



## INFORME DEL SERVICIO DE DEFENSA DE LA COMPETENCIA

### N- 282 BAYER / VISIBLE GENETICS

Con fecha 6 de septiembre de 2002 ha tenido entrada en este Servicio de Defensa de la Competencia notificación relativa a la adquisición por parte de la empresa BAYER CORPORATION (en adelante BAYER) de la totalidad del capital de la sociedad VISIBLE GENETICS INC (en adelante VGI).

Dicha notificación ha sido realizada por BAYER según lo establecido en el artículo 15.1 de la Ley 16/1989, de 17 de julio, de Defensa de la Competencia por superar el umbral establecido en el artículo 14.1 a). A esta operación le es de aplicación lo previsto en el Real Decreto 1443/2001, de 21 de diciembre, por el que se desarrolla la Ley 16/1989, en lo referente al control de las concentraciones económicas.

El artículo 15 bis de la Ley 16/1989 establece que: "El Ministro de Economía, a propuesta del Servicio de Defensa de la Competencia, remitirá al Tribunal de Defensa de la Competencia los expedientes de aquellos proyectos u operaciones de concentración notificados por los interesados que considere pueden obstaculizar el mantenimiento de una competencia efectiva en el mercado, para que aquél, previa audiencia, en su caso, de los interesados dictamine al respecto".

Asimismo, se añade: "Se entenderá que la Administración no se opone a la operación si transcurrido un mes desde la notificación al Servicio, no se hubiera remitido la misma al Tribunal".

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

Según lo anterior, la fecha límite para remitir el expediente al Tribunal de Defensa de la Competencia es el **7 de octubre de 2002**, inclusive. Transcurrida dicha fecha, la operación notificada se considerará tácitamente autorizada.

### **I. NATURALEZA DE LA OPERACIÓN**

La operación notificada consiste en la adquisición por parte de la empresa BAYER, a través de la empresa de nueva creación 2014011 ONTARIO INC, de la totalidad del capital social de VGI.



La ejecución de la operación está condicionada a la autorización de la operación por parte de las autoridades de competencia de Portugal, Italia, Irlanda, Alemania, Austria, Brasil, Canadá y España<sup>1</sup>.

## II. APLICABILIDAD DE LA LEY 16/1989 DE DEFENSA DE LA COMPETENCIA

De acuerdo con la notificante, la operación no entra en el ámbito de aplicación del Reglamento (CEE) nº 4064/89, sobre el control de las operaciones de concentración entre empresas, modificado por el Reglamento (CEE) nº 1310/97, dado que no se alcanzan los umbrales previstos en su Artículo 1.

La operación notificada cumple, sin embargo, los requisitos previstos por la Ley 16/1989 para su notificación, al superarse el umbral establecido en el artículo 14.1 a) de la misma.

## III. EMPRESAS PARTÍCIPES

### III.1. Adquirente: “BAYER CORPORATION” (BAYER)

BAYER es una sociedad norteamericana, filial de BAYER AG, que se dedica a la producción y distribución de productos farmacéuticos, productos de diagnóstico, pinturas y colorantes, fibras, aditivos y plásticos, poliuretanos y productos relacionados con la agricultura.

BAYER controla múltiples empresas entre las que se encuentra BAYER Diagnostics que se dedica al desarrollo y producción de equipos de diagnóstico. BAYER Nucleic Acid Diagnostics es la división que produce y distribuye productos para el diagnóstico del ácido nucleico

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

Volumen de ventas de BAYER <sup>2</sup> (Millones euros)			
	1999	2000	2001
Mundial	27.320	30.971	30.275
Unión Europea	12.791	12.916	12.999
España	[>60]	[>60]	[>60]
Fuente: Notificación			

<sup>1</sup>Con fecha 17 de septiembre, las autoridades de competencia canadienses han decidido no abrir procedimiento en el presente caso. Con fecha 24 de septiembre las autoridades de competencia alemanas han considerado que la operación no cumple los requisitos para su prohibición.

<sup>2</sup> Se indican entre corchetes aquellas partes del informe cuyo contenido exacto se ha declarado confidencial.



