



INFORME DEL SERVICIO DE DEFENSA DE LA COMPETENCIA

N-05085 SCHERING / JUSTE (Diagnóstico por imagen)

Con fecha 20 de septiembre de 2005 ha tenido entrada en este Servicio de Defensa de la Competencia notificación relativa a la adquisición del negocio de comercialización de varias especialidades farmacéuticas, principalmente medios de contraste de diagnóstico por imagen, de JUSTE, S.A. QUIMICO FARMACÉUTICA (en adelante JUSTE) por parte del Grupo SCHERING, a través de su filial en España SCHERING ESPAÑA, S.A. (en adelante SCHERING ESPAÑA).

Dicha notificación ha sido realizada por SCHERING ESPAÑA según lo establecido en el artículo 15.1 de la Ley 16/1989, de 17 de julio, de Defensa de la Competencia por superar el umbral establecido en el artículo 14.1 a). A esta operación le es de aplicación lo previsto en el Real Decreto 1443/2001, de 21 de diciembre, por el que se desarrolla la Ley 16/1989, en lo referente al control de las concentraciones económicas.

El artículo 15 bis de la Ley 16/1989 establece que: "El Ministro de Economía, a propuesta del Servicio de Defensa de la Competencia, remitirá al Tribunal de Defensa de la Competencia los expedientes de aquellos proyectos u operaciones de concentración notificados por los interesados que considere pueden obstaculizar el mantenimiento de una competencia efectiva en el mercado, para que aquél, previa audiencia, en su caso, de los interesados dictamine al respecto".

Asimismo, se añade: "Se entenderá que la Administración no se opone a la operación si transcurrido un mes desde la notificación al Servicio, no se hubiera remitido la misma al Tribunal".

En ejercicio de lo dispuesto en el artículo 6 del Real Decreto 1443/2001, el Servicio de Defensa de la Competencia requirió del notificante con fecha 7 de octubre de 2005 información de carácter necesario para la resolución del expediente. La información requerida fue cumplimentada con fecha 18 de octubre de 2005.

Según lo anterior, la fecha límite para remitir el expediente al Tribunal de Defensa de la Competencia es el **31 de octubre de 2005**, inclusive. Transcurrida dicha fecha, la operación notificada se considerará tácitamente autorizada.

I. NATURALEZA DE LA OPERACIÓN

La operación notificada consiste en la adquisición de la actividad de comercialización de varias especialidades farmacéuticas, principalmente medios de contraste de diagnóstico por imagen y un anestésico general, de JUSTE por parte de SCHERING ESPAÑA.

Mediante la operación notificada se transmite la titularidad de las autorizaciones administrativas para la comercialización (registros) en España de las especialidades sanitarias de diagnóstico por imagen *Omnigraf*, *Clarograf*, *Resograf*, *Manograf*, *Gadograf* y *Levograf* y del anestésico general *Ivofol*.



Asimismo, JUSTE transmite al grupo adquirente las marcas de medios de contraste registradas en la Oficina Española de Patentes *Clarograf, Resograf, Manograf, Gadograf y Levograf*.

Además, SCHERING ESPAÑA se subrogará, en la medida en que ello sea posible, en los contratos, de suministro de especialidades farmacéuticas de JUSTE con entidades públicas o privadas, entre otros¹.

La operación no supone transmisión alguna de patentes sobre especialidades farmacéuticas.

Por último, cabe señalar que la ejecución de la operación queda sujeta a la condición suspensiva consistente en la autorización de la misma por parte de las autoridades españolas de defensa de la competencia.

II. RESTRICCIONES ACCESORIAS

El Acuerdo entre JUSTE y SCHERING ESPAÑA incluye un pacto de no competencia por el que JUSTE se compromete a no realizar, directa o indirectamente, actividad alguna en España tendente a la comercialización de las especialidades farmacéuticas señaladas en el epígrafe anterior, durante un periodo de dos años.

El apartado 5 del artículo 15.bis de la Ley 16/1989 establece que: “podrán entenderse comprendidas dentro de una operación determinadas restricciones a la competencia accesorias, directamente vinculadas a la operación y necesarias para su realización”.

Teniendo en cuenta los precedentes nacionales y comunitarios, así como la Comunicación de la Comisión sobre las restricciones directamente relacionadas y necesarias para las operaciones de concentración, se considera que en el presente caso el contenido y la duración de los pactos de no competencia y no captación contenidos en el Acuerdo de Compraventa no van más allá de lo que de forma razonable exige la operación de concentración, considerándose, por tanto, como parte integrante de la operación.

III. APLICABILIDAD DE LA LEY 16/1989 DE DEFENSA DE LA COMPETENCIA

De acuerdo con la notificante, la operación no entra en el ámbito de aplicación del Reglamento (CE) nº 139/2004, del Consejo, sobre el control de las concentraciones entre empresas, dado que no se alcanzan los umbrales previstos en su artículo 1.

La operación notificada cumple, sin embargo, los requisitos previstos por la Ley 16/1989 para su notificación, al superarse el umbral establecido en el artículo 14.1 a) de la misma.

