



INFORME DEL SERVICIO DE DEFENSA DE LA COMPETENCIA

N-308 SNIA / CENTERPULSE

Con fecha 16 de diciembre de 2002 ha tenido entrada en este Servicio de Defensa de la Competencia notificación relativa a la adquisición por parte de la empresa SNIA S.p.A. (en adelante "SNIA") de los activos dedicados al negocio mundial de válvulas cardiacas propiedad del GRUPO CENTERPULSE.

Dicha notificación ha sido realizada por SORIN BIOMÉDICA ESPAÑA, S.A., sociedad filial de la empresa adquirente, 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 (TDC) es el **16 de enero de 2003**, inclusive. Transcurrida dicha fecha, la operación notificada se considerará tácitamente autorizada.

I. NATURALEZA DE LA OPERACIÓN

La operación notificada consiste en el proyecto de adquisición por parte de SNIA de todos los activos materiales e inmateriales de las siguientes sociedades propiedad del grupo



CENTERPULSE que constituyen su rama mundial del negocio de implantes cardiacos, denominada CARBOMEDICS:

- . Sulzer Carbomedics Inc. (EE.UU.)
- . Sulzer Mitroflow Corp. (Canadá)
- . Sulzer Cardiovascular B.V. (Holanda)
- . Sulzer Cardiovascular GMBH (Alemania)

La operación proyectada ha sido acordada por las Partes mediante la firma de un contrato de compraventa de acciones de fecha 26 de noviembre de 2002, cuya ejecución se prevé a lo largo del primer trimestre de 2003.

La empresas partícipes han condicionado la eficacia de la operación a su aprobación por las Autoridades comunitarias de Competencia de Alemania, Grecia, Irlanda, Portugal, y España.

II. RESTRICCIONES ACCESORIAS

El apartado 5 del artículo 15.bis de la Ley 16/1989 establece que podrán entenderse comprendidas dentro de una operación determinadas restricciones a la competencia accesorias, directamente vinculadas a la operación y necesarias para su realización.

II.1. Cláusula de no competencia

El acuerdo firmado entre las partes contempla una cláusula de no competencia por la que el vendedor se compromete a no ejercer actividades que constituyan competencia con el Negocio Adquirido durante los cinco años siguientes a la fecha de cierre de la operación.

El TDC en su informe de 2 de marzo de 1993 consideró que la existencia de determinados pactos de no competencia es consustancial a los negocios jurídicos de adquisición de establecimientos mercantiles, por lo que no es posible separar el tratamiento de dichos pactos del que se otorga a las operaciones de concentración entre empresas, si bien tales pactos no deben contener más restricciones que las objetivamente necesarias para la transferencia plena del establecimiento mercantil, ni realizarse en perjuicio de terceros.

En cuanto a la duración aceptable de la prohibición de competencia, el TDC en su informe de 25 de marzo de 1998 estima que no existe una norma absoluta y suele depender del producto afectado y de las circunstancias de cada caso. En general, se han venido asumiendo los criterios explicitados por la Comisión Europea sobre este asunto.

En este sentido, la Comisión Europea adoptó el 4 de julio de 2001 una nueva Comunicación¹ que establece que la duración justificable de las cláusulas de no competencia es generalmente de tres años cuando implican la protección de "know-how", mientras que en caso de aportación únicamente de fondo de comercio, este periodo se ve reducido a dos años.

¹ Comunicación de la Comisión sobre las restricciones directamente relacionadas y necesarias para las operaciones de concentración (2001/C188/03)



En el presente caso las partes argumentan la necesidad de extender la duración de la cláusula citada a cinco años por los siguientes motivos:

-El mercado de los implantes valvulares es un mercado eminentemente tecnológico donde la investigación y las nuevas tecnologías juegan un papel primordial ya que se trata de productos muy sofisticados que deben ofrecer a los clientes altos niveles de calidad y seguridad. Las actividades de investigación y desarrollo son por tanto un elemento clave para mantener a largo plazo la capacidad competitiva en el sector.

