



## INFORME DEL SERVICIO DE DEFENSA DE LA COMPETENCIA

N-03066

AMERSHAM / SYNCOR

Con fecha 18 de noviembre de 2003 ha tenido entrada en este Servicio de Defensa de la Competencia notificación relativa a la adquisición por AMERSHAM plc. de la sociedad SYNCOR RADIOFARMACOS, S.L., propiedad de CARDINAL 414, dedicada a los productos de Radiofarmacia.

Dicha notificación ha sido realizada por ACAM OVERSEAS HOLDINGS LIMITED, sociedad filial de AMERSHAM plc (en adelante AMERSHAM), 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".

De acuerdo con lo estipulado en el artículo 15.2 de la Ley 16/1989, la notificante solicita que, en el caso de que el Ministro de Economía resuelva remitir el expediente al Tribunal de Defensa de la Competencia, se levante la suspensión de la ejecución de la operación.

Según lo anterior, la fecha límite para remitir el expediente al Tribunal de Defensa de la Competencia (TDC) es el **18 de diciembre de 2003**, inclusive. Transcurrida dicha fecha, la operación notificada se considerará tácitamente autorizada.

### I. NATURALEZA DE LA OPERACIÓN

La operación consiste en la adquisición por AMERSHAM, a través de su sociedad holding ACAM OVERSEAS HOLDING, de los activos de la empresa española SYNCOR RADIOFARMACOS S.L. (en adelante SYNCOR). Dichos activos están constituidos exclusivamente por la participación del 70% en el accionariado de la sociedad, SYNCOR UNIDAD CENTRAL DE RADIOFARMACIA DE GALICIA, S.L. dedicada a la explotación del negocio de radiofarmacia en dicha Comunidad Autónoma.



Las Partes han firmado un acuerdo de compraventa con fecha 15 de septiembre de 2003 cuya validez ha quedado condicionada a su aprobación por las Autoridades españolas de Defensa de la Competencia.

## II. RESTRICCIONES ACCESORIAS

El contrato suscrito por Las Partes incluye una cláusula por la que el vendedor se compromete a no competir o promover la competencia por terceros con el Negocio transferido, durante un período de [no superior a dos]<sup>1</sup> años.

El artículo 15 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 (2001/C188/03), se considera que en el presente caso la duración y contenido del pacto de inhibición de competencia no va más allá de lo que de forma razonable exige la operación de concentración notificada y no es preciso acudir para su autorización al procedimiento regulado en los artículos 4 y 38 de la Ley 16/1989, 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 notificación, la operación no entra en el ámbito de aplicación del Reglamento (CEE) nº 4064/89, sobre el control de las operaciones de concentración entre empresas, modificado por el Reglamento (CEE) nº 1310/97, 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 Adquirente:

- **AMERSHAM plc. (AMERSHAM).**

Es la matriz inglesa de un grupo de empresas líder a nivel mundial en biociencia y radiofarmacos para diagnóstico médico. Su propiedad está repartida entre pequeños accionistas que controlan más del 75% del accionariado y cotiza en las bolsas de Londres, Nueva York y Oslo.

Dispone de diversas filiales y numerosas instalaciones de producción, investigación y desarrollo ubicadas en torno a 30 localidades en Norteamérica, Europa y Asia. Su organización de ventas incluye oficinas en más de 50 países y una amplia red de distribuidores en todo el mundo.

<sup>1</sup> Se indican entre corchetes aquellas partes del informe cuyo contenido exacto se ha declarado confidencial.

AMERSHAM opera a través de dos divisiones principales de Negocio:

- *Amersham Bioscience*, dedicada a la provisión de tecnologías para la investigación biogenética y sistemas de separación de proteínas para la producción de biofármacos.
- *Amersham Health*, dedicada a la producción y desarrollo de sistemas terapéuticos, medios de contraste y radiofármacos para diagnóstico médico por imagen, especializándose en el campo de los medios de diagnóstico precoz de cardiopatías, enfermedades vasculares y oncológicas.

AMERSHAM está presente en España en el área de la biociencia a través de la *Amersham Biosciences Europe Spanish Branch*, que tiene su sede en Barcelona.

En el área de medios de contraste para diagnóstico médico dispone de una filial de ventas española, *Amersham Health. S.A.*, activa en el sector de medicina nuclear.

Además, AMERSHAM gestiona la explotación en España de las siguientes radiofarmacias:

- Nueve radiofarmacias internas ubicadas en sendos hospitales de Andalucía.
- Una radiofarmacia interna en Pamplona.
- Una radiofarmacia centralizada en Zaragoza.