IV. EMPRESAS PARTÍCIPES

IV.1. “SCHERING ESPAÑA, S.A.” (SCHERING ESPAÑA)

SCHERING ESPAÑA forma parte del grupo SCHERING cuya matriz, SCHERING AG, cotiza en las bolsas de Nueva York y Zurich. El grupo SCHERING es una multinacional dedicada a la investigación y fabricación de productos farmacéuticos. Las principales áreas de actividad del grupo son las de control de fertilidad y terapia hormonal, diagnóstico y radiofármacos, terapéutica y dermatología.

¹ También se subroga en determinados contratos de arrendamiento financiero.



SCHERING ESPAÑA se dedica a la compra, fabricación y comercialización de productos químicos y farmacéuticos en las siguientes áreas terapéuticas: andrología, dermatología, ginecología, medicina nuclear, neurología, oncología y radiología. En particular, en el área de oncología y radiología SCHERING ESPAÑA elabora y distribuye, directamente o mediante filiales, especialidades farmacéuticas de diagnóstico por imagen como las que forman parte de la operación notificada.

SCHERING ESPAÑA, a su vez, mantiene participaciones de control en las siguientes sociedades: SCHERIMED, S.A.U. ([...]%); COMPAÑÍA DE IMPLANTES CLÍNICOS, S.A.U. ([...]%); JUTESA IMAGEN, S.A. ([...]%); y BERLIMED, S.A. ([...])².

BERLIMED produce algunas de las especialidades farmacéuticas (*Omnigraf* y *Clarograf*) objeto de la presente operación que son comercializadas en España por la adquirida. Las demás especialidades que forman parte del negocio adquirido son producidas directamente por SCHERING AG.

La facturación del Grupo SCHERING en los tres últimos ejercicios económicos, conforme al Art. 3 del R. D.1443/2001, es la siguiente:

Volumen de ventas del Grupo SCHERING (Millones euros)			
	2002	2003	2004
Mundial	>250	>250	>250
Unión Europea	>250	>250	>250
España	>60	>60	>60

Fuente: Notificación

IV.2 “Negocio de comercialización de especialidades farmacéuticas de diagnóstico por imagen de JUSTE, S.A. QUÍMICO FARMACÉUTICA” (Negocio adquirido).

El negocio adquirido comprende las autorizaciones administrativas y actividades de comercialización en España de JUSTE relativas las especialidades farmacéuticas *Omnigraf*, *Clarograf*, *Resograf*, *Manograf*, *Gadograf* y *Levograf*. Se trata, en todos los casos, de medios de contraste para mejorar la calidad del diagnóstico por imagen. Adicionalmente, el negocio adquirido incorpora las actividades de comercialización del anestésico general *Ivofol*.

² BERLIMED y JUTESA IMAGEN están participadas en un [...] por JUSTE.



La facturación del negocio adquirido en los tres últimos ejercicios económicos, conforme al Art. 3 del R. D.1443/2001, es la siguiente:

Volumen de ventas NEGOCIO ADQUIRIDO (Millones euros)			
	2002	2003	2004
Mundial	<250	<250	<250
Unión Europea	<250	<250	<250
España	<60	<60	<60

Fuente: Notificación

V. MERCADOS RELEVANTES

V.1. Mercado de producto

El ámbito económico en el que se enmarca la presente operación es el de la comercialización de especialidades farmacéuticas de contraste por imagen y anestesia general. Todas especialidades del negocio adquirido son producidas, directa o indirectamente, por Grupo SCHERING³. JUSTE se limita a comercializar en España las especialidades producidas por el grupo adquirente. Mediante la operación notificada no se transmite patente alguna. De esta forma:

- El negocio adquirido comercializa en España las especialidades farmacéuticas de diagnóstico por imagen *Omnigraf*, *Clarograf*, *Resograf*, *Manograf*, *Gadograf* y *Levograf*, así como el anestésico general denominado *Ivofol*.
- Por su parte, el grupo adquirente comercializa en España las especialidades farmacéuticas de contraste *Ultravist*, *Omnistrast*, *Magnevist*, *Gadovist*, *Resovist* y *Levovist*, además del anestésico general *Recofol*.

Los mercados de especialidades farmacéuticas, de acuerdo con los precedentes nacionales⁴ y comunitarios⁵ se definen en función de la Clasificación Anatómica, Terapéutica y Química (*Anatomical Therapeutic Classification - ATC*⁶), de la EUROPEAN PHARMACEUTICAL RESEARCH ASSOCIATION (EPHRA), utilizada por la Organización Mundial de la Salud (OMS) para sus análisis de mercado de productos farmacéuticos y por la Intercontinental Medical Statistics (IMS).

Atendiendo a tal clasificación, y de acuerdo con la notificante, no resulta relevante el análisis del mercado de anestésicos generales dado que la cuota conjunta de las partes es inferior al 10%⁷.

³ *Omnigraf* es producido por BERLIMED, sociedad controlada por SCHERING ESPAÑA, bajo licencia de AMERSHAM.

⁴ Entre otros, los expedientes de concentraciones N-04002; N-03041 y N-04032.

⁵ Entre otros, los casos comunitarios COMP/M.1846; 2517 y 2922.

