

INFORME Y PROPUESTA DE RESOLUCIÓN

EXPEDIENTE C-0865-17 INTEGRA / CODMAN NEUROSURGERY BUSINESS

I. ANTECEDENTES

- (1) Con fecha 29 de junio de 2017 ha tenido entrada en esta Dirección de Competencia, mediante formulario ordinario, notificación relativa a la operación de concentración económica consistente en la adquisición por parte de INTEGRA LIFESCIENCIES HOLDINGS CORPORATION (INTEGRA) del control exclusivo de CODMAN NEUROSURGERY BUSINESS (CNS), siendo ésta una división de negocio de DEPUY SYNTHES INC., filial al 100% del GRUPO JOHNSON & JOHNSON, activa en el sector de los dispositivos médicos para neurocirugía.
- (2) Con fecha 29 de junio de 2017 INTEGRA, junto con el formulario de notificación, remitió a la Dirección de Competencia de la CNMC (DC) una propuesta de compromisos en primera fase al amparo del artículo 59 de la LDC y del artículo 69 del RDC, al objeto de resolver los obstáculos para el mantenimiento de la competencia efectiva que se derivan de la operación de concentración notificada. En virtud de lo establecido en el apartado 2 del artículo 59 de la LDC, la presentación de esta propuesta de compromisos amplía en 10 días el plazo máximo para resolver y notificar la resolución del Consejo de la CNMC de acuerdo con el artículo 36.2.a) de la LDC.
- (3) El artículo 57.2.c) de la Ley 15/2007 establece que el Consejo de la Comisión Nacional de los Mercados y 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) Dicha notificación fue realizada por INTEGRA, 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 la letra a) del 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.
- (6) La fecha límite para acordar iniciar la segunda fase del procedimiento es el **14 de agosto de 2017** inclusive. Transcurrida dicha fecha, la operación notificada se considerará tácitamente autorizada.

II. NATURALEZA DE LA OPERACIÓN

- (7) La operación consiste en la adquisición por parte de INTEGRA LIFESCIENCIES HOLDINGS CORPORATION (INTEGRA) del control exclusivo de CODMAN NEUROSURGERY BUSINESS (CNS), siendo ésta una división de negocio de

DEPUY SYNTHES INC., filial al 100% del GRUPO JOHNSON & JOHNSON, activa en el sector de los dispositivos médicos para neurocirugía.

- (8) Mediante la operación, INTEGRA adquirirá nuevos activos complementarios a su negocio tales como catéteres antimicrobianos y válvulas programables que son productos clave en el área de la neurocirugía, para procedimientos que requieren acceso al cerebro o a otras partes del sistema nervioso central.
- (9) Los términos de la operación propuesta se recogen en un Acuerdo de Compraventa de Activos firmado con fecha 14 de febrero de 2017.

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

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

IV. EMPRESAS PARTICIPES

IV.1. INTEGRA LIFESCIENCES HOLDINGS CORPORATION (INTEGRA)

- (13) INTEGRA es una compañía norteamericana de tecnología médica con presencia en neurocirugía, cirugía ortopédica de extremidades, cirugía plástica, tratamiento de quemaduras y heridas, cirugía reconstructiva y cirugía general.
- (14) INTEGRA produce y desarrolla algunos de sus productos en sus centros de fabricación e investigación situados en los Estados Unidos de América, Puerto Rico, Francia, Alemania, Irlanda y México, pero la mayor parte de sus instrumentos quirúrgicos, implantes y productos de reparación de la duramadre son fabricados por terceros.
- (15) INTEGRA vende sus productos en España a través del distribuidor PRIM, S.A. Según indica la notificante, [...]¹.
- (16) El volumen de negocios de INTEGRA en el ejercicio económico de 2016, conforme al Art. 5 del R.D. 261/2008 es, según la notificante, el siguiente:

VOLUMEN DE NEGOCIOS DE INTEGRA AÑO 2016 (millones de euros)		
MUNDIAL	U.E.	ESPAÑA
< 2.500 M €	< 250 M €	< 60 M €

Fuente: Notificante

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

IV.2. CODMAN NEUROSURGERY BUSINESS (CNS)

- (17) CNS es una compañía propiedad de DEPUY SYNTHES, a su vez filial al 100% de JOHNSON & JOHNSON, activa en el sector de los dispositivos médicos, ofreciendo una gama de productos de neurocirugía para el tratamiento de la hidrocefalia, cuidados intensivos neurológicos y cirugía craneal.
- (18) La mayoría de los activos de CNS que serán adquiridos con la operación se encuentran en Estados Unidos de América y Suiza.
- (19) El volumen de negocios de CNS en el ejercicio económico de 2016, conforme al Art. 5 del R.D. 261/2008 es, según la notificante, el siguiente:

VOLUMEN DE NEGOCIOS CNS AÑO 2016 (millones de euros)		
MUNDIAL	U.E.	ESPAÑA
< 2.500 M €	< 250 M €	< 60 M €

Fuente: Notificante

V. RESTRICCIONES ACCESORIAS

- (20) La operación de concentración que ha dado lugar al expediente de referencia se articula mediante un Acuerdo de Compraventa de Activos firmado con fecha 14 de febrero de 2017.
- (21) En dicho Acuerdo se establece una cláusula de confidencialidad sin periodo definido y junto con dicho Acuerdo, la Carta de Información (*disclosure letter*), establece una cláusula de no competencia por un periodo de [< 3 años].
- (22) Asimismo, en el citado Acuerdo figuran acuerdos transitorios de servicios, de servicios de fabricación e inverso de servicios que las partes habrán de ejecutar al cierre de la operación.

V.1 No competencia

- (23) El apartado 5 del documento 7.09 de la Carta de Información establece que por un periodo de [< 3 años] el vendedor no deberá investigar, desarrollar, producir o suministrar dispositivos médicos que compitan con CODMAN NEUROSURGERY BUSINESS (CNS), ni participar en otra entidad que se dedique a dicho negocio o causar la terminación o modificación de las relaciones de CNS con terceras partes.
- (24) Esta cláusula no prohíbe al vendedor poseer acciones en cualquier entidad por debajo del [0-10]%, llevar a cabo su otra actividad de negocio como ha sido realizada hasta la fecha del acuerdo de compraventa y efectuar pagos e inversiones en entidades relacionadas con contratos de inversión o desarrollo contraídos por JOHNSON & JOHNSON INNOVATION.

V.2 Confidencialidad

- (25) El apartado 7.10 del acuerdo de compraventa incluye una cláusula de confidencialidad por la que las partes y sus representantes y asociados se abstendrán de divulgar a terceros información confidencial o propietaria relativa al negocio adquirido (en el caso del vendedor) o al vendedor (en el caso del comprador).

- (26) Esta restricción no se aplicará a aquella información que sea de dominio público o que llegue a conocimiento de esa parte o sus asociados sin estar sujeta al criterio de confidencialidad y procedente de fuente distinta del negocio adquirido o que esa parte o sus asociados hayan adquirido o desarrollado de manera independiente. Asimismo no se prohibirá ninguna divulgación requerida por ley o hecha en conexión con cualquier cumplimiento de cualquier derecho en relación con el acuerdo de compraventa.

V.3 Acuerdos transitorios

- (27) El apartado 7.07 del acuerdo de compraventa enumera los siguientes acuerdos transitorios que las partes habrán de ejecutar al cierre de la operación:
- Contrato Transitorio de Servicios. En virtud de este contrato, DEPUY SYNTHES suministrará a INTEGRA determinados servicios administrativos (establecidos en el Anexo A) y determinados servicios de distribución (establecidos en el Anexo B) por un período de [< 5 años].
 - Contrato Transitorio de Servicios de Fabricación. En virtud de este contrato, DEPUY SYNTHES suministrará a Integra determinados servicios de fabricación, compra de suministros, embalaje, evaluación, almacenamiento y preparación para envío, con respecto al negocio transferido de CNS. Estos servicios serán prestados en las instalaciones de DEPUY SYNTHES en Estados Unidos, Alemania y Reino Unido. El contrato es exclusivo y tiene una duración de [< 5 años].
 - Contrato Transitorio Inverso de Servicios. En virtud de este contrato, INTEGRA suministrará a DEPUY SYNTHES determinados servicios con el fin de facilitar el funcionamiento sin interrupción del negocio retenido por la misma, dándole la oportunidad de obtener, dentro de un plazo razonable, fuentes alternativas para los servicios cubiertos por el contrato. Algunos de los servicios cubiertos por el Contrato Transitorio Inverso de Servicios serán suministrados por INTEGRA de manera exclusiva (por ej., los servicios de embalaje de accesorios para la administración de medicamentos descritos en el Anexo 1 del contrato). La duración del contrato aún está por determinar.

