

Competition & Consumer Organisation Party Limited (CoCoo). Companies House Registration Number: 15466919 contact@cocoo.uk Address: 23 Village Way, Beckenham. Postcode: BR33NA. United Kingdom. CoCoo is categorised as "management consultancy activities other than financial management" (SIC: 70229) and "investigation activities" (SIC code: 80300)

Este documento contiene las opiniones, creencias y alegaciones de The Competition & Consumer Organisation Party Limited (COCOO), basadas en la información actualmente disponible y presentadas de buena fe como parte de nuestra misión de promover la competencia y proteger a los consumidores. Las afirmaciones aquí expuestas son alegaciones que están sujetas a investigación adicional, verificación y resolución judicial o administrativa, y no deben interpretarse como hechos definitivos a menos que así se establezca en un procedimiento legal.

11 April 2025

Asunto: Alegaciones de Prácticas Anticompetitivas de Radiopharma Español y Británico

Estimado Presidente de la CNMC ,

Este informe se centra en las presuntas prácticas anticompetitivas de entidades que operan bajo el nombre de Radiopharma en el mercado español de radiofármacos, y una comparación con el mercado británico. La investigación ha revelado una sanción previa impuesta por la CNMC a Advanced Accelerator Applications Ibérica (AAA) y Curium Pharma Spain por su comportamiento de cártel en el mercado de la fluorodesoxiglucosa (18-FDG) . Este informe busca obtener más información sobre las acciones de la CNMC para supervisar y prevenir futuras conductas anticompetitivas en este sector crucial.

Presunto Abuso de Precios Explotativos

1.2. Radiopharma UK – Precios de Radiofármacos

- La acusación de precios explotativos de radiofármacos por parte de Radiopharma UK, en comparación con los promedios de la UE, presenta un panorama más matizado, ya que el material de investigación sugiere áreas potenciales de preocupación junto con complejidades para realizar comparaciones directas.
- Varios extractos resaltan la dependencia del Reino Unido de importaciones para ciertos radioisótopos críticos, particularmente para terapias emergentes como la Terapia Alfa Dirigida (TAT). Esta dependencia en las cadenas de suministro internacionales crea inherentemente una vulnerabilidad, ya que el Reino Unido queda sujeto a los precios y la disponibilidad dictados por productores extranjeros. Además, el potencial de un aumento de costes asociados al Brexit, como los relacionados con el transporte aéreo de radioisótopos, podría incrementar el coste total de los radiofármacos en el Reino Unido, haciéndolos potencialmente más caros que en países de la UE sin tales dependencias de importación o gastos relacionados con el Brexit.
- Aunque las comparaciones directas de precios a lo largo de una amplia gama de radiofármacos son limitadas en los extractos proporcionados, un estudio de 2023 que compara el costo de tratamientos específicos con radiofármacos en varios países –incluyendo el Reino Unido, Francia y Alemania– ofrece algunas conclusiones valiosas. Este estudio encontró que para un tratamiento en particular, 177Lu-PSMA-617, usado para el cáncer de próstata metastásico resistente a la castración, el coste en el Reino Unido era significativamente mayor (98% más caro que Radium-223) en comparación con Francia (141% más caro) y Alemania (109% más caro). Esto sugiere que, al menos para este radiofármaco específico, los costes en el Reino Unido están elevados en comparación con algunas otras naciones europeas importantes. El estudio identifica el coste por dosis de 177Lu-PSMA-617 como el principal impulsor de esta diferencia.
- La diversidad de modelos de financiación y adquisición en el ámbito sanitario a lo largo de la Unión Europea complica aún más las comparaciones directas de precios. Los distintos países adoptan enfoques variados para costear los radiofármacos; algunos se apoyan en servicios de salud nacionales, otros en sistemas basados en seguros y algunos en una combinación de ambos. En el Reino Unido, se informa que el coste es un factor determinante en la adquisición de radiofármacos, y es común la existencia de acuerdos financieros entre hospitales y proveedores. Este énfasis en el coste podría sugerir una cierta sensibilidad a los precios en el mercado británico. Sin embargo, el mismo extracto también señala que, en otros países de la UE, como Francia y Bélgica, el precio de los radiofármacos a menudo supera las tarifas establecidas, y los hospitales deben absorber los costes adicionales. Esto indica que los precios altos y las presiones de coste no son necesariamente exclusivos del Reino Unido.

Radiofármaco Coste en el Reino Unido en relación con Radium-223 Coste en Francia en relación con Radium-223 Coste en Alemania en relación con Radium-223 177Lu-PSMA-617 98% más caro 141% más caro 109% más caro

Nota: Datos de 2023, que representan la diferencia porcentual en el coste total desde la perspectiva de un pagador externo.