⁶ La clasificación ATC es un sistema jerárquico que divide a los fármacos en 16 grupos diferentes según el órgano o sistema sobre el que actúa y según sus propiedades químicas, farmacológicas y terapéuticas.

⁷ Según la información del notificante, la cuota de SCHERING en España en este mercado es del [...]%, con un volumen de ventas en el año 2004 de [...] euros, y la cuota adquirida a JUSTE en el año 2004 es del [...]%, con un volumen de ventas de [...] euros.

El resto de especialidades farmacéuticas comercializadas por el negocio adquirido son medios de contraste utilizados en los diagnósticos por imagen. Estos productos sirven para potenciar y mejorar la calidad de la imagen obtenida a través de los distintos sistemas de diagnóstico utilizados en la detección de enfermedades por imagen.

Estos medios de contraste, de acuerdo con la clasificación ATC, comprenden tres categorías:

- (i) medios de contraste compuestos de yodo (T01A0). Se usan para potenciar la calidad de la imagen que se obtiene con rayos X. El negocio adquirido comercializa en España estos medios bajo las marcas *Omnigraf* y *Clarograf* y SCHERING ESPAÑA lo hace bajo las marcas *Ultravist* y *Omnistrast*.
- (ii) medios de contraste compuestos de gadolinio (T01E0). Se emplean para potenciar la calidad de la imagen que se obtiene a través de los sistemas de resonancia magnética. El negocio adquirido comercializa las marcas *Resograf*, *Magnograf* y *Gadograf*; y el grupo adquirente *Magnovist*, *Gadovist* y *Resovist*.
- (iii) medios de contraste compuestos de glactosa (T01F0). Se usan para potenciar la calidad de la imagen de las ecografías (ultrasonido). El negocio adquirido comercializa en España la marca *Levograf* y el grupo adquirente la marca *Levovist*.

Aunque con denominaciones distintas, las especialidades pertenecientes a cada una de las tres categorías tienen principios activos e indicaciones terapéuticas idénticas, si bien en algunos casos, pueden tener presentaciones distintas. Adicionalmente, las especialidades de un grupo no son sustitutivas de las de otro debido a las diferentes propiedades químicas y composición de cada tipología de medio de contraste y a la diferente tecnología de diagnóstico por imagen a la que se aplican⁸. Por ello, cabe considerar cada una de las tres categorías indicadas como mercados diferenciados, tal y como hizo la Comisión en su decisión M.3304 GE/AMERSHAM.

A la luz de las consideraciones anteriores, dada la actividad de la adquirente y del negocio adquirido, este Servicio analizará el efecto de la operación notificada en los mercados de comercialización de (i) medios de contraste iodados para rayos X; (ii) medios de contraste de gadolinio para resonancia magnética, y (iii) medios de contraste a base de glactosa para sistemas de diagnóstico por ecografía.

V. 2. Mercado geográfico

De acuerdo con los precedentes señalados anteriormente, los mercados definidos son de carácter nacional, a pesar de la tendencia actual hacia una armonización legislativa europea para las especialidades farmacéuticas, derivada de la transposición a los ordenamientos jurídicos nacionales de numerosas Directivas comunitarias reguladoras de las condiciones sanitarias exigibles para la comercialización de las especialidades farmacéuticas.

En efecto, el carácter nacional que tiene el mercado de las especialidades farmacéuticas viene determinado por el principio de intervención pública que establece la Ley 25/1990, del Medicamento, que se refleja, entre otros aspectos, en los procedimientos de evaluación,

⁸ Si bien, los medios de contraste a base de Gadilonio utilizados para el diagnóstico por resonancia magnética pueden ser utilizados en rayos X, según la notificante, el precio del Gadilonio es un [...] % superior al del Yodo por lo que, en la práctica, es inusual utilizarlos con esta tecnología.



autorización e inscripción en el registro de especialidades farmacéuticas que con carácter previo a su comercialización tienen que obtener los medicamentos por parte de las autoridades administrativas competentes.

También hay que considerar que los precios de las especialidades farmacéuticas se encuentran sometidos a un régimen de intervención administrativa y que la comercialización de estos productos está muy condicionada por las políticas de compra de las autoridades sanitarias de cada estado miembro.

VI. ANÁLISIS DEL MERCADO

VI.1.- Características y evolución

El mercado de medios de contraste se caracteriza, tanto en España como en el resto de los estados miembros de la UE por la presencia de productos protegidos por patentes aunque elaborados a partir de moléculas relativamente estandarizadas cuya comercialización está sometida a procedimientos de autorización administrativa por razones de protección de la salud y de bienestar de los consumidores.

Se trata de mercados de pequeño tamaño. Las ventas en España de medios de contraste iodados para sistemas por rayos X ascendieron en 2004 a 62,9 millones de euros; las de medios de contraste de gadolinio para resonancia magnética a 8,9 millones de euros, y las de medios de contraste a base de glactosa para ecografías a, únicamente, 0,6 millones de euros.

Algunos de los principales competidores de las partes han protagonizado en el pasado operaciones de concentración tales como la adquisición por GENERAL ELECTRIC de AMERSHAM PLC⁹ o la compra por Grupo TYCO de MALLINCKRODT Inc¹⁰.

