II

(Actos cuya publicación no es una condición para su aplicabilidad)

COMISIÓN

DECISIÓN DE LA COMISIÓN

de 6 de octubre de 1994

relativa a un procedimiento de aplicación del artículo 85 del Tratado CE y del artículo 53 del Acuerdo sobre el EEE

(IV/34.776 — Pasteur Mérieux-Merck)

(Los textos en lenguas francesa e inglesa son los únicos auténticos)

(Texto pertinente a los fines del EEE)

(94/770/CE)

LA COMISIÓN DE LAS COMUNIDADES EUROPEAS,

Visto el Tratado constitutivo de la Comunidad Europea,

Visto el Reglamento nº 17 del Consejo, de 6 de febrero de 1962, primer Reglamento de aplicación de los artículos 85 y 86 del Tratado [1], cuya última modificación la constituye el Acta de adhesión de España y de Portugal y, en particular, sus artículos 2, 4, 6 y 8,

Vista la notificación de 4 de junio de 1993 de Merck & Co. Inc. y Pasteur Mérieux Sérums et Vaccins, realizada con arreglo al artículo 4 del Reglamento (CEE) nº 4064/89 del Consejo [2],

Vista la Decisión de la Comisión de 5 de julio de 1993 [3], según la cual la operación notificada no entra en el ámbito de aplicación del Reglamento (CEE) nº 4064/89 puesto que no constituye una concentración con arreglo al artículo 3 del citado Reglamento,

Vista la solicitud de las partes, presentada con arreglo al apartado 1 del artículo 5 del Reglamento (CEE) nº 2367/90 de la Comisión [4], modificado por el Reglamento (CEE) nº 3666/93 [5], de que se tratara la notificación, de conformidad con el Reglamento (CEE) nº 4064/89, como una solicitud en virtud del artículo 2 y/o una notificación en virtud del artículo 4 del Reglamento nº 17,

Visto el Acuerdo sobre el Espacio Económico Europeo (Acuerdo EEE) y la solicitud de las partes presentada el 26 de enero de 1994, con arreglo a los artículos 5 y 8 del Protocolo 21 del Acuerdo EEE, de que su notificación se hiciera extensiva al artículo 53 del Acuerdo EEE,

Visto lo esencial del contenido de la solicitud o de la notificación [6], publicado con arreglo al apartado 3 del artículo 19 del Reglamento nº 17,

Previa consulta al Comité consultivo en materia de prácticas restrictivas y de posiciones dominantes,

Considerando lo que sigue:

I. HECHOS

A. Procedimiento

(1) La notificación afecta a una operación con arreglo a la cual Pasteur Mérieux Sérums et Vaccins (PMsv) y Merck & Co. Inc. (Merck) organizarán sus actuales actividades relacionadas con las vacunas humanas y otras afines en un territorio definido como el de la Comunidad y el de la AELC,

[1] DO nº L 13 de 21. 2. 1962, p. 204/62.
[2] DO nº L 395 de 30. 12. 1989, p. 1, modificado en el DO nº L 257 de 21. 9. 1990, p. 13.
[3] DO nº C 188 de 10. 7. 1993, p. 10.
[4] DO nº L 219 de 14. 8. 1990, p. 5.
[5] DO nº L 336 de 31. 12. 1993, p. 1.
[6] DO nº C 94 de 31. 3. 1994, p. 15.

mediante una empresa controlada de manera conjunta, Pasteur Mérieux MSD SNC (EP). La operación se articula en torno a diferentes acuerdos celebrados entre las partes, la mayoría de fecha 25 de mayo de 1993, y consta de varios acuerdos «accesorios», en particular el acuerdo global entre la EP y Behringwerke AG (Behring).

(2) Desde el 5 de julio de 1993, la operación se ha evaluado a la luz de los artículos 85 a 86 del Tratado CE. En el plazo de dos meses, y en particular el 13 de agosto de 1993, la Comisión informó a las partes de que tenía serias dudas acerca de la compatibilidad de la operación notificada con las normas de competencia comunitarias, y les invitó a realizar propuestas satisfactorias con objeto de impedir que el caso se cerrara con una decisión negativa.

(3) Como resultado de ello, las partes, para acogerse a una excepción con arreglo al apartado 3 del artículo 85, se comprometieron el 3 de noviembre de 1993 a modificar sustancialmente los acuerdos con Behring y a conceder derechos específicos a las terceras partes con respecto a determinadas vacunas. Dicho compromiso motivó los siguientes cambios en los acuerdos con Behring:

— concesión de una licencia exclusiva de fabricación de la vacuna monovalente de Merck contra la *Haemophilius Influenzae* B (Hib), utilizada en la prevención de una de las variantes de la meningitis, en Alemania (véase el considerando 27),

— celebración de un acuerdo de licencia de transferencia de tecnología polivalente, tal y como se comenta más adelante (véase el considerando 44),

— enmiendas a los demás acuerdos de distribución de determinadas vacunas en Alemania (véase el considerando 43).

Con arreglo al compromiso se concedió a Piere Fabre Médicament SA (Pierre Fabre) una licencia de fabricación exclusiva de la vacuna monovalente Hib de Merck en Francia y los derechos de distribución en Francia de la vacuna sarampión/paperas/rubeola (SPR) y sus componentes aislados y bivalentes (véanse los considerandos 32 y 33).

Las partes se comprometieron también a que la EP enviara a la Comisión informes anuales sobre los volúmenes, precios y/o cuotas de mercado relacionados con los mercados alemán y francés de Hib, así como con los mercados de SPR y hepatitis B (Hep B) en Francia.

(4) La entrada en vigor del Acuerdo EEE el 1 de enero de 1994 y la solicitud de las partes, de 26 de enero de 1994, de hacer extensiva su notificación al artículo 53 del Acuerdo EEE, condujo a un nuevo compromiso, el 25 de febrero de 1994, con arreglo al cual, el 16 de mayo, se envió a Orion Pharmaceutical International (Orion) una carta de intenciones, de cara a entablar las negociaciones de concesión a Orion de una licencia exclusiva de fabricación de la vacuna Hib monovalente en los países nórdicos miembros de la AELC. No obstante, el 13 de junio Orion rechazó esta oferta (véanse los considerandos 34 y 35).

(5) Lederle Praxis Biologicals (LPB) es una filial de la empresa farmacéutica norteamericana Cyanamid Company, que opera en el mercado norteamericano de las vacunas, y desde 1991 en Europa, con su vacuna Hib. Esta empresa presentó el 15 de junio de 1993 una solicitud [1], de conformidad con el apartado 2 del artículo 3 del Reglamento nº 17 (en lo sucesivo, «la denuncia»), a fin de iniciar el procedimiento de los artículos 85 y 86 del Tratado CE contra el Institut Mérieux, la empresa matriz de PMsv, Merck y SmithKline Beecham. La denuncia constaba de dos partes. En la primera se hacía referencia a la alegación de LPB de que las tres empresas estaban abusando de su posición dominante en varios Estados miembros, al no suministrar la vacuna de la hepatitis B (Hep B) a LPB. LPB también solicitó a la Comisión que adoptara medidas provisionales para obligarles a vender vacunas o concentrados Hep B a LPB en términos comerciales razonables, incluido el acceso a los documentos de registro. La segunda hacía referencia a la creación de la EP entre PMsv y Merck. La Comisión, mediante carta de 17 de febrero de 1994, con arreglo al artículo 6 del Reglamento nº 99/63/CEE de la Comisión [2], informó a LPB de que consideraba que no se cumplían las condiciones para aceptar la primera parte de la denuncia, así como que la segunda parte se abordaría en el contexto de los procedimientos específicos sobre acuerdos notificados con arreglo al Reglamento nº 17. LPB, mediante carta de 22 de abril de 1994, informó a la Comisión de que se abstenía de realizar comentarios a su carta, pero se proponía responder a la publicación realizada con arreglo al apartado 3 del artículo 19 del Reglamento nº 17 (véanse los considerandos 45 a 48).

B. Las partes

(6) PMsv es una filial del Institut Mérieux, a su vez filial de Rhône-Poulenc, un grupo francés privatizado de empresas químicas y farmacéuticas que opera a escala mundial. PMsv es un fabricante especializado en productos de vacunación humana, proteínas sanguíneas y otros productos biológicos

[1] En aquel entonces la Comisión evaluaba la operación notificada con arreglo al Reglamento sobre concentraciones.

[2] Reglamento nº 99/63/CEE de la Comisión, de 25 de julio de 1963, relativo a las audiencias previstas en los apartados 1 y 2 del artículo 19 del Reglamento nº 17 del Consejo (DO nº 127 de 20. 8. 1963, p. 2268/63.

afines. Los volúmenes de negocios, en millones de ecus y en 1992, de Rhône-Poulenc y PMsv fueron: para Rhône-Poulenc, en el mundo 11 962, en el EEE 6 481, y para PMsv, en el mundo 588, de los cuales 414,6 correspondieron a ventas de vacunas, y en el EEE 293, de los cuales 226 correspondieron a ventas de vacunas. La facturación de PMsv de inmunoglobulinas, diagnósticos y sueros fue de 10,7 millones de ecus en 1992.

(7) Merck es una importante empresa norteamericana que opera a escala mundial en el sector de los productos farmacéuticos. Su volumen de negocios total, en millones de ecus y en 1992, fue el siguiente: en el mundo 7 444, de los que 374 correspondieron a ventas de vacunas, y en el EEE 1 847, de los cuales 43,9 correspondieron a ventas de vacunas. En 1991 Merck creó una división independiente para el sector de vacunas. Merck no opera en el sector de las inmunoglobulinas, los diagnósticos *in vivo* y los sueros.

(8) En abril de 1992, la Comisión Federal de Comercio de Estados Unidos autorizó la constitución de una empresa en participación entre la filial indirecta de PMsv, Connaught Laboratories, Inc., y Merck, cuyo objeto era la investigación, el desarrollo y la comercialización de nuevas vacunas pediátricas polivalentes (es decir, una combinación de varios antígenos en una sola vacuna) en Estados Unidos. Las empresas matrices distribuirán las vacunas de la EP en copromoción: Merck distribuirá las vacunas a las organizaciones de asistencia sanitaria y Connaught a los pediatras privados. Las partes han celebrado acuerdos de copromoción semejantes para sus actuales vacunas pediátricas.

C. Productos

(9) Las actividades de la EP estarán relacionadas con las vacunas humanas, inmunoglobulinas específicas, diagnósticos *in vivo,* sueros y los productos que los socios ocasionalmente decidan. La presente Decisión no es de aplicación a esos otros productos.

1. *Productos distintos de las vacunas*

(10) Las inmunoglobulinas específicas que PMsv transferirá a la EP son las de la rabia y el tétano, productos que pueden salvar la vida humana. Se administran normalmente con la vacuna en caso de mordedura de un animal o herida. Los diagnósticos consisten exclusivamente en una prueba de tuberculina utilizada conjuntamente con la vacuna BCG contra la tuberculosis de PMsv. Los sueros son productos de menor importancia (volumen de ventas de [. . .] [1] ecus en el EEE, con 11 sueros) que PMsv continúa suministrando por razones de salud pública. El principal grupo de productos en esta operación son las vacunas humanas, único sector en el que operan tanto PMsv como Merck.

2. *Características del sector de las vacunas*

1. I + D de vacunas

(11) La importancia de las vacunas para la salud pública es un hecho ampliamente reconocido [2]. No obstante, en la actualidad sólo existen vacunas para la minoría de las enfermedades para las que se precisan. Por lo tanto, prosiguen las actividades de I+D para desarrollar nuevas vacunas y tecnología de vacunas, actividades que pueden basarse en estudios epidemiológicos. Con todo, al igual que ocurre con los productores farmacéuticos, la I+D sigue siendo una actividad compleja, costosa y a largo plazo, que requiere grandes equipos humanos y planteamientos multidisciplinares. El coste del desarrollo de un nuevo producto es muy elevado [3], lo que se debe a la aplicación de normas de seguridad y controles, al riesgo de que hayan de indemnizarse daños y perjuicios y a los costes elevados de los ensayos clínicos. La investigación fundamental, que cada vez se basa más en la biotecnología y en especial en la técnica del ADN recombinante, se lleva a cabo a menudo en empresas especializadas, institutos científicos y universidades, que protegen los resultados de la investigación con patentes cuya explotación ceden después a fabricantes de vacunas a cambio del pago de un canon.

(12) Otro objetivo es combinar varias vacunas ya existentes en nuevas vacunas polivalentes. En este caso, la I+D consiste en la reformulación de cada antígeno para poder utilizarlo de forma eficaz en combinación con otros antígenos. En teoría, se pueden llevar a cabo todo tipo de combinaciones [4], a excepción de la de una vacuna inactivada con otra de virus vivo.

(13) En el ámbito de la vacunación pediátrica (obligatoria o recomendada), se considera prioritario desarrollar una serie de combinaciones de vacunas a partir de las vacunas DTT (difteria/tétanos/tosferina), Hib, polio y Hep B (las denominadas «vacunas infantiles ideales»). Las ventajas que ofrecerían estas vacunas, a ser posible resistentes al calor, serían las siguientes: menos inyecciones; menos

(1) En el texto de la presente Decisión destinado a la publicación ciertas informaciones fueron omitidas conforme a las disposiciones del artículo 21 del Reglamento nº 17 relativo a la no divulgación de asuntos secretos.

(2) Véase la Comunicación de la Comisión al Consejo y al Parlamento, de 2 de marzo de 1994, sobre las líneas generales de política industrial que deben aplicarse al sector farmacéutico de la Comunidad Europea [COM(93) 718 final, capítulo 2, p. 11].

(3) Se estima entre 100 y 200 millones de dólares.