-Las patentes, que constituyen en general un elemento fundamental para impulsar la innovación tecnológica, no son una opción realista en este sector. No existen, sobre todo en relación con válvulas mecánicas, patentes fundamentales que puedan impedir el desarrollo de una válvula de características similares a aquéllas actualmente presentes en el mercado.

-La alta inversión que es necesario realizar para la obtención de patentes en este tipo de productos sanitarios de alta tecnología las hacen económicamente inviables en este mercado, ya que el elevado coste que supondría su renovación, así como la obtención de nuevas patentes, impediría a la Adquirente rentabilizar adecuadamente la inversión realizada, disminuyendo el beneficio económico de la operación.

-El plazo de cinco años representa el tiempo mínimo necesario para la obsolescencia de la tecnología utilizada en los modelos más recientes lanzados al mercado. Así, en caso de que CENTERPULSE decidiese reaparecer después en el sector no sería en detrimento del *know how* y tecnología transferidos y desarrollados por SNIA gracias a la fuerte inversión realizada.

Teniendo en cuenta lo anteriormente expuesto, y puesto que un componente sustancial del valor de los activos adquiridos tiene calidad de propiedad intelectual clave sin patentar, cabe aceptar una duración máxima de cinco años para la restricción de competencia analizada.

Por tanto, dicha restricción se considera parte integrante de la operación, ya que su duración y contenido no va más allá de lo que razonablemente exige la concentración notificada, estimando este Servicio que no es preciso acudir para su autorización al procedimiento regulado en los artículos 4 y 38 de la Ley 16/1989 y en el Real Decreto 157/1992, que la desarrolla.

III. APLICABILIDAD DE LA LEY 16/1989 DE DEFENSA DE LA COMPETENCIA

De acuerdo con la notificación, 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.



IV. EMPRESAS PARTICIPES

IV.1. **Adquirente: SNIA S.p.A. (“SNIA”)**

Compañía con sede en Milán, cabecera de uno de los mayores grupos industriales de Italia, participada mayoritariamente por la sociedad de tenencia de valores Bios S.p.A. que no está controlada por ninguna otra sociedad.

El grupo SNIA está activa a nivel mundial en tres sectores principales de negocio: filamentos textiles, sector químico y tecnología médica.

En el sector de tecnología médica SNIA desarrolla, fabrica y distribuye en el mercado mundial una amplia gama de productos para el tratamiento de enfermedades cardiovasculares y renales, desde órganos artificiales y prótesis (marcapasos, válvulas cardíacas, desfibriladores y sistemas de diálisis) hasta sistemas de recuperación y tratamiento de la sangre, pulmones artificiales y sistemas de soporte vital. El grupo Adquirente desempeña dichas actividades en cinco áreas diferenciadas:

- Cuidado renal (productos desechables y máquinas de hemodiálisis).
- Cirugía cardiovascular (sistemas para la circulación extracorpórea).
- Gestión de ritmo cardíaco (regulación de ritmo cardíaco y desfibriladores).
- Dispositivos de implantes cardiovasculares (válvulas mecánicas y biológicas y *stents* coronarios).
- Telemedicina (grabadoras y sistemas inalámbricos y no-invasivos y sistemas avanzados para el seguimiento remoto, con aplicación en diagnósticos del corazón).

El Grupo SNIA dispone de diversas filiales en la UE, Estados Unidos, Australia y Japón.

En España la Adquirente tiene una filial, la sociedad notificante SORIN BIOMÉDICA ESPAÑA, S.A., dedicada al diseño, fabricación, importación exportación, montaje y comercialización de aparatos biomédicos, como marcapasos implantables, oxigenadores o riñones artificiales. SORIN BIOMÉDICA no fabrica en España válvulas para el corazón, limitándose a su venta y distribución. Los productos de este tipo que comercializa la Adquirente en el mercado español son:

- Válvulas mecánicas: Allcarbón y bicarbón
- Válvulas biológicas: Pericarbon More y Pericarbon Freedom
- Productos de reparación valvular: P.A.V. y anillos de anuloplastia.