De esta forma, los principales productores de medios de contraste para diagnóstico por imagen en los países de la UE son grandes compañías farmacéuticas multinacionales, que producen generalmente una amplia gama de especialidades farmacéuticas (SCHERING, GE/AMERSHAM, TYCO/MALLINCKRODT, BRACCO/ALTANA, GUERBERT¹¹ y BRISTOL-MYERS SQUIBB (BMS)). Estas compañías operan junto a otros productores que se centran en nichos de mercado específicos¹².

En particular, las empresas más representativas que operan en los mercados españoles de medios de contraste (AMERSHAM, SCHERING, ROVI y GUERBERT) producen y comercializan una gama de productos susceptibles de ser aplicada a las diferentes tecnologías de diagnóstico por imagen y presentan una capacidad significativa para reaccionar ante la aparición de nuevos productos.

⁹ Caso COMP/M.3304 autorizado en primera fase. En este caso se concentraba un productor de equipos y tecnología de diagnóstico por imagen, servicios relacionados y productos relacionados con el cuidado de la salud con un productor de especialidades farmacéuticas, entre las que figuran medios de contraste susceptibles de ser empleados con los equipos producidos por la adquirente.

¹⁰ Caso COMP/M.2074 autorizado en primera fase.

¹¹ En Francia, las cuotas de mercado de GUERBERT, en el año 2004, en medios de contraste iodados y medios de contraste compuestos de gadolinio fueron del 76,1% y 69,2%, respectivamente.

¹² BRACCO está presente en el mercado italiano de medios de contraste compuestos de glactosa, con una cuota del 91,9%.

Dadas las características de estos mercados, como señala la Comisión, la disponibilidad de elevadas cuotas nacionales no supone necesariamente una posición de dominio¹³. Se trata de mercados de subasta (los contratos se adjudican mediante procedimientos competitivos) con precios máximos regulados en el marco de políticas de contención del gasto sanitario público. Además existen suministradores alternativos creíbles a los que cabe recurrir sin incurrir en costes por el cambio de proveedor y, en consecuencia, la fidelidad de los clientes (fundamentalmente hospitales públicos) es baja y su poder de negociación es elevado.

VI.2.- Estructura de la oferta

(i) Medios de contraste iodados (para uso en rayos x)

Las cuotas de las partes y de las principales empresas competidoras en el mercado de medios de contraste iodados se recoge en la tabla siguiente:

Mercado español de medios de contraste iodados						
Empresas/Marcas	2002		2003		2004	
	Mill. €	%	Mill. €	%	Mill. €	%
AMERSHAM HEALTH	7,7	14,6%	10,2	17,8%	16,5	26,2%
Omnipaque	1,1	2,1%	1,5	2,6%	1,5	2,4%
Imagopaque	3,6	6,8%	2,5	4,4%	6,6	10,5%
Visipaque	3,0	5,7%	6,2	10,8%	7,9	12,6%
Visipaque USP	0	0%	0	0%	0,5	0,8%
Imagopaque Uni Sof	0	0%	0	0%	0	0%
SCHERING ESPAÑA	13,1	24,9%	12,6	22,0%	13,7	21,8%
Ultravist	9,1	17,3%	9,5	16,6%	11,0	17,5%
Omnitrast	4,0	7,6%	3,1	5,4%	2,7	4,3%
JUSTE	11,1	21,1%	11,3	19,7%	11,0	17,5%
ClaroGRAF	3,9	7,4%	8,3	14,5%	8,3	13,2%
Omnigraf	7,2	13,7%	3,0	5,2%	2,7	4,3%
SCHERING+JUSTE	24,2	45,9%	24,0	41,9%	24,7	39,3%
MALLINCKRODT MEDIC	11,1	21,1%	11,5	20,1%	9,5	15,1%
Optiray	3,9	7,4%	4,4	7,7%	4,5	7,2%
Optiray Ultraject	7,2	13,7%	7,1	12,4%	5,0	7,9%
ROVI	6,3	12%	7,7	13,4%	7,9	12,6%
Iopamiro	3,7	7,0%	4,5	7,9%	5,0	7,9%
Iomeron	2,6	4,9%	3,2	5,6%	2,9	4,6%

¹³ La Comisión, en su decisión sobre el caso GE/AMERSHAM, señala que incluso en aquellas especialidades de medios de contraste en las que la adquirida tenía cuotas en mercados nacionales cercanas al 100% su investigación de mercado señalaba que se trataba simplemente de una posición temporal ya que, en general, la innovación y la capacidad resultante de los competidores para adelantarse con nuevos productos es considerada por el mercado como un importante factor de competencia.



Mercado español de medios de contraste iodados						
Empresas/Marcas	2002		2003		2004	
	Mill. €	%	Mill. €	%	Mill. €	%
GUERBERT	3,4	6,5%	3,0	5,2%	4,3	6,8%
Xenetix	1,7	3,2%	2,1	3,7%	2,8	4,5%
Hexabrix	1,7	3,2%	1,7	3,0%	1,5	2,4%
TOTAL	52,7	100%	57,3%	100%	62,9	100%

Fuente: Intercontinental Medical Statistics (IMS).

