

INFORME Y PROPUESTA DE RESOLUCIÓN
EXPEDIENTE C/0817/16
ICU MEDICAL/HIS

I. ANTECEDENTES

- (1) Con fecha 5 de diciembre de 2016 ha tenido entrada en la Comisión Nacional de los Mercados y la Competencia (CNMC) notificación de la operación de concentración consistente en la adquisición por parte de ICU MEDICAL, INC. (ICU MEDICAL) del control exclusivo del negocio de sistemas de infusión de HOSPIRA, INC (HOSPIRA), perteneciente a PFIZER, INC (PFIZER).
- (2) Dicha notificación ha sido realizada por ICU MEDICAL según lo establecido en el artículo 9 de la Ley 15/2007, de 3 de julio, de Defensa de la Competencia (LDC), por superar el umbral establecido en la letra a) artículo 8.1 de la mencionada norma. 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) La fecha límite para acordar iniciar la segunda fase del procedimiento es el **5 de enero 2017**, inclusive. Transcurrida dicha fecha, la operación notificada se considerará tácitamente autorizada.

II. APLICABILIDAD DE LA LEY 15/2007 DE DEFENSA DE LA COMPETENCIA

- (4) La operación notificada es una concentración económica en el sentido del artículo 7.1 b) de la LDC.
- (5) La operación no es de dimensión comunitaria, ya que no alcanza los umbrales establecidos en el artículo 1 del Reglamento (CE) n° 139/2004 del Consejo, de 20 de enero de 2004, sobre el control de las concentraciones entre empresas.
- (6) La operación notificada cumple los requisitos previstos por la LDC al superarse el umbral establecido en el artículo 8.1.a) de la misma.

III. NATURALEZA DE LA OPERACIÓN

- (7) La operación propuesta consiste en la adquisición por parte de ICU MEDICAL, INC. (ICU MEDICAL) del control exclusivo del negocio de sistemas de infusión de HOSPIRA, INC (HOSPIRA), perteneciente a PFIZER, INC (PFIZER).
- (8) ICU MEDICAL adquirirá de PFIZER el negocio de sistemas de infusión a través de la transmisión de participaciones en tres filiales de HOSPIRA (a saber, Hospira Ltd., Bahamas; Hospira Unlimited Company, Irlanda; y Hospira Fleet Services LLC, Delaware, Estados Unidos) así como de la transferencia de algunos activos.
- (9) La operación propuesta se ha formalizado en un Acuerdo de Compra de Acciones y Activos financieros firmado por las partes con fecha de 6 de octubre de 2016. De conformidad con los términos previstos en el mismo, PFIZER recibirá

por parte de ICU MEDICAL aproximadamente 600 millones de dólares en efectivo y 400 millones de dólares en acciones ordinarias de nueva emisión de ICU MEDICAL (que representarán el 16,6% del accionariado de ICU MEDICAL).

- (10) PFIZER no gozará de ningún derecho de voto o de veto sobre las decisiones estratégicas de ICU MEDICAL que le pudiera permitir ejercer control sobre la misma, por lo que al cierre de la operación, ICU MEDICAL adquirirá el control exclusivo del negocio adquirido.

IV. RESTRICCIONES ACCESORIAS

- (11) Las partes han acordado tres pactos que consideran necesarios para implementar debidamente la operación propuesta: i) Pacto de no competencia; ii) Pacto de no captación de personal y iii) Acuerdo de Confidencialidad.
- (12) Además, las partes suscribirán diferentes acuerdos transitorios (sección 6.18 del acuerdo de compra de acciones y activos financieros (SAPA en sus siglas en inglés), cuya negociación aún no está finalizada y que serán ejecutados al cierre de la operación: iv) Acuerdo transitorio de prestación de servicios; v) contrato de licencia de propiedad intelectual; vi) contrato de cesión de derechos de propiedad intelectual; vii) contrato de fabricación y suministro (vendedor como proveedor); viii) contrato de fabricación y suministro (comprador como proveedor) y ix) contrato de servicios logísticos (Sección 6.26 (b) del SAPA). No obstante, dichos acuerdos transitorios están destinados principalmente a garantizar de forma transitoria la continuación de las cadenas de suministro entre plantas de producción fuera de España, principalmente en el continente americano, por lo que no tendrán ningún impacto sobre la competencia en España ya que no afectan a plantas de producción ubicadas en España.

Pacto de no competencia

- (13) La Sección 6.15 del SAPA incluye una cláusula de no competencia por la cual el Vendedor se compromete, durante un período de [>3]¹ años a partir de la fecha de cierre, a no investigar, desarrollar, probar, usar, almacenar, fabricar, promocionar, comercializar, distribuir, vender o reparar, directa o indirectamente, ninguno de los productos transferidos en cualquier país en el que se desarrolla el negocio en la actualidad. Asimismo se establece que, sin perjuicio de lo anterior, el Vendedor podrá adquirir o invertir en:
- i. Cualquier particular o empresa, siempre que menos de un [...] % de los ingresos y activos de dicho particular o empresa estén relacionados con las Actividades Prohibidas del Vendedor;
 - ii. Cualquier particular o empresa, si el [...] % o más de los ingresos y activos de dicho particular o empresa están relacionados con las Actividades Prohibidas del Vendedor, siempre que el Vendedor realice un esfuerzo razonable para vender, dentro de los doce meses siguientes a aquella

¹ Se señala entre corchetes la información cuyo contenido exacto se ha declarado confidencial.

adquisición, todos aquellos activos u operaciones adquiridos que se dedican a alguna de las Actividades Prohibidas del Vendedor;

- iii. Valores que no representen más del [...] % del poder de voto en circulación de cualquier particular o empresa; o
- iv. Cualquier participación en cualquier particular o empresa a través de cualquier plan de prestaciones para empleados del Vendedor.