La facturación de AMERSHAM en los tres últimos ejercicios económicos, conforme al Art. 3 del R. D.1443/2001, fue la siguiente:

Volumen de ventas de AMERSHAM (Millones euros)			
	2000	2001	2002
Mundial	2.262	2.576	2.276
Unión Europea	[>250]	[>250]	[>250]
España	[<60]	[<60]	[<60]

Fuente: Notificación

#### IV.2 Adquirida:

- **SYNCOR RADIOFARMACOS, S.L. (SYNCOR).**

La empresa objeto de transacción es una filial de CARDINAL 414, multinacional estadounidense dedicada al negocio de productos y servicios de radiofarmacia para medios de diagnóstico.



SYNCOR únicamente está activa en el negocio que lleva a cabo su filial al 70%, SYNCOR UNIDAD CENTRAL DE RADIOFARMACIA DE GALICIA. (En adelante UNIDAD CENTRAL GALICIA).

Esta empresa se creó en diciembre 1998 como resultado de la licitación convocada por la Junta de Galicia, para la constitución y explotación, en régimen de cogestión por un plazo de 10 años, de una Unidad Central de Radiofarmacia, que fue adjudicada a SYNCOR.

Entre las condiciones de la licitación se incluía la participación minoritaria del Instituto Gallego de Medicina Técnica (MEDTEC) en la sociedad, constituyéndose finalmente UNIDAD CENTRAL GALICIA con un capital social en participación al 70% de SYNCOR, 20% del MEDTEC y 10% de la Fundación Centro Oncológico Regional de Galicia (FCO). El acuerdo de constitución expira en 2008.

UNIDAD CENTRAL GALICIA tiene por objeto comercial principal la elaboración y suministro de monodosis de radiofármacos a los servicios de medicina nuclear de la red pública y centros privados de la Comunidad Autónoma de Galicia, así como la recogida y gestión de los residuos radioactivos de sus clientes, siendo el único operador de dicha actividad en la Comunidad gallega.

Las instalaciones de la Unidad Central de Radiofarmacia gestionada se ubican en Órdenes (La Coruña),

La facturación de la empresa adquirida en los tres últimos ejercicios económicos, conforme al Art. 3 del R.D.1443/2001, fue la siguiente:

Volumen de ventas de SYNCOR <sup>2</sup> (Millones euros)			
	2000	2001	2002
Mundial	--	[...]	[...]
Unión Europea	--	[<250]	[<250]
España	--	[<60]	[<60]

Fuente: Notificación

## V. MERCADOS RELEVANTES

### V.1. Mercado de producto

La actividad afectada por la operación notificada se enmarca en el sector farmacéutico y, en particular en la elaboración y venta de radiofármacos.

<sup>2</sup> El volumen de ventas de SYNCOR corresponde a las ventas de SUCRG, ya que aquél no tiene ventas propias.



La mayor parte de los radiofármacos se usan con fines de diagnóstico médico. Contienen pequeñas cantidades de elementos radioactivos (isótopos) que se introducen en el cuerpo del paciente, en donde emiten rayos gamma permitiendo obtener por contraste una imagen gammagráfica de un órgano determinado. En menor medida, los radiofármacos se utilizan en medicina nuclear con fines terapéuticos, siendo en este caso la propia radiación el efecto perseguido.

La gammagrafía es un procedimiento avanzado de diagnóstico médico que se utiliza para evaluar distintos órganos, requiriéndose en cada caso una fórmula o aplicación radiofarmacéutica específica.

La composición de los radiofármacos cambia con el tiempo a causa de la desintegración radioactiva. Debido a la rapidez del proceso de desintegración, en muchos casos el producto final debe prepararse inmediatamente antes de ser administrado al paciente a partir de otros productos radioactivos semimanufacturados.

Así, atendiendo a su aplicación, se pueden distinguir dos grupos diferenciados de radiofármacos:

- Los radiofármacos preparados para su uso inmediato, o radiofármacos de preparación extemporánea. Se obtienen mediante el “marcaje radioisotópico” de un equipo reactivo (*kit* frío) o de una muestra autógena del paciente (células, proteínas) con un radionucleido (generador o precursor). Estos radiofármacos únicamente pueden elaborarse mediante prescripción médica en Instalaciones especiales denominadas Radiofarmacias y se preparan en forma de jeringuillas o monodosis destinadas a un paciente determinado.
- Los radiofármacos industriales o semimanufacturados. Son los componentes (generadores, precursores y equipos reactivos o *kits* fríos) que se utilizan para la elaboración de los anteriores. Estos productos se fabrican industrialmente de acuerdo con la normativa que rige para los medicamentos de fabricación industrial.