(4) Entre las combinaciones posibles figuran una vacuna que combine los antígenos de hepatitis A, B, C y E, una combinación contra la meningitis, una combinación SPR varicela, o combinaciones específicas para adultos a través de dosis adaptadas de difteria o una vacuna neumococos-antigripal.

visitas clínicas; mejor aceptación familiar, lo que permitiría una mayor cobertura; ahorro de costes de material (en agujas, jeringas, frascos, etc.), espacio de almacenamiento en cadena frigorífica y administración por personal médico; distribución más fácil; simplificación de los registros y mejora de los servicios de seguimiento tras la vacunación.

(14) Los fabricantes de vacunas consideran que los antígenos ideales para estas combinaciones deberían basarse en un antígeno perfeccionado de la tosferina, llamado «acelular», un antígeno de polio inyectable y un antígeno recombinante Hep B. Por lo que respecta a la tosferina, se trata de evitar los efectos secundarios observados con el virus íntegro de la tosferina. A ello se debe que, a pesar de varias décadas de experiencia con esta vacuna, la inmunización contra la tosferina en forma de DDT no se admita actualmente en la práctica pediátrica general en Italia y Dinamarca. Por lo que respecta a la polio, la vacuna de inmunización general utilizada en la mayoría de los países se administra por vía oral y se basa en un virus atenuado. Para incluirla en una polivalente, se necesita una vacuna inyectable contra la polio. En la actualidad, tan sólo PMsv y RIVM (Instituto neerlandés de la sanidad pública) producen —por ser titulares exclusivos de los correspondientes conocimientos especializados— una vacuna inyectable contra la polio basada en un virus muerto. La posibilidad de que un niño sano desarrolle la enfermedad tras la vacunación queda totalmente excluida cuando se utiliza un virus muerto. Por lo que respecta a la vacuna Hep B, a base de plasma (como la que fabricaba anteriormente PMsv), las autoridades sanitarias han dejado de autorizarla por el riesgo que implica para la circulación.

2. Producción de vacunas

(15) La producción de vacunas es un proceso complejo que consiste en el cultivo de las células, purificación de la vacuna, formulación, envasado y empaquetado del producto. Con frecuencia existen derechos exclusivos sobre los conocimientos especializados empleados en este proceso, que a veces se protege incluso, como ocurre con la producción de Hep B, mediante derechos de patente. Las instalaciones de producción se someten al control y la autorización de las autoridades nacionales competentes, conforme a la legislación y a las normas del país en el que se encuentran dichas instalaciones (lo que incluye las buenas prácticas de fabricación). Dado que la aprobación de las instalaciones de fabricación forma parte de la autorización de la vacuna, cualquier modificación de las instalaciones o del proceso de fabricación puede hacer necesario un nuevo procedimiento de aprobación y licencia de la vacuna. Por este motivo, incluso las empresas que operan a escala mundial fabrican todos sus productos en un país cuya autorización nacional sea reconocida por las autoridades competentes de todos los países en los que se distribuirá la vacuna. Además, en algunos países, a diferencia de los productos farmacéuticos, en el caso de las vacunas se exige, dada su naturaleza biológica y el riesgo de que existan lotes defectuosos, la autorización de cada uno de los lotes por parte del laboratorio de control nacional competente.

3. Distribución de las vacunas

(16) Las empresas de vacunas distribuyen sus productos en el territorio del EEE por países pues, a pesar de la armonización técnica llevada a cabo hasta el momento, subsisten diferencias relativas a:

— la epidemiología: por ejemplo, la vacuna Hib se usa en pediatría sobre todo en el norte de Europa, mientras que la Hep B se suele usar en pediatría en el sur de Europa;

— los diferentes programas de inmunización, que hacen obligatoria la administración de determinadas vacunas en unos países del EEE, mientras que sólo se recomienda en otros; en el caso de algunas vacunas pediátricas, pueden variar incluso los plazos de administración de un país a otro (la vacuna BCG contra la tuberculosis, la vacuna DIT o la vacuna contra la polio);

— la farmacovigilancia (es decir, la observación de efectos inesperados de la vacunación) y, en determinados países, los requisitos de autorización de cada lote que han de cumplirse a escala nacional;

— los distintos precios y mecanismos de reembolso, siendo en unos países del EEE la vacunación gratuita en varios o todos los casos, mientras que en otros los pacientes reciben un reembolso parcial o completo;

— la diferente estructura de la demanda: en los países escandinavos, Países Bajos y Grecia, el suministro de vacunas procede casi exclusivamente de los organismos públicos de sanidad, que o bien crean sus propias vacunas o adquieren las materias primas o los productos acabados a través de concursos públicos (en Islandia, Noruega y Finlandia dichos organismos todavía gozan de un monopolio de importación); en Irlanda, Italia, España y el Reino Unido, las vacunas se adquieren fundamentalmente mediante concurso público, pero los médicos escogen las vacunas que recetan de una gama de vacunas recomendadas y asequibles; en otros países del EEE, principalmente Francia y Alemania, las vacunas van en buena medida al mercado privado y los mayoristas las distribuyen a las farmacias o directamente a los hospitales y, en el caso de Alemania, a los médicos; por lo tanto, los productores de vacunas han de contar con una red de ventas suficiente para comercializar sus productos con éxito en estos países;

— la distintas preferencias nacionales en cuanto a la presentación de las vacunas, como pueden ser frascos, dosis únicas, dosis múltiples o jeringuillas multicámara (1).

(17) Estas diferentes características propician diferencias importantes entre cada vacuna y cada país.

El fenómeno puede ilustrarse mediante el análisis de los tres mayores mercados nacionales del EEE: Francia, Alemania e Italia, que registraron cada uno ventas de unos 130 millones de ecus en 1992. En Italia, el único país que recomienda una vacunación pediátrica general contra la Hep B, sólo las ventas de esta vacuna ascendieron al 50 % de las cifras totales, mientras que no hubo apenas ventas de vacunas Hib que, por el contrario, fue la vacuna más importante en Alemania, ascendiendo sus ventas a aproximadamente al 25 % de las ventas totales. En Alemania, se vendieron vacunas antigripales por un importe de unos 15 millones de ecus (el 12 % de las ventas totales). En Francia, las ventas de vacunas Hep B y antigripal ascendieron cada una a más de 35 millones de ecus (representando cada una más del 25 % de las ventas totales).

3. *Posición de las partes en los mercados de vacunas*

1. Panorama general

(18) La cartera de vacunas de Merck en Europa consiste en SPR y en sus componentes aislados y bivalentes, Hib, Hep B y neumococos (2). Pese a haberse introducido en los mercados europeos de vacunas a principios de los años sententa, Merck sólo dispone de personal dedicado a las vacunas en los Países Bajos y España (de una a tres personas en cada caso) y un reducido grupo (menos de diez personas) en Alemania. En Italia, la promoción de la vacuna Hep B corre a cargo del personal de ventas generales a hospitales. Por lo tanto, Merck trabaja casi exclusivamente con distribuidores independientes y organismos públicos de sanidad para la distribución de su cartera de vacunas en Europa. Estas vacunas sólo se distribuyen en su totalidad en un país del EEE, Alemania, labor que realiza Behring. Sus ventas en Alemania representaron en 1992 casi el 50 % de las ventas totales de vacunas de Merck en el EEE, por un valor total de 43,9 millones de ecus (es decir, tan sólo el 2,3 % del volumen de ventas total de Merck en el EEE de todos sus productos). El 30 % de las ventas totales de vacunas correspondió a la de la vacuna Hep B en Italia. En Francia no se distribuyó ninguna vacuna.

(19) PMsv tiene una presencia mucho mayor en el mercado de vacunas en el EEE. En 1992, comercializó cerca de cuarenta combinaciones de vacunas contra una veintena de enfermedades. La distribución de estas vacunas se efectúa, principalmente, a través de sus propias filiales o de los organismos públicos de sanidad escandinavos, neerlandeses y griegos (véase el considerando 16). Los distribuidores independientes sólo operan en Alemania (Roehm para las vacunas de Connaught), Portugal, Grecia e Irlanda y, sólo en el caso de su vacuna antigripal, en el conjunto del EEE. En definitiva, PMsv está presente en todos los países del EEE. Con todo, concentra sus ventas de vacunas en varios países. A Francia correspondió más del 50 % de las ventas totales de vacunas en el EEE. En 1992, PMsv era el único productor de todas las vacunas en venta en Francia con la excepción de la antigripal (para la cual sus productos —distribuidos por la propia PMsv y otros distribuidores independientes— coparon más del 90 % del mercado) y Hep B (que se hizo con más del 50 % del mercado, correspondiéndole a SKB la parte restante). En particular, en lo que respecta a las vacunas pediátricas (DTT, polio, BCG, Hib y SPR), prácticamente la mitad de las cuales son prescritas por 3 000 pediatras franceses (el 3 % de los médicos franceses), PMsv estaba en una posición de mucha fuerza, en parte debido a su capacidad de ofrecer la gama pediátrica completa, lo que hacía que los doctores no tuvieran que mantener relaciones de distribución (intercambio de información, visitas de representación médica, uso de nevera, descuentos) con más de un productor.

Las ventas británicas supusieron el 20 % de la facturación global de PMsv y las alemanas, casi el 10 %. PMsv no dispone (como se explica más adelante) de una vacuna Hep B para su venta fuera de Francia, ni de una vacuna SPR bien implantada en el mercado (véanse los considerandos 22 a 24).

2. Solapamiento en la cartera de productos

a) Productos existentes

(20) La actual cartera de productos de las partes muestra que se produce un solapamiento en Hib, SPR (y sus componentes monovalentes), Hep B y las vacunas de neumococos.

(21) PMsv suministra dos vacunas Hib diferentes, la suya y otra procedente de su filial canadiense, Connaught Laboratories Ltd, que fue la primera de este tipo en comercializarse en los mercados del EEE, en 1990. Ahora se vende con dos nombres diferentes. La vacuna Hib de Merck entró por vez primera en los mercados del EEE en 1991. La vacuna Hib se usa predominantemente en pediatría, para prevenir una de las formas de la meningitis.

(22) En cuanto a SPR, los estudios clínicos han demostrado la aparición de más efectos secundarios en la

(1) Un ejemplo es la vacuna Hep B de Merck, que en la actualidad sólo se presenta en frascos. Los médicos franceses suelen preferir la presentación de la vacuna en jeringuillas cargadas previamente, pero para ello se requeriría un estudio de estabilidad de 75 000 dosis, que llevaría entre uno y dos años.

(2) En el considerando 25 se ilustra la utilización de la vacuna de neumococos.

cepa de paperas utilizada por SKB y PMsv, lo que ha hecho que SKB retirara sus productos SPR y para paperas de todos los mercados del EEE, mientras que PMsv los vende en la actualidad sólo en Francia [1], Italia y Grecia. De modo que Merck queda como único productor de vacunas contra paperas y SPR que gocen de amplia aceptación (Berna, un competidor radicado en Suiza, está registrando ahora su SPR en Grecia y Austria). El mercado SPR es voluminoso: sus ventas ascendieron en 1992 a más de 40 millones de ecus en seis países comunitarios (Alemania, Italia, Francia, Reino Unido, España y Bélgica), de un total de casi 45 millones, correspondiente a la gama SPR completa en estos países. Se calcula que para mejorar la cepa de paperas serán necesarios de tres a cinco años.

(23) La vacuna Hep B ha dejado de producirse con plasma debido a los riesgos de tipo sanguíneo que ello implica. Todas las fórmulas actuales se producen mediante ingeniería genética, lo que motiva diferentes reclamaciones en materia de patentes. Además, prevalecen las dudas acerca de la validez legal y el alcance preciso de las diferentes reclamaciones en materia de patentes sobre tecnología de vacunas Hep B. Aún deben cederse determinadas aplicaciones de patentes solicitadas, y algunas podrían denegarse, ya se han revocado en parte o por completo o se ha recurrido contra su cesión. Por ello, Merck y SKB decidieron celebrar acuerdos de concesión recíproca de licencias sobre derechos que ya les habían cedido varios organismos de investigación. Estas concesiones recíprocas no permiten a las partes conceder una sublicencia sobre sus derechos adquiridos a otras empresas, aunque sí se autoriza la concesión de sublicencias a una filial, como por ejemplo una EP. Los demás productores que quieren acceder a los derechos de patentes necesarios, con objeto de disipar cualquier incertidumbre y ahorrarse los costes de posibles litigios, requieren por lo tanto una sublicencia de Merck y SKB sobre sus derechos respectivos. Aparte de Merck y SKB, Berna y Medeva UK Company también comercializan vacunas Hep B. Berna ha recibido de Teijin, un productor japonés, los derechos de distribución de su vacuna Hep B en Suiza (donde ya está a la venta), Portugal, España, Italia y Grecia. Medeva acaba de presentar un recurso contra una sentencia del High Court británico, que concluyó que su producto constituía una violación de la patente de Biogen (cedida a SKB).

(24) PMsv es titular de una licencia que la autoriza para vender su vacuna Hep B recombinante como monovalente en Francia, pero no fuera de ella. Además, no dispone de una licencia que la autorice para incluir su Hep B en una vacuna polivalente (ni siquiera en Francia). Aún más, PMsv considera poco probable que pueda registrar su vacuna Hep B recombinante (monovalente) fuera de Francia, [...].

(25) En la actualidad, la vacuna neumocócica se prescribe para prevenir la neumonía neumocócica en los pacientes, en particular los que tienen deficiencias inmunitarias (sobre todo, los pacientes cuyo bazo ha sido extirpado) o con problemas crónicos que los exponen especialmente a las neumonías neumocócicas, como enfermedades obstructivas pulmonares crónicas, cardiacas o del hígado. Se trata por lo general del grupo de adultos de edad avanzada.

