



**RESOLUCIÓN** (Expte. C-0239/10, NORTHERN DIGITAL/BRAINLAB)

CONSEJO

D<sup>a</sup> Pilar Sánchez Núñez, Vicepresidenta  
D. Julio Costas Comesaña, Consejero  
D<sup>a</sup> M<sup>a</sup> Jesús González López, Consejera  
D<sup>a</sup> Inmaculada Gutiérrez Carrizo, Consejera

En Madrid, a 14 de julio de 2010.

Visto el expediente tramitado de acuerdo a la Ley 15/2007, de 3 de julio, de Defensa de la Competencia, relativo a la adquisición por parte de NORTHERN DIGITAL INC de los activos de BRAINLAB AG relacionados con su negocio de esferas marcadoras (Expte. C/0239/10), y estando de acuerdo con el informe y la propuesta remitidos por la Dirección de Investigación, el Consejo de la Comisión Nacional de la Competencia ha resuelto, en aplicación del artículo 57.2.a) de la mencionada Ley, autorizar la citada operación de concentración en primera fase.

Comuníquese esta Resolución a la Dirección de Investigación de la Comisión Nacional de la Competencia y notifíquese a los interesados, haciéndoles saber que la misma pone fin a la vía administrativa y que se puede interponer contra ella recurso contencioso-administrativo ante la Audiencia Nacional, en el plazo de dos meses a contar desde su notificación.

## **INFORME Y PROPUESTA DE RESOLUCIÓN**

### **EXPEDIENTE C/239/10 NORTHERN DIGITAL/ BRAINLAB**

---

#### **I. ANTECEDENTES**

- (1) Con fecha 23 de junio de 2010 ha tenido entrada en la Comisión Nacional de la Competencia (CNC), notificación relativa a la adquisición por parte de NORTHERN DIGITAL INC. (NDI) de los activos de BRAINLAB AG (BL) relacionados con su negocio de esferas marcadoras.
- (2) Dicha notificación ha sido realizada por NDI según lo establecido en el artículo 9 de la Ley 15/2007, de 3 de julio, de Defensa de la Competencia por superar el umbral establecido en el artículo 8.1 a). A esta operación le es de aplicación lo previsto en el Real Decreto 261/2008 de 22 de febrero, por el que se aprueba el Reglamento de Defensa de la Competencia.
- (3) El artículo 57.2.c) de la Ley 15/2007 establece que el Consejo de la Comisión Nacional de la Competencia dictará resolución en primera fase en la que podrá acordar iniciar la segunda fase del procedimiento, cuando considere que la concentración puede obstaculizar el mantenimiento de la competencia efectiva en todo o parte del mercado nacional.
- (4) Asimismo, el artículo 38.2 de la Ley 15/2007 añade: "El transcurso del plazo máximo establecido en el artículo 36.2.a) de esta Ley para la resolución en primera fase de control de concentraciones determinará la estimación de la correspondiente solicitud por silencio administrativo, salvo en los casos previstos en los artículos 9.5, 55.5 y 57.2.d) de la presente Ley".
- (5) Con fecha 24 de mayo de 2010, el notificante presentó un formulario abreviado de notificación conforme al artículo 56.1.a) de la LDC. Sin embargo, de acuerdo con lo establecido en el artículo 57.2.a) del Real Decreto 261/2008, esta Dirección requirió del notificante con fecha 16 de junio de 2010 la presentación de un formulario ordinario.
- (6) El plazo máximo de resolución y notificación del procedimiento empezará a computar de nuevo desde la fecha de presentación del formulario ordinario, tal y como establece el artículo 56.2. de la Ley 15/2007.
- (7) Según lo anterior, la fecha límite para acordar iniciar la segunda fase del procedimiento es el **23 de julio de 2010**, inclusive. Transcurrida dicha fecha, la operación notificada se considerará tácitamente autorizada.

#### **II. NATURALEZA DE LA OPERACIÓN**

- (8) La operación propuesta consiste en la adquisición por parte de NORTHERN DIGITAL INC. (NDI) de los activos de BRAINLAB AG (BL) relacionados con su negocio de esferas marcadoras.