Pacto de no captación de personal

- (14) La Sección 6.14 del SAPA incluye una cláusula de no captación en virtud de la cual el Vendedor se compromete, durante un período de [$\leq$ 3] años a contar desde la Fecha de Cierre, a abstenerse de ofrecer empleo o contratar a cualquier empleado del Comprador, o infringir los términos de sus contratos, o acuerdos laborales.

Acuerdo de confidencialidad

- (15) La Sección 6.16 del SAPA incluye una cláusula de confidencialidad, por la cual, por un período de [>3] años desde la fecha de cierre, el Vendedor no podrá revelar, sin previo consentimiento por escrito de la otra Parte, ninguna información confidencial de la otra Parte; si bien, las Partes podrán permitir la divulgación de la información confidencial (i) a sus respectivos representantes; (ii) en el caso de que a las Partes o a sus respectivos representantes se les solicite u obligue a revelar dicha información confidencial en un proceso judicial o administrativo; (iii) respecto de cualquier procedimiento dirigido a proteger dichos derechos de las Partes en virtud del SAPA o acuerdos accesorios al mismo; o (iv) a las fuentes de financiación del Comprador (y a sus respectivos abogados, auditores y otros asesores).

Valoración

- (16) El artículo 10.3 de la ley 15/2007, de 3 de julio, de Defensa de la Competencia, establece que “en su caso, en la valoración de una concentración económica podrán entenderse comprendidas determinadas restricciones a la competencia accesorias, directamente vinculadas con la operación y necesarias para su realización”.
- (17) A su vez, 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) considera que una cláusula inhibitoria de la competencia en el contexto de la cesión de toda o parte de una empresa puede estar directamente vinculada a la realización de la concentración y necesaria a tal fin si corresponde a los productos, servicios y territorios cubiertos por la empresa adquirida y no supera los tres años de duración, evaluándose de forma similar las cláusulas de no captación y de confidencialidad por tener un efecto comparable. Asimismo, establece respecto a la tenencia o adquisición de acciones de una empresa competidora, no se considerarán directamente vinculadas y necesarias para la operación cuando se trate de restricciones a la tenencia de acciones para fines exclusivamente de inversión financiera que no le confieran directa o

indirectamente funciones de dirección o influencia sustancial en la empresa competidora (párrafo 25 de la citada Comunicación).

- (18) En consecuencia, teniendo en cuenta la legislación y los precedentes nacionales y comunitarios, así como la citada Comunicación, se considera que en el presente caso, el contenido y la duración del pacto de no captación no va más allá de lo que de forma razonable exige la operación de concentración notificada. Está justificado para dar viabilidad al negocio adquirido, y el ámbito temporal es razonable, de forma que puede considerarse como restricción accesorio y necesaria para la operación.
- (19) En cuanto a la cláusula de no competencia, en primer lugar su duración excede los tres años establecidos en la citada Comunicación y en segundo lugar, su contenido, en la medida en que incluya una restricción a la participación superior al [...] % como accionista en cualquier negocio, aunque no sea competidor, debe entenderse con la salvedad de la adquisición de participaciones para fines exclusivamente de inversión financiera y que no le confieran influencia sustancial en empresas competidoras, en cuyo caso iría también más allá de lo previsto en la citada Comunicación.
- (20) Por otro lado, la duración del acuerdo de confidencialidad se extiende más allá de los 3 años establecidos en la citada Comunicación.
- (21) Por tanto, la duración y el ámbito de la cláusula de no competencia y la duración de la cláusula de confidencialidad, en lo que exceden de lo indicado en la citada Comunicación, no tendrán la consideración de accesorio y necesario para la operación, y quedan por tanto sujetos a la normativa de acuerdos entre empresas.

V. EMPRESAS PARTÍCIPES

V.1. ICU MEDICAL, INC. (ICU MEDICAL)

- (22) ICU MEDICAL es una empresa pública que cotiza en el mercado de valores NASDAQ. ICU MEDICAL desarrolla, fabrica y vende dispositivos médicos y equipos utilizados en terapia de infusión o intravenosa, oncología y cuidados intensivos. La línea de productos de ICU MEDICAL incluye válvulas sin aguja, equipos de infusión personalizados, dispositivos de transferencia en circuito cerrado (CSTD en sus siglas en inglés) para la manipulación de medicamentos peligrosos, catéteres con sensor avanzados, sistemas cerrados de extracción de muestras de sangre y sistemas de control hemodinámico. Los productos de ICU MEDICAL se utilizan en unidades de cuidados intensivos hospitalarias y en clínicas ambulatorias.
- (23) En España, ICU MEDICAL suministra principalmente productos de cuidados intensivos. Asimismo, tiene ventas mínimas² de varios productos de terapia de infusión (principalmente tapones estériles para desinfectar válvulas sin aguja).