V.4 Valoración

- (28) 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 a la operación y necesarias para su realización”.
- (29) 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 las cláusulas de no competencia están justificadas durante un máximo de tres años cuando la cesión de la empresa incluye la transferencia de la clientela fidelizada como fondo de comercio y conocimientos técnicos. Cuando sólo se incluye el fondo de comercio están justificadas por periodos de hasta dos años.

- (30) Asimismo, en el párrafo 22 la Comunicación establece que el ámbito geográfico de una cláusula inhibitoria de la competencia debe limitarse a la zona en la que el vendedor ofrecía los productos o servicios de referencia ante el traspaso.
- (31) Asimismo, la Comunicación de la Comisión indica que las cláusulas que limiten el derecho del vendedor a adquirir o tener acciones en una empresa que compita con la empresa cedida se considerarán directamente vinculadas a la realización de la concentración y necesarias a tal fin en las mismas condiciones que las cláusulas inhibitorias de la competencia, salvo que impidan que el vendedor adquiera o tenga acciones para fines exclusivamente de inversión financiera que no le confieran directa o indirectamente funciones de dirección o una influencia sustancial en la empresa competidora.
- (32) En cuanto a las cláusulas de confidencialidad, la citada Comunicación considera que tienen un efecto comparable al de las cláusulas inhibitorias de la competencia, por lo que deben evaluarse de forma similar.
- (33) Por otra parte, la citada Comunicación de la Comisión, en su párrafo 35, establece que los acuerdos de servicio y distribución pueden tener un efecto equivalente a los de suministro, aplicándose en consecuencia las mismas consideraciones.
- (34) Dicha Comunicación considera que la finalidad de las obligaciones de compra y suministro puede ser garantizar a cualquiera de las partes la continuidad del suministro de productos que necesite para realizar sus actividades (las conservadas en el caso del vendedor y las adquiridas en el caso del comprador), debiendo, sin embargo, limitarse la duración de estas obligaciones al tiempo necesario para sustituir la relación de dependencia por un situación de autonomía en el mercado, pudiendo estar justificadas durante un periodo transitorio de cinco años como máximo.
- (35) No obstante, las obligaciones relativas al suministro de cantidades ilimitadas, que establezcan la exclusividad o confieran la condición de proveedor o comprador preferente no son necesarias para la realización de la concentración.
- (36) En consecuencia, teniendo en cuenta la legislación, así como la citada Comunicación, se considera que en el presente caso, en cuanto al contenido y la duración de la cláusula de no competencia, no va más allá de lo que de forma razonable exige la operación de concentración, por lo que pueden considerarse como restricciones accesorias a la operación, siempre que se circunscriban al ámbito geográfico contemplado en la misma. No obstante, toda restricción que impida la adquisición o tenencia de acciones en una empresa que compita con la empresa adquirida con fines exclusivamente de inversión financiera que no confiera directa o indirectamente funciones de dirección o una influencia sustancial en la empresa competidora, va más allá de lo razonable para la consecución de la operación, y no se considera ni necesaria ni accesorio, quedando por tanto sujeta, a la normativa sobre acuerdos entre empresas.
- (37) Por lo que respecta a la cláusula de confidencialidad el periodo que exceda de los tres años no se considera necesario ni accesorio para la consecución de la operación y quedará sujeto, por tanto, a la normativa sobre acuerdos entre empresas

- (38) Asimismo, respecto a los acuerdos transitorios, se considera que, siempre que los mismos traten de garantizar las cantidades anteriormente suministradas, pueden estar justificadas durante un periodo transitorio de cinco años como máximo, excepto los que tengan un carácter exclusivo que no se consideran necesarios ni accesorios para la consecución de la operación, quedando sujetos, por lo tanto, a la normativa sobre acuerdos entre empresas.

VI. MERCADOS RELEVANTES

VI.1 Mercado de producto

- (39) El sector económico en el que operan las partes es el de la fabricación de instrumentos y suministros médicos y dentales (Código NACE C.32.5)
- (40) La operación hace referencia, en concreto, a los dispositivos para neurocirugía que se utilizan en procedimientos que requieren acceso al cerebro o a otras partes del sistema nervioso central.
- (41) No existen precedentes nacionales y comunitarios que hayan analizado los dispositivos médicos utilizados para neurocirugía. Sin embargo, si existen precedentes nacionales² y comunitarios³, en los que se determinó como mercado de producto los diferentes dispositivos que se analizaban en cada una de las operaciones realizadas.
- (42) En España, las partes tienen solapamientos en los siguientes productos que forman parte de la neurocirugía: i) Monitorización interna de la Presión Intracraneal (PIC); ii) Catéteres DVE; iii) Bolsas colectoras DVE; iv) Válvulas para el tratamiento de la hidrocefalia; v) Productos de reparación de la duramadre; vi) Pinzas electroquirúrgicas bipolares; e vii) Instrumentos de acceso craneal.

i) Monitorización de la PIC

- (43) Los sistemas de monitorización de la PIC se utilizan para detectar y controlar la presión intracraneal. Los traumatismos cerebrales y otras enfermedades (como los tumores cerebrales) pueden ocasionar una elevada presión intracraneal que ha de tratarse a tiempo para evitar daños.
- (44) Los métodos principales que se utilizan para monitorizar la PIC son: i) monitorización interna, que se lleva a cabo con sistemas de monitorización con un sensor o transductor en la punta de un catéter que mide la presión en el tejido cerebral. El sensor mide la presión y envía su señal a través del catéter a un monitor que muestra las lecturas de la presión; y ii) monitorización externa, que se realiza mediante la utilización de catéteres, bolsas de drenaje ventricular (DVE) y sensores o transductores externos. El catéter se inserta en un ventrículo del cerebro, la bolsa se conecta al catéter y el transductor está conectado a la bolsa y a un monitor. Este transductor mide la PIC a través de la presión con la que se drena el líquido del ventrículo del cerebro.

² Resolución del Consejo de la CNMC en el expediente C/0783/16 MEDTRONIC/HEARTWARE y Resoluciones del Consejo de la extinta CNC en los expedientes C/0220/10 MEDTRONIC/INVATEC/FOGAZZI/KRAUTH y C/0253/10 MEDTRONIC/ATS MEDICAL

³ Decisiones de la Comisión Europea en los Exptes. M.6266 J&J/SYNTHES, M.7265 ZIMMER/BIOMET y M.7326 MEDTRONIC/COVIDIEN, M.8060 ABBOTT LABORATORIES/ST JUDE MEDICAL.

- (45) Según la notificante, la elección entre ambos métodos se debe principalmente a las preferencias clínicas predominantes. Indica la notificante que en España se utilizan casi exclusivamente los sistemas de monitorización internos.

ii) Catéteres DVE

- (46) Se utilizan para drenar el exceso de líquido cefalorraquídeo (LCR) en el cerebro para reducir la PIC y para eliminar coágulos sanguíneos en pacientes con trauma, hidrocefalia y hemorragia intracraneal.
- (47) Existen dos tipos de catéteres DVE: i) simples; y ii) antimicrobianos. Estos últimos están impregnados con antibióticos que se utilizan para evitar infecciones.
- (48) Según la notificante, existe una creciente tendencia en hospitales y en neurocirujanos a utilizar los catéteres antimicrobianos ya que los simples no presentan ninguna ventaja clínica sobre los antimicrobianos.

iii) Bolsas de drenaje DVE

- (49) Este tipo de bolsas están formados por una bureta con una bolsa de plástico, válvulas y tubos. Se utilizan para drenar el LCR utilizando una combinación de gravedad y presión intracraneal. La frecuencia del drenaje depende de la altura a la que se coloque la bolsa de drenaje en relación con la anatomía del paciente.
- (50) Según la notificante, las bolsas de drenaje DVE no difieren significativamente en la tecnología o en su producción de otras bolsas de drenaje utilizadas para recoger otro tipo de fluidos corporales.
- (51) Las bolsas de drenaje DVE pueden venderse conjuntamente con los catéteres DVE o por separado.

iv) Válvulas para el tratamiento de la hidrocefalia

- (52) Se utilizan para drenar el exceso de líquido cefalorraquídeo (LCR) producido por la hidrocefalia como consecuencia de la incapacidad del cerebro para su reabsorción.
- (53) Un sistema de válvulas consta, generalmente, de dos catéteres, una válvula unidireccional y, potencialmente, un reservorio y otros productos accesorios tales como conectores.
- (54) Los catéteres utilizados para conectar las válvulas pueden ser simples o antimicrobianos. Estos catéteres pueden ser adquiridos de manera separada a las válvulas si bien, según la notificante, por lo general se adquieren de forma conjunta.
- (55) La válvula regula la cantidad, la dirección del flujo y la presión del LCR que se extrae de los ventrículos del cerebro. Cuando la presión del LCR en el interior del cerebro supera un determinado umbral, la válvula se abre y el exceso de LCR se drena a través del catéter más largo a la cavidad siguiente.
- (56) Según la notificante, existen diversos tipos de sistemas de válvulas, siendo las más comunes las válvulas de presión fija, los sistemas de válvulas reguladoras de flujo y los sistemas de válvulas programables.
- (57) Las válvulas de presión fija regulan el caudal del LCR a una presión fija predeterminada que no puede ser ajustada una vez que se implanta la válvula,

siendo necesaria una nueva intervención quirúrgica en el caso que se produzca cualquier cambio de presión.