En el mercado español de medios de contraste iodados para rayos X operan seis empresas, que comercializan un total de 15 marcas. El principal operador es AMERSHAM HEALTH, perteneciente al grupo GENERAL ELECTRIC, con una cuota del 26,2%, seguido por SCHERING ESPAÑA y JUSTE con cuotas del 21,8% y 17,5%, respectivamente. Así, la entidad resultante de la operación de concentración dispondría de una cuota del 39,3% y pasaría a ser el primer operador del mercado por delante de AMERSHAM.

Sin embargo, la cuota conjunta de las partes se ha reducido en 6,6 puntos en los dos últimos años, mientras que la de su principal competidor, AMERSHAM, ha crecido en igual periodo en 11,6 puntos.

(ii) Medios de contraste compuestos de gadolinio (para uso en resonancias magnéticas)

La estructura de la oferta del mercado español de medios de contraste compuestos de Gadolinio aparece en la tabla siguiente:

Mercado español de medios de contraste compuestos de gadolinio						
Empresas/Marcas	2002		2003		2004	
	Miles €	%	Miles €	%	Miles €	%
JUSTE	3.064,0	53,0%	3.702,6	49,5%	4.038,2	45,1%
Magnograf	3.032,2	52,5%	3.377,1	45,2%	3.512,9	39,2%
Gadograf	31,8	0,6%	325,5	4,4%	525,3	5,9%
SCHERING ESPAÑA	1.302,2	22,5%	2.055,9	27,5%	2.395,5	26,8
Magnevist	1.282,3	22,2%	1.863,6	24,9%	2.303,3	25,7%
Gadovist	19,9	0,3%	192,3	2,6%	192,2	2,1%
SCHERING+JUSTE	4.366,2	75,5%	5.758,5	77,1%	6.433,7	71,9%
AMERSHAM HEALTH	725,5	12,6%	1.175,5	15,7%	2.189,0	24,5%
Omniscan	682,7	11,8%	987,5	13,2%	1.292,0	14,4%
Omniscan USP	0,5	0,0%	155,1	2,1%	871,1	9,7%
Telescan	42,3	0,7%	32,9	0,4%	25,9	0,3%

Mercado español de medios de contraste compuestos de gadolinio						
Empresas/Marcas	2002		2003		2004	
	Miles €	%	Miles €	%	Miles €	%
GUERBERT	0,4	6,8%	486,8	6,5%	315,9	3,5%
Dotarem	0,4	6,8%	486,8	6,5%	315,9	3,5%
JOHNSON JOHNSON	0,01	0,2%	8,7	0,1%	5,4	0,1%
Endorem	0,01	0,2%	8,7	0,1%	5,4	0,1%
NOVARTIS	0,05	0,9%	43,1	0,6%	7,5	0,1%
Fluoresceina Oculo	0,05	0,9%	43,1	0,6%	7,5	0,1%
TOTAL	5.779,7	100,0%	7.472,7	100,0%	8.951,4	100,0%

Fuente: Intercontinental Medical Statistics (IMS).

Las ventas en este mercado son inferiores a 9 millones de euros. Operan seis empresas, cuatro de ellas presentes en el mercado de medios de contraste iodados, que comercializan un total de 10 marcas.

La cuota de mercado conjunta de las partes, los dos primeros operadores en 2004, es del 71,9% de la que 45,1 puntos corresponden a JUSTE. Les sigue AMERSHAM que con un 24,5% prácticamente ha duplicado su cuota en los dos últimos años

(iii) Medios de contraste compuestos de glactosa (para uso en ecografías)

La estructura de la oferta del mercado español de medios de contraste compuestos de glactosa se recoge en la tabla siguiente:

Mercado español de medios de contraste compuestos de glactosa						
Empresas/Marcas	2002		2003		2004	
	Miles €	%	Miles €	%	Miles €	%
ROVI	0	0,0%	194,5	30,3%	225,4	36,8%
Sono Vue	0	0,0%	194,5	30,3%	225,4	36,8%
SCHERING ESPAÑA	249,0	47,6%	245,3	38,3%	179,0	29,2%
Levovist	249,0	47,6%	245,3	38,3%	179,0	29,2%
JUSTE	211,9	40,5%	155,9	24,3%	107,3	17,5%
Levograf	211,9	40,5%	155,9	24,3%	107,3	17,5%
SCHERING+JUSTE	460,9	88,1%	401,2	62,6%	286,3	46,8%
AMERSHAM HEALTH	62,2	11,9%	45,4	7,1%	100,5	16,4%
Optison	62,2	11,9%	45,4	7,1%	100,5	16,4%
TOTAL	523,2	100,0%	641,1	100,0%	612,2	100%

Fuente: Intercontinental Medical Statistics (IMS).



Las ventas de medios de contraste compuestos de glactosa en España ascienden a sólo 0,6 millones de euros que corresponden a ROVI (36,8%), SCHERING ESPAÑA (29%), JUSTE (17,5%) y AMERSHAM HEALTH (16,4%)

Resulta significativo el caso de ROVI que, en sólo dos años, ha pasado de estar ausente de este mercado a liderarlo. Por el contrario, en igual periodo la cuota conjunta de las partes ha pasado del 88% al 47%. A pesar de este gran retroceso, la entidad resultante de la operación pasaría a ser el primer operador del mercado.