- (9) [...]¹, que regula los aspectos principales de las negociaciones entre las partes para la adquisición del negocio de esferas marcadoras de BL por NDI.
- (10) Las partes tienen intención de firmar el Acuerdo de Adquisición de activos de BL al mismo tiempo que se produzca el cierre de la transacción, que se espera se produzca tan pronto como se obtenga la autorización de las autoridades de competencia de España.

### **III. RESTRICCIONES ACCESORIAS**

- (11) La Cláusula 7.2 del Acuerdo de Adquisición establece una obligación de **no competencia** por la cual el vendedor, BL, no podrá participar, ni directa ni indirectamente, ni apoyar a un tercero para competir en el negocio transferido, mediante i) la promoción activa del producto del competidor, compatible con los sistemas de navegación del vendedor, o ii) la proporción o licencia a un tercero, del *know-how*, los derechos de propiedad intelectual o el equipamiento relacionado con el negocio de esferas marcadoras.
- (12) Dicha obligación será efectiva por un periodo [no superior a tres años] a partir de la firma del Acuerdo de Adquisición, con respecto a las acciones llevadas a cabo o que tengan efecto en cualquier país fuera de los EEUU y [no superior a cinco años] para los EE.UU.
- (13) La Cláusula 7.3 del Acuerdo de Adquisición establece una obligación de **no captación** de trabajadores de duración [no superior a tres años].
- (14) La Cláusula 5.3.3 del Acuerdo de Adquisición prevé la celebración de un **acuerdo de suministro** [que establece una obligación de suministro sobre NDI].
- (15) Dicho acuerdo tendrá una duración [no superior a cinco años].
- (16) [...].
- (17) [El Acuerdo de suministro establece, igualmente, una obligación de compra sobre BL de duración no superior a cinco años].
- (18) La Cláusula 7.10 del Acuerdo de Adquisición establece una **obligación de comercialización conjunta** de la misma duración que la establecida en el acuerdo de no competencia. [...]
- (19) La Cláusula 5.3.5 del Acuerdo de Adquisición establece una **obligación de distribución** de duración [no superior a cinco años]. [...]
- (20) Igualmente, se acuerda un **Acuerdo de Transición de Servicios** [por un periodo no superior a un año].
- (21) Teniendo en cuenta los precedentes nacionales y comunitarios, así como la Comunicación de la Comisión sobre las restricciones directamente vinculadas a la realización de una concentración y necesarias a tal fin (2005/C 56/03), se considera que, en el presente caso, en lo que respecta a España, el contenido y la duración de las citadas cláusulas no van más allá de lo razonable para este tipo de operaciones.

---

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

#### **IV. APLICABILIDAD DE LA LEY 15/2007 DE DEFENSA DE LA COMPETENCIA**

- (22) De acuerdo con la notificante, la operación no entra en el ámbito de aplicación del Reglamento (CE) nº 139/2004 del Consejo, de 20 de enero, sobre el control de las concentraciones entre empresas.
- (23) La operación notificada cumple, sin embargo, los requisitos previstos por la Ley 15/2007 para su notificación, al superarse el umbral establecido en el artículo 8.1.a) de la misma.

#### **V. EMPRESAS PARTICIPES**

##### **V.1. NORTHERN DIGITAL INC. (NDI)**

- (24) Las acciones de NDI son indirectamente y en última instancia propiedad del fondo de capital privado Audax Private Equity Fund III, L.P., que pertenece y está gestionado por el Grupo Audax Private Equity.
- (25) NDI es una compañía canadiense que produce y vende una amplia gama de tecnologías que se utilizan en aplicaciones médicas claves (técnicas quirúrgicas y otras terapias asistidas por ordenador que incorporan mediciones 3D en tiempo real), ciencias de la vida (sistemas de captura de movimiento diseñados para aplicaciones científicas de investigación), y aplicaciones industriales (soluciones metrológicas avanzadas para inspección, ingeniería inversa y monitoreo de componentes de alta velocidad), incluyendo terapia asistida por ordenador, análisis clínico de problemas de movimiento al andar, investigaciones deportivas/biomecánicas, inspección de componentes industriales y ergonomía.
- (26) La facturación del Grupo NDI en el último ejercicio económico, conforme al Art. 5 del R.D. 261/2008 es, según la notificante, la siguiente:

<b>VOLUMEN DE NEGOCIOS DEL GRUPO NDI EN 2009</b> (millones de euros)		
<b>MUNDIAL</b>	<b>UE</b>	<b>ESPAÑA</b>
[<2500]	[<250]	[<60]