Aunque este grupo objetivo sea potencialmente numeroso, el recurso a la vacuna ha resultado controvertido, como lo ilustra el que, aunque las vacunas estén a la venta en Europa y América del Norte desde mediados de los sententa, la facturación combinada en todos los países del EEE asciende, según las estimaciones, a tan sólo 1,1 millones de ecus, aproximadamente. Francia es el mayor mercado, con un volumen de negocios estimado en unos 500 000 ecus (en algunos países en que está a la venta la vacuna, ni siquiera está registrada, sino que se suministra paciente a paciente). Cabe señalar que la vacuna neumocócica difiere de la vacuna neumocócica conjugada, que se está poniendo a punto en la actualidad y que debería usarse con niños y bebes, para prevenir un tipo de meningitis y de infecciones del oído interno. No se produce prácticamente solapamiento de los grupos objectivos, ni en la tecnología.

b) Vacunas futuras

(26) Cada una de las partes está llevando a cabo actividades de I+D de varias vacunas, pero la I+D avanzada de vacunas en las últimas fases de desarrollo sólo se solapa en lo que respecta a la vacuna contra la hepatitis A (Hep A) y la varicela usada en niños normales. Los ensayos preclínicos sólo se solapan en lo que respecta a la vacuna neumocócica conjugada. Además, Merck no está llevando a cabo ningún programa de investigación sobre la tosferina acelular ni sobre vacunas inyectables contra la polio.

3. Especificaciones geográficas

a) Alemania

(27) De momento, tanto PMsv como Merck venden en Alemania vacunas monovalentes Hib, contra el sarampión y la rubeola. En términos de facturación, el mercado más importante de éstos es el de la Hib monovalente, cuyas ventas totales ascendieron en 1992 a 30 millones de ecus, de los que aproximadamente el 75 % correspondió a vacunas de PMsv, o su filial canadiense, Connaught Laboratories Ltd, y un 10 % a la vacuna de Merck, introducida en 1992 y distribuida por Behring. El único competidor es LPB, que también introdujo su vacuna en 1992, haciéndose con una cuota de mercado de aproximadamente el 15 %.

Con todo, las partes, en virtud de un acuerdo firmado el 26 de mayo de 1994 [2], cedieron a

[1] [...].

[2] Véase el considerando 3.

Behring la licencia exclusiva, con arreglo a las patentes y conocimientos técnicos registrados sobre Hib, de fabricación (y distribución) de la vacuna monovalente Hib de Merck, para su venta en Alemania. Esta licencia permite a Behring crear sus propios locales de fabricación, o subcontratar la fabricación a Merck o a un licenciatario en la Comunidad de Merck o de la EP.

(28) El mercado de la rubeola monovalente registró en 1992 un volumen de negocios de unos 2,5 millones de ecus y supuso más de 400 000 dosis [1]. No obstante, la mayor parte de la vacuna contra la rubeola se vende como parte del mercado SPR, que facturó más de 20 millones de ecus. A las vacunas monovalentes contra la rubeola de las partes correspondió casi el 95 % de las dosis vendidas. [...]. Las restantes vacunas las vendieron SKB y Wellcome, productores ambos de vacunas que operan a escala internacional.

(29) Las partes cuentan con una cuota de mercado conjunta que gira en torno al 60 % [...] del mercado alemán de las monovalentes contra el sarampión, cuyo volumen de negocios fue en 1992 inferior a 300 000 ecus, correspondiendo la cuota de mercado restante a las vacunas de SKB. La mayoría de las vacunas contra el sarampión también se venden como parte de la vacuna SPR.

b) Grecia

(30) De momento, ambas partes siguen vendiendo sus vacunas SPR en el mercado griego, cada una a través de un distribuidor independiente. Sus vacunas son las únicas que se venden en este país, con una facturación total en 1992 inferior a 700 000 ecus [...]. Berna, un productor de vacunas radicado en Suiza, está registrando ahora su vacuna SPR en este país.

c) Portugal

(31) En el mercado portugués de vacunas neumocócicas, que alcanzó una facturación total (a precio de fábrica) inferior a 3 000 ecus, las partes fueron los únicos proveedores de vacunas en 1992. Sin embargo, ninguna de las dos vacunas está registrada en Portugal, de modo que las ventas se realizan a pacientes bien determinados, como un servicio.

d) Francia

(32) Las partes han cedido [2] a Pierre Fabre, mediante acuerdo de 30 de junio de 1994, los derechos de distribución de la SPR de Merck en Francia, así como de sus componentes aislados y bivalentes. Estos derechos son exclusivos, con la excepción de la EP o su filial francesa en lo que respecta a la SPR, la sarampión monovalente o la sarampión/paperas bivalente. Pierre Fabre podrá optar por usar las marcas registradas de Merck en Francia para la SPR, la sarampión monovalente y la sarampión/paperas bivalente o usar sus propias marcas registradas. Piere Fabre se compromete, mientras esté vigente el acuerdo, que tiene una duración de diez años, con la opción (a discreción exclusiva de Piere Fabre), de sucesivas prórrogas quinquenales, a no llevar a cabo actividades relacionadas con productos competidores.

(33) También mediante acuerdo de 30 de junio de 1994, Pierre Fabre recibió la licencia exclusiva, con arreglo a las patentes y los conocimientos técnicos registrados en materia de Hib, para la producción de la vacuna monovalente Hib de Merck, para su venta en Francia. Esta licencia permitirá a Pierre Fabre crear sus propias instalaciones de producción, o subcontratarla a Merck o a un licenciatario de Merck o de la EP en la Comunidad. Los derechos que se concedan a Pierre Fabre no afectarán al derecho de la EP o de su filial francesa a vender la vacuna monovalente Hib de Merck en Francia, en caso de que surgieran problemas de tipo normativo o médico relacionados con la vacuna monovalente Hib (PRP-T) comercializada actualmente en Francia por PMsv. La duración de la licencia es de diez años, con sucesivas prórrogas quinquenales, a discreción exclusiva de Pierre Fabre.

e) Países escandinavos de la AELC (Islandia, Noruega, Suecia y Finlandia)

(34) Las vacunas Hib de PMsv y Merck no compiten hoy activamente en los mercados Hib monovalentes de los países nórdicos de la AELC. Con todo, en 1991 y 1992 en Suecia, y en 1992 en Noruega, sus vacunas Hib fueron las únicas de ese tipo que se vendieron, ascendiendo las ventas en 1992 a unos 4 millones de ecus en Suecia y a más de un millón en Noruega (las vacunas Hib de PMsv representan más del 90 % de estas ventas). Sin embargo, la Asociación sueca de pediatras recomendó la vacuna PRP-T Hib de PMsv para la vacunación infantil general en 1993 y 1994. Esta recomendación, junto con los ensayos clínicos realizados entre 1993 y mayo-junio de 1994 sobre el 50 % de los recién nacidos en Suecia y con la vacuna Hib de PMsv, ha provocado la práctica desaparición de la vacuna de Merck del mercado en 1993 y 1994. El Statens Bakterilogiska Laboratorium, que ostentaba hasta junio de 1993 el monopolio en la importación de vacunas, fue el distribuidor de la vacuna de Merck en Suecia y la suministró asimismo al correspondiente organismo público noruego, pero celebró en junio de 1993 un acuerdo de suministro [...] con PMsv.

[1] La ley alemana sobre concentraciones, de acuerdo con la cual se examina también la EP, considera *de minimis* el mercado de la vacuna monovalente contra la rubeola, dado que su facturación total es inferior a 10 millones de marcos alemanes, y a que se trata de un producto que lleva como mínimo cinco años en el mercado. Lo mismo puede decirse del mercado de la monovalente contra el sarampión.

[2] Véase el considerando 3.

(35) No obstante, las partes firmaron en mayo de 1994 una carta de intenciones con respecto a la empresa finlandesa Orion [1], en el que acordaban entablar negociaciones para ceder a Orion una licencia exclusiva de fabricación de la vacuna monovalente Hib de Merck, para su venta en los países nórdicos de la AELC. Esta licencia habría sido del tenor de la concedida a Piere Fabre para Francia. No obstante, Orion informó a las partes el 13 de junio de 1994 de que, tras estudiar detenidamente las posibilidades de introducir las vacunas de los países escandinavos, habían decidido declinar esta oferta. Las partes señalaron que la oferta sigue en pie para otros terceros interesados.

D. La operación notificada

(36) *Objetivos y actividades comerciales de la EP*

Los principales objetivos de la EP son:

— la creación y desarrollo de nuevas vacunas polivalentes que redunden en importantes beneficios para la sanidad pública, como se ha indicado anteriormente, en el considerando 13;

— la distribución de los productos disponibles (y nuevos) en países donde todavía no se comercializan (o no se comercializarían de no crearse la EP);

— la futura investigación sobre: i) nuevas vacunas, centrada en las necesidades específicas de Europa (con respecto a las características epidemiológicas o biológicas de las vacunas, a las dosis adecuadas, a las combinaciones o a los sistemas de entrega preferidos tradicionalmente), a partir de la fase clínica II, y ii) las nuevas tecnologías anejas, como por ejemplo la mejora o eliminación de agentes conservantes, de mejores vectores y sistemas de administración (oral), así como la investigación sobre el ADN/ARN.

Las actividades comerciales de la EP consistirán en fomentar la investigación de vacunas, inmunoglobulinas, diagnósticos *in vivo*, sueros y otros productos que en cada momento requieran los socios, controlar su desarrollo, patentarlos, preparar su producción (que en principio corresponderá a PMsv o Merck), distribuirlos, comercializarlos y venderlos en la Comunidad y en los países de la AELC.

(37) *Transferencia de las actuales actividades a la EP*

La EP se creará bajo la forma de una *Société en nom collectif* (SNC) con arreglo a la legislación francesa capitalizada con 265 millones de francos franceses por la filial francesa de Merck (Merck Sub), de modo que Merck sub y PMsv controlen cada una el 50 % del capital. La junta de socios de la SNC estará compuesta por dos miembros con derecho a voto en representación de las empresas matrices. El *Gérant* dirigirá las actividades cotidianas, de acuerdo con la modalidad de *Société anonyme à directoire et conseil de surveillance,* en la que cada empresa matriz poseerá el mismo volumen de acciones e idéntica representación.

Cada parte transferirá a la EP sus derechos actuales en materia de registro de productos y le concederá una licencia exclusiva sobre las patentes existentes, así como sobre los conocimientos técnicos de los que sea titular o licenciataria, con la excepción de los derechos que conserve: i) para proseguir la fabricación de productos destinados exclusivamente a la venta a la EP en el territorio y ii) para la venta y utilización fuera del territorio [2], con la salvedad de los derechos de terceros vigentes con anterioridad a la creación de la EP. Todos los demás derechos sobre los productos, como los derechos de autor, los derechos relativos a la presentación del producto y a los nombres comerciales, se cederán bajo licencia o se transferirán a la PE.

Además, PMsv transferirá o concederá bajo licencia algunos activos tangibles, su fondo de comercio y el capital social en acciones de algunas de sus filiales. Cada empresa matriz transferirá asimismo a la EP los respectivos derechos y obligaciones que haya contraído en virtud de sus acuerdos con terceros, con la excepción de los acuerdos entre Merck y Behring, su distribuidor en Alemania, con el que la EP concluyó los acuerdos Behring.

(38) *Nuevas vacunas*

Cada empresa matriz se compromete, siempre que no existan derechos de terceros, a ceder bajo licencia a la EP los títulos que posea sobre los productos (al margen de los registrados) necesarios para comercializar los productos que se encuentran en una fase avanzada de desarrollo en cualquier país del territorio en que se originen o, según decida la EP, a ofrecer toda la asistencia razonablemente necesaria para permitir que la EP obtenga dichos derechos para sí. Si la EP opta por comercializar dicho producto, la parte que lo haya creado le permitirá registrarlo en el territorio, conservando las patentes que requiera para seguir fabricando dicho producto exclusivamente: i) para la venta destinada a su uso fuera del territorio o ii)

[1] Véase el considerando 4.

[2] Las instalaciones de fabricación de las partes en Europa (lo que sólo afecta a PMsv) no se transferirán a la EP; véase también el considerando 39, «Otros acuerdos-suministro».

para su venta a la EP destinada a su uso en el territorio. Si la EP opta por no comercializar dicho producto, podrá transferir o ceder bajo licencia los derechos sobre el mismo (salvo si se trata de un producto que contenga la Hep B de Merck) a terceros. Si la EP prosigue su desarrollo, financiará y dirigirá los estudios de ensayo posteriores a la fase II y los de desarrollo posteriores a su introducción en el mercado, con objeto de apoyar la patente y comercialización del producto en el territorio. Las patentes y los conocimientos técnicos generados por la labor de desarrollo financiada por la EP pertenecerán a la EP en el territorio, mientras que a la parte que haya realizado la correspondiente labor de desarrollo fuera del territorio le corresponderá en la zona geográfica pertinente las patentes y los conocimientos técnicos.

En cuanto a los productos en una fase temprana de desarrollo, la parte que los haya creado ofrecerá el producto a la EP al inicir el ensayo posterior a la fase II. En caso de que la EP lo acepte, recibirá una licencia exclusiva sobre los derechos relativos al producto, sujeta a los derechos que posean los terceros en el territorio. El mecanismo de registro de un producto, de distribución de los costes de desarrollo y derechos de propiedad intelectual es el mismo que en el caso de los productos en una fase avanzada de desarrollo. Si la EP no desea comercializar el producto, la parte que lo haya creado podrá transferir o ceder bajo licencia todos los derechos a un tercero en el territorio, aunque nunca en condiciones más favorables que la que ofreció a la EP.

Se creará un comité de desarrollo encargado de formular, aplicar y dirigir la estrategia I+D de la EP y de las empresas matrices en beneficio de la EP en el territorio.