VI.3.- Estructura de la demanda, distribución y precios

Los demandantes de medios de contraste para diagnóstico por imagen son generalmente hospitales, públicos y, en menor medida, privados, distribuidores mayoristas y farmacias. Tanto SCHERING ESPAÑA como JUSTE distribuyen directamente sus productos a los diferentes clientes.

Los clientes de SCHERING ESPAÑA son en un [...] % hospitales de los cuales el [...] % son públicos y el [...] % privados. Por su parte, el [...] % de los clientes de JUSTE son hospitales, de los que el [...] % son públicos y el [...] % privados. En los anexos I, II y III figuran los principales clientes de cada una de las especialidades de medios de contraste comercializadas por las partes.

Los precios máximos de las especialidades farmacéuticas cubiertas por la sanidad pública son fijados por la Administración del Estado. En concreto, las especialidades farmacéuticas objeto de la presente operación están sujetas al régimen general de fijación de precios establecido en el artículo 100 de la Ley 25/1990, del Medicamentos. Estos precios pueden revisarse periódicamente, adoptándose medidas adicionales para la contención del gasto farmacéutico, como señalan el artículo 104 de la citada Ley del Medicamento.

Así, el Real Decreto 2402/2004, de 30 de diciembre, por el que se revisa el artículo 104 de la citada Ley 25/1990 estableció, mediante disposición adicional, una reducción del 4,2% del precio de los medicamentos en el año 2005 y otra del 2% en el año 2006.

No obstante, debido a que los hospitales se aprovisionan de estas especialidades farmacéuticas mediante procedimientos competitivos de adjudicación de contratos, los precios efectivos suelen ser significativamente inferiores a los máximos legales, según la notificante. Así, SCHERING ESPAÑA viene practicando descuentos que alcanzan una media del 30% respecto de los precios oficiales.

VI.4.- Competencia potencial - Barreras a la entrada

La notificante considera, de acuerdo con la decisión comunitaria del caso M. 3304 anteriormente referido, que las barreras a la entrada en los mercados de medios de contraste por imagen en los diferentes Estados miembros de la UE no son significativas. El acceso a las materias primas para la producción de los medios de contraste por imagen es relativamente sencillo, ya que las características químicas y farmacológicas de las materias primas (moléculas) que dan origen a los distintos medios de contraste son homogéneas.

Sin embargo, la comercialización de especialidades farmacéuticas se encuentra sometida a procedimientos de autorización establecidos por las autoridades competentes de cada Estado



miembro por razones de protección de la salud y de bienestar de los consumidores¹⁴. Además, el acceso al mercado está ligado a la propiedad industrial de las especialidades, en concreto la patente, que viene condicionada por la capacidad financiera de las empresas.

En todo caso, la investigación de la Comisión en el asunto GE/AMERSHAM llevó a concluir que la posición de la adquirida (Amersham) no era atribuible a ninguna capacidad extraordinaria o no replicable. Su gasto en I+D era comparable al de sus competidores principales. Adicionalmente, buena parte de la investigación fundamental, según la Comisión, es realizada por universidades y, por tanto, accesible a todos los operadores normalmente bajo licencia.

Finalmente cabe señalar que el principal competidor de las partes, GE/AMERSHAM opera tanto en la producción de equipos de diagnóstico por imagen (GE) como en la fabricación de especialidades de medios de contraste que se usan al emplear tales equipos (AMERSHAM). En todo caso, en su decisión al respecto, la Comisión descartó que la integración de ambos negocios entrañara un deterioro de la competencia efectiva.

Por último, la notificante cita como ejemplo inmediato de la expugnabilidad del mercado el caso de ROVI que, en sólo dos años, ha pasado de estar ausente del mercado de medios de contraste a base de glactosa para ecografías a liderarlo con una cuota del 37% en 2004.

VII. VALORACIÓN DE LA OPERACIÓN

La operación notificada consiste en la adquisición de la actividad de comercialización de varias especialidades farmacéuticas, principalmente de medios de contraste de diagnóstico por imagen, de JUSTE, S.A. QUIMICO FARMACÉUTICA por parte del Grupo SCHERING, a través de su filial en España SCHERING ESPAÑA, S.A.

Estos productos son fabricados por el grupo adquirente limitándose la adquirida, en tanto que titular de las autorizaciones administrativas para su comercialización (registros) en España y de las marcas registradas en la Oficina Española de Patentes y Marcas, a su comercialización en España. Mediante la operación no se produce cambio alguno en la titularidad de las patentes de tales productos.

VII.1.- Posición en el mercado

La posición de la entidad resultante de la operación de concentración notificada en cada uno de los mercados considerados es la siguiente:

- (i) *Medios de contraste iodados* para rayos X: se trata del principal mercado de medios de contraste con unas ventas de 63 millones de euros en 2004.

La entidad resultante de la concentración alcanza una cuota del 39,3% de la que 17,5 puntos corresponden al negocio adquirido. De esta forma, SCHERING pasaría a ser el primer operador en España por delante de AMERSHAM (26,2%) grupo perteneciente a General Electric.