Según lo dispuesto en el Real Decreto 479/1993, que es la principal norma que regula específicamente los medicamentos radiofármacos de uso humano, las Radiofarmacias son las únicas entidades autorizadas para elaborar y suministrar los radiofármacos de uso inmediato, producidos a partir de otros radiofármacos industriales. Estos últimos se comercializan bajo distintas marcas y se adquieren en unidades o *kits* que sirven para la elaboración de varias monodosis de uso inmediato, dependiendo de la concentración específica que se requiere del producto o del nivel de dilución prescrito en cada caso.

Cuando el médico ha determinado el tipo de producto que requiere el paciente, facilita la fórmula bajo instrucciones muy precisas a la radiofarmacia. Esta producirá y suministrará una monodosis en jeringuilla para su administración inmediata.

Los preparados varían desde la simple adición aséptica de una “solución” a la mas compleja identificación de muestras extraídas de un paciente para su marcado radioactivo y posterior reintroducción en su organismo.

La autorización y funcionamiento de las Radiofarmacias está regulada por el Real Decreto ya mencionado, que establece una gran cantidad de requisitos en relación con las instalaciones, procedimientos farmacéuticos, normas de preparación de los radiofármacos, personal cualificado y controles de calidad.



Teniendo en cuenta todo lo expuesto, hay que considerar que las monodosis de radiofármacos preparados en radiofarmacias para uso inmediato constituyen un mercado de producto diferenciado.

Tanto la empresa Adquirente como la Adquirida están activas en la producción de monodosis de radiofármacos para uso inmediato elaborados en las distintas radiofarmacias que gestionan.

AMERSHAM también está presente en el mercado aguas arriba de producción de *kits* de radiofármacos industriales.

En consecuencia, a los efectos de la presente operación se valorará como mercado relevante de producto el de las monodosis de radiofármacos para uso inmediato y como mercado ascendente relacionado el de los *kits* de radiofármacos industriales.

## V.2. Mercado geográfico

Debido a la corta vida de los radiofármacos preparados para uso inmediato, la cadena de suministro tiene que ser rápida, por lo que el mercado geográfico está necesariamente limitado desde la distribución, particularmente en regiones con infraestructuras de transporte complejas, como es el caso de Galicia.

En este sentido hay que valorar que el objeto comercial de UNIDAD CENTRAL GALICIA, tal como parece en sus Estatutos, se define como el suministro de monodosis para los hospitales de la Comunidad Autónoma de Galicia, siendo de hecho la única oferente de estos radiofármacos en la comunidad gallega, cuyos hospitales no se abastecen en radiofarmacias ubicadas en otras comunidades.

Aunque el suministro de estos radiofármacos a otras regiones es técnicamente posible (aumentando la carga radioactiva en función del tiempo estimado para su aplicación), la práctica común del mercado excluye esta opción, ya que aumentaría la dificultad de la preparación, transporte y suministro.

Debido a ello, la práctica totalidad de los hospitales en toda España utilizan los servicios de radiofarmacias situadas, bien en los propios centros sanitarios, en unidades de radiofarmacia ubicadas en la propia localidad, o en unidades centrales que abastecen a los hospitales de la misma región.

Teniendo en cuenta lo anterior, se podría concluir que el mercado geográfico a considerar en el caso presente es de dimensión regional. En este sentido, cabría aplicar de modo analógico los argumentos de la Comisión al analizar en diversos precedentes<sup>3</sup> el mercado de distribución de productos farmacéuticos, considerando que tal mercado puede definirse como “infra-nacional”, debido a la importancia que los clientes le dan a la rapidez de la entrega y, por tanto, la necesidad de que las empresas compitan en mercados geográficamente restringidos y tengan almacenes en el ámbito regional.

Por las razones expuestas, parece procedente considerar como mercado geográfico relevante el regional y, en lo que respecta a la operación analizada, el de la Comunidad Autónoma de Galicia. No obstante, a efectos de un mejor conocimiento del sector, se analizarán igualmente los efectos de la operación en el ámbito nacional.