² De unos [...] euros.

- (24) La facturación de ICU MEDICAL conforme al Art. 5 del R.D. 261/2008 es, según la notificante, la siguiente:

VOLUMEN DE NEGOCIOS DE ICU MEDICAL (millones de euros)		
MUNDIAL	UE	ESPAÑA
[≤2.500]	[≤250]	[≤60]

Fuente: Notificación

V.2. Negocio adquirido de HOSPIRA, INC. (HIS)

- (25) HOSPIRA desarrolla, fabrica, distribuye y comercializa fármacos inyectables y tecnologías de infusión a nivel global. Su actividad se organiza en torno a tres áreas principales: i) fármacos inyectables especializados (incluidos los productos farmacéuticos de marca, genéricos y biosimilares); ii) productos de sistemas de infusión (HIS) (incluidas las bombas intravenosas IV, equipos IV, y software de seguridad y gestión clínica de terapias IV); y iii) otros productos farmacéuticos (consistiendo principalmente en soluciones IV de gran volumen y en servicios nutricionales y de fabricación por contrato).
- (26) En septiembre de 2015, fue adquirida íntegramente por PFIZER, INC. (PFIZER), empresa global biomédica y farmacéutica activa en la investigación, desarrollo, comercialización y venta de medicamentos para humanos.
- (27) El negocio adquirido por ICU MEDICAL consiste en la división de sistemas de infusión que incluye bombas de infusión y sistemas dedicados, sistemas no dedicados y accesorios, y soluciones. Asimismo, ICU MEDICAL adquiere el negocio de soluciones IV de HOSPIRA, pero solamente en Estados Unidos.
- (28) ICU MEDICAL³ tiene un acuerdo de suministro y distribución con HIS, bajo el cual éste compra a ICU MEDICAL dispositivos de válvulas sin aguja y dispositivos de sistema cerrado para su distribución exclusiva en varios países entre los que está incluida España.
- (29) La facturación del negocio adquirido HIS, conforme al Art. 5 del R.D. 261/2008 es, según las notificantes, la siguiente:

VOLUMEN DE NEGOCIOS DEL NEGOCIO ADQUIRIDO (millones de euros)		
MUNDIAL	UE	ESPAÑA
[≤2.500]	[≤250]	[≤60]

Fuente: Notificación

VI. MERCADOS RELEVANTES

VI.1 Mercado de producto

- (30) La operación propuesta tiene lugar en el sector de los dispositivos médicos (Código NACE C.32.50 – Fabricación de instrumentos y suministros médicos y

³ Fuera de España, ICU Medical tiene [...] acuerdos de copromoción con otras compañías activas en esta área:

a) [...].
b) [...].

dentales) y, en concreto en i) los equipos utilizados en terapia de infusión o intravenosa (IV) y ii) los circuitos cerrados para la preparación y administración de fármacos, que se analizan a continuación.

a) Equipos de terapia de infusión o sistemas IV

- (31) Los equipos de terapia de infusión, también llamados sistemas de terapia intravenosa IV, son utilizados para administrar fluidos o medicación directamente en la vena del paciente, generalmente a través de una bolsa IV conectada a un catéter insertado en la vena a través de un sistema de tubos de plástico. Estos productos son generalmente vendidos a distribuidores de dispositivos médicos, mayoristas o directamente a hospitales o clínicas. Los sistemas IV se componen principalmente de una bomba de infusión, un set intravenoso, una válvula sin aguja y varios accesorios.
- (32) Las **bombas de infusión** se utilizan para controlar la cantidad de líquido y la presión a la que se introducen dichos líquidos en el cuerpo del paciente⁴.
- (33) Basándose en sus características, las bombas de infusión pueden ser a su vez clasificadas en: *bombas de gran volumen o volumétricas*⁵, *bombas de jeringa*⁶ y *bombas ambulatorias*.
- (34) En precedentes nacionales⁷, la extinta CNC distinguió las bombas de infusión de uso doméstico y de uso hospitalario, indicando que éstas últimas podían a su vez ser divididas en bombas volumétricas o de gran volumen, bombas de jeringa y bombas de analgesia controlada por el paciente, ya que i) existe una limitada sustituibilidad de la demanda entre las bombas volumétricas y las de jeringa, dado que las primeras se utilizan para un gran volumen de fluido mientras que las de jeringa son para dosis más precisas; y ii) que la mayoría de las empresas están especializadas en un tipo de bomba.
- (35) Ninguna de las partes suministra bombas de jeringa en España. HIS provee bombas de gran volumen y bombas de infusión ambulatorias en España pero ICU MEDICAL no produce ni vende bombas volumétricas, ni bombas de infusión ambulatorias, no existiendo por lo tanto ningún solapamiento o relación vertical en estos segmentos en España.