### III.2 Adquirida: “VISIBLE GENETICS INC” (VGI)

VGI es una sociedad canadiense que se dedica al desarrollo, producción y distribución de métodos de diagnóstico basados en software y hardware, en particular farmacogenómica, es decir, conjunto de sistemas y métodos para la lectura e interpretación del código genético de organismos que causan enfermedades, o de células humanas enfermas en pacientes individuales y que proporcionan informes que identifican las diferentes formas de los organismos y predicen cómo responderán esos organismos o células enfermas a diferentes fármacos.

VGI cotiza en el NASDAQ y no está controlada por ninguna persona física o jurídica.

VGI controla varias sociedades entre las que se encuentra VISIBLE GENETICS IBERIA, S.L., que se dedica a la distribución de los productos de VGI desde el año 2000.

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

Volumen de ventas de VGI (Millones euros)			
	1999	2000	2001
Mundial	12,8	14,2	15,2
Unión Europea	[<250]	[<250]	[<250]
España	[<60]	[<60]	[<60]
Fuente: Notificación			

## IV. MERCADOS RELEVANTES

### IV.1. Mercado de producto

La operación se centra en el sector del análisis diagnóstico médico. La Comisión ha analizado en, al menos, dos ocasiones este sector<sup>3</sup>. Un análisis diagnóstico es un procedimiento de control de la condición fisiológica de una persona. Los procedimientos son diferentes según se pretenda analizar la salud del sujeto en general, una enfermedad concreta, una patología prenatal o la reacción de una persona frente a determinadas sustancias.

Existen, entre otros, dos métodos de diagnosis: diagnosis in vitro (DIV) y diagnosis in vivo. La DIV se realiza fuera del cuerpo humano sobre muestras de tejidos, sangre u orina en tanto que la diagnosis in vivo se realiza directamente en el cuerpo humano. Ambos métodos son, en algunos casos, complementarios.

<sup>3</sup> Casos IV/M.950-Hoffman La Roche/Boehringer Mannheim (4 de febrero de 1998); IV/M.1325-Bayer/Chiron Diagnostics (17 de noviembre de 1998).



Dado que VGI desarrolla sus actividades únicamente en el sector de la DIV, el análisis se centrará en este ámbito. De acuerdo con la clasificación realizada por la Asociación Europea de Fabricantes de productos diagnósticos, el DIV se divide en cinco<sup>4</sup> segmentos principales: química clínica, inmunoquímica, hematología/histología, microbiología infecciosa (cultivo) e inmunología infecciosa. Dentro principalmente de la inmunología infecciosa, pero también de los campos de la oncología, las enfermedades genéticas o la tipificación de los tejidos, existe un tipo de diagnóstico basado en las sondas o pruebas de ácidos nucleicos (ADN o ácido desoxirribonucleico y ARN o ácido ribonucleico) utilizado para la detección básicamente del virus de inmunodeficiencia humana (VIH), los virus de la hepatitis C (VHC) y hepatitis B (VHB), la tuberculosis por microbacterias (TBM), la infección por citomegalovirus (CMV) así como de diversas enfermedades de transmisión sexual (ETS) como el papiloma virus, clamidia trachomatis o gonococo, que se realiza mediante la amplificación de un determinado ácido nucleico contenido en una muestra. A todas estas pruebas se les denomina pruebas o sondas de NAD o diagnósticos de ácido nucleico.

Las pruebas de NAD presentan importantes diferencias frente al resto de métodos de DIV que basan su análisis principalmente en la amplificación biológica o de crecimiento de cultivos. Por un lado, las sondas de NAD ofrecen la posibilidad de copiar millones de veces fragmentos diminutos de material genético con el objeto de detectar de forma más rápida y fiable determinadas enfermedades infecciosas. Por otro, permiten cuantificar la carga viral de la muestra analizada (cantidad de virus en el cuerpo del paciente), lo que ofrece la posibilidad de realizar un control y un tratamiento terapéutico más eficaz de los pacientes. Finalmente, las sondas de NAD pueden llegar a tener un precio hasta un 150% superior al del resto de pruebas de DIV.

Estas diferencias hacen que exista un grado de sustituibilidad limitada entre las pruebas de NAD y el resto de pruebas de DIV por lo que se puede considerar que las primeras constituyen un mercado de producto separado.