<sup>3</sup> Vid. Decisiones M.2575 – A&C Grossfarma, y M.1243 – Alliance Unichem,plc / Safa Galenita, S.A.



## VI. ANÁLISIS DEL MERCADO

### VI.1. Características y evolución

Todos los hospitales con departamentos de gammagrafía requieren los servicios de una radiofarmacia para la preparación de las monodosis que se han de administrar a los pacientes.

Según su ubicación y relación con los hospitales y autoridades sanitarias, las radiofarmacias pueden ser:

- Radiofarmacias internas o intrahospitalarias: Están situadas en el propio centro sanitario y existen en casi todos los hospitales que tienen servicios de gammagrafía. Tradicionalmente están gestionadas por los propios hospitales, pero hay una tendencia a externalizar su gestión a empresas privadas, ajenas al sistema sanitario público. En general, las radiofarmacias internas gestionadas por terceros únicamente suministran a los hospitales donde están ubicadas. La mayoría de las radiofarmacias con las que opera AMERSHAM son intrahospitalarias y no pueden suministrar a otros hospitales.
- Radiofarmacias externas: Son radiofarmacias locales o regionales, ubicadas en el área territorial de los hospitales a los que sirven. Normalmente pueden suministrar sus productos a todos los hospitales públicos y privados de la región. Las radiofarmacias externas pueden ser de dos tipos:
  - Unidades centrales de gestión pública: radiofarmacias locales o regionales de titularidad pública. Pueden ser gestionadas directamente por las autoridades sanitarias, o a través de terceras empresas concesionarias. Este es el tipo de radiofarmacia que opera la empresa adquirida.
  - Empresas privadas de radiofarmacia, independientes jurídica y funcionalmente de los servicios públicos.

Los servicios públicos sanitarios autonómicos deciden en cada caso si los hospitales públicos que dependen de ellos han de centralizar su abastecimiento en una unidad central de radiofarmacia, como es el caso de la Comunidad Autónoma Gallega, o si cada hospital puede optar por la utilización de radiofarmacias intrahospitalarias, (externalizando o no el servicio), o por utilizar los servicios de una empresa privada.

Tradicionalmente, la gran mayoría de los servicios de radiofarmacia en España se han gestionado directamente por los hospitales. En los últimos años, el mercado español de monodosis de radiofármacos operado por empresas privadas ha iniciado una fase de crecimiento sostenido que se prevé continúe en el futuro.

Desde el año 2000 se ha producido la externalización por los hospitales del 26% del mercado, estando en la actualidad el suministro del 51% de estos radiofármacos en manos de empresas privadas.

La mayoría de estas empresas opera en el contexto de concesiones públicas para la explotación de radiofarmacias internas en régimen de suministro exclusivo a los hospitales donde se ubican, o para la cogestión pública a través de la creación de empresas mixtas. Un pequeño porcentaje, en torno al 5% del consumo nacional, se provee por empresas privadas que actúan independientemente de la sanidad pública, suministrando principalmente a hospitales de Madrid y Barcelona.

## VI.2. Estructura de la oferta

La empresa adquirida gestiona la única radiofarmacia que opera en la Comunidad de Galicia, con una cifra de ventas que significa el [0-10]% por unidades vendidas y el [0-10]% por facturación, respecto de las ventas totales en España.

A nivel nacional, se reflejan en los cuadros siguientes las cuotas de mercado por unidades vendidas y por volumen de facturación correspondientes a las dos empresas partícipes y a sus principales competidores durante los últimos tres ejercicios.

MERCADO ESPAÑOL DE MONODOSIS DE RADIOFARMACOS (Cuotas en % por unidades vendidas)						
Empresa	Incluido sector Público			Excluido Sector Público(*)		
	2000	2001	2002	2000	2001	2002
AMERSHAM	[10-20]	[10-20]	[10-20]	[40-50]	[40-50]	[30-40]
SYNCOR (UNIDAD CENTRAL GALICIA)	--	[0-10]	[0-10]	--	[0-10]	[10-20]
<b>CUOTA CONJUNTA</b>	--	<b>[10-20]</b>	<b>[20-30]</b>	--	<b>[40-50]</b>	<b>[40-50]</b>
SECTOR PUBLICO	[70-80]	[60-70]	[40-50]	--	--	--
CADISA	[10-20]	[10-20]	[10-20]	[40-50]	[40-50]	[30-40]
MOLYPHARMA	[0-10]	[0-10]	[0-10]	[0-10]	[0-10]	[10-20]
SCHERING	--	[0-10]	[0-10]	--	[0-10]	[0-10]
NUCLEAR IBERICA	[0-10]	[0-10]	[0-10]	[0-10]	[0-10]	[0-10]