⁴ Los fluidos también pueden introducirse a través del método de terapia de infusión por gravedad, colocándose la bolsa a cierta altura del paciente, para que la fuerza de la gravedad genere la presión necesaria para introducir el fluido en su cuerpo a través de un sistema intravenoso y una cámara de goteo. Los sistemas de infusión por gravedad tienen una velocidad máxima de infusión que puede no ser adecuada cuando es necesario introducir grandes volúmenes de fluidos, o cuando el tratamiento requiere que la velocidad de introducción de los fluidos se ajuste en determinados momentos.

⁵ Las bombas de gran volumen son aquellas que pueden bombear un volumen de fluidos suficiente para facilitar la alimentación o la reposición de líquidos. Las bombas volumétricas operan generalmente a través de la perístasis, donde un rotor giratorio a lo largo de un tubo genera la circulación necesaria para llevar el líquido hasta su destino.

⁶ Las bombas de jeringa inyectan pequeños volúmenes de líquido desde una jeringa desechable común. Estos dispositivos son ideales para la administración de cantidades precisas de medicación en horarios específicos. Las bombas de jeringa son normalmente usadas en las unidades neonatales de cuidados intensivos (NICUs), en las unidades pediátricas de cuidados intensivos (PICUs) y en los quirófanos (ORs) donde los anestesiólogos usan estos dispositivos para administrar anestésicos.

⁷ CareFusion/Grupo Sendal.

- (36) Según las partes, no obstante, y dado que la operación no da lugar a solapamientos de ningún tipo en esta área, consideran que la definición de mercado puede dejarse abierta.
- (37) Los **sistemas IV** consisten en tubos con conectores básicos, que se usan para conectar las bolsas IV o bombas al paciente. Están principalmente compuestos por sistemas primarios⁸, de extensión⁹ y secundarios¹⁰.
- (38) La cuestión de si los sistemas primario, secundario y de extensión deben ser considerados como mercados diferentes quedó abierta en el caso *Becton Dickinson/CareFusion* ya que la transacción no planteó ningún problema respecto a los sistemas IV, independientemente de la definición de mercado. Según las partes, la definición exacta de mercado puede dejarse también abierta en este caso, ya que no se dan solapamientos de las partes en España respecto a los sistemas IV.
- (39) Por otro lado, precedentes, tanto nacionales¹¹ como comunitarios¹² han diferenciado los sistemas IV entre sistemas dedicados y sistemas no dedicados. Los sistemas dedicados están diseñados para operar únicamente con las bombas de infusión del fabricante correspondiente y no se pueden usar para la terapia de infusión por gravedad, mientras que los sistemas no dedicados son principalmente usados para la terapia de infusión por gravedad¹³.
- (40) En España, HIS provee sistemas dedicados conjuntamente con sus bombas de infusión, sistemas no dedicados de infusión por gravedad y sistemas de extensión, mientras que ICU MEDICAL no suministra ninguno de estos sistemas que puedan competir con los de HIS¹⁴. No existe, por lo tanto, ningún solapamiento en estos segmentos en España.

⁸ Un sistema primario es el conjunto principal de tubos usado durante la infusión que está conectado a la fuente del fármaco.

⁹ Un sistema de extensión es un sistema intravenoso que conecta el sistema primario con el paciente.

¹⁰ Los sistemas secundarios son sistemas usados simplemente para alargar el conjunto de tubos o para administrar fluidos que no pueden mezclarse con aquellos líquidos administrados a través del sistema primario.

¹¹ *CareFusion/Grupo Sendal*.

¹² *Becton Dickinson/CareFusion*.

¹³ Los proveedores suministran la bomba sin coste y posteriormente proveen los sistemas IV desechables a un precio superior para compensar por el uso de la bomba, el coste de mantenimiento de la misma y la formación en su uso. La competición de precios entre proveedores de bombas se desarrolla por ello a través del coste global de todo el sistema IV (el cual incluye la bomba y los sistemas intravenosos desechables).

Los sistemas dedicados son normalmente más caros que los no dedicados (ya que el precio de los sistemas dedicados toma en consideración el coste de proveer la bomba sin coste o a un precio muy bajo).

Los sistemas dedicados requieren normalmente un componente o sección específica que permita el reconocimiento del sistema dedicado por parte de la bomba. Para fabricar este componente es necesario un molde específico. Por lo tanto, los sistemas dedicados y los sistemas no dedicados son fabricados en cadenas de producción diferentes, las cuales normalmente no son intercambiables. Asimismo, cambiar la producción de sistemas no dedicados a sistemas dedicados y viceversa implicaría una inversión significativa en maquinaria, ajustes en la cadena de producción y recursos de ingeniería.