Una prueba de NAD se compone de tres fases. En la primera, se extrae el virus de una determinada muestra para obtener mediante ciertos reactivos el fragmento de ácido nucleico contenido en ella. En la segunda, se amplifica el fragmento mediante la adición de reactivos y, en la tercera, se procede a la detección del virus, el conocimiento de la carga viral y, en algunos casos, la determinación de resistencias del virus a ciertos tratamientos.

La realización de una prueba de NAD requiere de la utilización de un reactivo (compuestos y líquidos) y de un instrumento medidor destinado al funcionamiento automático de varios tipos de pruebas. Los productores de test para pruebas de NAD venden a sus clientes “kits” conteniendo los reactivos para las distintas fases y ceden o alquilan los instrumentos para realizar los análisis además de ofrecer soporte, servicio técnico y, en algunos casos, medicamentos para el tratamiento. Aunque los instrumentos de un fabricante generalmente sólo son compatibles con los reactivos suministrados por el mismo, a veces los sistemas admiten reactivos o instrumentos de distinto fabricante.

Teniendo en cuenta que las sondas de NAD se utilizan fundamentalmente para la detección de determinados virus en el cuerpo humano, cabe plantearse la cuestión de si se pueden determinar mercados más estrechos en función del virus o enfermedad en cuestión.

---

<sup>4</sup> Se ha añadido recientemente un sexto grupo denominado análisis genético.



Si bien es cierto que la estructura de la oferta y la demanda del mercado es la misma, hay que tener en cuenta que cada virus necesita de un reactivo y un instrumento diferente y que cada virus, posteriormente, será tratado con su medicamento específico. Igual que en el mercado farmacéutico existe una opinión generalizada acerca de la existencia de mercados de producto diferentes en función de la finalidad terapéutica del medicamento, en este mercado parece razonable concluir la presencia de mercados distintos en atención al objetivo de la búsqueda. No hay que olvidar en este sentido que este tipo de pruebas son sólo un eslabón intermedio entre el descubrimiento de enfermedades y el desarrollo de un fármaco para curarlas.

Por estas razones, el Servicio de Defensa de la Competencia considera la existencia de mercados de producto diferentes en atención a la finalidad de la prueba. Por tanto, en el presente caso se considerará tanto el mercado de **sondas de NAD** como el submercado potencialmente afectado de pruebas para detección de **VIH**.

## **IV. 2. Mercado geográfico**

Si bien existen factores que podrían apuntar a una dimensión geográfica al menos europea, tales como la fabricación de la mayoría de los productos en una única planta, la comercialización con una misma presentación, diseño y etiquetado y presencia de operadores a nivel mundial, existen otros elementos que conducen a la consideración de mercados geográficos nacionales.

Como se puso de manifiesto en las decisiones comunitarias anteriormente citadas, la mayoría de los clientes recurren a suministradores nacionales dada la importancia de disponer de un servicio rápido y fiable que garantice la disponibilidad permanente de reactivos e instrumentos. Además, existen diferencias considerables de precio entre los Estados miembros que reflejan la diversidad de las distintas culturas médicas nacionales y, en particular, las divergencias entre las políticas nacionales de sanidad y reglamentaciones de seguridad social.

Tras la publicación de estas decisiones, la Comisión ha promulgado una directiva sobre productos sanitarios para DIV que pretende armonizar las distintas normativas nacionales que, no obstante, no armonizará los sistemas de reembolso.

Por estas razones, aunque la tendencia es hacia mercados más amplios, la dimensión geográfica del mercado se considera, por el momento, **nacional**.

## **V. ANÁLISIS DEL MERCADO**

### **V.1.- Características y evolución**

El mercado de sondas de NAD es relativamente reciente, se encuentra en plena fase de expansión<sup>5</sup>, es altamente innovador y está regulado administrativamente<sup>6</sup>.

<sup>5</sup> De acuerdo con la notificante, la demanda de estos productos mantiene un crecimiento anual del 40%.

<sup>6</sup> El Real Decreto 1662/2000, de 29 de septiembre, regula los productos sanitarios para diagnóstico in vitro e incorpora al ordenamiento jurídico nacional la Directiva 98/79 anteriormente citada.