El comité de desarrollo:

— supervisará las comunicaciones relativas a las actividades de I+D de las empresas matrices llevadas a cabo en beneficio de la EP, incluidas las comunicaciones relativas a descubrimientos,

— supervisará el desarrollo de los productos polivalentes de la EP,

— determinará el uso más eficaz de los recursos disponibles de las empresas matrices para estas actividades de desarrollo, así como los productos polivalentes cuyo desarrollo sea más idóneo,

— asesorará a los órganos de gestión de la EP.

Todos los conocimientos técnicos y patentes generados por la labor de desarrollo relacionada con productos polivalentes financiada por la EP le pertenecerá, siempre que otorgue a las empresas matrices una licencia no exclusiva, mundial y sujeta al pago de los correspondientes derechos.

(39) *Otros acuerdos*

Los servicios administrativos y de apoyo (contabilidad, tesorería, información sobre la dirección, cobertura contra riesgos de cambio y otros servicios financieros, jurídicos, médicos y regulatorios) podrán correr por cuenta de cada una de las partes, que será remunerada por ello.

Merck y PMsv suministrarán, a precio de coste, los productos existentes que requiera la EP y cuyos derechos le haya transferido o sobre los que le haya concedido licencia la empresa matriz, así como los futuros productos que cree la matriz, productos que la EP podrá vender (como monovalentes) o incluir entre los productos polivalentes. En la medida en que pueda hacerlo y a un coste competitivo, PMsv realizara el acabado de los productos polivalentes de la EP, salvo en el caso de que todos los componentes procedan de Merck. La EP estará facultada para auditar estos costes cada dos años. En caso de que la EP considerara que los costes no son razonables, podrá solicitar los servicios pertinentes (siempre que no lo impidan los términos de las patentes o licencias relativas a dichos productos) de la otra parte o de un tercero, siempre y cuando éste ofrezca condiciones sustancialmente más ventajosas que las que la otra está dispuesta a proponer.

Connaught Laboratories Ltd. concederá a la EP una licencia exclusiva (subordinada a cualquier derecho que posea un tercero) sobre los derechos de los futuros productos en el territorio durante un plazo de treinta años, acuerdo que rescindirá en caso de que Connaught deje de ser una filial de PMsv. La EP gestionará los actuales acuerdos de distribución de Connaught en el territorio y, si así lo desea, ejercerá las funciones de distribuidor de los productos de Connaught, supeditándolas a cualquier derecho que sobre ellos posea un terecero.

(40) *Duración*

El acuerdo expirará automáticamente al finalizar el año 2023, a menos que se prorrogue por consentimiento mutuo por escrito.

No obstante, Merck tiene derecho a vender sus participaciones a partir de 2001, dando un derecho de tanteo a PMsv.

(41) *Claúsula de no competencia*

Las matrices acuerdan no vender o suministrar ni conceder licencias sobre un producto de la EP o un producto competidor que se vaya a usar en el territorio, a un tercero, antes de la expiración del contrato.

En un plazo de cinco años tras la venta de su participación. Merck no venderá, suministrará o concederá a un tercero una licencia sobre un producto de la EP vendido a ésta antes de la venta de la participación de Merck o de un producto competidor.

Ninguna de las matrices se interesará por los servicios de un empleado de la EP durante un plazo de tres años tras la desaparición de ésta o la venta de su participación.

E. Los acuerdos Behring

(42) *Behring*

Behring es una filial del grupo químico alemán Hoechst AG, así como el fabricante y distribuidor de los productos farmacéuticos (terapéuticos y para diagnóstico). Behring facturó en 1992 a escala mundial 632,6 millones de ecus, de los que menos del 20 % correspondieron a ventas de vacunas, que se concentraron en Alemania. Una parte muy importante de sus ventas alemanas correspondió a productos de otros fabricantes, especialmente Merck (distribuidor de la vacuna neumocócica, SPR e Hib, y del agente para Hep B). Esto convierte a Behring en el principal fabricante y distribuidor alemán de vacunas, cuyo volumen de negocios supuso casi la mitad de la facturación total de los mercados de vacunas alemanes. Fuera de Alemania, Behring no opera en el territorio del EEE, con la excepción de su vacuna antigripal, que distribuye en Francia Cassenne, otra filial de Hoechst AG.

(43) *Continuación de la distribución de las actuales vacunas de Merck (con la excepción de la Hib —véase el considerando 27—) y copromoción de algunas futuras vacunas de la EP*

Hasta el año 2004, Behring será en Alemania, sin perjuicio de posibles derechos de terceros:

— con la excepción de la EP, el distribuidor exclusivo de las actuales vacunas SPR (y sus componentes) y neumocócicas de Merck, cada una de las cuales representa como mínimo el 40 % de los mercados alemanes;

— el único agente distribuidor de la actual vacuna Hep B de Merck; Behring venderá con nombre propio, pero por cuenta de la EP, esta vacuna, a la que correspondió aproximadamente la mitad del mercado alemán de Hep B en 1992;

— el copromotor exclusivo de las futuras vacunas Hep A, SPR varicela y varicela de la EP. Un acuerdo de copromoción es un acuerdo por el cual una parte (el copromotor) pone a disposición de la parte creadora su capacidad de comercialización, con objeto de promover entre los círculos médidos un producto de esta útima, que conserva la responsabilidad última en cuanto a precio, normas de calidad, calidad y cantidad de las actividades de promoción que requiere su producto.

Behring tendrá derecho a realizar ventas fuera de Alemania, en respuesta a pedidos no solicitados. En caso de que distribuya un producto de un tercero que compita con cualquiera de estas vacunas, perderá la exclusiva sobre dicha vacuna.

(44) *Desarrollo de polivalentes por parte de Behring* [1]

Las partes han celebrado una serie de acuerdos con Behring en virtud de los cuales se faculta a esta empresa a adquirir a la EP lo que requiera para sus antígenos Hib, tosferina acelular y/o Hep B, para incluirlos en las polivalentes que elabora para su venta en Alemania (con derecho a vender fuera de Alemania en respuesta a pedidos no solicitados). Este derecho estará vigente hasta 2004 pero, en caso de que Behring desarrolle una polivalente antes de tal fecha, el derecho a adquirir los antígenos de la EP para esa polivalente en particular durarán un mínimo de cinco años a partir de su primera comercialización y, en cualquier caso, hasta 2004. Esta labor de desarrollo se realizará con arreglo a un acuerdo de transferencia de licencia sobre tecnología polivalente, por el que se cederá a Behring la autorización de utilizar, vender, fabricar o hacer fabricar multivalentes de Behring con arreglo a la tecnología registrada. La EP estará obligada a no ceder a otras empresas el derecho de explotación de la tecnología patentada, definida como «conocimiento polivalente» [2], en Alemania.

Ante la situación de las patentes sobre Hep B (véase el considerando 23), los derechos de Behring con respecto a las polivalentes que ha desarrollado y que contienen el antígeno de la Hep B de Merck, se limitan a la explotación y venta de estos produc-

[1] Véase el considerando 3.

[2] Por «conocimiento polivalente» se entiende toda la información, descubrimientos, mejoras, procesos, fórmulas, datos, ingeniería, diseños técnicos y de laboratorio, invenciones, derechos anejos, conocimientos técnicos y secretos comerciales, que durante la vigencia del contrato no son de conocimiento público y que: a) se refieren al desarrollo en Alemania de i) los productos polivalentes de Behring y/o ii) de las vacunas Hib, Hep B y/o tosferina acelular de la EP que se incluirán en un producto polivalente de Behring y b) son necesarios para poder usar o vender (y, en el caso de los productos polivalentes de Behring —con la excepción de los productos polivalentes para la Hep B—, para fabricar o mandar fabricar) productos polivalentes de Behring en Alemania. Sin perjuicio de lo anterior, los conocimientos polivalentes no comprenden la información o los datos propiedad de un tercero y a los que la EP o cualquiera de sus filiales tiene acceso a través de una licencia con arreglo a la cual aquella o la filial en cuestión no tengan derecho a ceder sublicencias sobre estos productos.

tos. La marca y los productos registrados sobre dichas vacunas será propiedad de la EP; Behring las producirá en calidad de subcontratista de la EP.

Este acuerdo permite a Behring desarrollar un conjunto específico de polivalentes, con objeto de venderlo en Alemania, basado en sus propios antígenos, en los antígenos de la EP y/o en los de terceros. Behring también puede explotar fuera de Alemania los propios derechos de propiedad industrial generados al desarrollar una polivalente que contenga un antígeno de la EP.

F. Observaciones de terceros

(45) La Comisión ha recibido observaciones sobre la operación notificada, cuyo contenido esencial se publicó con arreglo al apartado 3 del artículo 19 del Reglamento nº 17, por parte de LPB y SKB, dos empresas que compiten en algunos de los mercados analizados con las partes notificantes. LPB formuló objeciones con respecto a la intención de la Comisión de conceder una exención a la EP [1] debido a la naturaleza oligopolística de los mercados europeos de vacunas, en los que, de acuerdo con LPB, tres empresas copan cerca del 90 % de las ventas de vacunas pediátricas y la EP se haría inmediatamente con una cuota global de mercado (de todas las vacunas para uso humano) de cerca del 70 % en la Comunidad.

(46) LPB considera que la EP tendrá un efecto perjudicial sobre la futura estructura de la competencia, dado que la combinación de recursos de las partes mermará considerablemente la posibilidad de acceso de otras empresas al mercado, especialmente en lo que respecta a los nuevos productos polivalentes pediátricos. LPB considera que el desarrollo de una hexavalente pediátrica, compuesta por las vacunas DTT, Hib, Hep B y contra la polio, tendrá una repercusión muy fuerte sobre las ventas de las monovalentes abarcadas, de modo que las empresas, incluida LPB, que no tienen acceso a la Hep B debido, según LPB, a unas patentes excepcionalmente amplias, verán en grave peligro su permanencia en los mercados de vacunas. LPB considera capital el acceso al antígeno Hep B, debido a las actuales campañas de vacunación pediátrica contra la Hep B que se llevan a cabo en Italia, España y Portugal, motivados por la toma de conciencia de todas las administraciones sanitarias públicas del norte de Europa de que la difusión del virus Hep B no puede controlarse eficazmente mediante la vacunación de los denominados grupos de alto riesgo, compuestos por adultos, de suerte que dichas administraciones quieren recomendar la vacunación pediátrica, en caso de que el incremento en el coste sea proporcional a los beneficios.

(47) Según LPB, la comercialización de la vacuna hexavalente será un acicate a la inmunización universal contra la Hep B (como muestra el precedente de la SPR), y LPB opina que, cuando esté a la venta esta vacuna, no habrá razón para que no se altere el actual calendario de administración de la Hep B.

(48) Por lo tanto, LPB aduce que la Comisión está obligada a adoptar medidas para velar por la preservación de la competencia efectiva de terceros en el mercado de las vacunas polivalentes, y señala que los acuerdos con Behring no palían el efecto negativo de la EP sobre la competencia en los futuros mercados de vacunas polivalentes, antes bien al contrario, descartan a Behring como posible asociado de peso para otros fabricantes, que se podrían ver forzados a buscar alianzas para sobrevivir, al verse ante el potencial comercial de la EP. Por consiguiente, LPB concluye que la Comisión, para conceder una exención a la EP, debería exigir que ésta suministrara Hep B a LPB, por tratarse de uno de los dos fabricantes generales de vacunas, además de la EP.

(49) A raíz de las observaciones de LPB, la Comisión recabó varias aclaraciones de estos hechos de las partes notificantes, quienes confirmaron que Italia era el único país en que se recomendaba globalmente la vacunación pediátrica contra la Hep B; que en España seis de las diecisiete autoridades sanitarias autonómicas recomiendan la vacunación de los niños (y sólo dos la ponen en práctica), mientras que otra autoridad autonómica la adquiere, pese a no recomendarla oficialmente; que en Portugal la vacuna se administrará gratuitamente a los adolescentes de entre once y trece años (en lugar de a los niños).

(50) La Comisión también recibió comentarios de SmithKline Beecham (SKB), productor, como las partes de la EP, de todo tipo de vacunas, que se resumen como sigue:

— la competitividad de los fabricantes de vacunas de la Comunidad está en función de la innovación y el acceso a nuevas tecnologías y componentes de vacunas;

— las actividades de la EP parecen limitarse a la comercialización y distribución, con algunas funciones administrativas secundarias: por ello SKB no cree que la EP vaya a convertirse en una nueva potencia innovadora y competitiva en los mercados de vacunas;

— la gama de productos (en el que se incluyen todas las tecnologías de vacunación presentes y futuras de Merck y PMsv) de la EP es tan amplia que podrían restringirse los procesos

[1] Véase el considerando 5.

competitivos normales de los mercados de vacunas en Europa, que permiten el acceso a la tecnología;

— la vigencia de los acuerdos es considerablemente superior a lo habitual o necesario para la distribución de una EP; por lo tanto, SKB considera que la Comisión debería conservar la posibilidad de reevaluar más adelante la repercusión de la EP en la competencia en los mercados de vacunas;

— es poco probable que la constitución de la EP propicie mejoras en la tecnología o la producción, y que las mejora en la distribución sean considerables (pese a los compromisos de las partes en relación con Alemania y Francia);

— los acuerdos de cooperación podrían permitir a Merck y PMsv colaborar productivamente, por un período de tiempo limitado, para introducir productos combinados necesarios en el mercado de las vacunas. No obstante, SKB opina que las cláusulas de la EP exceden lo razonablemente necesario a este respecto y pueden disuadir a los competidores de introducir productos innovadores en el mercado, en detrimento del público.

(51) A raíz de las observaciones de SKB sobre el acceso a la tecnología de las vacunas, las partes modificaron las licencias exclusivas concedidas sobre sus patentes y conocimientos técnicos en el EEE a la EP, autorizando explícitamente a la EP para conceder sublicencias o licencias recíprocas sobre estos derechos de propiedad intelectual a otros fabricantes, para el desarrollo y/o fabricación en Europa de vacunas actuales y futuras.