¹⁴ ICU Medical tiene ventas directas limitadas (de aproximadamente [...] euros) en España de un sistema de extensión que no incorpora válvulas sin aguja. Estas ventas son el resultado del suministro a su único cliente español, [...], que fabrica viales liofilizados y ampollas líquidas, y que incorpora los sistemas de extensión de ICU Medical como componente en sus propios productos (productos farmacéuticos inyectables que se presentan en un kit). Los sistemas de extensión de HIS con válvulas sin aguja incorporada se venden directamente a hospitales y organizaciones de compra en grupo en España, y no son un componente de otros dispositivos médicos fabricados por terceros y vendidos en España. Por lo tanto, los mismos no compiten directamente con las insignificantes ventas de sistemas de extensión de ICU Medical que no incorporan válvulas sin aguja en España.

- (41) Los accesorios IV son habitualmente usados en combinación con los sistemas intravenosos para regular el flujo y acceso a las líneas IV. Estos incluyen válvulas sin aguja, llaves de paso y de varias vías, y tapones.
- (42) Las válvulas sin aguja aportan una forma de acceso segura a los catéteres intravenosos. Éstas reducen en gran medida el riesgo de lesiones por pinchazos de aguja mediante la conexión de sistemas IV a catéteres sin la necesidad de agujas.
- (43) Las válvulas sin aguja han sido evaluadas como mercado separado de los otros accesorios en precedentes europeos¹⁵ y nacionales¹⁶. Hay varios tipos de válvulas sin aguja (por ejemplo, válvulas de tabique septo, válvulas mecánicas sin aguja, etc.). La mayoría de los competidores ofrece todos los tipos de válvulas y las mismas pueden usarse indistintamente para un determinado proceso, por lo que no hay razón para segmentar las válvulas sin aguja por tipo de producto.
- (44) ICU MEDICAL no vende válvulas sin aguja directamente en España donde usa HIS como distribuidor exclusivo para estos productos. HIS, por su parte, no produce o vende en España válvulas sin aguja aparte de aquellas que distribuye de ICU MEDICAL.
- (45) Respecto al resto de accesorios IV, las llaves de paso son unos grifos básicos de plástico que controlan el flujo del fluido que entra en el sistema IV. Las llaves de varias vías son simplemente una serie de tres o cinco llaves de paso conectadas entre sí en un único producto. Finalmente, los tapones son simplemente cubiertas de plástico diseñadas para cerrar un punto de acceso a una línea IV cuando no está en uso¹⁷.
- (46) ICU MEDICAL tiene ventas limitadas en España de un tapón diseñado para desinfectar las válvulas sin aguja (que se vende bajo la marca SwabCap¹⁸). HIS no provee tapones, llaves de paso o de varias vías en España por separado (aunque algunos de sus sistemas IV pueden incorporar dichos productos). No existe, por lo tanto, ningún solapamiento en este segmento en España.

b) Sistemas de circuito cerrado para la preparación y administración de fármacos

- (47) Los sistemas cerrados de administración de fármacos son dispositivos médicos usados para preparar y administrar fármacos en el hospital por el personal de enfermería y en farmacias hospitalarias por personal sanitario dedicado, que permite cierta protección contra potenciales fugas de aire y líquido. Existe una amplia gama de productos utilizados para este propósito desde sistemas “semi cerrados” hasta sistemas “totalmente cerrados” dependiendo del riesgo de la potencial fuga.

¹⁵ Becton Dickinson/CareFusion.

¹⁶ CareFusion/Grupo Sendal.

¹⁷ En el precedente comunitario *Becton Dickinson/CareFusion*, la Comisión Europea dejó la definición de mercado para los diferentes accesorios (por ejemplo, válvulas sin aguja, tapones, llaves de paso y de varias vías) abierta porque la transacción no planteaba problemas de competencia independientemente de la definición de mercado propuesta. La notificante defiende que lo mismo puede hacerse en este caso, dado que la misma no plantea problemas de competencia independientemente de cómo se defina el mercado.

¹⁸ Aproximadamente [...] euros.

- (48) En el precedente europeo anteriormente mencionado se consideró que podía dejarse abierta la definición de mercado sin determinar la existencia de un mercado de sistemas totalmente cerrados y otro de semi cerrados, al no presentar la transacción problema para la competencia.
- (49) HIS no produce o provee sistemas de circuito cerrado para preparar o administrar fármacos pero actúa como distribuidor exclusivo de ICU MEDICAL en España para sus sistemas cerrados para fármacos oncológicos peligrosos y dispositivos de transferencia en circuito cerrado (ChemoLock y ChemoClave).
- (50) Desde una **perspectiva horizontal**, no hay ningún mercado donde, a raíz de la operación se den solapamientos horizontales en las actividades de las partes en España.
- (51) HIS está presente en los mercados de i) sistemas IV no dedicados con una cuota superior al [30-40]%. También está presente en los mercados de ii) bombas de gran volumen y iii) bombas ambulatorias, y iv) sistemas IV dedicados, con cuotas superiores al [10-20]%, al [20-30]% y al [10-20]% respectivamente¹⁹.
- (52) Desde una **perspectiva vertical**, HIS alcanza cuotas superiores al [20-30]% en España en los mercados de iv) válvulas sin aguja y de v) sistemas cerrados para la preparación y administración de fármacos, donde actúa como distribuidor exclusivo de los respectivos productos de ICU MEDICAL en España²⁰.