- (58) Las válvulas reguladoras de flujo ajustan el caudal del LCR asegurando que el flujo del mismo no alcance un grado excesivo y se produzca un exceso de drenaje. Al igual que las de presión fija, cualquier cambio en la presión establecida requiere una nueva intervención quirúrgica.
- (59) Las válvulas programables regulan el flujo del LCR conforme a un nivel de presión que puede ser ajustado. Con el uso de herramientas magnéticas especialmente diseñadas se puede ajustar de manera no invasiva la presión de la válvula sin necesidad de intervención quirúrgica.
- (60) Según manifiesta la notificante, las válvulas programables son la opción preferida de los neurocirujanos en España, estimando que las mismas representan el 80% de la demanda de válvulas en nuestro país.

v) Productos de reparación de la duramadre

- (61) La duramadre es una membrana gruesa que rodea el cerebro y la médula espinal. Dicha membrana necesita reparación en caso de sufrir cortes como consecuencia de una cirugía craneal o de dañarse como consecuencia de una enfermedad o de una lesión.
- (62) Para reparar los daños en la duramadre existen diferentes técnicas: sutura directa, sutura con un sellante, material de injerto propio del cuerpo (autoinjerto) o de otro ser humano (aloinjerto), injerto de otra especie (xenoinjerto) o de una fuente sintética. El método empleado depende de varios factores, tales como si la sutura directa es opcional, si la duramadre que precisa de reparación se encuentra en el cráneo o en la médula espinal y, en última instancia y, de forma más relevante, de las preferencias del cirujano.

vi) Pinzas electroquirúrgicas bipolares

- (63) Se utilizan para cortar y coagular el tejido pasando una corriente eléctrica entre las puntas de las pinzas a través de los tejidos.
- (64) Existen dos tipos de pinzas: reutilizables y desechables. Estas últimas son más seguras y se usan para procedimientos de neurocirugía de alto riesgo.

vii) Instrumentos de acceso craneal

- (65) Estos instrumentos conforman una amplia gama de instrumentos utilizados en cirugías que requieren el acceso al cráneo, como por ejemplo instrumentos para abrir un agujero en el cráneo a través del cual se puede insertar un catéter para monitorizar la PIC o drenar el LCR.
- (66) Estos instrumentos pueden formar parte de un kit que contiene los instrumentos básicos utilizados en cada procedimiento de acceso al cráneo, pudiendo incluir taladros de mano, maquinillas de afeitar, jeringas, agujas, gasas, tijeras, bisturí, pinzas, o cualquier otro producto que pueda ser necesario.
- (67) Según la notificante los kits de acceso craneal rara vez se venden o utilizan en España ya que la mayoría de los hospitales y de los neurocirujanos en España no

ven ningún valor añadido en ellos y prefieren comprar por separado los distintos productos que se incluyen en los kits.

- (68) La notificante señala que la cuota conjunta de las partes en este segmento del mercado es inferior al 15%.
- (69) A la vista de lo anterior, esta Dirección de Competencia considera que los mercados relevantes a efectos de la presente operación son los de: i) Monitorización interna de la PIC; ii) Catéteres DVE; iii) Bolsas de drenaje DVE; iv) Válvulas para el tratamiento de la hidrocefalia; v) Productos para la reparación de la duramadre; y vi) Pinzas electroquirúrgicas bipolares.

VI.2 Mercado geográfico

- (70) En el presente caso, tal y como ha determinado la Comisión Europea en los precedentes citados⁴, los posibles mercados de dispositivos médicos y fármacos son de ámbito nacional, entre otras cosas debido a los regímenes nacionales de reembolso que influyen en qué productos se reembolsan y en qué condiciones (por ejemplo, en función de los costes incurridos, del tipo de afección tratada, etc.), diferentes procesos de adquisición de los mismos (por ejemplo, grupos de compras, licitaciones a nivel hospitalario, etc.), diferencias de precios significativas entre países, la necesidad de que los proveedores tengan oficinas de ventas locales y variaciones significativas de las cuotas de mercado de los competidores en todos los países.
- (71) La notificante, por su parte, considera que el mercado geográfico es de alcance al menos el EEE, dado que los estándares regulatorios han sido armonizados a nivel europeo⁵ y los operadores activos en el área de la neurocirugía en gran medida compiten de manera global.
- (72) No obstante lo anterior, la CNMC procederá a analizar los diferentes mercados afectados en la operación tanto a nivel nacional como a nivel del EEE.

VII. ANÁLISIS DEL MERCADO

VII.1 Estructura de la oferta

- (73) Según la notificante, los proveedores de las partes son proveedores externos, algunos de ellos únicos, que proporcionan los componentes claves y las materias primas utilizadas en la fabricación de los productos.
- (74) En España, la gran mayoría de las ventas de los productos de las partes se realizan mediante licitaciones que suelen ser convocadas por los hospitales de forma individual. Dichas convocatorias tienen una frecuencia media de dos años en el caso de los sistemas de monitorización de la PIC.
- (75) Respecto a los monitores que se incluyen en los sistemas de monitorización de la PIC, la notificante señala que por norma general no se venden a los clientes sino que se ofrecen en consigna a coste cero. El proveedor es el responsable del mantenimiento del monitor, ofreciéndose por lo general también de forma gratuita,

⁴ Decisiones de la Comisión Europea en los Exptes. M.6266 J&J/SYNTHES, M.7265 ZIMMER/BIOMET y M.7326 MEDTRONIC/COVIDIEN, M.8060 ABBOTT LABORATORIES/ST JUDE MEDICAL

⁵ Directiva 93/42/CEE europea de dispositivos médicos.

compensando el gasto del monitor y su mantenimiento a través de la retribución que percibe de la venta de los sensores que tienen que adquirir los clientes.

- (76) Los dispositivos para neurocirugía son generalmente distribuidos a través de distribuidores de dispositivos médicos o directamente al cliente final.
- (77) INTEGRA no tiene equipo de ventas en España, distribuyéndose sus productos a través del distribuidor PRIM, que actúa como su distribuidor [...].
- (78) En España y en el EEE, durante los años 2014, 2015 y 2016, las cuotas de las empresas que operan en los diferentes mercados a analizar en la presente operación fueron las siguientes:

i. Monitorización Interna de la PIC

MONITORIZACION INTERNA DE LA PIC EN ESPAÑA						
	2016		2015		2014	
EMPRESAS	VALOR (%)	VOLUMEN (%)	VALOR (%)	VOLUMEN (%)	VALOR (%)	VOLUMEN (%)
INTEGRA	[80-90]%	[70-80]%	[70-80]%	[70-80]%	[70-80]%	[70-80]%
CNS	[0-10]%	[0-10]%	[10-20]%	[10-20]%	[10-20]%	[10-20]%
CONJUNTA	[80-90]%	[80-90]%	[80-90]%	[80-90]%	[80-90]%	[80-90]%
RAUMEDIC	[0-10]%	[10-20]%	[0-10]%	[0-10]%	[0-10]%	[0-10]%
SOPHYSA	[0-10]%	[0-10]%	[0-10]%	[0-10]%	[0-10]%	[0-10]%
SPIEGELBERG	[0-10]%	[0-10]%	[0-10]%	[0-10]%	[0-10]%	[0-10]%
TOTAL	100%	100%	100%	100%	100%	100%

Fuente: Notificante

MONITORIZACION INTERNA DE LA PIC EN EL EEE, AÑO 2016		
EMPRESAS	VOLUMEN (UNIDADES)	CUOTA (%)
INTEGRA	[...]	[20-30]%
CNS	[...]	[30-40]%
CONJUNTA	[...]	[50-60]%
RAUMEDIC	[...]	[10-20]%
SOPHYSA	[...]	[10-20]%
SPIEGELBERG	[...]	[0-10]%
NEMO	[...]	[0-10]%
VISIMED	[...]	[0-10]%
TOTAL	39.119	100%