1.2. Radiopharma España – Precios de Radiofármacos

1. Establecer si Radiopharma España incurre en precios explotativos de radiofármacos esenciales, en comparación con los promedios de la UE, resulta difícil debido a la limitada disponibilidad de datos comparativos directos sobre precios en el material de investigación proporcionado.
2. Un factor que podría influir en la dinámica de los precios en España es la estructura de su mercado de radiofármacos. Algunos fragmentos indican que España presenta una presencia significativa de radiofarmacias centralizadas, que son entidades de propiedad privada encargadas de preparar y suministrar dosis unitarias de radiofármacos a los hospitales. Este modelo centralizado podría generar diferentes presiones y resultados en la fijación de precios en comparación con mercados más descentralizados en otros países de la UE. Además, se informa que existe competencia entre hospitales que poseen capacidades de producción interna de radiofármacos y proveedores comerciales, lo que también podría influir en la formación de los precios.
3. Aunque con los datos actuales no es factible realizar una comparación amplia de precios a nivel de toda la UE, algunos extractos ofrecen información de precios contractuales específicos para ciertos radiofármacos en las regiones de Madrid y Cáceres en España. Por ejemplo, se detalla un contrato en Madrid en el que Curium Pharma Spain y GE Healthcare Bio-Sciences suministraron diversos radiofármacos. De manera similar, otro extracto describe un proceso de licitación en Cáceres, con precios máximos de oferta y ofertas ganadoras para productos como un generador de Tecnecio. Estos datos de precios a nivel regional ofrecen una visión sobre el coste de los radiofármacos en España, pero requieren una mayor comparación con datos equivalentes de otras regiones de la UE para evaluar si los precios son explotativos en relación con el promedio europeo.

Presuntos Acuerdos Anticompetitivos

2.1. Radiopharma España – Acuerdos Exclusivos

1. El material de investigación contiene información significativa sobre acuerdos anticompetitivos en el mercado español de radiofármacos, implicando específicamente a Advanced Accelerator Applications Ibérica (AAA) y Curium Pharma Spain, que podrían operar bajo el paraguas de "Radiopharma España".
2. La CNMC llevó a cabo una investigación sobre estas dos compañías y encontró evidencias de un cártel involucrando un acuerdo de reparto de mercado para el suministro de fluorodesoxiglucosa (18-FDG), un radiofármaco crucial utilizado en las tomografías por emisión de positrones (PET) para el diagnóstico y monitoreo del cáncer. Según los hallazgos de la CNMC, AAA y Curium, identificadas como las únicas entidades capaces de suministrar 18-FDG a los hospitales de toda España, supuestamente implementaron un plan conjunto para dividir el mercado entre ellas. Este plan, que se dice duró desde junio de 2014 hasta noviembre de 2018, involucró tanto acuerdos de subcontratación como la asignación exclusiva de clientes en varias regiones de España.
3. El supuesto esquema de reparto de mercado se manifestó de diversas formas. En algunos casos, la empresa con el ciclotrón (acelerador de partículas utilizado para producir radioisótopos) ubicado más alejado de un hospital presentaba la oferta ganadora en una licitación pública, a menudo a un precio superior al esperado en condiciones competitivas normales. Esa empresa ganadora luego subcontrataba el servicio a su competidor, cuyo ciclotrón estaba geográficamente más cerca del hospital, a un precio significativamente menor del que cobraba al hospital. Este arreglo permitía de manera efectiva que ambas compañías aseguraran contratos sin competir verdaderamente en precio.
4. Además, la CNMC encontró evidencias de acuerdos de no competencia, en los cuales las empresas infractoras se excluían deliberadamente de ciertas licitaciones o presentaban ofertas al precio máximo posible para asegurarse de que su competidor fuera el adjudicatario del contrato. Esta práctica de asignación de clientes eliminaba efectivamente la competencia en una parte sustancial del mercado de suministro de radiofármacos en España, lo que podría conducir a precios inflados para los hospitales y, en consecuencia, a mayores costes para el sistema sanitario y los pacientes. La CNMC impuso multas sustanciales que totalizaron 5,76 millones de euros a AAA, Curium y a varios de sus ejecutivos por este comportamiento anticompetitivo.