¹⁴ R.D. 767/1993, de 21 de mayo, sobre evaluación, autorización, registro y condiciones de dispensación de especialidades farmacéuticas de uso humano fabricadas industrialmente y concordantes, modificado por el R.D. 2000/95 de 7 de diciembre.



En todo caso, debe señalarse que la cuota conjunta de las partes se ha reducido en 6,6 puntos en los dos últimos años, mientras que la de su principal competidor, AMERSHAM, ha crecido en igual periodo en 11,6 puntos.

- (ii) *Medios de contraste compuestos de gadolinio*: Las ventas en este mercado son inferiores a 9 millones de euros.

Las partes son los dos primeros operadores de este mercado. En 2004 su cuota conjunta asciende al 71,9% de la que 45,1 puntos corresponden al negocio adquirido. Les sigue AMERSHAM que, con una cuota del 24,5%, prácticamente ha duplicado su cuota en los dos últimos años.

La cuota de SCHERING ha crecido 4,3 puntos en los dos últimos años y la de JUSTE se ha reducido en 7,9 puntos. De esta forma, la cuota conjunta de las partes ha retrocedido en 3,6 puntos mientras que la de AMERSHAM ha aumentado en 11,9 en igual periodo

- (iii) *Medios de contraste compuestos de glactosa*: las ventas en este mercado ascienden a sólo 0,6 millones de euros que corresponden a ROVI (36,8%), SCHERING ESPAÑA (29%), JUSTE (17,5%) y AMERSHAM HEALTH (16,4%)

La cuota conjunta de las partes ha pasado del 88% al 47% en los dos últimos años. A pesar de este gran retroceso, la entidad resultante de la operación pasaría a ser el primer operador del mercado. ROVI, por su parte, ha pasado en dos años de estar ausente en este mercado a representar casi un 37% de las ventas.

En suma, la posición de la entidad resultante es destacada en los tres mercados. En todo caso, las cuotas de las partes, como las de sus principales competidores, muestran una volatilidad importante.

En efecto, como señala la Comisión en su decisión sobre la operación GE/AMERSHAM, la disponibilidad de elevadas cuotas, incluso cercanas al 100%, no supone necesariamente una posición de dominio en estos mercados. La investigación de la Comisión indica que estas posiciones son temporales ya que, generalmente, la innovación y la capacidad de los competidores para adelantarse con nuevos productos es un importante factor de competencia.

Por otra parte, en relación con los efectos no coordinados de la operación, si bien se produce la desaparición del negocio adquirido como competidor independiente en los mercados considerados, existen suministradores alternativos creíbles de presencia internacional a los que cabe recurrir sin costes por el cambio de proveedor. En particular, los competidores en el mercado español (AMERSHAM, ROVI, MALINCKRODT, GUERBERT, etc) producen y comercializan una variedad de productos susceptibles de ser aplicados a las diferentes tecnologías de diagnóstico por imagen y cuentan con una capacidad financiera y técnica significativa. Además, debe considerarse que el negocio adquirido simplemente comercializa productos fabricados por la adquirente y que, como consecuencia de la operación, no se produce acumulación alguna de patentes en manos de ésta que pueda cerrar el acceso de terceros al mercado.

Adicionalmente, tampoco parece previsible que, como consecuencia de la desaparición de JUSTE como comercializador en estos mercados, aumente el riesgo de coordinación. Los principales operadores en el mercado producen una extensa gama de productos existiendo asimetría en sus cuotas en distintos mercados de producto y geográficos lo que dificulta la



coordinación. Además, el mercado funciona, fundamentalmente, sobre la base de adjudicaciones competitivas de cierta entidad, discontinuas en el tiempo.

VII.2.- Competencia potencial - Barreras a la entrada

La notificante considera que las barreras a la entrada en los mercados de medios de contraste por imagen en los diferentes Estados miembros de la UE no son significativas. El acceso a las materias primas para la producción de los medios de contraste por imagen es relativamente sencillo, ya que las características químicas y farmacológicas de las materias primas (moléculas) que dan origen a los distintos medios de contraste son homogéneas.

En todo caso, la comercialización de especialidades farmacéuticas se encuentra sometida a procedimientos de autorización establecidos por las autoridades competentes de cada Estado miembro por razones de protección de la salud y de bienestar de los consumidores. Por otra parte, el acceso al mercado de especialidades farmacéuticas está ligado a la propiedad industrial de las especialidades, en concreto la patente, que viene condicionada por la capacidad financiera de las empresas.

Sin embargo, el gasto en I+D para acceder a este mercado es asumible por los principales competidores de las partes, en particular, dado que en los principales países comunitarios operan importantes compañías con capacidad para entrar a competir en el mercado español. Adicionalmente, como señala la Comisión en el caso GE/AMERSHAM, buena parte de la investigación fundamental es realizada por universidades y, por tanto, es accesible a todos los operadores normalmente bajo licencia.

En relación con la expugnabilidad de la posición de las partes cabe señalar, en primer lugar, la voltilidad de sus cuotas. Adicionalmente, la notificante cita como ejemplo inmediato el caso de ROVI que, en sólo dos años, ha pasado de estar ausente del mercado de medios de contraste a base de glactosa para ecografías a liderarlo con una cuota del 37% en 2004.