Fuente: Notificante

ii. Catéteres DVE

CATÉTERES DVE EN ESPAÑA						
	2016		2015		2014	
EMPRESAS	VALOR (%)	VOLUMEN (%)	VALOR (%)	VOLUMEN (%)	VALOR (%)	VOLUMEN (%)
INTEGRA	[0-10]%	[0-10]%	[0-10]%	[0-10]%	[0-10]%	[0-10]%
CNS	[20-30]%	[20-30]%	[20-30]%	[20-30]%	[20-30]%	[20-30]%
CONJUNTA	[30-40]%	[30-40]%	[30-40]%	[30-40]%	[30-40]%	[30-40]%
MEDTRONIC	[20-30]%	[20-30]%	[20-30]%	[20-30]%	[30-40]%	[30-40]%
SPIEGELBERG	[10-20]%	[10-20]%	[10-20]%	[10-20]%	[10-20]%	[10-20]%
NEUROMEDEX	[10-20]%	[10-20]%	[10-20]%	[10-20]%	[10-20]%	[10-20]%
SOPHYSA	[0-10]%	[0-10]%	[0-10]%	[0-10]%	[0-10]%	[0-10]%
RAUMEDIC	[0-10]%	[0-10]%	[0-10]%	[0-10]%	[0-10]%	[0-10]%
TOTAL	100%	100%	100%	100%	100%	100%

Fuente: Notificante

CATETERES DVE EN EL EEE, AÑO 2016		
EMPRESAS	VOLUMEN (UNIDADES)	CUOTA (%)
INTEGRA	[...]	[10-20]%
CNS	[...]	[20-30]%
CONJUNTA	[...]	[40-50]%
MEDTRONIC	[...]	[30-40]%
SPIEGELBERG	[...]	[10-20]%
SOPHYSA	[...]	[0-10]%
NEUROMEDEX	[...]	[0-10]%
RAUMEDIC	[...]	[0-10]%
TOTAL	75.364	100%

Fuente: Notificante

iii. Bolsas de Drenaje DVE

BOLSAS DE DRENAJE DVE EN ESPAÑA			
	2016	2015	2014

EMPRESAS	VALOR (%)	VOLUMEN (%)	VALOR (%)	VOLUMEN (%)	VALOR (%)	VOLUMEN (%)
INTEGRA	[30-40]%	[40-50]%	[30-40]%	[40-50]%	[20-30]%	[30-40]%
CNS	[20-30]%	[10-20]%	[20-30]%	[10-20]%	[20-30]%	[10-20]%
CONJUNTA	[50-60]%	[50-60]%	[50-60]%	[50-60]%	[50-60]%	[50-60]%
MEDTRONIC	[10-20]%	[10-20]%	[10-20]%	[10-20]%	[20-30]%	[20-30]%
NEUROMEDEX	[10-20]%	[10-20]%	[10-20]%	[10-20]%	[10-20]%	[10-20]%
RAUMEDIC	[0-10]%	[0-10]%	[0-10]%	[0-10]%	[0-10]%	[0-10]%
SOPHYSA	[0-10]%	[0-10]%	[0-10]%	[0-10]%	[0-10]%	[0-10]%
SPIEGELBERG	[0-10]%	[0-10]%	[0-10]%	[0-10]%	[0-10]%	[0-10]%
TOTAL	100%	100%	100%	100%	100%	100%

Fuente: Notificante

BOLSAS DE DRENAJE DVE EN EL EEE, AÑO 2016		
EMPRESAS	VOLUMEN (UNIDADES)	CUOTA (%)
INTEGRA	[...]	[20-30]%
CNS	[...]	[10-20]%
CONJUNTA	[...]	[30-40]%
MEDTRONIC	[...]	[40-50]%
NEUROMEDEX	[...]	[0-10]%
SOPHYSA	[...]	[0-10]%
SPIEGELBERG	[...]	[0-10]%
MOLLER MEDICAL	[...]	[0-10]%
RAUMEDIC	[...]	[0-10]%
OTROS (SURGIWARE)	[...]	[0-10]%
TOTAL	97.613	100%

Fuente: Notificante

iv. **Válvulas para el tratamiento de la hidrocefalia**

VALVULAS PARA EL TRATAMIENTO DE LA HIDROCEFALIA EN ESPAÑA						
	2016		2015		2014	
EMPRESAS	VALOR (%)	VOLUMEN (%)	VALOR (%)	VOLUMEN (%)	VALOR (%)	VOLUMEN (%)
INTEGRA	[10-20]%	[20-30]%	[10-20]%	[20-30]%	[10-20]%	[20-30]%
CNS	[30-40]%	[10-20]%	[20-30]%	[10-20]%	[30-40]%	[10-20]%
CONJUNTA	[40-50]%	[40-50]%	[40-50]%	[40-50]%	[40-50]%	[40-50]%
B.BRAUN/AESCULAP	[20-30]%	[20-30]%	[20-30]%	[20-30]%	[10-20]%	[10-20]%
SOPHYSA	[10-20]%	[10-20]%	[10-20]%	[10-20]%	[10-20]%	[10-20]%
MEDTRONIC	[10-20]%	[10-20]%	[10-20]%	[10-20]%	[20-30]%	[20-30]%
SPIEGELBERG	[0-10]%	[0-10]%	[0-10]%	[0-10]%	[0-10]%	[0-10]%
TOTAL	100%	100%	100%	100%	100%	100%

Fuente: Notificante

VALVULAS PARA EL TRATAMIENTO DE LA HIDROCEFALIA EN EL EEE, AÑO 2016		
EMPRESAS	VOLUMEN (UNIDADES)	CUOTA (%)
INTEGRA	[...]	[0-10]%
CNS	[...]	[20-30]%
CONJUNTA	[...]	[30-40]%
MEDTRONIC	[...]	[40-50]%
B.BRAUN/AESCULAP	[...]	[10-20]%
SOPHYSA	[...]	[0-10]%
SPIEGELBERG	[...]	[0-10]%
OTROS (SURGIWARE)	[...]	[0-10]%
TOTAL	117.380	100%

Fuente: Notificante

v. **Productos para la reparación de la duramadre**

PRODUCTOS PARA LA REPARACIÓN DE LA DURAMADRE EN ESPAÑA						
EMPRESAS	2016		2015		2014	
	VALOR (%)	VOLUMEN (%)	VALOR (%)	VOLUMEN (%)	VALOR (%)	VOLUMEN (%)
INTEGRA	[30-40]%	[30-40]%	[30-40]%	[30-40]%	[30-40]%	[30-40]%
CNS	[0-10]%	[0-10]%	[0-10]%	[0-10]%	[0-10]%	[0-10]%
CONJUNTA	[30-40]%	[30-40]%	[30-40]%	[30-40]%	[30-40]%	[30-40]%
BAXTER/SYNOVIS	[20-30]%	[20-30]%	[20-30]%	[20-30]%	[10-20]%	[10-20]%
NYCOMED/TAKEDA	[10-20]%	[10-20]%	[10-20]%	[10-20]%	[0-10]%	[0-10]%
B.BRAUN/AESCUAP	[0-10]%	[0-10]%	[0-10]%	[0-10]%	[0-10]%	[0-10]%
MEDTRONIC	[0-10]%	[0-10]%	[0-10]%	[0-10]%	[0-10]%	[0-10]%
ADHERUS	[0-10]%	[0-10]%	[0-10]%	[0-10]%	[10-20]%	[10-20]%
STRYKER	[0-10]%	[0-10]%	[0-10]%	[0-10]%	[0-10]%	[0-10]%
INTERSURGICAL	[0-10]%	[0-10]%	[0-10]%	[0-10]%	[0-10]%	[0-10]%
BIO IMPLANTS MEDICAL	[0-10]%	[0-10]%	[0-10]%	[0-10]%	[0-10]%	[0-10]%
WL GORE	[0-10]%	[0-10]%	[0-10]%	[0-10]%	[0-10]%	[0-10]%
TOTAL	100%	100%	100%	100%	100%	100%