VI.2 Mercado geográfico

- (53) Respecto a la definición del mercado geográfico, precedentes nacionales²¹ y comunitarios²² consideran que dada las diferencias entre los regímenes nacionales de reembolso, la existencia de concursos públicos nacionales y locales, y la importancia del apoyo técnico local, poder proporcionar soporte de ventas, promoción y formación, el mercado geográfico de todos estos productos es de ámbito nacional.
- (54) No obstante, las partes consideran que a los efectos de la presente operación, la definición geográfica del mercado de estos productos podría dejarse abierto, ya que la misma no plantea problemas de competencia independientemente de la definición de mercado geográfico propuesta.

VII. ANÁLISIS DEL MERCADO

VII.1. Estructura de la oferta

- (55) La estructura de la oferta de los mercados afectados se caracteriza en general por su elevado dinamismo y por la presencia de numerosos y potentes competidores

¹⁹ En el mercado de llaves de paso, llaves de varias vías y tapones, solo está presente ICU Medical, con cuotas inferiores al [0-10]% en España.

²⁰ También en [...] donde también se daría una relación vertical entre las partes.

²¹ CareFusion/Grupo Sendal.

²² Becton Dickinson/CareFusion.

de las partes de la operación, tanto a nivel nacional como europeo, que incluyen grandes empresas multinacionales de terapias de infusión, como son Becton Dickinson, B. Braun y Fresenius, en el suministro de bombas de infusión volumétricas, B. Braun, Fresenius Kabi y Becton en el suministro de sistemas no dedicados, o Smiths Medical o Micrel Medical Devices en el suministro de bombas ambulatorias.

- (56) A continuación se analizan las cuotas de las partes en volumen²³ en España y EEE en los mercados de i) válvulas sin aguja y de ii) sistemas cerrados para la preparación y administración de fármacos, donde HIS actúa como distribuidor exclusivo de los respectivos productos de ICU MEDICAL en España, y a nivel mundial. Asimismo, se analizarán las cuotas en los mercados de iii) sistemas IV no dedicados, iv) sistemas IV dedicados, v) bombas de gran volumen y vi) bombas ambulatorias, donde solo HIS está presente.

Mercado de válvulas sin aguja						
	ESPAÑA			EEE		
	2013	2014	2015	2013	2014	2015
HIS	[40-50]%	[40-50]%	[40-50]%	[20-30]%	[20-30]%	[20-30]%
Becton Dickinson	[20-30]%	[20-30]%	[20-30]%	[10-20]%	[10-20]%	[10-20]%
Vygon	[10-20]%	[20-30]%	[0-10]%	[40-50]%	[30-40]%	[30-40]%
Otros	[10-20]%	[0-10]%	[10-20]%	[20-30]%	[30-40]%	[30-40]%
TOTAL	100%	100%	100%	100%	100%	100%

Fuente: Notificante

Mercado de sistemas cerrados para la preparación y administración de fármacos						
	ESPAÑA			EEE		
	2013	2014	2015	2013	2014	2015
HIS	[40-50]%	[40-50]%	[40-50]%	[20-30]%	[20-30]%	[10-20]%
Becton Dickinson	[10-20]%	[10-20]%	[10-20]%	[20-30]%	[20-30]%	[20-30]%
B. Braun	[10-20]%	[10-20]%	[10-20]%	[20-30]%	[20-30]%	[20-30]%
Otros	[20-30]%	[20-30]%	[20-30]%	[30-40]%	[30-40]%	[30-40]%
TOTAL	100%	100%	100%	100%	100%	100%

Fuente: Notificante

²³ Según las Partes, no pueden proporcionar estimaciones de las cuotas de mercado en valor, ya que los precios están vinculados a licitaciones específicas o procedimientos de negociación y no hay una fuente de datos fiable con esta información.

Mercado de sistemas IV no dedicados						
	ESPAÑA			EEE		
	2013	2014	2015	2013	2014	2015
HIS	[30-40]%	[30-40]%	[30-40]%	[10-20]%	[10-20]%	[10-20]%
B.Braun	[20-30]%	[20-30]%	[20-30]%	[40-50]%	[40-50]%	[40-50]%
Fresenius	[20-30]%	[20-30]%	[20-30]%	[20-30]%	[20-30]%	[20-30]%
Becton Dickinson	[0-10]%	[0-10]%	[0-10]%	***	***	***
Codan	***	***	***	[10-20]%	[10-20]%	[10-20]%
Otros	[0-10]%	[0-10]%	[0-10]%	[0-10]%	[0-10]%	[0-10]%
TOTAL	100%	100%	100%	100%	100%	100%

Fuente: Notificante

Mercado de sistemas IV dedicados						
	ESPAÑA			EEE		
	2013	2014	2015	2013	2014	2015
HIS	[20-30]%	[20-30]%	[10-20]%	[0-10]%	[0-10]%	[0-10]%
Becton Dickinson	[40-50]%	[40-50]%	[40-50]%	[30-40]%	[30-40]%	[20-30]%
B.Braun	[20-30]%	[20-30]%	[20-30]%	[20-30]%	[30-40]%	[20-30]%
Fresenius	[0-10]%	[10-20]%	[10-20]%	[20-30]%	[20-30]%	[10-20]%
Baxter	***	***	***	[0-10]%	[0-10]%	[30-40]%
Otros	[0-10]%	[0-10]%	[0-10]%	***	***	***
TOTAL	100%	100%	100%	100%	100%	100%