(\*) Incluye suministro exclusivo a hospitales públicos

Fuente:Notificación

MERCADO ESPAÑOL DE MONODOSIS DE RADIOFARMACOS (Cuotas en % por valor facturado)						
Empresa	Incluido sector Público			Excluido Sector Público(*)		
	2000	2001	2002	2000	2001	2002
AMERSHAM	[10-20]	[10-20]	[10-20]	[40-50]	[50-60]	[30-40]
SYNCOR (UNIDAD CENTRAL GALICIA)	--	[0-10]	[0-10]	-	[0-10]	[0-10]
<b>CUOTA CONJUNTA</b>	--	<b>[10-20]</b>	<b>[20-30]</b>	--	<b>[50-60]</b>	<b>[40-50]</b>
SECTOR PUBLICO	[70-80]	[60-70]	[40-50]	--	--	--
CADISA	[10-20]	[10-20]	[10-20]	[40-50]	[30-40]	[30-40]
MOLYPHARMA	[0-10]	[0-10]	[0-10]	[0-10]	[0-10]	[10-20]
SCHERING	--	[0-10]	[0-10]	--	[0-10]	[0-10]
NUCLEAR IBERICA	[0-10]	[0-10]	[0-10]	[0-10]	[0-10]	[0-10]

(\*) Incluye suministro exclusivo a hospitales públicos

Fuente:Notificación



Las principales empresas competidores de las Partes son:

CADISA. Opera una radiofarmacia centralizada en Barcelona que suministra a todos los hospitales de Cataluña.

SCHERING. Gestiona una radiofarmacia intrahospitalaria ubicada en el Hospital 12 de Octubre de Madrid y dos radiofarmacias centralizadas que suministran al País Vasco y a la Comunidad Valenciana, respectivamente.

MOLYPHARMA. Opera una radiofarmacia centralizada en Madrid.

NUCLEAR IBERICA. Opera una radiofarmacia centralizada en el área de Madrid.

Por lo que respecta al mercado ascendente de los equipos radioactivos o *kits* fríos, principal materia prima para la elaboración de las monodosis, constituye un mercado abierto en el que operan un número considerable de empresas multinacionales. Los principales operadores actúan a nivel europeo y están presentes en el mercado español, aunque ninguno dispone de centros de producción en España.

La cuota de AMERSHAM en este mercado es del [30-40]% a nivel nacional.

En la práctica del sector, la ventaja de los operadores integrados queda limitada por las características del mercado, ya que las prescripciones médicas para la elaboración de las monodosis incluyen en muchos casos la marca de los componentes radioactivos, o *kits* fríos. [...].

### **VI.3.- Estructura de la demanda.**

Los principales clientes del sector son hospitales públicos, cuyo poder de demanda es muy elevado debido a que el suministro se lleva a cabo mediante licitaciones públicas sometidas a políticas de moderación de precios.

En el caso de las radiofarmacias, el poder de la demanda se ve reforzado, ya que su explotación por los operadores privados está sujeta en muchos casos a las concesiones administrativas de gestión de servicios, que incluyen condiciones específicas de suministro exclusivo o preferente y otras condiciones comerciales.

### **VI.4.- Distribución, Precios y otras condiciones comerciales.**

El suministro de las monodosis se lleva a cabo directamente desde las radiofarmacias debido a la naturaleza de estos productos radioactivos y a su corta vida.

El abastecimiento por las radiofarmacias internas se presta generalmente en el contexto de licitaciones públicas para la gestión y provisión en exclusiva a los hospitales donde se ubican.

Las radiofarmacias externas también actúan mayoritariamente con base en licitaciones para la gestión de los servicios, que suelen implicar la exclusividad en el suministro de monodosis para los hospitales de la zona.

La duración de los contratos de suministro suele oscilar entre [...].

AMERSHAM suministra en exclusiva a los hospitales en donde se ubican sus radiofarmacias intrahospitalarias.



Por lo que respecta a la empresa adquirida, el suministro de UNIDAD CENTRAL GALICIA se lleva a cabo en el marco de las prescripciones del concurso convocado por el MEDTEC para la creación de una radiofarmacia centralizada en Galicia, que incluye el suministro de monodosis a todos los hospitales públicos y privados de la región. Dichas prescripciones contienen determinadas obligaciones de suministro vinculadas a la gestión del servicio público, tales como la garantía de abastecimiento y el suministro en condiciones económicas preferentes a los servicios de medicina nuclear dependientes del MEDTEC.