Fuente: Notificante

PRODUCTOS REPARACIÓN DE LA DURAMADRE EN EL EEE, AÑO 2016		
EMPRESAS	VOLUMEN (UNIDADES)	CUOTA (%)
INTEGRA	[...]	[10-20]%
CNS	[...]	[0-10]%
CONJUNTA	[...]	[20-30]%
BAXTER/SYNOVIS	[...]	[20-30]%
B.BRAUN/AESCUAP	[...]	[10-20]%
NYCOMED/TAKEDA	[...]	[10-20]%
STRYKER	[...]	[0-10]%
MEDTRONIC	[...]	[0-10]%
ETHICON/EVICEL	[...]	[0-10]%
TISSUEMED	[...]	[0-10]%
CRYOLIFE	[...]	[0-10]%
ADHERUS/HYPERBRANCH	[...]	[0-10]%
BIO-IMPLANTS MEDICAL	[...]	[0-10]%
INTERSURGICAL	[...]	[0-10]%
MEDPRIN	[...]	[0-10]%
WL GORE	[...]	[0-10]%
TOTAL	298.709	100%

Fuente: Notificante

vi. **Pinzas electroquirúrgicas bipolares**

PINZAS ELECTROQUIRÚRGICAS BIPOLARES EN ESPAÑA						
	2016		2015		2014	
EMPRESAS	VALOR (%)	VOLUMEN (%)	VALOR (%)	VOLUMEN (%)	VALOR (%)	VOLUMEN (%)
INTEGRA	[0-10]%	[0-10]%	[0-10]%	[0-10]%	[0-10]%	[0-10]%
CNS	[50-60]%	[50-60]%	[40-50]%	[50-60]%	[30-40]%	[40-50]%
CONJUNTA	[50-60]%	[50-60]%	[40-50]%	[50-60]%	[30-40]%	[40-50]%
B.BRAUN/AESCULAP	[20-30]%	[20-30]%	[30-40]%	[20-30]%	[40-50]%	[30-40]%
KIRWAN	[10-20]%	[20-30]%	[10-20]%	[10-20]%	[10-20]%	[10-20]%
ERBE	[0-10]%	[0-10]%	[0-10]%	[0-10]%	[0-10]%	[0-10]%
VALLEYLAB	[0-10]%	[0-10]%	[0-10]%	[0-10]%	[0-10]%	[0-10]%
BLACK SOUL	[0-10]%	[0-10]%	[0-10]%	[0-10]%	[0-10]%	[0-10]%
TAES MEDICAL	[0-10]%	[0-10]%	[0-10]%	[0-10]%	[0-10]%	[0-10]%
TOTAL	100%	100%	100%	100%	100%	100%

Fuente: Notificante

PINZAS ELECTROQUIRÚRGICAS BIPOLARES EN EL EEE, AÑO 2016		
EMPRESAS	VOLUMEN (UNIDADES)	CUOTA (%)
INTEGRA	[...]	[0-10]%
CNS	[...]	[10-20]%
CONJUNTA	[...]	[10-20]%
B.BRAUN/AESCULAP	[...]	[20-30]%
KIRWAN	[...]	[10-20]%
V MUELLER	[...]	[0-10]%
STRYKER	[...]	[0-10]%
MEDTRONIC (VALLEYLAB/COVIDIEN)	[...]	[0-10]%
KLS MARTIN	[...]	[0-10]%
SUTTER	[...]	[0-10]%
STORTZ	[...]	[0-10]%
OLSEN (SYMMETRY SURGICAL)	[...]	[0-10]%
ERBE	[...]	[0-10]%
SORING	[...]	[0-10]%
DORO	[...]	[0-10]%
ADEOR	[...]	[0-10]%
BOWA	[...]	[0-10]%
SCANLAN	[...]	[0-10]%
DTR MEDICAL	[...]	[0-10]%
OTROS	[...]	[0-10]%
TOTAL	186.933	100%

Fuente: Notificante

VII.2 Estructura de la demanda, distribución y precios

- (79) En España, la demanda para dispositivos de neurocirugía se concentra en un número limitado de hospitales, tanto públicos como privados, así como en organizaciones de compra en grupo. Estos clientes compran los dispositivos a través de licitaciones, adquiriendo grandes cantidades de productos, ejerciendo en general un gran poder de compra.
- (80) Según manifiesta la notificante, los hospitales, en la mayoría de los casos, optan por adquirir los productos de neurocirugía a través de procedimientos de licitación al objeto de poder introducir competencia en los precios y poder obtener una mayor reducción en los mismos. En algunas ocasiones optan por adquirirlos mediante compra directa al proveedor en caso de urgencia.
- (81) Las licitaciones tienen especificaciones muy detalladas que describen cada producto que se quiere adquirir. La adjudicación suele basarse en el precio y en el cumplimiento de las especificaciones técnicas. Según la notificante, es poco probable que un cliente licite un concurso bajo especificaciones generales (i.e. catéteres DVE sin especificar si se prefieren simples o antimicrobianos). Indica asimismo que esto no ocurre respecto a productos no complementarios como es el caso de la monitorización de la PIC, productos para la reparación de la duramadre o en válvulas para la hidrocefalia pues estos no son adquiridos de forma simultánea aunque sean ofrecidos por una única fuente de aprovisionamiento.
- (82) Según la notificante, CNS estima que alrededor del [60-70]% de las ventas de sus productos en España se realizan mediante procedimientos de licitaciones públicas. Respecto a INTEGRA, la notificante señala que, al vender ésta sus productos a través de la distribuidora PRIM no puede calcular con precisión qué porcentaje se corresponde con las ventas realizadas a través de licitaciones públicas, si bien estima que entre el [60-70]% de las mismas se realizan a través de dichos procedimientos.
- (83) Los clientes también adquieren estos productos directamente del proveedor o del distribuidor, decidiendo de manera separada acerca de cada producto o sistema de productos que pretenden adquirir. Al igual que en las licitaciones no adquieren un paquete de productos de neurocirugía que no guarden relación entre sí.
- (84) Señala la notificante que, en general, los precios de los productos de neurocirugía han experimentado una presión a la baja como consecuencia del creciente poder de compra de los hospitales y de los grupos de compra, de la competencia y como consecuencia de los recortes llevados a cabo en el presupuesto de la sanidad pública, no existiendo diferencias significativas entre los precios de los productos de las partes y sus principales competidores.
- (85) Así, según estimaciones de la notificante, el precio medio de venta de los sensores de la monitorización interna de la PIC de INTEGRA estaría aproximadamente en [...]€, el de CNS en aproximadamente [...]€ y el de su principal competidor RAUMEDIC, entre [...] y [...] €.

VII.3 Barreras de entrada

- (86) La notificante indica que no existen barreras importantes a la entrada de nuevas empresas ya que los productos neuroquirúrgicos y, en particular, los catéteres

simples DVE, las bolsas colectoras DVE y las pinzas electroquirúrgicas bipolares son productos de baja tecnología.

- (87) Respecto al comercio, la notificante señala que no existen barreras significativas en estos productos. Una gran parte de los productos que se venden en España son fabricados fuera de nuestro país y del EEE.
- (88) Asimismo señala la notificante que las materias primas necesarias para la fabricación de productos neuroquirúrgicos se encuentran fácilmente disponibles de diversas fuentes siendo fácil su acceso a las mismas.
- (89) Respecto al acceso a distribuidores, la notificante indica que tampoco representa ninguna barrera ya que existen diversos distribuidores de dispositivos para neurocirugía en España que estarían dispuestos a ampliar su cartera de productos añadiendo a nuevos proveedores. Entre los existentes en España cabe señalar a PRIM, SUMINISTROS HOSPITALARIOS, SANGÜESA/PROGNOMED, MEDCOM TECH, CMM, EXACTECH IBÉRICA y ORTOVÁS MÉDICA.
- (90) Respecto a la normativa que regula los dispositivos para neurocirugía⁶, la notificante señala que no representa una barrera significativa a la entrada de empresas ya activas en el sector de los dispositivos médicos pues dichas empresas están familiarizadas con los procesos regulatorios pertinentes y tienen la experiencia regulatoria necesaria para llevar a cabo su cumplimiento.

VIII. VALORACIÓN DE LA OPERACIÓN SIN COMPROMISOS

- (91) La operación consiste en la adquisición por parte de INTEGRA LIFESCIENCIES HOLDINGS CORPORATION (INTEGRA) del control exclusivo de CODMAN NEUROSURGERY BUSINESS (CNS), siendo ésta una división de negocio de DEPUY SYNTHES INC., filial al 100% del GRUPO JOHNSON & JOHNSON, activa en el sector de los dispositivos médicos para neurocirugía.
- (92) El sector económico afectado por la operación es el de fabricación y suministro de instrumentos médicos, en particular dispositivos médicos de neurocirugía para procedimientos que requieren acceso al cerebro o a otras partes del sistema nervioso central.
- (93) La operación da lugar a solapamientos horizontales en los mercados de: i) Monitorización interna de la PIC; ii) Catéteres DVE; iii) Bolsas de drenaje DVE; iv) Válvulas para el tratamiento de la hidrocefalia; v) Productos para la reparación de la duramadre; y vi) Pinzas electroquirúrgicas bipolares.