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

Volumen de ventas de SNIA (Millones euros)			
	1999	2000	2001
Mundial	1.141,9	1.265,9	963,2
Unión Europea	[>250]	[>250]	[>250]
España	[>60]	[>60]	[<60]

Fuente: Notificación

IV.2 Vendedora: CENTERPULSE

Las sociedades vendedoras son CENTERPULSE Ltd., con sede en Suiza, y CENTERPULSE USA Holding Co., con sede en EE.UU. Ambas empresas pertenecen al grupo multinacional CENTERPULSE, que opera en el sector de productos medico-quirúrgicos, articulando su negocio en las divisiones de ortopedia, tecnología dental, tecnología de la espina dorsal y división cardiaca.

El negocio objeto de transmisión lo constituye la división cardiaca de CENTERPULSE, denominada CARBOMEDICS, dedicada a soluciones para la sustitución y reparación de válvulas del corazón. CARBOMEDICS está integrada por dos unidades principales de negocio, Carbomedics, Inc., con base en EE.UU. y Mitroflow Corp., con base en Canadá, y ofrece una amplia gama de productos, tanto para anuloplastia (reparación) como para implantes valvulares biológicos o mecánicos. Dichos productos incluyen cuatro implantes valvulares aórticos mecánicos, tres implantes mitrales mecánicos, dos implantes aórtico/mitrales mecánicos, dos implantes biológicos valvulares y tres productos para la reparación valvular.

El negocio adquirido no tiene filiales españolas. Los productos de CARBOMEDICS se importan en España a través de las filiales de EE.UU. y Canadá. Los modelos específicos de implantes valvulares que vende en el mercado español son:

- Válvulas mecánicas: Aortic Modelos 500, R500, S500, AP500, M700 y F700.
- Válvulas biológicas: Modelos 12^a FitroFlow y TLPB Labcor.
- Productos de reparación: Anillo AF 800, CF 412 CardioFix Parche pericárdico



La facturación del Negocio Adquirido conforme al Art. 3 del R.D.1443/2001, es la siguiente:

Volumen de ventas del Negocio Adquirido CARBOMEDICS (CENTERPULSE) (Millones euros*)			
	1999	2000	2001
Mundial	100,1	107,3	100,4
Unión Europea	[<250]	[<250]	[<250]
España	[<60]	[<60]	[<60]

Fuente: Notificación

*Datos aportados en dólares USA. Conversión al cambio actual: 1\$ USA =1,049 €

V. MERCADOS RELEVANTES

V.1. Mercado de producto

El sector afectado por la operación es el de aparatos médico-quirúrgicos y, en particular, de implantes valvulares para el corazón.

Estos implantes valvulares se emplean en casos de enfermedad grave de las válvulas cardíacas, en los que no basta el tratamiento farmacológico. El tratamiento se lleva a cabo mediante la intervención quirúrgica, que tiene por objeto la reparación o la sustitución de la válvula.

La reparación valvular consiste en la manipulación quirúrgica de la morfología de la válvula enferma mediante diversos productos, como pueden ser anillos o bandas de anuloplastia. La ventaja fundamental de los productos de reparación es que refuerzan el propio tejido del paciente sin necesidad de su sustitución, más traumática, por una prótesis. A cambio, los resultados que ofrecen no suelen ser definitivos para ciertas lesiones.

La sustitución de una válvula cardíaca consiste en la extracción quirúrgica de la misma y la implantación de una prótesis. Las prótesis valvulares cardíacas se dividen en dos grandes grupos:

.Prótesis mecánicas: que pueden ser de bola, monodisco, bivalvas, o de hemidisco o semidisco. Su ventaja principal es su larga duración. Los portadores de implantes artificiales casi nunca requieren cirugía reparadora. Su mayor desventaja consiste en que comporta más riesgo de trombosis, por lo que los pacientes deben tomar anticoagulantes de por vida.

.Prótesis biológicas: Son las que disponen de tejido biológico entre sus elementos, que puede ser humano, bovino o porcino fundamentalmente. Su estructura tricúspide tiene mayor similitud a las válvulas nativas. Estas bioprótesis valvulares comportan menos riesgo de formación de trombos o derrames y sus mecanismos de fallo son lentos, con lo que no se producen crisis repentinas o terminales. Su desventaja radica en su menor duración debido al desgaste gradual, que produce generalmente su fallo a los diez o quince años de su implante.