II. VALORACIÓN JURÍDICA

A. Apartado 1 del artículo 85 del Tratado CE y apartado 1 del artículo 53 del Acuerdo EEE

1. *Acuerdo entre empresas*

(52) PMsv y Merck son empresas en el sentido del apartado 1 del artículo 85 del Tratado CE y del apartado 1 del artículo 53 del Acuerdo EEE. El conjunto de acuerdos —la mayoría de fecha 25 de mayo de 1993— en virtud de los cuales las partes organizarán sus actuales actividades en el sector de las vacunas humanas en un territorio que se define como el de la Comunidad y la AELC, a través de una empresa controlada en común, y los acuerdos accesorios notificados constituyen acuerdos en el sentido del apartado 1 del artículo 85 del Tratado CE y del apartado 1 del artículo 53 del Acuerdo EEE.

2. *Mercado de referencia*

1. Mercado de producto de referencia

(53) Cada una de las vacunas que inmunizan contra una enfermedad concreta constituye un mercado de producto diferente. Desde el punto de vista del consumidor, las vacunas que protegen frente a distintas enfermedades no son productos intercambiables. Además, cada vacuna presenta rasgos específicos de desarrollo y producción. Se utilizan tecnologías diferentes para desarrollarlas y fabricarlas, y la producción de cada una de ellas está sujeta a diferentes requisitos normativos.

(54) Por los mismos motivos, se considera que las vacunas polivalentes pertenecen a un mercado de producto diferente del de las correspondientes vacunas monovalentes. Aunque, cuando cuenta la aceptación de las autoridades sanitarias y la comunidad médica [1], el lanzamiento de una vacuna polivalente puede tener por efecto la sustitución de parte de las monovalentes correspondientes, no puede considerarse que ambos tipos de vacunas pertenezcan al mismo mercado de producto. En la práctica, los consumidores y los médicos adoptan con relativa rapidez un modelo de uso concreto, prefiriendo las vacunas polivalentes para la inmunización general, mientras que las monovalentes se utilizan principalmente como inmunización de recuerdo o refuerzo en individuos no protegidos (los productores las conservan para el caso de que se produzca una reacción negativa a algunos de los antígenos incluidos en la polivalente). Se pueden encontrar ejemplos de esta evolución en la experiencia realizada con las polivalentes DDT y SPR.

2. Mercado geográfico de referencia

(55) Por las razones expuestas en el considerando 16, en los países del EEE imperan en la actualidad distintas condiciones de competencia con respecto a la distribución de vacunas. A ello se añade la preferencia tradicional por el productor nacional, a menudo próximo al Estado. Por estos motivos, los mercados geográficos siguen siendo nacionales, lo que obedece también a que no cabe esperar que cambien en un futuro próximo las condiciones de competencia derivadas, principalmente, de la epidemiología, las legislaciones nacionales y la tradición médica. Así lo ha puesto de manifiesto, en el caso de las polivalentes, la experiencia realizada con DDT y SPR.

[1] La aceptación de una vacuna polivalente por parte de las autoridades sanitarias y la comunidad médica depende de la epidemiología de cada caso y de la actitud histórica o tradicional frente a la inmunización con las vacunas monovalentes de que está compuesta.

3. *Restricciones de la competencia*

1. Entre las partes

(56) En virtud de los diversos mecanismos descritos en la sección D —operación notificada— las partes transfieren a la EP su red de distribución y sus actuales carteras de vacunas en Europa, sus actividades de I+D orientadas hacia Europa, a partir de la fase clínica II, así como las nuevas vacunas y tecnología de vacunas que resulten de ellas. Esta cesión resulta reforzada por la prohibición de competir mencionada en el considerando 41. De este modo, las partes dejarán de competir entre sí en los mercados europeos de vacunas, en el supuesto de que se las considere competidoras reales o potenciales.

a) Competencia real

(57) En la actualidad, las partes compiten entre sí en cinco mercados de vacunas (véanse los considerandos 27 a 31). La creación de la EP sólo producirá una restricción considerable de la competencia en los mercados alemanes de vacunas monovalentes contra la rubeola y el sarampión (véanse los considerandos 28 y 29). Por lo que respecta al mercado griego de SPR (véase el considerando 30), ya se ha indicado que, pese a que ambas partes venden sus vacunas en Grecia, los efectos secundarios provocados por la cepa de paperas utilizada por PMsv (véase el considerando 22) pueden obligar a la empresa, probablemente a petición de las autoridades sanitarias nacionales, a retirar su vacuna SPR. Por lo tanto, aunque la creación de la EP suponga la eliminación de esta competencia real tan debilitada, no se tratará de una restricción considerable de la competencia. Sin embargo, en el punto 60 se exponen los motivos por los que se restringirá la competencia potencial en éste y en otros mercados nacionales de SPR.

(58) Por lo que respecta al mercado alemán de la vacuna monovalente Hib, la licencia mencionada en el considerando 27 propiciará la competencia en el mercado pertinente, ya que la posición de Merck, a través de su distribuidor Behring, será ocupada en solitario por Behring, que pasará a actuar como competidor independiente en el mercado. El quinto mercado en el que coinciden en la actualidad las vacunas de las partes es el mercado portugués de neumococos (véase el considerando 31), que se caracteriza por un volumen de negocios total muy limitado (menos de 3 000 ecus). Ello se debe a la falta de un potencial de mercado económicamente viable para estas vacunas, provocado por la ausencia de un registro de productos. Dado que los fabricantes no promueven la distribución de sus vacunas, todas las ventas se efectúan en la actualidad a petición del médico; son las denominadas ventas «paciente a paciente». La creación de la EP no tendrá una repercusión apreciable, ya que los médicos pueden adquirir esta vacuna de cualquier otro competidor que la distribuya en el EEE y que se trata de un mercado de escasa importancia.

b) Competencia potencial

i) Productos actuales

(59) Dada la situación actual de las patentes de vacunas recombinantes Hep B (véanse los considerando 23 y 24), PMsv no se encuentra en condiciones de comercializar esta vacuna fuera de Francia sin arriesgarse a ser demandada. Por lo tanto, PMsv no representa un competidor potencial en los demás mercados del EEE, como lo confirma la propia empresa al estimar que, dadas las características de su producto, dificilmente podría registrarlo fuera de Francia. Merck es titular de todas las licencias de patente necesarias, por lo que su producto podría registrarse en todos los países del EEE. Dado el potencial de mercado de Hep B en Francia, país en el que las ventas globales ascendieron a cerca de 40 millones de ecus en 1992 (lo que casi equivale al volumen de negocios total de Merck en el EEE), ha de considerarse que Merck es un competidor potencial en el mercado francés, a pesar de la preferencia francesa por las jeringuillas cargadas previamente (véase la nota a pie de página 1, página 5). Por lo tanto, la creación de la EP provocará una restricción considerable de la competencia en el mercado francés de Hep B.

(60) Por lo que respecta al mercado de SPR, se considera que, de no ser por la EP, PMsv habría iniciado actividades de I+D para mejorar su cepa de paperas, con objeto de acceder de nuevo a los mercados de SPR en un plazo de tres a cinco años, dada la importante demanda de este tipo de vacuna polivalente. Como se ha mencionado en el considerando 22, la cepa de paperas de Merck es la única que cuenta hoy en día con una aceptación general. Así pues, ha de considerarse, en vista de la relativa facilidad actual de la distribución, que Merck es un competidor potencial en todos los mercados del EEE de SPR [1] en los que no se encuentra todavía presente. Por lo tanto, la creación de la EP provocará una restricción considerable de la competencia en los mercados de SPR de todos los países del EEE, ya que PMsv no tendrá que desarrollar una vacuna perfeccionada SPR para competir con la vacuna de Merck.

(61) Dada la epidemiología (véase el considerando 16), la vacuna monovalente Hib presenta un potencial de mercado limitado en Italia, España, Portugal y Grecia, países en los que prácticamente no se vendió en 1992. En dicho año, la vacuna de Merck se vendió únicamente en Alemania [2], Suecia, Noruega [3] (país en el que las ventas se efectuaron

[1] En 1992, se llevó a cabo una vacunación SPR en todos los países del EEE.

[2] Véase el considerando 58.

[3] En el considerando 34 se expone por qué ha dejado de venderse en Suecia y Noruega.

a través de distribuidores independientes) y España [1]. Por otra parte, la EP ha concedido una licencia de fabricación de la vacuna monovalente Hib de Merck a una empresa independiente en Francia (véase el considerando 33). Aun cuando opte por Merck o por otro licenciatario como subcontratista de la producción de la vacuna, esta empresa (Pierre Fabre) determinará las condiciones comerciales básicas, con respecto a cantidad, precio y promoción. En los demás países del EEE, Merck no dispone de personal propio para la venta de vacunas (véase el considerando 18), y todavía no ha registrado su producto en Dinamarca, Irlanda y Austria. Dada la presencia de otras vacunas (sobre todo de PMsv y LPB) en estos mercados, el actual volumen de la demanda de esta vacuna y el que no concurra ninguna circunstancia que haga surgir una demanda expresa del producto de Merck, no es de esperar que Merck acceda a ellos (esto es, a los mercados de Hib monovalente de todos los países del EEE salvo Italia, España, Portugal, Grecia, Alemania y Francia). A ello se suma la imposibilidad de encontrar un tercero independiente que (re)introduzca, a través de una licencia de fabricación, la vacuna en los países escandinavos de la AELC (véanse los considerandos 34 y 35). Por consiguiente, la creación de la EP no provocará una restricción de la competencia en los mercados de la vacuna monovalente Hib.

(62) Se considera que la creación de la EP no provocará una eliminación considerable de la competencia en los mercados de neumococos. Ambas partes venden estas vacunas en algunos países de la AELC, pero no en todos. La posibilidad de que accedan a los mercados de otros países es poco realista, dado el limitado volumen de ventas y potencial de mercado de esta vacuna en ellos (véase el considerando 25).

ii) Futuras monovalentes

(63) Por lo que respecta a los futuros productos que se encuentran en una fase avanzada de ensayo clínico, se puede considerar que las partes, dados sus resultados anteriores, su fortaleza financiera y sus actuales conocimientos sobre vacunas, son competidores potenciales con respecto a las nuevas monovalentes que figuran en la cartera de I+D de ambas empresas: hepatitis A (Hep A) y varicela. La creación de la EP provocará una restricción considerable de la competencia en estos mercados europeos de vacunas, ya que será la EP quien se encargue de los ensayos clínicos posteriores a la fase II y de la distribución de los productos finales.

(64) Mucho más difícil resulta evaluar la restricción de la competencia entre las partes con respecto a otras nuevas vacunas monovalentes que se encuentran en una fase anterior de I+D, pues los posibles ámbitos de investigación son muy amplios y se carece de información precisa sobre las posibilidades de comercializar con éxito estos productos en los mercados. Por otra parte, las partes conservan su autonomía para tomar las decisiones fundamentales de I+D y decidir lo relativo al presupuesto de cada una, sobre todo con respecto a las fases iniciales de ensayo clínico y a la investigación básica (o a la adquisición de los resultados de esta investigación de institutos especializados), que guarda escasa relación con el mercado. No obstante, el comité de desarrollo de la EP (véase el considerando 38) debatirá las actividades de I+D de las matrices, incluida la comunicación de los posibles descubrimientos. Por tanto, no se puede descartar que estos debates conduzcan a una coordinación de la I+D básica, como ya ha ocurrido, con respecto a otras polivalentes pediátricas, a través de la otra EP creada por las partes en Estados Unidos (véase el considerando 8). Dada la importante presencia de las partes en los mercados de vacunas (presencia mundial, presupuesto de I+D), cabe suponer que esta coordinación repercutirá sensiblemente en la I+D de productos en fase temprana de desarrollo en el EEE.

iii) Polivalentes

(65) En los considerandos 12, 13 y 14 se enumeran las polivalentes que pueden desarrollarse. Con su propia cartera de productos (sus actuales vacunas y antígenos y los antígenos que se encuentran en una fase avanzada de desarrollo), ambas partes podrían dar una polivalente SPR varicela. Merck cuenta ya con una vacuna SPR, y PMsv podría haber mejorado su vacuna (véase el considerando 60). Además, ambas empresas cuentan con una vacuna contra la varicela para niños normales que se encuentra en una fase avanzada de desarrollo (véase el considerando 26).

(66) No obstante, las dos carteras de productos propios no coinciden en ninguna de las demás combinaciones posibles, por lo que las partes no habrían podido formular estas polivalentes por separado. En el caso concreto de combinaciones pediátricas como DDT acelular, polio inyectable, Hib y Hep B (véanse los considerandos 13 y 14), Hib es el único antígeno al que ambas partes tienen acceso.

(67) Puede aceptarse que, si no se hubiera creado la EP, Merck habría podido, en teoría, abastecerse a granel de la única vacuna que puede considerarse como una mercancía al por mayor: la vacuna DTT con célula completa. Pese al éxito actual de la combinación DTT con célula completa-Hib de PMsv en Alemania, en caso de que Merck iniciara un programa de desarrollo de la vacuna a partir de tal suministro, es probable que el resultado se comercializara en un momento en el que otros

[1] El volumen de ventas en España fue de alrededor de 10 000 ecus, lo que representa menos del 1 % de las ventas de Merck en España, país en el que cuenta tan sólo con un empleado dedicado a la venta de vacunas.

competidores dispondrían ya de polivalentes más eficaces basadas en el antígeno acelular de la tosferina. Por lo tanto, no se trata de una alternativa rentable.

(68) Tampoco puede afirmarse que las partes sean competidores potenciales en el desarrollo de estas polivalentes únicamente porque pueden tener acceso a los antígenos de los que carecen a través de licencias de conocimientos técnicos especializados y patentes y de suministros a granel de otros fabricantes. Todavía no se han desarrollado algunos de los antígenos potenciales (Hep C y E, la mayoría de los antígenos de la meningitis). En cuanto a los demás antígenos y, en particular, DTTa, Hib y Hep B, no constituyen opciones rentables.