Fuente: Notificante

Mercado de bombas de infusión de gran volumen						
	ESPAÑA			EEE		
	2013	2014	2015	2013	2014	2015
HIS	[20-30]%	[10-20]%	[10-20]%	[0-10]%	[0-10]%	[0-10]%
Becton Dickinson	[40-50]%	[40-50]%	[40-50]%	***	****	***
B.Braun	[20-30]%	[20-30]%	[20-30]%	[30-40]%	[30-40]%	[30-40]%
Care Fusion	***	***	***	[30-40]%	[30-40]%	[30-40]%
Fresenius	[0-10]%	[0-10]%	[10-20]%	[20-30]%	[20-30]%	[20-30]%
Baxter	***	***	***	[0-10]%	[0-10]%	[0-10]%
Otros	[0-10]%	[0-10]%	[0-10]%	[0-10]%	[0-10]%	[0-10]%
TOTAL	100%	100%	100%	100%	100%	100%

Fuente: Notificante

Mercado de bombas ambulatorias electrónicas de infusión						
	ESPAÑA			EEE		
	2013	2014	2015	2013	2014	2015
HIS	[10-20]%	[20-30]%	[20-30]%	[20-30]%	[20-30]%	[20-30]%
Smiths Medical	[50-60]%	[50-60]%	[50-60]%	[30-40]%	[30-40]%	[30-40]%
Micrel	[10-20]%	[10-20]%	[10-20]%	[0-10]%	[0-10]%	[0-10]%
CME	***	***	***	[10-20]%	[10-20]%	[10-20]%
Otros	[0-10]%	[0-10]%	[10-20]%	[10-20]%	[10-20]%	[10-20]%
TOTAL	100%	100%	100%	100%	100%	100%

Fuente: Notificante

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

- (57) En España, la demanda de productos de terapia de infusión y de sistemas cerrados está constituida tanto por hospitales públicos como privados que representan aproximadamente el 70% y 30% de la demanda total, respectivamente.
- (58) Los hospitales públicos generalmente adquieren productos para terapia de infusión y sistemas cerrados mediante concursos públicos. Los hospitales y las organizaciones de compra en grupo (GPO) compran grandes cantidades de productos y tienen un fuerte poder de negociación. Según las partes, los criterios que los clientes tienen más en cuenta a la hora de escoger los proveedores de productos de terapia de infusión y de sistemas cerrados son el precio, la calidad y la facilidad de uso, no jugando la marca del producto un papel importante en este sector.
- (59) El principal cliente de ICU MEDICAL es HIS el cual actúa como su distribuidor exclusivo en España y en otros territorios.
- (60) Asimismo, los costes para cambiar de producto no son significativos y la mayoría de los proveedores están dispuestos a asumir el coste de la formación del personal sanitario en el uso de sus dispositivos con el fin de poder mantener una posición competitiva en el mercado.
- (61) Los productos de infusión y de sistemas cerrados se consideran cada vez más productos estandarizados, aunque las empresas activas en este sector dedican una cantidad considerable de sus recursos para el desarrollo, la mejora y la diferenciación de sus productos.
- (62) Respecto a los canales de distribución, los productos de terapia de infusión y los sistemas cerrados son generalmente distribuidos a través de varios canales, incluyendo (i) distribuidores de dispositivos médicos, (ii) directamente al cliente final o (iii) a otros productores de dispositivos médicos que los incorporan como componentes a sus productos.

- (63) Existen múltiples distribuidores de productos de terapia de infusión y de sistemas cerrados en España que estarían dispuestos a ampliar su cartera de productos añadiendo a un nuevo proveedor. En España, éstos incluyen distribuidores como Cair, Helianthus, Farmaban, IHT Medical, Nacatur, Palex, Prohosa, Amevisa Krape y Oiarso
- (64) Según las partes, la relación con sus principales proveedores no se verá notablemente alterada una vez concluida la operación puesto que ICU MEDICAL ya es el principal proveedor de HIS y la operación solo internalizará dicha relación. Las partes argumentan que los otros proveedores de HIS y competidores en el mercado no necesitan de HIS para acceder al mercado español, pudiendo vender, como ya hacen muchos competidores como B.Braun, Becton Dickinson, Codan o Equashield, exitosamente sus productos en España tanto directamente como a través de otros distribuidores.
- (65) Respecto a la estructura de precios, las materias primas y la mano de obra representan los componentes principales del coste en la producción de productos de terapia de infusión y sistemas cerrados.
- (66) Las materias primas para el proceso de moldeado son principalmente resinas y siliconas, las cuales se encuentran fácilmente disponibles a través de múltiples suministradores y el acceso a los mismos no representa barrera alguna. Las partes y sus competidores gestionan las fluctuaciones de los precios de estos inputs a través de sus prácticas de gestión de la cadena de suministro. Según las partes, dada la naturaleza altamente competitiva de la industria sanitaria y el control de costes, las empresas proveedoras de productos de infusión son a menudo incapaces de transmitir a sus consumidores el incremento en los precios de las materias primas y componentes que utilizan en la fabricación de sus productos.
- (67) Según las partes, no existen diferencias significativas entre los precios de los productos de las partes y sus principales competidores. En general, los productos de terapia de infusión han experimentado una presión a la baja en el precio como consecuencia del creciente poder de negociación de los hospitales privados y los recortes en el presupuesto de la Sanidad pública.