Respecto a la sustituibilidad de estos productos, la literatura científica disponible en materia de tecnología quirúrgica cardiovascular parece indicar que el tratamiento quirúrgico de las enfermedades valvulares puede realizarse indistintamente con cualquiera de los productos disponibles actualmente en el mercado.

Todos los tratamientos actuales de reparación y sustitución valvular ofrecen soluciones dirigidas a restablecer el equilibrio de los ritmos y flujos sanguíneos venoso y arterial. Dependiendo de cada paciente y caso particular se utilizarán las mejores soluciones posibles en función de las ventajas e inconvenientes de cada tipo de implante, que se estiman tanto en términos de dificultad de implantación y manipulación por los cirujanos, como de funcionamiento, y fiabilidad a largo plazo.

En el caso de las prótesis mecánicas y bioprótesis, el uso indistinto de ambos tipos de implantes parece reforzado por el hecho de no existir en la actualidad diferencias de precio significativas entre ellos.

En consecuencia con lo expuesto, cabría considerar los distintos tipos de implantes valvulares como intercambiables entre sí y pertenecientes a un mismo mercado. No obstante, en el caso presente no resulta preciso definirse en este sentido, dado que la operación no plantea problemas de competencia sea cual sea la definición utilizada.

Las dos empresas partícipes en la operación están activas en España en la venta de prótesis valvulares mecánicas y biológicas. En cuanto a los implantes de reparación, tanto SNIA como CARBOMEDICS tienen una presencia reciente y muy poco importante en el mercado español. Por otra parte, hay que señalar que la incidencia de estos productos de reparación en el mercado total de los implantes valvulares se considera insignificante.

Teniendo en cuenta todo lo anterior, se valorará la incidencia de la operación en el mercado más amplio de implantes valvulares cardíacos y, a fin de tener un mejor conocimiento de su estructura, se examinará la participación de los operadores en los dos segmentos de prótesis mecánicas y biológicas.

V. 2. Mercado geográfico

La Comisión Europea, en sendos casos relativos al mercado de productos sanitarios desechables, ha declarado que la dimensión geográfica de los mercados relevantes es el Espacio Económico Europeo², atendiendo, entre otras, a las siguientes razones: la ausencia de barreras regulatorias a escala nacional como consecuencia de la entrada en vigor de la Directiva comunitaria relativa a productos sanitarios³; la tendencia general de los hospitales a organizar concursos y licitaciones a escala pan-europea a efectos de adjudicar los correspondientes contratos de suministro; la presencia de los proveedores en todo el EEE y los reducidos costes de transporte de los productos.

² Asunto "TYCO/CR Bard" (párrafos 9 y ss) y "TYCO /Mallinckrodt" (párrafo 13).

³ Directiva 93/42 del Consejo, de 14 de junio de 1993.



Todas estas circunstancias concurren en el mercado de los implantes valvulares, que se caracteriza además por una oferta que opera a nivel mundial, por lo que su tamaño geográfico ha de considerarse al menos europeo.

No obstante lo anterior, en cumplimiento de las funciones encomendadas al Servicio de Defensa de la Competencia por la Ley 16/1989, se analizarán los efectos de la presente operación en el mercado nacional.

VI. ANÁLISIS DEL MERCADO

VI.1.- Características y evolución

Los implantes valvulares cardíacos constituyen un mercado maduro de productos altamente específicos en constante evolución. El crecimiento de las enfermedades del corazón unido a las políticas de contención de precios de la sanidad pública, principal sector de demanda de estos productos, ha contribuido a favorecer la competencia de precios y erosionar la fidelidad a las marcas.

La importancia de la I+D es muy elevada ya que cualquier modificación e la tecnología disponible que pueda mejorar las soluciones propuestas por estos implantes tiene una acogida inmediata en el sector.