VII.3.- Poder compensatorio de la demanda y precios

La demanda de medios de contraste para diagnóstico por imagen viene dada, fundamentalmente, por hospitales públicos y, en mucha menor medida, por hospitales privados, distribuidores mayoristas y farmacias.

Los precios máximos de las especialidades farmacéuticas cubiertas por la sanidad pública son fijados por la Administración del Estado. En concreto, las especialidades farmacéuticas objeto de la presente operación están sujetas al régimen general de fijación de precios establecido en el artículo 100 de la Ley 25/1990, del Medicamento y a las políticas de contención del gasto de la administración sanitaria.

Además, los hospitales se aprovisionan de estas especialidades farmacéuticas mediante procedimientos competitivos de adjudicación de contratos. De esta forma, según la notificante, los precios [...]. Así, SCHERING ESPAÑA viene practicando descuentos que alcanzan una media del 30% respecto de los precios oficiales.

VII.4.- Conclusiones

Teniendo en cuenta las consideraciones expuestas, no cabe esperar que la operación suponga una amenaza para la competencia efectiva en los mercados considerados.



VIII. PROPUESTA

En atención a todo lo anterior, se propone **no remitir** el expediente de referencia al Tribunal de Defensa de la Competencia para su informe en aplicación del apartado 1 del artículo 15 bis de la Ley 16/1989, de 17 de julio, de Defensa de la Competencia, por lo que la operación de concentración notificada quedaría tácitamente autorizada conforme al apartado 2 del mencionado artículo.



ANEXO I: Clientes de medios de contraste iodados en España

PRINCIPALES CLIENTES DE SCHERING ESPAÑA EN EL AÑO 2004			
Cliente	Tipo de cliente	Ventas (mill. €)	% s/ ventas
- Omnitrast -			
[...]	[...]	[...]	[...]
[...]	[...]	[...]	[...]
[...]	[...]	[...]	[...]
[...]	[...]	[...]	[...]
[...]	[...]	[...]	[...]
- Ultravist -			
[...]	[...]	[...]	[...]
[...]	[...]	[...]	[...]
[...]	[...]	[...]	[...]
[...]	[...]	[...]	[...]
[...]	[...]	[...]	[...]

PRINCIPALES CLIENTES DE JUSTE EN EL AÑO 2004			
Cliente	Tipo de cliente	Ventas (mill. €)	% s/ ventas
- Clarograf -			
[...]	[...]	[...]	[...]
[...]	[...]	[...]	[...]
[...]	[...]	[...]	[...]
[...]	[...]	[...]	[...]
[...]	[...]	[...]	[...]
- Omnigraf -			
[...]	[...]	[...]	[...]
[...]	[...]	[...]	[...]
[...]	[...]	[...]	[...]
[...]	[...]	[...]	[...]
[...]	[...]	[...]	[...]

Fuente: Notificación



ANEXO II: Clientes de medios de contraste compuestos de gadolinio en España

PRINCIPALES CLIENTES DE SCHERING ESPAÑA EN 2004			
Cliente	Tipo de cliente	Ventas (mill. €)	% s/ ventas
<i>- Magnevist -</i>			
[...]	[...]	[...]	[...]
[...]	[...]	[...]	[...]
[...]	[...]	[...]	[...]
[...]	[...]	[...]	[...]
[...]	[...]	[...]	[...]
<i>- Gadovist -</i>			
[...]	[...]	[...]	[...]
[...]	[...]	[...]	[...]
[...]	[...]	[...]	[...]
[...]	[...]	[...]	[...]
[...]	[...]	[...]	[...]

PRINCIPALES CLIENTES DE JUSTE EN 2004			
Cliente	Tipo de cliente	Ventas (mill. €)	% s/ ventas
<i>- Magnograf -</i>			
[...]	[...]	[...]	[...]
[...]	[...]	[...]	[...]
[...]	[...]	[...]	[...]
[...]	[...]	[...]	[...]
[...]	[...]	[...]	[...]
<i>- Gadograf -</i>			
[...]	[...]	[...]	[...]
[...]	[...]	[...]	[...]
[...]	[...]	[...]	[...]
[...]	[...]	[...]	[...]
[...]	[...]	[...]	[...]

Fuente: Notificación



ANEXO III: Clientes de medios de contraste compuestos de glactosa en España

PRINCIPALES CLIENTES DE SCHERING ESPAÑA EN EL AÑO 2004			
Cliente	Tipo de cliente	Ventas (mill. €)	% s/ ventas
<i>- Levovist -</i>			
[...]	[...]	[...]	[...]
[...]	[...]	[...]	[...]
[...]	[...]	[...]	[...]
[...]	[...]	[...]	[...]
[...]	[...]	[...]	[...]

PRINCIPALES CLIENTES DE JUSTE EN EL AÑO 2004			
Cliente	Tipo de cliente	Ventas (mill. €)	% s/ ventas
<i>- Levograf -</i>			
[...]	[...]	[...]	[...]
[...]	[...]	[...]	[...]
[...]	[...]	[...]	[...]
[...]	[...]	[...]	[...]
[...]	[...]	[...]	[...]

Fuente: Notificación