Los precios en el sector están influidos por el procedimiento de concurso, que suele incluir un sistema de precios máximos, con revisiones periódicas entre las partes durante el tiempo de duración del contrato. Alternativamente, puede establecerse un sistema de “tarifa plana” acordada para cada monodosis, sin tener en cuenta su composición específica y coste real.

#### **VI.5.- Competencia potencial - Barreras a la entrada.**

La principal barrera a la entrada de nuevos operadores se debe a las peculiaridades normativas y técnicas asociadas tanto a la producción de medicamentos como a la manipulación de materiales radioactivos, que imponen numerosas exigencias para la constitución y funcionamiento de las radiofarmacias en relación con la seguridad en instalaciones, personal cualificado y controles de calidad.

Además de la normativa de desarrollo de la Directiva del Consejo 97/43/EURATOM (Directiva 97/13), que regula la explotación de radiofarmacias, la producción de monodosis de radiofármacos está sujeta al cumplimiento de una tupida red de normas específicas, derivadas de la Ley 25/1990 de 20 de diciembre sobre productos médicos, y del Real Decreto de desarrollo 479/1993, de 2 de abril, por el que se regula los medicamentos radiofármacos de uso humano.

A nivel regional, existe también normativa autonómica específica que regula la puesta en marcha de una radiofarmacia. En el caso de Galicia, la Ley 5/1999, de 21 de mayo de Ordenación Farmacéutica establece que la apertura, acreditación y cierre de las radiofarmacias habrá de ser autorizada por la Consejería de sanidad y Servicios Sociales. Finalmente, la manipulación de materiales radioactivos exige de hecho a las radiofarmacias la autorización del Consejo de Seguridad Nuclear.

Por otra parte, la tradicional producción de estos radiofármacos por los propios servicios públicos sanitarios y el hecho de que los médicos trabajen en estrecha colaboración con las radiofarmacias, determina la fuerte preferencia de los hospitales por los operadores ya establecidos.

En este contexto, los nuevos entrantes del mercado se producirán previsiblemente como consecuencia del proceso de apertura al sector privado de los servicios internos de radiofarmacia de los hospitales públicos. En tal sentido, hay que señalar la entrada reciente de dos empresas en distintos mercados regionales, como son MOLYPHARMA, que entró en el año 2003 en el mercado de la Comunidad Valenciana, y SCHERING que empezó a operar en el País Vasco en 2001.



## VII.- VALORACIÓN DE LA OPERACIÓN

La operación notificada consiste en la adquisición por AMERSHAM del negocio de radiofarmacia de SYNCOR, que lleva a cabo mediante una participación del 70% en la empresa conjunta SYNCOR UNIDAD CENTRAL DE RADIOFARMACIA DE GALICIA, S.L., dedicada a la producción y suministro de monodosis de radiofármacos en esa Comunidad.

Considerando el mercado afectado en su dimensión regional, dicha operación no supondrá una alteración de la estructura del mercado gallego, sino un simple cambio en la titularidad del único proveedor de monodosis de radiofármacos en Galicia.

En el conjunto del mercado español, la operación significará para la Adquirente, presente en otros mercados regionales, su consolidación como primer operador privado de estos productos de radiofarmacia en España, con una cuota combinada del [40-50]%, sin tener en cuenta la producción interna del sector público.

Paralelamente, la presencia de AMERSHAM en el mercado ascendente de *kits* de radiofármacos industriales, con una cuota en España del [30-40]%, le coloca en una posición más ventajosa respecto de otros operadores no integrados.

No obstante, se ha de valorar que existen a nivel nacional otras empresas activas en el negocio con cuotas significativas y que los hospitales públicos abastecen el [40-50]% del consumo nacional de monodosis de radiofármacos.

Además, hay que tener en cuenta que se trata de un mercado en proceso de expansión y apertura a los operadores privados que, como en el caso de la Adquirente, actúan en su mayoría en régimen de concesión de los organismos de la sanidad pública, con acuerdos de suministro exclusivo, o condiciones comerciales preestablecidas.

Teniendo en cuenta las consideraciones expuestas, no cabe esperar que la operación pueda obstaculizar el mantenimiento de la competencia efectiva en el mercado.

## 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 autorizada conforme al apartado 2 del mencionado artículo.