En los próximos años se espera un mayor crecimiento en el uso de estos implantes debido al desarrollo de las técnicas de cirugía valvular y su aplicación en una población cada vez más envejecida en los países desarrollados. Esta evolución ascendente está prevista principalmente en las válvulas biológicas. Se trabaja en el desarrollo de nuevas técnicas que permitan crear válvulas cardíacas a partir de células humanas. Otra línea de desarrollo consiste en el perfeccionamiento de herramientas que permitan construir válvulas a partir del pericardio del propio paciente durante la intervención quirúrgica. Finalmente se están desarrollando nuevas técnicas de heteroinjerto a partir de tejidos animales.

En el mercado español, el desarrollo del sector sanitario en los últimos años ha producido un aumento de las tecnologías de cirugía cardiovalvular. Sin embargo, los productos más avanzados, como las válvulas sin *stent* y otros diseños novedosos de válvulas mecánicas, no han obtenido aún una cuota significativa, debido a su coste más elevado.

VI.2.- Estructura de la oferta

La oferta del sector se caracteriza por un grado de concentración moderada y un volumen de negocio en el mercado español poco elevado. Los principales operadores son empresas pertenecientes a grupos multinacionales cuya capacidad económica les permite actuar a nivel mundial, aportando nuevas soluciones biotecnológicas a este tipo de implantes.



En los cuadros siguientes se detallan las cuotas estimadas por volumen de negocio de las empresas partícipes y sus principales competidores durante los tres últimos ejercicios:

MERCADO TOTAL ESPAÑOL DE IMPLANTES VALVULARES (Cuotas en %)			
Empresa	1999	2000	2001
SNIA	[10-15]	[10-15]	[15-20]
CARBOMEDICS (CENTERPULSE)	[15-20]	[15-20]	[20-25]
CUOTA CONJUNTA (SNIA+CENTERPULSE)	[25-30]	[30-35]	[35-40]
ST. JUDE	[30-35]	[25-30]	[25-30]
EDWARDS	[15-20]	[15-20]	[15-20]
MEDICAL CV	[5-10]	[5-10]	[5-10]
MEDTRONIC	[5-10]	[5-10]	[0-5]
MCRI (On-x)	[0-5]	[0-5]	[0-5]
ATS	[0-5]	[0-5]	[0-5]
LABCOR	[0-5]	[0-5]	[0-5]
TOTAL	100	100	100

Fuente: Notificante.

MERCADO ESPAÑOL DE PROTESIS VALVULARES MECANICAS (Cuotas en %)			
Empresa	1999	2000	2001
SNIA	[15-20]	[15-20]	[20-25]
CARBOMEDICS (CENTERPULSE)	[20-25]	[20-25]	[25-30]
CUOTA CONJUNTA (SNIA+CENTERPULSE)	[35-40]	[40-45]	[45-50]
ST. JUDE	[35-40]	[30-35]	[30-35]
EDWARDS	[0-5]	[0-5]	[0-5]
MEDICAL CV	[5-10]	[5-10]	[5-10]
MEDTRONIC	[0-5]	[0-5]	[0-5]
MCRI (On-x)	[5-10]	[0-5]	[5-10]
ATS	[5-10]	[5-10]	[0-5]
TOTAL	100	100	100

Fuente: Notificante.

MERCADO ESPAÑOL DE PROTESIS VALVULARES BIOLÓGICAS (Cuotas en %)			
Empresa	1999	2000	2001
SNIA	[0-5]	[0-5]	[0-5]
CARBOMEDICS (CENTERPULSE)	[0-5]	[5-10]	[10-15]
CUOTA CONJUNTA (SNIA+CENTERPULSE)	[0-5]	[5-10]	[10-15]
ST. JUDE	[15-20]	[15-20]	[15-20]
EDWARDS	[60-65]	[55-60]	[55-60]
MEDTRONIC	[10-15]	[10-15]	[10-15]
LABCOR	[0-5]	[0-5]	[0-5]
TOTAL	100	100	100

Fuente: Notificante.