*Fuente: Notificación.*

##### **V.2. BRAINLAB AG (BL)**

- (27) Se trata de una compañía alemana de referencia en campos tales como la neurocirugía y la radioterapia. BL desarrolla software y sistemas médicos para la radiación de tumores, así como para la navegación de instrumentos quirúrgicos dentro del cuerpo humano.
- (28) Los activos que vende a NDI en la operación se refieren únicamente a las esferas marcadoras que se utilizan con todos los sistemas de BL. Estas esferas se acoplan a adaptadores que se montan en instrumentos médicos y son desechables.
- (29) La facturación de los activos adquiridos de BL en el último ejercicio económico, conforme al Art. 5 del R.D. 261/2008 es, según la notificante, la siguiente:

VOLUMEN DE NEGOCIOS DE ACTIVOS BL EN 2009 (Euros)		
MUNDIAL	UE	ESPAÑA
[<2500]	[<250]	[<60]

*Fuente: Notificación*

## **VI. MERCADOS RELEVANTES**

### **VI.1 Mercados de producto**

- (30) El sector económico en el que se incluye la operación es el de los equipamientos médicos y en particular, el de las esferas marcadoras.
- (31) Las actividades del grupo adquirente NDI son la producción y venta de tecnologías para sistemas médicos de medición: Sistemas ópticos de posicionamiento, sistemas electromagnéticos de posicionamiento y esferas marcadoras pasivas. Estas últimas constituyen un accesorio para los sistemas ópticos de posicionamiento de NDI.
- (32) Precisamente, los únicos productos médicos que NDI vende a hospitales (por vía directa o mediante distribución) son esferas marcadoras ya que todos los demás productos son vendidos directamente a los OEMs (fabricantes de equipos originales) para que los integren a su vez en la cadena de montaje de sus equipos médicos.
- (33) De ahí que la única actividad en la que ambas partes podrían solaparse es en el ámbito de las esferas marcadoras, si bien como se indica a continuación, el notificante afirma que las esferas que se adquieren con la operación sólo sirven para los equipos médicos de BL.
- (34) Las esferas marcadoras son parte de los sistemas de monitoreo o sistemas de medición 3D utilizados en procedimientos quirúrgicos guiados por imágenes así como en procedimientos de radioterapia.
- (35) Los procedimientos quirúrgicos guiados por imágenes utilizan esferas marcadoras para monitorizar la posición relativa de instrumentos e implantes dentro de la anatomía del paciente.
- (36) Los procedimientos de radioterapia utilizan esferas marcadoras para conocer el posicionamiento anatómico del cuerpo antes de y durante la irradiación de tumores.
- (37) Consisten en pequeñas esferas cubiertas con una lámina reflectante montadas en distintos tipos de fijaciones (pernos, tornillos, etc.) que pueden fijarse al objeto, por ejemplo, un instrumento médico o un cuerpo humano que va a ser monitoreado.
- (38) Dependiendo del uso final de las esferas marcadoras, para aplicaciones quirúrgicas o para procedimientos de radioterapia, las esferas marcadoras tendrán además que ser esterilizadas. Las esferas no esterilizadas son técnicamente idénticas a las esterilizadas, de modo que pueden considerarse dentro del mismo mercado de producto.
- (39) BL tiene, respecto de su equipamiento médico, esferas marcadoras y pernos de montaje específicos a los que se fijan las esferas. Por tanto, el notificante indica que las

esferas marcadoras fabricadas por otros productores no se pueden utilizar en los sistemas de sujeción de BL, y las esferas marcadoras de BL no pueden ser utilizadas para sustituir las esferas de otros fabricantes. De ahí que las partes consideren la existencia de un mercado separado para las esferas marcadoras para sistemas de BL.