VIII.1 Problemas de competencia en el mercado de monitorización interna de la PIC

- (94) En el mercado de monitorización interna de la PIC, la operación podría presentar problemas de competencia, al alcanzar un [80-90]% (adición de [0-10]%) en valor en el mercado nacional en 2016 y un [80-90]% (adición de [0-10]%) en volumen, y quedando la de su principal competidor RAUMEDIC en un escaso [0-10]% en valor y del [10-20]% en volumen. A nivel nacional, en la práctica, se pasaría de tres a dos

⁶ Los dispositivos médicos han de cumplir los requisitos establecidos por la Directiva 93/42/EEC. En España dicha Directiva fue traspuesta mediante el Real Decreto 1591/2009, de 16 de octubre, por el que se regulan los Productos Sanitarios.

competidores, siendo las partes, el primer y el tercer operador del mercado, y quedando el único competidor creíble a mucha distancia ([0-10]% de cuota de mercado), ya que los otros operadores ostentan cuotas inferiores al [0-10]%.

- (95) En efecto, la cuota conjunta de las partes en la monitorización interna de la PIC es todavía muy elevada a pesar de que i) con anterioridad a la operación la cuota de INTEGRA alcanzaba un [80-90]% en valor y un [70-80]% en volumen ii) que las ventas de CNS han ido disminuyendo en los dos últimos años, llegando a pasar su cuota de mercado del [10-20]%, en valor, en el año 2015, al [0-10]% en el año 2016, y del [10-20]% en volumen en el año 2015 al [0-10]% en el año 2016, lo que representaría un [40-50]% de reducción de su cuota tanto en valor como en volumen y iii) la cuota de su principal competidor en el mercado de la monitorización interna de la PIC, RAUMEDIC, ha ido aumentando en los dos últimos años pasando de una cuota estimada del [0-10]% en valor en el año 2014 a una cuota estimada del [0-10]% en el año 2016, desplazando a CNS como el principal competidor de INTEGRA en este mercado.
- (96) En el EEE la cuota conjunta asciende a [50-60]% (adición de [30-40]%), siendo la de su principal competidor RAUMEDIC del [10-20]%, y existiendo otros competidores como SOPHYSA con un [10-20]% y SPIELBERG con un [0-10]% de cuota de mercado.
- (97) Por tanto, a nivel nacional y como consecuencia de la operación se estaría eliminando parte de la presión competitiva y reforzando el poder de mercado de la adquirente a la luz de i) las elevadas cuotas resultantes de la operación, ii) la eliminación del tercer operador (tradicionalmente el segundo) en el mercado nacional y el segundo en el europeo que ejerce una importante presión competitiva, y iv) la existencia de pocos proveedores alternativos.
- (98) La notificante señala en relación con los precios, que no existen diferencias significativas entre los precios de los fabricantes, que los precios de los productos de neurocirugía han experimentado una presión a la baja como consecuencia de la competencia, que existe un creciente poder de compra de los hospitales y los grupos de compra así como la existencia de recortes en el presupuesto de la sanidad pública.
- (99) Sin embargo, dentro de los productos de neurocirugía, el mercado de monitorización interna de la PIC está especialmente concentrado, y una fusión de este tipo puede obstaculizar de forma significativa la competencia efectiva, debido al reforzamiento del poder de mercado de la notificante y teniendo en cuenta que la demanda (hospitales fundamentalmente) parece tener cierta fidelidad a las marcas de las Partes de la operación y pocas alternativas en cuanto a proveedores.

VIII.2 Los demás mercados

- (100) No cabe esperar que la operación suponga una amenaza para la competencia en los mercados de: i) Catéteres DVE; ii) Bolsas de drenaje DVE; iii) Válvulas para el tratamiento de la hidrocefalia; iv) Productos para la reparación de la duramadre; y v) Pinzas electroquirúrgicas bipolares, por los siguientes motivos:
- (101) En el mercado nacional de bolsas de drenaje DVE la cuota conjunta de las partes en 2016 es de [50-60]% (adición de [20-30]%) en valor y de [50-60]% (adición de [10-20]%) en volumen, siendo la de su principal competidor MEDTRONIC del [10-

20]% en valor y [10-20]% en volumen y en el EEE la cuota conjunta de las partes es de [30-40]% (adición de [10-20]%), siendo la de su principal competidor MEDTRONIC del [40-50]%. Se trata de un mercado sin barreras de entrada, en el que se enfrentan a la presión competitiva de otros operadores con carteras similares y presencia global.

- (102) En el mercado nacional de pinzas electroquirúrgicas bipolares, la cuota conjunta de las partes es de [50-60]% (adición [50-60]%) en valor y [50-60]% (adición de [50-60]%) en volumen, siendo la de su principal competidor BBRAUN/AESCUAP de [20-30]% en valor y [20-30]% en volumen, y en el EEE, la cuota conjunta de las partes es de [10-20]% (adición de [10-20]%), siendo la de B.BRAUN/AESCUAP del [20-30]% y la de KIRWAN del [10-20]%. Se trata de un producto de baja tecnología, ofrecido por un gran número de empresas activas en el sector de dispositivos para neurocirugía, teniendo INTEGRA una participación muy reducida en el mercado y en el que la empresa resultante se enfrenta a operadores relevantes a nivel global.
- (103) En el resto de mercados relevantes a nivel nacional las cuotas conjuntas se encuentran alrededor del [30-40]% en valor, enfrentándose la empresa resultante, a la presión competitiva de operadores relevantes en cuota, cartera y presencia internacional.
- En el mercado nacional de catéteres DVE la cuota conjunta de las partes en 2016 es de [20-30]% (adición de [20-30]%) en valor y [20-30]% (adición de [20-30]%) en volumen, siendo la de su principal competidor MEDTRONIC del [20-30]% en valor y [20-30]% en volumen, y el siguiente NEUROMEDEX [10-20]% y en el EEE la cuota conjunta de las partes es de [40-50]% (adición de [20-30]%), siendo la de su principal competidor MEDTRONIC del [30-40]%.
 - En el mercado nacional de válvulas para el tratamiento de la hidrocefalia, la cuota conjunta de las partes es de [40-50]% (adición de [30-40]%) en valor y [40-50]% (adición de [10-20]%) en volumen, siendo la de su principal competidor B BRAUN/AESCUAP de [20-30]% en valor y [20-30]% en volumen y en el EEE, la cuota conjunta de las partes es de [30-40]% (adición de [20-30]%), siendo la de su principal competidor MEDTRONIC de [40-50]%.
 - En productos para la reparación de la duramadre la cuota conjunta de las partes es de [30-40]% (adición de [0-10]%) en valor y [30-40]% (adición de [0-10]%) en volumen, siendo la de su principal competidor BAXTER/SYNOVIS de [20-30]% en valor y en volumen; y en el EEE la cuota conjunta de las partes es de [20-30]% (adición de [0-10]%), siendo la de su principal competidor BAXTER/SYNOVIS de [20-30]%.
- (104) A la vista de lo anterior, se considera que la **operación refuerza la posición de INTEGRA en el mercado de monitorización interna de la PIC, lo que supone un riesgo para la competencia efectiva del mercado.**

IX. COMPROMISOS PROPUESTOS

- (105) Para mitigar el riesgo que supone la presente operación de concentración para la competencia efectiva del mercado de monitorización interna de la PIC, de acuerdo

con el artículo 59 de la LDC y al objeto de facilitar una resolución de autorización de la operación en primera fase por parte del Consejo de la CNMC, INTEGRA ha presentado junto con el formulario de notificación de la operación los compromisos que se resumen a continuación:

IX.1 Objeto de la desinversión

- (106) INTEGRA se compromete a ofrecer al Comprador una de las siguientes opciones: (i) el negocio de monitorización de la PIC de INTEGRA o (ii) el negocio de monitorización de la PIC de CNS.

i. Negocio de Monitorización de la PIC de INTEGRA

- (107) La desinversión de este negocio incluiría: (i) la cartera de productos⁷, (ii) el uso de la marca Camino® en España ([...] ⁸), (iii) derechos de propiedad intelectual⁹ para la fabricación de los productos desinvertidos y su comercialización en España y (iv) el Inventario¹⁰. Además para las actividades básicas de fabricación, post venta y distribución INTEGRA se comprometería a:

1. Fabricación y suministro:

- o A opción del comprador, a desinvertir una planta completamente operativa en San Diego (California) que fabrica catéteres PIC con tecnología de fibra óptica y los empleados necesarios para la operación de la planta. Con el consentimiento de la CNMC, podría desinvertir el negocio de monitorización de la PIC de INTEGRA sin la citada planta si el comprador tiene acceso a una planta de producción con la capacidad disponible para la fabricación de los productos a desinvertir.