Frente a sus aplicaciones iniciales en el campo de la inmunología infecciosa, las sondas de NAD se están utilizando cada vez más en campos como la oncología, la genética o la tipificación de tejidos siendo previsible su aplicación en el resto de segmentos de la diagnosis in vitro excepto en el de la química clínica (se precisan ácidos nucleicos en la muestra).

## V.2.- Estructura de la oferta

BAYER, que entró en el mercado de las sondas de NAD en 1998 tras la adquisición de Chiron Diagnostics<sup>7</sup>, produce “kits” para pruebas de NAD para los virus VIH, VHC y VHB y alquila los equipos necesarios para su análisis. Desde 2001, Bayer comercializa en exclusiva en España algunos test de la empresa belga Innogenetics. Todos los productos que BAYER vende en España se producen [...].

VGI, por su parte, se ha especializado en la producción de “kits” para la detección del virus VIH y cede a los laboratorios el instrumento de medición. Los productos vendidos por VGI [...].

Las cuotas de mercado de las partes en el mercado global de sondas de NAD y en el mercado de VIH para el año 2000 en España quedan reflejadas en el cuadro que se expone a continuación:

SONDAS DE NAD <sup>(1)</sup>				
Operador	TOTAL SONDAS		VIH	
	Miles euros	Cuota (%)	Miles euros	Cuota (%)
Roche	[...]	[55-60]	[...]	[55-60]
<b>Bayer</b>	[...]	<b>[10-15]</b>	[...]	<b>[20-25]</b>
<b>VGI</b>	[...]	<b>[0-5]</b>	[...]	<b>[5-10]</b>
Biomerieux	[...]	[0-5]	[...]	[10-15]
Abbott	[...]	[0-5]		
Otros	[...]	[15-20]	[...]	[0-5]
TOTAL	[...]	100,0	[...]	100,0

<sup>(1)</sup> Incluye reactivos e instrumentos  
Fuente: Estimación del Notificante

De la lectura del cuadro se desprende que Roche es el primer operador del mercado, seguido a cierta distancia de Bayer. La fortaleza de Roche en el mercado se deriva de los siguientes hechos: fue la primera empresa en lanzar al mercado una prueba para medir la carga viral; fue también la primera en lanzar un instrumento automático de pruebas de sonda de ADN; es la única empresa que puede suministrar reactivos para las principales aplicaciones de sondas de NAD y, sobre todo, es propietaria de la tecnología de amplificación de fragmentos de DNA líder en el sector.

Esta tecnología, basada en la reacción en cadena de la polimerasa (PCR), fue adquirida por Roche en 1991 y está protegida por un número elevado de patentes. Permite la amplificación de fragmentos de DNA en billones de copias en pocas horas y se ha convertido en un auténtico estándar tanto en aplicaciones científicas como comerciales a pesar de existir otras tecnologías alternativas. La propia Comisión, en la decisión Hoffman la Roche/Boehringer Mannheim, tras

<sup>7</sup> Chiron Corporation, matriz de Chiron Diagnostics, se quedó con los derechos de patente de los virus VIH y VHC y se comprometió a licenciarlos no sólo a Bayer sino también a otras compañías interesadas.



constatar la posición de dominio de Roche en este mercado como consecuencia de su tecnología PCR, resolvió autorizar la operación sólo tras la presentación de un compromiso por parte de la empresa consistente en permitir el acceso a esta tecnología a todos los terceros interesados, para todas las aplicaciones de DIV y en condiciones no discriminatorias.

Consecuencia de este compromiso, la mayor parte de las empresas presentes en el mercado (entre ellas BAYER y VGI) han obtenido de Roche una licencia no exclusiva para poder comercializar sistemas de diagnóstico compatibles con la tecnología dominante.

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

Los principales usuarios de las pruebas de NAD son los hospitales, laboratorios, bancos de sangre e instituciones dedicadas a la investigación académica.

Dado que muchos de los clientes son instituciones públicas, la adquisición de las sondas de NAD se realiza en el marco de la normativa sobre contratación pública.

### **V.4.- Estructura de la distribución**

Los productos de VGI se distribuyen [...].

BAYER, por su parte, ha distribuido sus productos [...].

### **V.5.- Fijación de precios**

Es práctica habitual en el sector que los precios de los reactivos incluyan el alquiler de los instrumentos.