No puede darse por descontado que se concedan tales licencias, dada la complejidad inherente a los componentes (la seguridad/estabilidad de estos antígenos relativamente «nuevos» cuando se incluyen en polivalentes puede plantear problemas considerables de responsabilidad). Además, es preciso entablar relaciones contractuales con más de un fabricante. Junto a la licencia oficial (y el posible abastecimiento a granel), se requiere una cooperación continuada entre los especialistas de las partes originarias cuando los antígenos se combinan en polivalentes, lo que exige un amplio y continuo intercambio de información basado en una relación de confianza entre distintos equipos de I+D.

Por lo tanto, esta posibilidad no constituye una alternativa lo bastante viable y flexible como para desarrollar las diversas polivalentes, adaptadas a las necesidades de cada país europeo (por razones de epidemiología, política sanitaria y preferencias tradicionales), que la EP proyecta lanzar en los mercados del EEE.

(69) Por consiguiente, ha de concluirse que la creación de la EP únicamente provocará una restricción sensible de la competencia en los mercados de la vacuna polivalente SPR varicela.

2. Efectos de la creación de la EP frente a terceros

a) Vacunas y tecnología de vacunas actuales e inminentes

(70) Conforme a los acuerdos notificados, las empresas matrices únicamente pueden vender y conceder licencias sobre sus vacunas y tecnología en la materia a terceras partes para su utilización en el EEE a través de la EP. Dado que ésta combina las carteras de productos de cada una de las matrices, su principal repercusión respecto a los demás productores se deriva de su autonomía de abastecimiento con respecto a los antígenos y tecnología de vacunas existentes e inminentes (productos en fase avanzada de desarrollo). Tras los acuerdos, disminuirán las posibilidades de los demás productores de colaborar con las empresas matrices o con la EP para que les suministren los antígenos o tecnologías de que carecen (formas de administración, tecnología de combinación de vacunas, etc.). Este abastecimiento externo podría ir revistiendo importancia en el desarrollo de polivalentes y, sobre todo, de algunas combinaciones pediátricas. Dada la situación de las partes en los mercados de referencia, todo ello desembocará, por lo que respecta a la tecnología de vacunas existente e inminente, en una restricción sensible de la competencia frente a terceros.

b) Futuras vacunas y tecnología en la materia

(71) A la hora de evaluar la repercusión de la creación de la EP sobre los demás productores con respecto a futuros antígenos tecnología de vacunas, cabe destacar, en primer lugar, la amplia gama de enfermedades contra las que pueden desarrollarse vacunas que, si tienen éxito, crearían importantes oportunidades comerciales, como en el caso de la hepatitis C, herpes o sida. Dados los costes que ello supondría (los costes de comercialización de una nueva vacuna oscilan entre 100 y 200 millones de dólares), ha de considerarse que ninguna empresa puede cubrir por separado todos estos ámbitos. Además, no son sólo los escasos productores de vacunas implantados en Europa, y que gastan, en todo el mundo, más de 25 millones de ecus anuales en I+D relacionados con vacunas [PMsv, SKB [1], Merck y LPB], los que pueden llevar a cabo dicha investigación. Otros productores, e incluso las empresas «nacionales» públicas y privadas, que centran sus esfuerzos en los mercados pediátricos a granel (DTT de célula completa, polio oral) admiten el valor de la investigación relacionada con el ADN, más reciente y más onerosa, en el desarrollo de nuevas vacunas. Por consiguiente, dada la presencia de numerosas empresas especializadas, de organismos científicos o universidades que se dedican a investigación biotecnológica fundamental, pueden considerarse también competidores potenciales en algunos de los futuros mercados de vacunas.

Por lo tanto, teniendo en cuenta el número de competidores potenciales de la amplia gama de futuras vacunas y de tecnología afín, nada parece indicar que la creación de la EP vaya a conducir a

[1] La facturación de vacunas de SKB en 1992 ascendió a casi el triple de su volumen de ventas de vacunas en 1990, lo que se debe en gran medida a sus ventas de vacunas contra la hepatitis.

importantes restricciones de la competencia por reducir las posibilidades de recurso a terceros productores de futuras vacunas y tecnología afín.

3. Restricciones de la competencia derivadas de los acuerdos con Behring

(72) La continuación de los acuerdos de distribución en exclusiva de las vacunas SPR (y sus componentes) de Merck (véase el considerando 43) restringe la competencia entre marcas de estos productos en Alemania, ya que la EP no podrá trabajar con otros distribuidores. Se trata de una restricción sustancial de la competencia, dada la importante posición en el mercado de las vacunas procedentes de Merck (como mínimo, una cuota de mercado del 40 % en 1992). Dado que Behring es en la actualidad el principal productor y distribuidor de vacunas en Alemania, el acuerdo puede repercutir también en la competencia entre marcas en dichos mercados, ya que Behring sólo podría llevar a cabo la distribución de una marca competidora si renunciara a su exclusiva. No obstante, no puede decirse lo mismo de las vacunas contra neumococos, por su escasa presencia en el mercado (la relación de los ingresos por precio de transferencia de Merck se encuentran por debajo de los 15 000 ecus anuales).

(73) La continuación del acuerdo de agencia en exclusiva con respecto a la vacuna Hep B de Merck (véase el considerando 43) restringe también la competencia entre marcas de este producto, ya que la EP no puede designar otros agentes, y surte también un efecto restrictivo en la competencia entre marcas, conforme a lo expuesto antes con respecto a la vacuna SPR. Por lo tanto, este acuerdo representa un restricción sensible de la competencia.

(74) La designación de Behring como copromotor en exclusiva —sin perjuicio de derechos anteriores de terceros —junto con la EP en Alemania con respecto a las futuras vacunas de la EP Hep A, varicela y SPR varicela (véase el considerando 43) no constituye una restricción sensible de la competencia. No limita la libertad de la EP de designar a otros distribuidores independientes de los productos, no impide a Behring distribuir productos competidores. Esta última posibilidad no constituye una hipótesis irreal, ya que no existe una relación de lealtad entre Behring y la comunidad médica con respecto a estos productos (futuros).

(75) La licencia en exlusiva (con la salvedad de la EP) concedida por la EP a Behring en virtud del acuerdo de licencia de transferencia de tecnología polivalente relativo a los conocimientos especializados polivalentes sobre el antígeno monovalente de EP, tosferina acelular y Hep B, que permitirá a Behring producir (salvo las polivalentes que contengan Hep B, véase el considerando 44) utilizar y vender polivalentes Behring en Alemania, representa, dado el potencial de mercado de dichas polivalentes, una restricción sensible de la competencia en Alemania, ya que los demás productores de vacunas no podrán obtener una licencia de fabricación, utilización y venta de polivalentes basadas en los principales antígenos de la EP en Alemania.

(76) La concesión de licencia exlusiva de patente, de conocimientos técnicos y de marca por la EP a Behring para la fabricación y distribución de la vacuna monovalente Hib de Merck en Alemania constituye, en vista de la cuota de mercado que posee esta vacuna en ese país (alrededor del 10 % en 1992), una restricción sensible de la competencia, ya que ni Merck ni la EP están autorizadas para conceder licencias a otros productores de vacunas, ni para fabricar o distribuir el producto para su venta activa en Alemania.

4. Restricciones de la competencia resultantes de los acuerdos con Pierre Fabre

(77) La concesión de la patente y la licencia en exlusiva sobre conocimientos técnicos por la EP a Pierre Fabre para la fabricación y la distribución de la vacuna monovalente Hib de Merck en Francia constituye, en vista de las posibilidades de mercado de esta vacuna en este país, una restricción sensible de la competencia, ya que ni Merck ni la EP están autorizadas para conceder licencias a otros productores de vacunas, ni para fabricar o distribuir el producto para su venta activa en Alemania (salvo en caso de que surjan problemas médicos o normativos relacionados con la vacuna Hib monovalente comercializada actualmente en Francia por PMsv).

(78) Los derechos de distribución exclusiva (salvo para la EP o su filial francesa en lo que respecta a la SPR, monovalente contra las paperas y bivalente sarampión/paperas) sobre la SPR de Merck y sus componentes monovalentes y bivalentes concedidos a Pierre Fabre en Francia constituyen, especialmente en vista de las posibilidades del mercado de la SPR y de la vacuna monovalente contra las paperas de Merck en ese país, una restricción sensible de la competencia, ya que otros distribuidores de vacunas no podrán distribuir estos productos en Francia.

4. *Repercusión significativa en el comercio entre Estados miembros y partes contratantes*

(79) Dada la fortaleza actual y potencial de las partes con respecto a la investigación y desarrollo, producción y distribución de vacunas, la creación de una EP en la que dos de los tres principales fabricantes mundiales de vacunas combinarán sus actividades (desde después de la fase II de I+D

hasta la distribución) en este sector en Europa, tendrá una repercusión sensible y directa en el comercio entre los Estados miembros y las partes contratantes en los mercados actuales y futuros que, como consecuencia de la creación de la EP, experimentarán una restricción sensible de la competencia.

(80) Los acuerdos Behring y los acuerdos con Pierre Fabre repercuten de forma significativa en el comercio entre los Estados miembros y las partes contratantes, ya que, al limitar el alcance de los derechos a la comercialización activa de los productos en Alemania y Francia, respectivamente, dificultan la libre circulación de mercancías que pretenden instaurar el Tratado CE y el Acuerdo EEE.

5. *Conclusión*

(81) La creación de la EP entre PMsv y Merck queda comprendida en el ámbito de aplicación del apartado 1 del artículo 85 del Tratado CE y en el del apartado 1 del artículo 53 del Acuerdo EEE por su repercusión en los mercados alemanes de vacunas monovalentes contra sarampión y rubeola, el mercado francés de Hep B, los mercados de SPR, SPR varicela, varicela y Hep A y, por lo que respecta a los productos en una fase temprana de desarrollo, en el ámbito de la I+D. Por sus efectos frente a terceros, la creación de la EP y los acuerdos conexos restringen la competencia en la medida en que limitan considerablemente el acceso de los competidores a las vacunas y tecnología actuales e inminentes, sobre todo por lo que respecta a las combinaciones pediátricas.

Los acuerdos de distribución de vacunas SPR (y sus componentes) en Alemania y Francia, el acuerdo de agencia de Hep B en Alemania, el acuerdo de licencia de transferencia de tecnología polivalente y las licencias de fabricación concedidas a Behring y Pierre Fabre quedan también comprendidos en el ámbito de aplicación del apartado 1 del artículo 85 del Tratado CE y del apartado 1 del artículo 53 del Acuerdo EEE.

B. Apartado 3 del artículo 85 del Tratado CE y apartado 3 del artículo 53 del Acuerdo EEE

I. *La EP*

1. Mejora de la producción o la distribución, fomento del progreso técnico o económico

a) Fomento del progreso técnico

(82) A través de la EP, las partes analizarán su experiencia en actividades de I+D, cooperarán en actividades de desarrollo de vacunas «orientadas al mercado del EEE» [1] a partir de la fase clínica II, y combinarán sus actuales carteras de antígenos y tecnología de vacunas para que la EP pueda desarrollar nuevas vacunas más eficaces que, a través de la información obtenida de la red de distribución [2] que abarca todos los países del EEE, se adapten a las necesidades específicas de cada país. Al evitar el solapamiento de las actividades de I+D de ambas partes y aprovechar la fortaleza de cada una de ellas, se producirá un fomento cualitativo del progreso técnico. Los siguientes ejemplos ilustran estas mejoras:

(83) Como se ha señalado en el considerando 13, el desarrollo de vacunas polivalentes se considera prioritario con carácter general por las numerosas ventajas que aportaría a la inmunización (menos inyecciones, visitas clínicas y costes médicos y de administración, mayor aceptación familiar, con el consiguiente aumento de la cobertura). Las máximas autoridades médicas vienen recomendando desde hace tiempo el desarrollo de polivalentes pediátricas que combinen DTT, polio, Hib y Hep B. La EP podrá iniciar un programa de desarrollo de estas combinaciones, pues será el primer productor de vacunas que cuente con todos los antígenos necesarios. Por otra parte, podrá adaptar las combinaciones a las necesidades específicas de cada país. Se trata de un aspecto importante, ya que existen diferencias epidemiológicas entre los distintos países del EEE y distintas preferencias tradicionales por una u otra presentación de los antígenos. Las combinaciones específicas que la EP logrará comercializar antes de lo que habría sido posible sin ella representarán un importante avance técnico.

(84) En el ámbito de las vacunas monovalentes, la EP fomentará también, por la acumulación de experiencia y conocimientos especializados, el progreso técnico mediante la comercialización de nuevas vacunas más eficaces. Puede tomarse como ejemplo la vacuna de la varicela. PMsv dispone únicamente de una vacuna para niños con problemas inmunitarios, mientras que su vacuna para niños normales se encuentra en la fase clínica II-III (se prevé su registro para 1996); Merck cuenta ya en Estados Unidos con una vacuna contra la varicela para

[1] Con respecto a las características epidemiológicas y biológicas de las vacunas, dosis adaptadas, combinaciones y formas de administración.

[2] Información sobre las preferencias nacionales de distribución en cuanto a la presentación (viales, jeringuillas de dosis única, dosis múltiple, multicámara) y, lo que es más importante, el apoyo que puede ofrecerse para estudios epidemiológicos, que se utilizan para orientar las actividades clínicas de I+D y, a su vez, son el principal elemento de comercialización de la vacuna.

niños normales, que se encuentra en la fase final de registro. No obstante, la vacuna de Merck ha de almacenarse en un congelador, aparato del que no siempre se dispone en la cadena de distribución de vacunas en Europa. Sin embargo, se prevé que la combinación de la vacuna de Merck con el factor de estabilidad de PMsv, que permite su almacenamiento en un refrigerador (4 TC), permitirá comercializar una vacuna para niños normales en el EEE antes de lo que habría sido posible si no se hubiera creado la EP.