Asimismo, a opción del comprador INTEGRA se compromete a transferir al Comprador todo el equipo empleado en el ensamblaje de los monitores de la PIC, accesorios y catéteres especializados (que se ensamblan en lugares que INTEGRA planea no desinvertir) a la planta de San Diego o a cualquier otra planta elegida por el Comprador. INTEGRA se compromete también a celebrar un contrato de fabricación transitorio con el Comprador para apoyar la transferencia e instalación del equipo usado en el ensamblaje.

- o A opción del comprador, se compromete a proporcionar al Comprador, a un precio razonable más margen consistente con la práctica habitual en la industria de los dispositivos médicos, cantidades suficientes¹¹ de los

⁷ Comprende los monitores de la PIC, sus cables para la conexión a monitores de cabecera y los catéteres o sensores de la PIC Camino®.

⁸ INTEGRA se compromete a permitir al comprador usar la marca en la comercialización de los productos a desinvertir de INTEGRA en España y a no tomar ninguna medida que impida o agrave dicho uso. [...].

⁹ Se compromete a proveer al Comprador de todos los derechos de autor (copyright) patentes y nombres de dominio de INTEGRA en España en relación con el negocio desinvertido, toda la tecnología de fabricación y el "know how" necesario para permitir al comprador fabricar los productos a desinvertir para su venta en España (este se materializa en archivos de historial de diseño, archivos técnicos, dibujos, especificaciones de producto, descripciones del procedimiento de fabricación, documentación de validación, especificaciones de embalaje y estándares de control de calidad) y una licencia exclusiva, irrevocable, transferible, sub-licenciable, perpetua y exenta de regalías, para otros derechos de propiedad intelectual, datos, libros y registros relevantes requeridos por el comprador para comercializar el negocio de monitorización de la PIC en España.

¹⁰ INTEGRA tiene la intención de transferir al comprador todo su inventario asociado a los productos a desinvertir en España. A opción del Comprador, INTEGRA se compromete a transferirle los monitores de la PIC de INTEGRA consignados en hospitales en España [...].

¹¹ [...].

productos a desinvertir de INTEGRA para permitirle comercializar en España el negocio de monitorización de la PIC, durante un periodo transitorio de hasta [<5 años]¹².

2. Post-venta:

- o [...] desempeña actualmente los servicios de post-venta de los monitores de la PIC instalados en España, empleando para ello el equipamiento prestado por INTEGRA. A opción del Comprador, INTEGRA se compromete a transferir este equipamiento al Comprador.
- o Adicionalmente, a opción del Comprador, INTEGRA se compromete a proporcionar al comprador, a un coste razonable más margen, consistente con la práctica comercial habitual en la industria de los dispositivos médicos, servicios de post-venta para los productos a desinvertir en España durante un periodo transitorio de [<5 años]¹³.

3. Distribución: INTEGRA se compromete a hacer lo comercialmente razonable para asistir al comprador, o a un tercero que designe como distribuidor, en la distribución de los productos durante un periodo transitorio de hasta [<5 años].

ii. Negocio de Monitorización de la PIC de CNS

(108) La desinversión de este negocio incluiría lo siguiente: (i) la cartera de productos¹⁴, (ii) el uso de las Marcas Directlink® y Microsensor®¹⁵ a través de una licencia¹⁶, derechos de propiedad intelectual, “know how” y datos¹⁷ relevantes para la comercialización de los productos a desinvertir en España y (iii) el Inventario¹⁸. Asimismo, para las actividades básicas de fabricación, post venta y distribución INTEGRA se comprometería a:

1. Fabricación, Montaje y servicio post venta:

CNS ensambla los productos en un kit en sus propias instalaciones adquiriendo los sensores de la PIC [...]. El mantenimiento de estos monitores se lleva a cabo en Alemania [...].

INTEGRA se compromete a hacer lo comercialmente razonable para asignar (en su parte relevante) al comprador los contratos suscritos entre CNS y [...] o para procurar que [...] celebren un contrato de suministro con el Comprador en términos sustancialmente similares a los del contrato con CNS para el suministro de cantidades suficientes¹⁹ para abastecer el mercado español.

¹² [...].

¹³ [...].

¹⁴ Dicho negocio estaría compuesto por los monitores Directlink (incluidos cables para conexión a monitores de cabecera) y los sensores PIC Microsensor.

¹⁵ CNS ya no suministra su monitor ICP Express en el EEE [...].

¹⁶ Exclusiva, irrevocable, transferible, sub-licenciable, perpetua y exenta de regalías para el uso de dichas marcas.

¹⁷ Mediante una licencia irrevocable, transferible, sub-licenciable, perpetua y exenta de regalías, para todos los derechos de propiedad intelectual, datos, libros y registros relevantes para la transferencia del “know how”, en la medida en que estén relacionados con la comercialización de los productos a desinvertir de CNS en España.

¹⁸ INTEGRA tiene la intención de transferir al comprador su inventario asociado a los productos a desinvertir en España.

¹⁹ [...].

Asimismo, y a opción del Comprador, INTEGRRA se compromete a proporcionar al Comprador, a precio de coste razonable más margen, consistente con la práctica comercial habitual en la industria de los dispositivos médicos, servicios de empaquetado para los sensores de la PIC de CNS durante un período transitorio [<5 años].

2. Comercialización y distribución en España: A opción del comprador, INTEGRRA hará lo comercialmente razonable para asistir al comprador, o a un tercero designado por éste como distribuidor, en la distribución de los productos a desinvertir en España durante un periodo transitorio [<5 años].

Asimismo, INTEGRRA se compromete a transferir todos y cada uno de los contratos, compromisos y contratos con clientes y/o registros respecto a los productos a desinvertir de CNS, incluyendo, pero sin limitarse a historiales crediticios de los clientes, facturas de los clientes, órdenes de compra, información de licitaciones y contactos en España [...].

- (109) En caso de que INTEGRRA no fuera capaz de cumplir con estos compromisos relacionados con el Negocio de Monitorización de la PIC de CNS antes del final del Primer Periodo de Desinversión, INTEGRRA se compromete a desinvertir el negocio de monitorización de la PIC de INTEGRRA tal y como se ha señalado anteriormente.

IX.2 Características del comprador adecuado

- (110) INTEGRRA, en sus compromisos señala que el comprador deberá satisfacer los siguientes requisitos:
- o Ser independiente y no tener conexión alguna con INTEGRRA o CNS y sus empresas asociadas
 - o Deberá estar activo y tener experiencia suficiente en el sector de los dispositivos médicos con suficiente experiencia dentro del mismo
 - o Tener suficientes recursos financieros y el incentivo para mantener y desarrollar el negocio a desinvertir en competencia con las partes y otros competidores
 - o La adquisición del Negocio Objeto de Desinversión por el Comprador no debe ser susceptible de generar, a la luz de la información disponible para la CNMC, dudas de competencia *prima facie*.

IX.3 Procedimiento y periodos para la venta de los negocios objeto de desinversión

- (111) INTEGRRA se compromete a desinvertir o facilitar la desinversión de uno de los negocios objeto de desinversión dentro de los [...] siguientes al cierre de la operación propuesta (Primer Período de Desinversión).
- (112) Para ello INTEGRRA se compromete a encontrar un comprador adecuado y suscribir un acuerdo final para la transferencia de uno de los dos negocios objeto de desinversión durante el primer periodo de desinversión.
- (113) INTEGRRA se compromete, asimismo, a obtener la aprobación, por parte de la CNMC, del comprador y de los términos del acuerdo con el comprador antes de suscribir la versión final del mismo. INTEGRRA tendrá la opción, durante el primer

periodo de desinversión, de cambiar de uno a otro de los negocios objeto de desinversión hasta que la CNMC haya aprobado una de las dos alternativas.

- (114) En caso de no haber suscrito un acuerdo final con respecto a uno de los negocios objeto de desinversión antes del final del primer periodo, INTEGRA nombrará un Administrador encargado de la desinversión, solicitando la aprobación previa por parte de la CNMC de su identidad y mandato.
- (115) INTEGRA se compromete a otorgar al Administrador un mandato exclusivo para transferir uno de los dos negocios dentro de los [...] siguientes al término del primer periodo de desinversión, proporcionándole directamente o a través de sus asesores toda la cooperación, ayuda e información que pueda requerir para realizar sus funciones.
- (116) El Administrador venderá a un comprador adecuado, sin atenerse a un precio mínimo, uno de los dos negocios objeto de desinversión, siempre que la CNMC haya aprobado previamente el comprador y el acuerdo de venta. Dicho Administrador tendrá la opción de cambiar de uno a otro de los negocios objeto de desinversión, hasta que la CNMC haya aprobado una de las alternativas.