VII.3. Barreras de entrada y competencia potencial

- (68) Según las partes, no existen barreras sustanciales a la entrada de nuevas empresas en los mercados de terapia de infusión ni de sistemas cerrados, ni económicas, ni comerciales, ni tecnológicas
- (69) En términos de regulación, en el EEE, los productos de terapia de infusión y los sistemas cerrados para la administración de fármacos han de cumplir con los requisitos esenciales de la Directiva europea de dispositivos médicos (Directiva 93/42/EEC). Sin embargo, según las partes, dicha regulación no representa barreras significativas a la entrada de empresas ya activas en el sector de los dispositivos médicos pues ya están familiarizadas con los procesos regulatorios pertinentes y tienen la experiencia regulatoria necesaria para cumplir y adaptarse a la regulación aplicable.

VIII. VALORACIÓN

- (70) La operación propuesta consiste en la adquisición por parte de ICU MEDICAL, INC. (ICU MEDICAL) del control exclusivo del negocio de sistemas de infusión (HIS) de HOSPIRA, INC (HOSPIRA), perteneciente a PFIZER, INC (PFIZER).
- (71) Los mercados afectados por la presente operación son, por un lado, los mercados de i) válvulas sin aguja y de ii) sistemas cerrados para la preparación y administración de fármacos, donde la operación da lugar a solapamiento vertical, ya que HIS actúa como distribuidor exclusivo de los respectivos productos de ICU MEDICAL en España, alcanzando cuotas del [40-50]% y del [40-50]% en 2015 en ambos mercados respectivamente.
- (72) No obstante, HIS ya es el principal cliente y distribuidor exclusivo de los productos de ICU Medical en España, por lo que la operación solo internalizará una relación de distribución exclusiva ya existente sin restringir el acceso al mercado a otros competidores²⁴.
- (73) Además, los competidores de ICU MEDICAL en el mercado de válvulas sin aguja, como Vygon, Becton Dickinson, Baxter, Codan, B. Braun, Halkey-Roberts, o Medioplast y en el mercado de sistemas cerrados para la preparación y administración de fármacos, como Becton Dickinson, B. Braun, Codan o Equashield, no necesitan a HIS para acceder al mercado español, y ya venden exitosamente sus productos en España tanto directamente como a través de distribuidores.
- (74) Por otro lado, en otros mercados HIS tiene una posición significativa que adquiere ICU MEDICAL con esta operación. Fundamentalmente, en el mercado de sistemas IV no dedicados en España, HIS es líder en España con una cuota del [30-40]% en 2015, en el EEE es el cuarto competidor con una cuota del [10-20]%. HIS también está presente en los mercados de ii) bombas de gran volumen, iii) bombas ambulatorias y iv) sistemas IV dedicados, con cuotas en 2015 del [10-20]%, [20-30]% y [10-20]%, respectivamente. ICU MEDICAL no está presente en dicho mercado, no dando lugar la operación a ningún solapamiento horizontal ni vertical en el mismo.
- (75) En España, la demanda de estos productos está constituida por hospitales públicos y privados que representan el 70% y 30% de la demanda total respectivamente. Los hospitales públicos adquieren generalmente estos productos a través de concursos públicos, donde los hospitales y organizaciones de compra en grupos (GPO por sus siglas en inglés) compran grandes cantidades de producto y tienen fuerte poder de negociación, como resultado de ello se ejerce una fuerte presión a la baja de sus precios.
- (76) Los clientes se rigen por criterios de precio, calidad y facilidad de uso de estos productos. La marca no juega un papel importante en este sector y los costes de cambiar de producto no son significativos.

²⁴ Según las partes, los proveedores de HIS proveen inputs para la fabricación de productos de HIS y también proveen productos finales a HIS para su distribución en el mercado. Ninguno de estos productos finales compite con algún producto de ICU Medical.

- (77) No existen barreras sustanciales a la entrada de nuevas empresas en los mercados de terapia de infusión ni de sistemas cerrados, siendo mercados cada vez más estandarizados con poca fidelización de marca.

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.

Teniendo en cuenta la Comunicación de la Comisión Europea sobre las restricciones directamente vinculadas a la realización de una concentración y necesarias a tal fin (2005/C 56/03) y la práctica de las autoridades nacionales de competencia, esta Dirección de Competencia no considera accesorio ni necesario para la operación, quedando por tanto sujeto a la normativa sobre acuerdos entre empresas, la duración y el ámbito de la cláusula de no competencia y la duración de la cláusula de confidencialidad, en lo que exceden de lo indicado en la citada Comunicación.