En relación a los precios aplicados por VGI durante el año 2001 a sus “kits” de pruebas de NAD para VIH, éstos se elevaron a [...] euros. Cada “kit” contiene suficientes productos químicos para realizar [...] pruebas, por lo que el coste de cada prueba asciende a [...] euros.

BAYER, por su parte, vendió sus “kits” de pruebas de NAD para VIH en 2001 a un precio de [...] euros. Cada “kit” permite, en este caso, realizar [...] pruebas, por lo que el coste unitario de cada prueba se eleva a [...] euros.

### **V.6.- Competencia potencial - Barreras a la entrada**

Como se expuso con anterioridad, el mercado de sondas de NAD se caracteriza por un elevado grado de innovación que requiere, en consecuencia, un elevado gasto en investigación y desarrollo. Éste se sitúa en torno a un porcentaje que representa el [...] % del volumen de ventas de una empresa, similar al de cualquier otro segmento de la farmacología clínica.



Aparte de las necesidades financieras inherentes a la I+D y de los requisitos establecidos por la normativa vigente, la principal barrera a la entrada se deriva del sistema de protección de la propiedad intelectual o industrial (patentes).

## **VI. VALORACIÓN DE LA OPERACIÓN**

### **VI.1.- Posición en el mercado**

Como consecuencia de la operación notificada se produce un ligero refuerzo de la posición de BAYER en el mercado de sondas de NAD, en general, y de las pruebas de NAD para la detección del virus VIH, en particular.

Es preciso mencionar, asimismo, que se produce un refuerzo de la posición de BAYER en el mercado más amplio de los productos farmacéuticos, al aumentar su cartera de productos, sobre todo teniendo en cuenta la estrecha vinculación existente entre el diagnóstico de una enfermedad y su tratamiento.

### **VI.2.- Competencia actual – competencia potencial – barreras a la entrada**

No obstante lo anterior, la adición de cuota que se produce es muy reducida. Además, existen suficientes competidores en el mercado, entre los que destaca la fuerte posición de Roche, líder del mercado con una tecnología estándar a la que, de acuerdo con lo expuesto en la decisión de la Comisión en el caso ya citado, en un futuro previsible no se espera que las tecnologías alternativas disponibles puedan hacerle la competencia de forma seria .

Entre la competencia potencial es preciso considerar también que determinados laboratorios producen o tienen la capacidad de producir sus propios reactivos de determinadas pruebas de NAD a un coste menor. Estos productos, denominados “*home brew test*”, compiten directamente con los “kits” producidos por Roche, Bayer u otros laboratorios y han alcanzado cuotas de mercado cercanas al 60% en algunas aplicaciones en Estados Unidos. BAYER estima que en España este porcentaje se sitúa en torno al 5%.

Más allá de las barreras financieras o de las regulatorias, que se justifican por el carácter sanitario del producto, la principal barrera se deriva de las patentes, aunque sus efectos se ven muy limitados en los mercados concretos analizados debido al uso extendido de licencias. Ello ha permitido la entrada de competidores en el mercado incluyendo la de la propia BAYER en 1998.

### **VI.3.- Poder compensatorio de la demanda**

Una buena parte de los contratos se firman tras la correspondiente licitación pública, a la que pueden concurrir todos los operadores presentes en el mercado, y que otorga importante capacidad de negociación a la demanda.





#### **VI.4.- Otros aspectos**

Hay que tener en cuenta, finalmente, que la demanda presenta una tendencia creciente en el futuro inmediato como consecuencia de la estrecha correlación existente entre este parámetro y el elevado número de personas afectadas por el virus del VIH y de VHC tanto en España como en el resto del mundo. Esta tendencia facilita el establecimiento de nuevos operadores en el mercado.

#### **VI.5.- Conclusiones**

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

### **VII. PROPUESTA**

En atención a todo lo anterior, se propone **no remitir** el expediente de referencia al Tribunal de Defensa de la Competencia para su informe en aplicación del apartado 1 del artículo 15 bis de la Ley 16/1989, de 17 de julio, de Defensa de la Competencia, por lo que la operación de concentración notificada quedaría autorizada conforme al apartado 2 del mencionado artículo.