La vacuna de la varicela se utilizará también para desarrollar en Europa una vacuna única SPR varicela que contenga la vacuna contra el sarampión de PMsv [1], la vacuna contra el sarampión de Merck y la cepa común de rubeola.

(85) Otro ejemplo es la futura vacuna conjugada neumocócica que las partes proyectan producir con serotipos de ambas matrices, con objeto de lograr la máxima protección contra las principales cepas de neumococos que provocan meningitis, neumonía y otitis media (infección del oído interno), y en la que se emplearán portadores proteínicos (medios) de ambas partes para la conjugación. De este modo, la vacuna de la EP tendrá posiblemente menos efectos secundarios (tecnología de portadores proteínicos), estará más orientada a la epidemiología europea (selección de serotipos) y se desarrollará y comercializará antes de lo que habría sido posible sin la intervención de la EP.

(86) Otro factor que contribuirá al fomento del progreso técnico es el desarrollo de nuevas tecnologías que se aplicarán en la producción general de vacunas, como la mejora o la eliminación de conservantes, el perfeccionamiento de vectores y las nuevas formas de administración (administración oral), la investigación basada en el ADN/ARN, etc.

b) Mejora de la distribución

(87) Como se señala en el considerando 18, la presencia de Merck en los mercados del EEE, salvo el alemán, es muy limitada, pese a haber accedido a los mismos hace más de veinte años. La EP utilizará la amplia red de distribución de PMsv, y podrá garantizar una mayor cobertura de las actuales (y futuras) vacunas de Merck en todo el EEE.

(88) Por lo que atañe al mercado francés, la concesión a Pierre Fabre de una licencia de producción de la vacuna monovalente Hib de Merck y derechos de distribución de la vacuna SPR (y sus monovalentes y bivalentes) permite el acceso de otro distribuidor al mercado francés de vacunas. Al lanzar una gama de productos de vacunación pediátrica, Pierre Fabre dispone de la posibilidad de distribuir otras vacunas de otros fabricantes en Francia, mercado en el que escasean los distribuidores (independientes) (véase el considerando 19). Al eliminar, de este modo, un obstáculo para el acceso al mercado francés de la distribución de vacunas, principalmente pediátricas, estos acuerdos entre la EP y Pierre Fabre no sólo mejorarán la distribución de estas vacunas, sino también la de otras, sobre todo pediátricas.

2. Ventajas para los consumidores

(89) Los avances técnicos y mejoras de la distribución apuntados con anterioridad constituyen objetivos claros de la política sanitaria. Numerosas organizaciones como la Organización Mundial de la Salud y el Parlamento Europeo, han subrayado la importancia para la sanidad y, por consiguiente, para los consumidores, de contar con vacunas eficaces, estables y de fácil administración.

(90) Como ya se ha expuesto, la EP estará en condiciones de fomentar y agilizar el desarrollo de nuevas vacunas, tanto monovalentes como polivalentes, adaptadas a las necesidades de cada país del EEE. Por otra parte, todas las vacunas actuales y futuras se comercializarán en todo el territorio del EEE. La comercialización, antes de lo que habría sido posible de otro modo, de una gama cada vez mayor de vacunas monovalentes y polivalentes ya existentes o futuras en todo el EEE permite a los consumidores participar en el beneficio resultante.

3. Carácter indispensable

(91) Para desarrollar polivalentes (pediátricas), el productor de vacunas ha de tener acceso a todos los antígenos necesarios (como ocurre con PMsv y Merck en el caso de la vacuna SPR varicela) o desarrollar posibles sinergias con otros productores (como casi todos los demás productores de la vacuna hexavalente pediátrica). Si se hubieran asociado de otro modo, PMsv y Merck habrían tenido

[1] La vacuna contra el sarampión de Merck no cumple las normas vigentes de la *Farmacopea europea,* que adoptaron los criterios de la Organización Mundial de la Salud con respecto a la estabilidad frente al calor, que exigen, dadas las necesidades de los países en desarrollo, que la vacuna no requiera una cadena frigorífica. No obstante, la vacuna de Merck cuenta con una aceptación generalizada en Europa, ya que la red de distribución dispone de cadenas frigoríficas. Por otra parte, PMsv dirige un programa de desarrollo de una vacuna contra el sarampión que podría conducir a la administración y protección del antígeno a una edad más temprana.

que celebrar acuerdos con más de un productor, por carecer de posibilidades semejantes de sinergia para, como mínimo, una hexavalente pediátrica. Aun en el caso de que se hubiera creado una red de cooperación entre varios productores limitada al intercambio de licencias y suministro a granel, se trataría de una estructura demasiado rígida para lograr los objetivos de la EP, a saber, el desarrollo de una amplia gama de polivalentes adaptadas a las necesidades de cada uno de los países europeos. Por consiguiente, se requiere una cooperación más abierta y de mayor alcance, con posibilidad de adaptarse a circunstancias nuevas o imprevistas derivadas del intercambio continuo de información entre las partes. Se considera que la EP es el único instrumento lo bastante flexible para lograr este objetivo.

Además, la creación de una EP es la única alternativa legal que permite, como se ha indicado en el considerando 23, que Merck comparta todos sus derechos sobre la patente de Hep B con PMsv. El hecho de que las partes puedan compartir todos sus derechos de propiedad intelectual facilita la elaboración de multivalentes (pediátricas) basadas en el antígeno de la Hep B. Dado que las partes proyectan desarrollar una amplia gama de polivalentes adaptadas a las necesidades de todos los países del EEE, el desarrollo de polivalentes pediátricas que contengan Hep B resulta capital, en vista de la epidemiología de esta enfermedad en el sur de Europa.

(92) Por otra parte, resulta indispensable que las actividades de la EP vayan más allá del desarrollo de vacunas polivalentes (pediátricas). La EP es la única estructura lo bastante flexible para aprovechar las futuras oportunidades y fomentar el desarrollo de nuevas monovalentes y tecnologías de vacunas. Por otra parte, concurren dos factores que podrían incluso poner en peligro el desarrollo de polivalentes: i) la imposibilidad de separar de las tareas de desarrollo de polivalentes la investigación vacunal necesaria para otros programas importantes, como el estudio de nuevos conservantes, la planificación de la investigación sobre nuevos antígenos que se incluirán en combinaciones de vacunas y la investigación conjunta de nuevas formas de administración y vectores, y ii) la reticencia a informar a un socio sobre estos aspectos cuando incluyen conocimientos técnicos especializados, puesto que tienen una repercusión fuera del ámbito de las polivalentes.

(93) Por otra parte, para el buen funcionamiento de la EP y para la consecución de sus objetivos, resulta indispensable ampliar su ámbito de acción a la distribución común de las actuales y futuras vacunas, y ello por las siguientes razones:

— como ya se ha indicado, las restricciones de la competencia derivadas de la distribución en común son muy limitadas, dada la débil presencia de Merck en Europa;

— es poco realista suponer que Merck habría:

a) creado su propia red de distribución en Europa, ya que

i) carece de los recursos necesarios de ventas farmacéuticas pediátricas, a diferencia de otros nuevos competidores en los mercados europeos de vacunas, como LPB,

ii) las actividades relacionadas con las vacunas tienen una importancia relativamente menor (2,3 % de las ventas totales) para las filiales de Merck, con la consiguiente repercusion en la determinación de las prioridades de inversión dentro del grupo,

iii) la distribución material de las vacunas hace necesaria una inversión considerable en una cadena frigorífica;

b) entablado relaciones de distribución con diversas empresas independientes, dados los pobres resultados logrados en los últimos veinte años (con la excepción notable de Alemania);

— Merck únicamente habría podido celebrar un acuerdo global de distribución con un número limitado de distribuidores de vacunas con presencia en toda Europa, entre los que destacan PMsv y SKB;

— la alternativa de celebrar acuerdos de distribución no es mucho menos restrictiva que la creación de una EP; además, la distribución en común facilita el funcionamiento de la EP, al permitir a Merck informar plenamente a la otra parte sobre su I+D y técnicas de producción, ya que, como contrapartida, a través de la distribución en común Merck aprovecha plenamente la importante red de distribución de su socio.

(94) A continuación se enumeran algunos de los motivos por los que la distribución común en el sector de las vacunas facilita la cooperación en materia de I+D y producción:

— los planes de comercialización de vacunas se realizan en una fase muy temprana, simultáneamente a la investigación y desarrollo de los productos, a partir de estudios epidemiológicos que sirven de referencia para las actividades de I+D y los ensayos clínicos y, a su vez, para la posterior comercialización de los productos finales;

— la farmacovigilancia (es decir, la observación de posibles efectos inesperados de la vacunación) exige que se determinen criterios sanitarios que permitan soslayar posibles riesgos para la salud; de no ser por la distribución en común, los

equipos de I+D y producción utilizarían información diferente sobre productos idénticos, lo que, además de duplicar el trabajo, obstaculizaría los cambios necesarios de la I+D y la producción;

— aprobación de lotes: la naturaleza biológica de las vacunas y el riesgo (inherente a estos productos) de que existan lotes defectuosos exigen una comunicación continua entre los equipos de fabricación y distribución. En algunos países del EEE, el equipo de distribución ha de obtener una aprobación para cada lote del laboratorio de control competente, requisito que no se exige en el caso de los productos farmacéuticos; de este modo, dicha aprobación trae consigo una interdependencia constante entre ambos equipos;

— han de tenerse en cuenta las preferencias nacionales de distribución en cuanto a la presentación de las vacunas (y, por lo tanto, a su desarrollo), como por ejemplo, viales, jeringuillas de dosis única, múltiple o multicámara.

4. Eliminación de la competencia

(95) Se considera que la creación de la EP no eliminará la competencia en los mercados del EEE de vacunas, por las siguientes razones:

a) Mercados de vacunas individuales

(96) Dada la actual cuota de mercado de SKB en el mercado francés de Hep B (superior al 30 % y cada vez más elevada), la creación de la EP no eliminará la competencia en dicho mercado. Lo mismo puede decirse del mercado alemán de vacunas monovalentes contra el sarampión, en el que SKB disponía de una cuota aproximada del 40 % en 1992. Tampoco se eliminará la competencia en el mercado alemán de vacunas monovalentes contra la rubeola, tanto por: i) la presencia de dos productores de vacunas que operan a escala internacional (SKB y Wellcome) y que, a pesar de contar con una cuota de mercado inferior al 10 %, siguen representando una fuente de competencia con posibilidades de desarrollo, como por ii) la creciente competencia entre las marcas de la EP y Behring (el mayor distribuidor de vacunas en Alemania) [1].

(97) Por lo que respecta a la polivalente SPR, es evidente que la vacuna de Merck es la única que cuenta en la actualidad con una aceptación generalizada. No obstante, del mismo modo que, si no se hubiera creado la EP, PMsv habría perfeccionado su cepa de paperas (véase el considerando 60), cabe esperar que los demás productores de vacunas y, en concreto, SKB perfeccionen sus cepas de paperas y vuelvan a aceder a estos mercados. A ello se añade que la empresa competidora Berna, cuya vacuna SPR se encuentra en fase de registro en Grecia y Austria, utiliza una cepa diferente de paperas, por lo que dispone de un potencial de acceso a mercados del EEE distintos de aquellos en los que ya opera. Por lo tanto, sigue existiendo una competencia potencial efectiva.

(98) En cuanto a los futuros mercados, puede señalarse lo siguiente: SKB produce en la actualidad la única vacuna Hep A registrada y comercializada (desde 1991) en Europa; Berna está realizando en Alemania los ensayos clínicos de un producto y Biocine-Sclavo está tramitando el registro de otro producto; SKB comercializa ya una vacuna contra la varicela para niños con problemas inmunitarios (como la vacuna de PMsv) y está desarrollando actividades de I+D con el fin de adaptar el producto para su empleo en niños sanos. Por todo ello, puede concluirse que SKB cuenta también con el potencial necesario para desarrollar una vacuna SPR varicela.

b) Estructura general del mercado

(99) La creación de la EP no constituirá un obstáculo insalvable para la entrada de otros productores en los futuros mercados de vacunas. La Comisión no ha encontrado indicio alguno de que esta EP europea vaya a eliminar la competencia en un mercado futuro de vacunas. Tampoco alterará la estructura del mercado con respecto a las futuras hexavalentes pediátricas consistentes en DTTa, polio, Hib y Hep B. Dada la situación de las patentes de Hep B (véase el considerando 23), únicamente Merck y SKB se encontraban en una situación jurídica segura para comercializar la hexavalente en Europa. Tras la creación de la EP, serán la EP y SKB quienes puedan hacerlo. De acuerdo con la información de que dispone la Comisión, no puede afirmarse que SKB cuente tan sólo con una posibilidad teórica de desarrollar esta hexavalente.

(100) Tampoco puede aceptarse el argumento de LPB de que la creación de la EP supone una amenaza para la situación de mercado de aquellos productores (como la propia empresa) que en la actualidad comercializan como monovalente uno de los antígenos incluidos en la hexavalente. Esta supuesta amenaza se apoya en la hipótesis de que el volumen de ventas de la hexavalente (que la EP podrá desarrollar, a diferencia de LPB, por tener acceso a todos los antígenos necesarios) será tan elevado que dejará de ser rentable comercializar las demás monovalentes o polivalentes que no combinen todos los antígenos de la hexavalente (por ejemplo, DTTa, Hib, DTTa-Hib, DTT-polio, etc.).