- (40) Sin embargo, el notificante también señala que del lado de la oferta, las diferentes esferas marcadoras son fácilmente intercambiables, lo que permite producir diferentes tipos de marcadores en un breve espacio de tiempo sin incurrir en excesivos costes de actualización de maquinaria si bien con la recomendación o apoyo del fabricante de los sistemas en los que se incluirán dichas esferas.
- (41) Las esferas marcadoras son productos fabricados en serie relativamente baratos y desechables. En cambio, los equipamientos médicos de BL son sistemas técnicos complejos y con un elevado coste. Por ello, los consumidores finales de los equipamientos de BL acostumbran a mantener el suministro de esferas marcadoras por parte de proveedores recomendados o autorizados por BL.
- (42) Las esferas marcadoras de BL se venden a clientes finales (principalmente hospitales) primero junto con el equipamiento médico (también llamado kit inicial) y posteriormente de forma independiente como paquetes de repuesto, ya que las esferas marcadoras deben reemplazarse con regularidad. Los principales ingresos se generan con estas ventas de paquetes de repuestos a los hospitales.
- (43) Por todo ello, en el presente caso se analizará tanto el mercado de suministro de esferas marcadoras para equipamiento médico de BL como el de esferas marcadoras para sistemas de medición 3D en general.

## **VI.2 Mercados geográficos**

- (44) Las partes consideran que el ámbito geográfico del mercado de esferas marcadoras es, al menos, toda la Unión Europea ya que los costes de transporte no son relevantes, puesto que las esferas marcadoras son un producto ligero y fácil de transportar, los precios son homogéneos en todo el mundo y no se requiere infraestructura local en cada país como elemento clave, ya que los consumidores pueden realizar pedidos incluso por fax.
- (45) Con respecto a las barreras regulatorias, a nivel mundial, prácticamente no existe armonización alguna. Las barreras regulatorias de los mercados más importantes (como EE.UU., Europa y Asia) varían. Para poder acceder al mercado europeo, se requiere la aprobación por parte de la Comisión Europea y, a su vez, existe regulación nacional específica en ciertos países. En Asia, prácticamente cada país tiene sus propios requerimientos específicos. En EEUU, la FDA (*Food and Drugs Administration*) es la institución encargada de regular al respecto. Los requerimientos regulatorios difieren por fabricante, productos e incluso por etiquetado.
- (46) No obstante, no es preciso en este caso delimitar con exactitud el ámbito geográfico de competencia ya que en cualquier definición la valoración de la operación no se ve alterada.

## VII. ANÁLISIS DEL MERCADO

### VII.1 Estructura de la oferta

- (47) En caso de considerar el mercado amplio de esferas marcadoras para sistemas de medición 3D, el notificante facilita las siguientes cuotas:

ESFERAS MARCADORAS- NIVEL MUNDIAL – 2009 (Volumen y valor)	
Empresa	Cuota (%)
BL	[40-50]
NDI	[0-10]
<b>BL+NDI</b>	<b>[40-50]</b>
MEDTRONIC	[10-20]
AESULAP	[0-10]
OTROS	[20-30]
<b>TOTAL</b>	<b>100</b>

*Fuente: Notificante*

ESFERAS MARCADORAS- NIVEL EUROPEO – 2009 (Volumen y valor)	
Empresa	Cuota (%)
BL	[30-40]
NDI	[0-10]
<b>BL+NDI</b>	<b>[30-40]</b>
MEDTRONIC	[20-30]
AESULAP	[20-30]
OTROS	[10-20]
<b>TOTAL</b>	<b>100</b>

ESFERAS MARCADORAS- ESPAÑA – 2009 (Volumen y valor)	
Empresa	Cuota (%)
BL	[40-50]
NDI	0
<b>BL+NDI</b>	<b>[40-50]</b>
MEDTRONIC	[20-30]
AESULAP	[10-20]
OTROS	[10-20]
<b>TOTAL</b>	<b>100</b>

*Fuente: Notificante*

- (48) Considerando el mercado más estrecho de esferas marcadoras para los equipos de BL, la operación no da lugar a solapamientos horizontales ni verticales entre las actividades de las partes ya que aunque NDI también suministra esferas marcadoras, éstas sólo sirven para sus familias de productos de medida.
- (49) Así, la cuota de BL en el mercado de esferas marcadoras para equipamiento médico BL es del [90-100]% tanto a nivel mundial, UE, como en España.
- (50) Los principales competidores, tanto MEDTRONIC<sup>2</sup> como AESULAP, son fabricantes de equipos médicos como BL.

<sup>2</sup> [...].