Presunto Abuso de Dominio

Radiopharma UK - Negativa a Suministrar Isótopos

1. El material de investigación destaca la dependencia del Reino Unido en las importaciones de ciertos radioisótopos críticos, lo que crea inherentemente vulnerabilidades en la cadena de suministro. Sin embargo, los extractos no proporcionan evidencia directa de que una empresa específica denominada "Radiopharma UK" incurra en una negativa a suministrar estos isótopos a sus competidores.
2. La limitada capacidad de producción interna en el Reino Unido para una variedad de radioisótopos terapéuticos, particularmente para terapias emergentes como la Terapia Alfa Dirigida (TAT), obliga a depender de proveedores internacionales. Esta dependencia implica que, si una única entidad o un pequeño número de entidades controlan una parte significativa del suministro importado de un isótopo crítico en particular, podrían potencialmente aprovechar esta posición para dañar a sus competidores negándose a suministrarlos. Tal negativa podría impedir severamente la capacidad de otras compañías para desarrollar y ofrecer terapias

radiofarmacéuticas competidoras, lo que a su vez frenaría la innovación en el campo de la medicina nuclear en el Reino Unido.

3. Aunque un extracto menciona a actores globales importantes en el mercado de isótopos médicos, como GE Healthcare y Curium, la identidad y cuota de mercado específica de "Radiopharma UK" en el mercado de importaciones del Reino Unido no se define claramente en el material proporcionado. Si es que Radiopharma UK es, efectivamente, un importador o productor dominante (en caso de que realice alguna producción interna no mencionada), entonces el potencial de abuso de este dominio mediante la negativa de suministro de isótopos críticos a los competidores sería motivo de gran preocupación para la competitividad y la capacidad innovadora del sector de medicina nuclear del Reino Unido.

Preguntas para la CNMC:

1. *Dada la evidencia de comportamiento de cártel en el mercado español de radiofármacos 18-FDG, involucrando a AAA y Curium Pharma Spain, ¿qué medidas continuas tiene la CNMC para monitorear el sector de radiofármacos ante prácticas potencialmente anticompetitivas, incluyendo la fijación de precios explotativos por entidades que operan como "Radiopharma España"?*

2. *En el contexto del mercado de radiofármacos de España, que cuenta tanto con producción interna en hospitales como con radiofarmacias privadas centralizadas, ¿qué salvaguardias específicas tiene la CNMC para prevenir acuerdos exclusivos entre estas entidades y los hospitales, que potencialmente podrían restringir la competencia y el acceso de los pacientes a una gama diversa de productos radiofarmacéuticos?*

3. *¿Cuáles son las prioridades y estrategias de la CNMC para garantizar un mercado farmacéutico competitivo y justo en España, particularmente en lo que respecta a la fijación de precios y la disponibilidad de medicamentos esenciales, incluidos los radiofármacos?*

4. ** Dado que la CNMC multó a Advanced Accelerator Applications Ibérica (AAA) y Curium Pharma Spain por un acuerdo de reparto de mercado en el suministro de fluorodesoxiglucosa (18-FDG), ¿qué medidas de supervisión adicionales ha implementado la CNMC para evitar que se produzcan acuerdos similares de reparto de mercado u otras prácticas colusorias en el sector de los radiofármacos en España?*

5. ** La carta a la CNMC alega que Radiopharma España fija precios abusivos en radiofármacos esenciales. Si bien la CNMC investigó el mercado de radiofármacos en 2017 y sancionó a empresas en 2021, ¿ha realizado la CNMC alguna investigación específica sobre las prácticas de fijación de precios de Radiopharma España para determinar si son abusivas en comparación con los promedios de la UE?*

6. ** La carta a la CNMC también menciona acuerdos de exclusividad entre Radiopharma y distribuidores hospitalarios. ¿Ha investigado la CNMC tales acuerdos y, de ser así, cuáles fueron las conclusiones con respecto a su impacto en la competencia en el mercado español de radiofármacos?*

7. ** ¿Qué medidas tomará la CNMC contra Radiopharma España si se encuentran pruebas de prácticas restrictivas bajo el Artículo 2 de la Ley 15/2007, como se solicita en la carta a la CNMC?*

8. ** ¿Cómo explica la CNMC su aparente falta de sanciones a pesar de las denuncias de la Asociación Española de Genéricos (2019-2023) con respecto a las prácticas en el mercado de radiofármacos?*

9. ** ¿Qué papel desempeña la CNMC en la supervisión de los precios de los radiofármacos en España, teniendo en cuenta la participación del Ministerio de Sanidad en la regulación de estos productos? ¿Cómo se asegura la CNMC de que los precios no sean excesivos y perjudiciales para los hospitales y los pacientes?*

Esperamos su pronta contestación.

Atentamente

Oscar Moya Lledo
In-House Solicitor (SRA n. 333300)
Competition & Consumer Organisation Party Limited (COCOO)
Companies House Registration Number: 15466919
23 Village Way, Beckenham, BR3 3NA, United Kingdom
Email: contact@cocoo.uk