Los principales competidores de las Partes en el mercado español son ST. JUD, EDWARDS, MEDTRONIC, MEDICAL CV y MCRI. Las dos primeras son líderes del sector a nivel europeo y mundial.

VI.3.- Estructura de la demanda.

El 95% de la demanda del sector está constituida por hospitales, de los que la gran mayoría pertenecen al sector público. Ello es debido a la mayor disponibilidad por los hospitales públicos frente a los privados de los medios técnicos que requiere la cirugía cardíaca.

Las ventas se canalizan a través de procedimientos de licitación o concurso público. Debido a estos mecanismos de suministro regulados por el procedimiento administrativo y a la política de contención de precios de las Administraciones Públicas, el poder de negociación de los operadores frente a la demanda es reducida.

VI.4.- Distribución. Precios y otras condiciones comerciales.

SNIA comercializa sus productos en España a través de su filial SORIN BIOMÉDICA ESPAÑA S.A. CENTERPULSE distribuye sus productos a través de la sociedad española Palex Medical, S.A., de acuerdo con un contrato de distribución exclusiva.

Los procesos de formación de precios de estos productos están sujetos principalmente a los límites derivados del elevado poder de compra de los clientes, de la utilización por parte de los hospitales públicos de licitaciones y concursos para el suministro; y de la adopción de políticas de contención del gasto de las Administraciones públicas, que inciden en la elección de los proveedores.

VI.5.- Competencia potencial - Barreras a la entrada.

La principal barrera a la entrada se deriva de la regulación a que están sometidos estos productos, ya que tanto su fabricación como comercialización está sometida a procedimientos administrativos de control tendentes a garantizar la seguridad de los usuarios y satisfacer las prestaciones que les haya asignado el fabricante. Dicha regulación dimana de la Directiva del Consejo 93/42/CEE, de 14 de junio, sobre productos sanitarios, transpuesta en Derecho español mediante el Real Decreto 414/1996, de 1 de marzo.

Las inversiones en I+D en el sector son importantes. Puesto que los desarrollos novedosos significan soluciones técnicas a corto y largo plazo para la calidad de vida de los pacientes, su importancia competitiva en el mercado es muy elevada. Tanto SNIA como CENTERPULSE destinan a los capítulos de Investigación gastos representativos del [...] % y [...] % de su facturación, respectivamente.

Al margen de estos factores, no existen barreras de entrada sustanciales en estos los mercados. El acceso a las materias primas no constituye un obstáculo para los operadores y los costes de transporte no son significativos. Tampoco se precisan redes de distribución especiales.



VII.- VALORACIÓN DE LA OPERACIÓN

La operación notificada, consistente en la adquisición por SNIA del negocio mundial de implantes valvulares cardíacos de CERTERPULSE, tiene como consecuencia en el mercado español que la Adquirente, hasta ahora presente en dicho mercado como tercer operador, pasará a ser la primera empresa en importancia al conseguir una cuota conjunta del [35-40]% del mercado total de este tipo de implantes en España.

El incremento de cuota proviene principalmente del segmento de las prótesis mecánicas, ya que en el de prótesis biológicas SNIA se mantendrá como cuarto operador, con una cuota reducida del [10-15]%. Dicha apreciación es significativa si se tiene en cuenta el grado sustituibilidad existente entre estos dos tipos de productos, y que el mayor crecimiento del sector se prevé en relación con los implantes biológicos, en detrimento de los mecánicos.

Actúan en el mercado español un número suficiente de agentes, con al menos tres empresas de importancia significativa y gran poder de mercado a nivel europeo y mundial, además de otros operadores menores que garantizan un nivel de competencia efectiva en el sector.

La competencia potencial está favorecida por la tendencia expansiva del sector, la importancia económica de los operadores en estos mercados, que actúan a nivel europeo y mundial, y la ausencia de barreras de entrada que constituyan un obstáculo insalvable. La regulación administrativa de estos productos y la inversión necesaria en Investigación no suponen una amenaza para la entrada de operadores con capacidad financiera suficiente.

El poder de negociación de los principales clientes, los hospitales del sector público, es muy elevado.

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

VIII. 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.