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

- (51) La demanda de esferas marcadoras se centra en los hospitales que las adquieren primero junto con el equipamiento médico (kit inicial) y posteriormente de forma independiente como paquetes de repuesto. El notificante indica que BL tiene como clientes a muchos de los más importantes hospitales universitarios y de neurocirugía. Ninguno de estos clientes suma más del [...] de las ventas de BL.
- (52) Los productores envían las esferas marcadoras a los compradores directamente desde las fábricas o desde el almacén del productor cuando se realiza un encargo. Tanto NDI como BL distribuyen sus productos de esta manera, excepto en los países donde, por razones de idioma o de lo reducido del negocio, utilizan un canal de distribución local. Por ejemplo, BL utiliza distribuidores locales en Costa Rica, Honduras, Panamá, Hong Kong, Israel, Grecia, Sudáfrica y Argelia.
- (53) El nivel de los precios del mercado viene determinado por la cantidad comprada por los hospitales, así como por los costes de producción. Los precios pueden oscilar entre 6 USD y 18 USD por esfera.

## **VII.3 Competencia potencial - Barreras a la entrada**

- (54) No existen especiales barreras a la entrada a este mercado. Únicamente, existe un permiso legal en la Unión Europea que es el certificado CE que certifica los productos como equipamiento médico de acuerdo con los requisitos de la Directiva CE 93/42, de 14 de junio de 1993, relativa a los productos sanitarios. En la Directiva se establecen distintos procedimientos de certificación, y generalmente, todos tienen en común que la seguridad y efectividad del producto esté asegurada con el fin de minimizar o, en la medida de lo posible, evitar el riesgo de lesión para los pacientes. Existen regulaciones nacionales comparables fuera de la UE.
- (55) Ni tampoco existen barreras administrativas o técnicas concretas al comercio mundial ya que además las esferas marcadoras son un producto ligero y fácil de transportar. No son necesarios equipos de servicios o producción locales.

## **VIII. VALORACIÓN DE LA OPERACIÓN**

- (56) La operación notificada consiste en la adquisición por parte de NORTHERN DIGITAL INC. (NDI) de los activos de BRAINLAB AG (BL) relacionados con su negocio de esferas marcadoras.
- (57) La operación no da lugar a ningún solapamiento horizontal ni vertical entre las actividades de las partes si se considera el mercado estrecho de esferas marcadoras compatibles BL (compatibles únicamente con el equipamiento médico de ésta) dado que NDI no produce esferas compatibles con el equipamiento médico de BL.
- (58) Sin embargo, en un mercado general de esferas marcadoras para equipamientos médicos con sistemas de medición 3D, la cuota de las partes a nivel mundial y en la UE es del [40-50]% y [30-40]% respectivamente, con una cuota por parte de BL del [40-50]% y [30-40]% respectivamente.

- (59) Hay que tener en cuenta que la operación otorga al adquirente NDI una mayor cartera de productos de cara a los demandantes finales, los hospitales, en caso de contar con diferentes sistemas de medición 3D en los que se integran los diferentes tipos de esferas marcadoras.
- (60) En España, la operación no produce solapamiento tampoco en el mercado más amplio ya que NDI no ha vendido esferas marcadoras en España en los tres últimos años.
- (61) Además, existen otros fuertes competidores tales como MEDTRONIC y AESCULAP que son también fabricantes de los equipos médicos, como es el caso de BL.
- (62) El notificante indica que no existen barreras a la entrada en este mercado ya que estos productos son simples y de bajo precio. Por ello, del lado de la oferta, es posible producir diferentes tipos de esferas marcadoras en un breve espacio de tiempo sin incurrir en excesivos costes de actualización de maquinaria.
- (63) Además, no existen barreras administrativas o técnicas concretas al comercio mundial ya que las esferas marcadoras son un producto ligero y fácil de transportar. Tampoco son necesarios equipos de servicios o producción locales.
- (64) Teniendo en cuenta todo lo anterior, no cabe esperar que la operación suponga una amenaza para la competencia en el mercado relevante, por lo que es susceptible de ser **aprobada en primera fase sin compromisos**.

## **IX. PROPUESTA**

En atención a todo lo anterior y en virtud del artículo 57.1 de la Ley 15/2007, de 3 de julio de Defensa de la Competencia se propone **autorizar la concentración**, en aplicación del artículo 57.2.a) de la Ley 15/2007, de 3 de julio, de Defensa de la Competencia.