[1] Aunque Merck conservó en todo momento la posibilidad de distribuir por sí misma su vacuna de la rubeola en Alemania, nunca hizo uso de esta facultad. Sin embargo, la EP distribuirá la vacuna de Merck (y de PMsv) contra la rubeola, en competencia con Behring.

(101) En primer lugar, las vacunas monovalentes o polivalentes más limitadas pertenecen, por las razones expuestas en el considerando 54, a un mercado diferente del de una eventual hexavalente pediátrica. Por tanto, esas otras vacunas seguirán vendiéndose, aunque en un número de dosis más limitado, para inmunización de recuerdo o refuerzo de individuos no protegidos, en los países en los que se podría recurrir a la hexavalente pediátrica para la inmunización general.

Conforme a la información de que dispone, la Comisión no cree que la hexavalente pediátrica vaya a utilizarse en todos los países del EEE. Aunque el desarrollo de la vacuna hexavalente permitiría alcanzar un importante objetivo de política sanitaria, las autoridades sanitarias y la comunidad médica de un país o región determinados únicamente aceptarán la hexavalente con fines de inmunización general si: i) responde a la epidemiología correspondiente que, como se señala en el considerando 16, varía en el EEE con respecto, por lo menos, a dos de sus componentes, Hib y Hep B; ii) la hexavalente encaja en los planes de vacunación, que siguen siendo bastante diferentes para los otros dos componentes, polio y DTT, y iii) consiguen superarse las actitudes tradicionales frente a la inmunización contra un antígeno concreto, como puede ser la actitud negativa en Dinamarca e Italia frente a la tosferina, y la preferencia generalizada por la vacunación oral contra la polio en casi todos los países.

2. *Los acuerdos Behring y los acuerdos con Pierre Fabre*

1. Distribución de vacunas SPR (y neumocócicas)

(102) Los acuerdos por los que la EP se compromete a suministrar únicamente a Behring y a Pierre Fabre las vacunas SPR (y sus componentes monovalentes y bivalentes) para su reventa en Alemania y Francia, respectivamente, se ajustan a lo dispuesto en el Reglamento (CEE) nº 1983/83 de la Comisión, de 22 de junio de 1983, relativo a la aplicación del apartado 3 del artículo 85 del Tratado CE [1] a determinadas categorías de acuerdos de distribución exclusiva [2], por lo que han de considerarse exentos de conformidad con dicho Reglamento. El acuerdo Behring relativo a la vacuna contra los neumococos habría obtenido también una exención al amparo del Reglamento, si se hubiera considerado que quedaba comprendido en el ámbito de aplicación del apartado 1 del artículo 85 del Tratado CE y del apartado 1 del artículo 53 del Acuerdo EEE.

2. El acuerdo de agencia relativo a la vacuna Hep B

(103) Se considera que el acuerdo de agencia «exclusiva» cumple todos los requisitos establecidos en el apartado 3 del artículo 85 y el apartado 3 del artículo 53 para la obtención de una exención individual. El acuerdo llevará consigo una mejora de la distribución, puesto que la EP podrá concentrar sus actividades de venta, sin necesidad de mantener múltiples relaciones comerciales con un mayor número de distribuidores y, al tratar con un único distribuidor, podrá también superar con mayor facilidad los obstáculos que dificultan la distribución en el sector alemán de las vacunas, derivados de diferencias lingüísticas, jurídicas y de otra índole (por ejemplo, la tradición médica). El acuerdo facilita la promoción continua de las ventas y resulta indispensable para llevar a cabo una comercialización intensiva y mantener un suministro regular, racionalizando al mismo tiempo la distribución. Se reserva a los consumidores una parte equitativa del beneficio resultante, puesto que la comunidad médica alemana podrá aprovechar los conocimientos especializados de Behring y su experiencia con una red ya implantada de intercambio de información, concentrada en el mercado alemán. No se elimina la competencia en el mercado, ya que en el mismo opera otro productor y siguen siendo posibles las importaciones y exportaciones paralelas del producto de la EP.

3. La licencia de transferencia de tecnología polivalente

(104) El conjunto de acuerdos relativos a la cooperación entra la EP y Behring para el desarrollo de polivalentes Behring y, en concreto, al acuerdo de licencia de transferencia de tecnología polivalente, constituyen un acuerdo puro de licencia de conocimientos técnicos especializados, con cláusulas accesorias sobre marcas y otros derechos de propiedad intelectual, celebrado únicamente entre dos empresas, tal y como se establece en el apartado 1 del artículo 1 del Reglamento (CE) nº 556/89 de la Comisión, de 30 de noviembre de 1988, relativo a la aplicación del apartado 3 del artículo 85 del Tratado CE [3] a determinadas categorías de acuerdos de licencia de «know-how» [4].

(105) Tal y como se exige en el apartado 1 del artículo 1 del mencionado Reglamento, en el acuerdo se establecen las siguientes condiciones:

1) la EP no podrá conceder licencias a otras empresas para explotar la tecnología objeto de la licencia en el territorio contemplado en la misma;

[1] Y, de conformidad con el artículo 60 del Acuerdo EEE, también del apartado 3 del artículo 53 del Acuerdo EEE.
[2] DO nº L 173 de 30. 6. 1983, p. 1.
[3] Y, de conformidad con el artículo 60 del Acuerdo EEE, también del apartado 3 del artículo 53 del Acuerdo EEE.
[4] DO nº L 61 de 4. 3. 1989, p. 1.

2) Behring no podrá explotar la tecnología objeto de la licencia fuera de Alemania, es decir, en territorios del mercado común reservados a la EP;

3) Behring no podrá desarrollar una política activa de comercialización de polivalentes Behring fuera de Alemania y, en particular, no podrá realizar publicidad dirigida especialmente a dichos territorios ni crear sucursales o mantener almacenes de distribución en los mismos, puesto que sólo puede vender fuera de Alemania en respuesta a peticiones espontáneas;

4) Behring comercializará los productos polivalentes Hep B (es decir, una vacuna polivalente de Behring que contenga el antígeno Hep B de la EP) con una marca de la EP (el registro de estos productos figurará también a nombre de la EP).

(106) Pese a que no contiene ninguna otra obligación a la que sea de aplicación el artículo 3 del mencionado Reglamento [1], el acuerdo no puede acogerse a la exención por categorías por el simple hecho de que su duración puede ser superior a los diez años previstos en el apartado 2 del artículo 1, si Behring se acoge a la cláusula que dispone que el derecho de adquirir los antígenos y conocimientos especializados de la EP para una polivalente determinada de Behring tendrá, a partir del 31 de diciembre de 2003, una duración mínima de cinco años desde su primera comercialización.

(107) No obstante, la posibilidad de que, a través de la licencia de tecnología polivalente, Behring comience a desarrollar polivalentes basadas en sus propios antígenos, en los de la EP y en los de terceros resultará probablemente en otra serie de polivalentes, que constituirían un *elemento importante de progreso técnico* en los mercados alemanes de vacunas. Aunque el acuerdo establece un período mínimo de comercialización de cinco años para cada polivalente que Behring desarrolle, por lo que no puede aplicarse la exención por categorías, ello no significa que no pueda concederse una exención individual en este caso, ya que el acuerdo supone también un incentivo para que Behring continúe sus tareas de I+D para la creación de polivalentes hasta que finalice el año 2003.

(108) Los acuerdos Behring *implican ventajas para los consumidores* puesto que el acuerdo de licencia de transferencia de tecnología polivalente puede tener por resultado una segunda serie de polivalentes derivada de la comercialización de algunos de los principales antígenos de la EP en Alemania, incluso a finales del año 2003. Dado que el acuerdo permite a Behring explotar fuera de Alemania sus propios derechos accesorios de propiedad intelectual derivados del desarrollo de una polivalente que contenga un antígeno de la EP, este acuerdo podría también reportar ventajas a la sanidad pública en los demás países del EEE.

(109) La ampliación de la duración de la exención más allá de los diez años previstos para la exención por categorías de los acuerdos sobre conocimientos especializados resulta *indispensable* en el caso de determinadas polivalentes de Behring, ya que, de no ser por esta posibilidad, la empresa dejaría de dedicarse activamente al desarrollo durante los dos últimos años anteriores a la expiración normal del acuerdo, el 31 de diciembre del 2003.

(110) Dado que, como mínimo, la EP y SKB se encuentran en condiciones de desarrollar una gama competidora de polivalentes, no se eliminará la competencia en los mercados alemanes.

4. Acuerdos sobre licencias de fabricación y distribución de Hib

(111) Las partes de la EP llegaron a dichos acuerdos con Behring y Pierre Fabre, respectivamente, tras la intervención de la Comisión, y contribuyen al mantenimiento de la competencia efectiva en los mercados alemán y francés de Hib monovalente.

(112) De no haberse celebrado el acuerdo con Behring, la competencia en el mercado alemán de Hib monovalente se vería sustancialmente reducida, ya que las partes de la EP tendrían el control de tres de las cuatro vacunas Hib en venta en Alemania (las de PMsv, Connaught Laboratoires Ltd y Merck), que representan el 85 % del mercado. La concesión de la licencia exclusiva de fabricación a Behring, un productor y distribuidor independiente de vacunas, le permite, a corto y largo plazo, tomar decisiones estratégicas en relación con el precio, las cantidades y los esfuerzos de distribución dedicados a la vacuna Hib de Merck. Al capacitar a Behring para comportarse como un competidor independiente en el mercado alemán de Hib, el acuerdo contribuye a una mejora en la distribución, reportando a los consumidores una parte razonable de las ventajas que ello conlleva. Dado que el carácter exclusivo de la licencia es indispensable para que Behring pueda operar como una fuente viable en el mercado, devolviendo la competitividad al mercado alemán de Hib monovalente, el acuerdo cumple todos los requisitos fijados por el apartado 3 del artículo 85 del Tratado CE y el apartado 3 del artículo 53 del Acuerdo EEE para la concesión de una exención individual.

(113) El acuerdo con Pierre Fabre relacionado con el mercado francés de Hib monovalente cumple asimismo todos los requisitos para la concesión de una exención individual, por razones semejantes a

[1] Aun cuando se consideraran comprendidas en el ámbito de aplicación del apartado 1 del artículo 85, se considerarían exentas en virtud del apartado 2 del artículo 2 del Reglamento (CEE) nº 556/89 las demás obligaciones relativas a derechos consustanciales de propiedad intelectual (el derecho de tanteo de la EP o de sus matrices), el suministro de los antígenos de la EP por dicha empresa y la cláusula sobre el ámbito de utilización por la que se limitan los derechos de Behring al desarrollo de polivalentes.

las que se acaban de indicar. No sólo contribuye a la entrada de un competidor en el mercado francés de Hib monovalente, en el que PMsv es ahora mismo la única empresa presente, sino que también puede contribuir a la entrada de otras vacunas en los mercados franceses, en particular los pediátricos, como se ha indicado en el considerando 85.

D. Duración

(114) De conformidad con el apartado 1 del artículo 8 del Reglamento nº 17, las exenciones se conceden por un período de tiempo determinado.

Habida cuenta de que: i) el acuerdo de la EP no expirará automáticamente antes de que finalice el año 2023; ii) la Comisión podrá revisar la repercusión real de la EP en la competencia en los mercados de vacunas; iii) se deben tener presentes las características del acuerdo y el hecho de que la naturaleza de los mercados afectados prolonga el tiempo necesario para que se hagan patentes las ventajas de la cooperación, como por ejemplo las tareas de I+D dirigidas a la comercialización de una nueva vacuna, que suelen exigir más de diez años, la Comisión considera adecuado conceder una exención hasta el 31 de diciembre del 2006.

Entre tanto, la Comisión seguirá atentamente la evolución de los diferentes mercados de vacunas en que operará la EP y tendrá en cuenta los datos que las partes se comprometieron a facilitar cada año (véase el considerando 3),

HA ADOPTADO LA PRESENTE DECISIÓN:

Artículo 1

1. De conformidad con el apartado 3 del artículo 85 del Tratado CE y el apartado 3 del artículo 53 del Acuerdo EEE, las disposiciones del apartado 1 del artículo 85 y del apartado 1 del artículo 53 se declaran inaplicables al conjunto de acuerdos en virtud de los cuales Pasteur Mérieux Sérums et Vaccins y Merck & Co. Inc. organizarán sus actuales actividades en los sectores de las vacunas humanas, inmunoglobulinas, diagnósticos *in vivo* y sueros, dentro de un territorio que se define como el de la Comunidad y de la AELC, a través de una empresa controlada en común, Pasteur Mérieux MSD SNC (la EP).

2. De conformidad con el apartado 3 del artículo 85 del Tratado CE y el apartado 3 del artículo 53 del Acuerdo EEE, las disposiciones del apartado 1 del artículo 85 y del apartado 1 del artículo 53 se declaran también inaplicables al acuerdo de agencia relativo a la vacuna Hep B, a la licencia de transferencia de tecnología polivalente y a la licencia de distribución y fabricación de Hib entre EP y Behringwerke AG.

3. De conformidad con el apartado 3 del artículo 85 del Tratado CE y el apartado 3 del artículo 53 del Acuerdo EEE, las disposiciones del apartado 1 del artículo 85 y del apartado 1 del artículo 53 se declaran inaplicables al acuerdo de licencia de fabricación y distribución de Hib celebrado entre la EP y Pierre Fabre Médicament SA.

4. La exención se aplicará hasta el 31 de diciembre de 2006.

Artículo 2

Los destinatarios de la presente Decisión serán las siguientes empresas:

1. Merck & Co. Inc.,
One Merck Drive,
Whitehouse Station,
EE UU — New Jersey 08889-0100;

2. Pasteur Mérieux Sérums et Vaccins,
58 Avenue Leclerc,
BP 7046,
F-69348 Lyon.

Hecho en Bruselas, el 6 de octubre de 1994.

Por la Comisión
Karel VAN MIERT
Miembro de la Comisión