IX.4 Cláusula de no readquisición

- (117) INTEGRA se compromete a no adquirir, directa o indirectamente, la posibilidad de ejercer influencia sobre la totalidad o parte del Negocio objeto de desinversión finalmente desinvertido, durante un periodo de [...] tras el cierre de la Operación Propuesta, salvo que, tras la presentación de una solicitud motivada por parte de INTEGRA mostrando buena causa, la CNMC determine que la estructura del mercado ha cambiado de tal manera que la ausencia de influencia sobre el Negocio Objeto de Desinversión finalmente desinvertido deje de ser necesario.

IX.5 Preservación de la viabilidad, comerciabilidad y competitividad

- (118) A partir del cierre de la Operación Propuesta y hasta que uno de los Negocios Objeto de Desinversión sea transferido al Comprador, INTEGRA deberá preservar o procurar la preservación de la viabilidad económica, la comerciabilidad y la competitividad de los Negocios Objeto de Desinversión, de acuerdo con la buena práctica comercial y deberá minimizar en la medida de lo posible cualquier riesgo de pérdida de potencial competitivo de los Negocios Objeto de Desinversión²⁰.

IX.6 Cláusula de Información sobre el proceso de negociación

- (119) A partir del cierre de la Operación propuesta, INTEGRA se compromete a enviar cada [...] meses informes sobre sus avances en la identificación de un Comprador

²⁰ En particular INTEGRA se compromete a:

- No llevar a cabo actividad alguna que pueda tener un impacto significativamente adverso sobre el valor, la gestión o la competitividad de los Negocios Objeto de Desinversión o que pueda alterar la naturaleza y el ámbito de actividad o la estrategia industrial o comercial o la política de inversión de los Negocios Objeto de Desinversión.
- Poner a disposición o procurar la puesta a disposición de recursos suficientes para el desarrollo de los Negocios Objeto de Desinversión, sobre la base y continuación de los planes existentes.
- Tomar todas las medidas razonables o procurar que se tomen todas las medidas razonables, incluyendo sistemas de incentivos adecuados (basados en la práctica de la industria) para fomentar que todo el personal clave permanezca en los Negocios Objeto de Desinversión, y no solicitar o trasladar personal a los negocios retenidos por INTEGRA.

adecuado y de la negociación de los acuerdos para la venta de uno de los dos Negocios Objeto de Desinversión.

IX.7 Cláusula de revisión

- (120) La CNMC podrá, en respuesta a una solicitud motivada de INTEGRA mostrando buena causa, exonerar, modificar o sustituir uno o más de los compromisos aportados. La solicitud no tendrá el efecto de suspender la aplicación de los Compromisos ni, en particular, de suspender el vencimiento de cualquier plazo con el que INTEGRA deba cumplir conforme a los mismos.

X. VALORACIÓN DE LOS COMPROMISOS

- (121) De acuerdo con el artículo 10 de la LDC, la CNMC valorará las concentraciones económicas atendiendo a la posible obstaculización del mantenimiento de una competencia efectiva en todo o en parte del mercado nacional.
- (122) Por otro lado, el artículo 59 de la LDC prevé que cuando de una concentración puedan derivarse obstáculos para el mantenimiento de la competencia efectiva, las partes notificantes, por propia iniciativa o a instancia de la CNMC, pueden proponer compromisos para resolverlos.
- (123) Asimismo, debe señalarse que el RDC en su artículo 69.5 establece que los compromisos presentados en primera fase sólo podrán ser aceptados cuando el problema de competencia detectado sea claramente identificable y pueda ser fácilmente remediado.
- (124) Esta DC considera que los compromisos propuestos por INTEGRA remedian el problema de competencia detectado en la Monitorización de la PIC generado por la operación de concentración.
- (125) Así, en el caso de que el negocio objeto de desinversión sea el negocio de INTEGRA, que se transfiere con todos los activos, materiales e inmateriales, necesarios para la fabricación y comercialización en España de los activos objeto de desinversión, se estaría desinvirtiendo un negocio que cumpliría las condiciones de viabilidad e independencia necesarias para que los compromisos fueran considerados suficientes. Por otro lado, en el caso de que el comprador adecuado rechazara la opción de comprar la planta y optara por que INTEGRA le suministrara transitoriamente los productos (adquiriendo el resto de activos relacionados con los productos desinvertidos), esta solución sería admisible dado que esta relación de dependencia estaría limitada en el tiempo por un máximo de [<5 años]. Asimismo el hecho de que INTEGRA se comprometiera a elegir un comprador con unos requisitos mínimos de capacidad financiera, experiencia en el sector e independencia de las partes, y que la aprobación última del Comprador recaiga sobre la CNMC, garantizaría que el negocio adquirido fuera viable e independiente.
- (126) En cuanto al compromiso de desinversión del negocio de monitorización interna de la PIC de CNS, éste presentaría problemas de certeza y factibilidad al intervenir derechos de terceros respecto a la fabricación y servicio post-venta de los monitores de la PIC de CNS, y no haberse reflejado en los compromisos presentados las obligaciones que tendrían que llevar a cabo las empresas que actualmente son proveedoras de CNS: [...]. Sin embargo esta incertidumbre se solucionaría al reflejarse en los compromisos presentados que en caso de no poder

llegar a establecer la compradora contratos con dichas empresas se produciría la desinversión de la monitorización de la PIC de INTEGRA. En cualquier caso, de darse la desinversión de los contratos o la celebración de los contratos con los citados proveedores y dados los requisitos exigidos al comprador, esta solución alternativa también cumpliría las condiciones de viabilidad e independencia para remover los efectos de la operación de concentración sobre la competencia en el mercado de la monitorización de la PIC.

- (127) Por otra parte, los plazos previstos para la desinversión entran dentro de lo razonable para que la solución sea eficaz, pues el compromiso de llevar a cabo la desinversión de uno de los dos negocios de monitorización de la PIC dentro de los [...] siguientes al cierre de la operación y el compromiso de que el plazo por el que el Administrador lleve a cabo la transferencia de uno de los negocios objeto de desinversión sea también de [...], se encontrarían dentro de lo que la Comisión Europea señala como un plazo breve para que la desinversión se produjera con éxito, tal y como se refleja en el apartado 98 de la Comunicación de la Comisión relativa a las soluciones admisibles con arreglo al Reglamento CE Nº 139/2004 del Consejo y al Reglamento (CE) nº 8/2004 de la Comisión que indica que en principio se fijará un plazo de unos seis meses para la primera fase de cesión y un plazo adicional de tres meses para la fase de cesión con intervención del administrador, según proceda, previéndose otro plazo de tres meses para concluir la transacción.
- (128) Por último, los compromisos cuentan con la flexibilidad suficiente dado que se contempla la posibilidad de que INTEGRA pueda modificar los compromisos, sujeto a la previa aprobación de la CNMC, en caso de un cambio relevante de las circunstancias iniciales.
- (129) Con todo lo anterior, esta Dirección estima que la propuesta de compromisos efectuada por INTEGRA es adecuada (por suficiente y proporcionada) y eficaz para resolver los problemas de competencia detectados en la operación de concentración y permite disipar cualquier efecto sobre la competencia que se pudiera derivar de la misma en el mercado de monitorización interna de la PIC.

XI. 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 subordinada al cumplimiento de los compromisos presentados por INTEGRA con fecha 29 de junio de 2017**, en aplicación del artículo 57.2.b) de la Ley 15/2007, de 3 de julio, de Defensa de la Competencia.

Asimismo y 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 considera que las cláusulas de no competencia siempre que se circunscriban al ámbito geográfico contemplado en la misma, confidencialidad y los acuerdos transitorios son restricciones accesorias a la operación, salvo (i) toda restricción que impida la adquisición o tenencia de acciones en una empresa que compita con la empresa adquirida con fines exclusivamente de inversión financiera que no confiera directa o indirectamente funciones de dirección o

una influencia sustancial en la empresa competidora, (ii) el periodo de la cláusula de confidencialidad que exceda de los tres años y (iii) el carácter exclusivo de los acuerdos transitorios, que se considerará van más allá de lo razonable para la consecución de la operación, y por tanto no tienen la consideración de restricción necesaria y accesorio, quedando por tanto sujetas, a la normativa sobre acuerdos entre empresas.