correspondería a la Dirección de Promoción.

- (111) Si bien IBAM y MOLYPHARMA han resultado adjudicatarias de varias licitaciones conjuntas (Castilla-La Mancha, Comunidad Valenciana, Andalucía y País Vasco), es destacable que en junio de 2014 La Rioja llevó a cabo una licitación conjunta de la que resultó adjudicataria AAA, siendo IBAM quien suministra SPECT industrial a AAA.
- (112) Además con independencia de que existan o no razones de eficiencia para convocar licitaciones conjuntas de ambos productos, cuestión que no se puede juzgar en este procedimiento, lo relevante es que las empresas que deseen participar en dichos concursos puedan hacerlo. En este sentido en el siguiente apartado (efectos verticales) se analizan las características de los mercados y se concluye que no parece deducirse de la información disponible que las empresas no puedan ofertas ambos productos en caso de que el diseño de los concursos así lo exija.

Efectos Verticales

- (113) Teniendo en cuenta que la entidad resultante sería la única en España que estaría presente en los tres mercados analizados, y a la vista de la existencia de licitaciones conjuntas en varias Comunidades Autónomas, procede analizar si la operación podría acarrear cierres de mercado.
- (114) Respecto al mercado para la producción de radiofármacos SPECT en monodosis, no cabe esperar que como consecuencia de la presente operación se produzca un cierre en el mercado por las siguientes razones. En primer lugar, existen oferentes alternativos como GEH o MALLINCKRODT que tienen incluso mayor cuota que IBAM en el mercado de SPECT industrial, (GEH un [60-70]%, MALLINCKRODT un [10-20]% frente a un [20-30]% de IBAM). En segundo lugar, no existe ningún radiofármaco producido por IBAM que esté protegido por derechos de propiedad industrial y que no tenga sustitutivo producido por sus competidores. En tercer lugar, existe obligación legal de suministrar los radiofármacos en la medida en que son considerados medicamentos, prevista en la Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, la cual establece la obligación del abastecimiento y dispensación de los medicamentos¹¹ a los laboratorios farmacéuticos, por lo que sería contrario a la normativa sectorial no suministrarlos.
- (115) Además, en la medida en que con carácter previo a la operación IBAM y MOLIPHARMA actuaban *de facto* de manera conjunta en el mercado, ni su capacidad ni su incentivo para cerrar el mercado habrían variado con la operación. Si bien uno de los competidores ha manifestado el riesgo de que MOLYPHARMA no suministrara SPECT monodosis a una radiofarmacia concreta, lo cierto es que para esta concreta radiofarmacia nunca se había solicitado este suministro y sí para otro centro para el cual obtuvo el suministro solicitado sin que se haya manifestado problema alguno al respecto. Así, el test de mercado no ha puesto de manifiesto ningún problema o queja de los competidores al respecto.

¹¹ Artículo 2 Garantías de abastecimiento y dispensación, Artículo 68. Garantías de accesibilidad y disponibilidad de los medicamentos y Artículo 70. Exigencias de funcionamiento.

Antes bien, tanto la notificante como las respuestas al test de mercado han confirmado que IBAM adquiere SPECT industrial de sus competidores en este mercado y suministra SPECT industrial a sus competidores en el mercado aguas abajo.

- (116) Por último, no cabe esperar que como consecuencia de la operación se cierre el acceso de los competidores en SPECT industrial (GEH y MALLINCKRODT) a clientes. Y ello porque en primer lugar, una parte significativa de la demanda corresponde a Hospitales Públicos que gestionan sus propias radiofarmacias. En segundo lugar, existen demandantes alternativos que gestionan radiofarmacias hospitalarias como ITP y AAA. En tercer lugar, existen productos, como el DaTSCAN®, propiedad de GEH, que inevitablemente tienen que ser suministrado por dicha empresa. Además GEH, ya ha estado presente en el mercado de SPECT en monodosis o convencional, habiendo resultado adjudicatario de concursos públicos, por lo que no cabe descartarlo como potencial entrante en el mercado de SPECT monodosis
- (117) Teniendo en cuenta todo lo anterior, no cabe esperar que la operación suponga una amenaza para la competencia en el mercado analizado, por lo que es susceptible de ser autorizada en primera fase sin compromisos