

## **INFORME Y PROPUESTA DE RESOLUCIÓN C-0459/12 THERMO FISHER/ONE LAMBDA**

---

### **I. ANTECEDENTES**

- (1) Con fecha 10 de agosto de 2012 tuvo entrada en la Comisión Nacional de la Competencia notificación de la concentración consistente en la adquisición por parte de THERMO FISHER INC (TMO) del 100% de las acciones con derecho a voto en circulación de ONE LAMBDA INC (OLI).
- (2) Dicha notificación ha sido realizada por TMO, 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.
- (3) El artículo 57.2.c) de la Ley 15/2007 establece que el Consejo de la Comisión Nacional de la Competencia dictará resolución en primera fase, en la que podrá acordar iniciar la segunda fase del procedimiento cuando considere que la concentración puede obstaculizar el mantenimiento de la competencia efectiva en todo o parte del mercado nacional.
- (4) Asimismo, el artículo 38.2 de la Ley 15/2007 añade: “El transcurso del plazo máximo establecido en el artículo 36.2.a) de esta Ley para la resolución en primera fase de control de concentraciones determinará la estimación de la correspondiente solicitud por silencio administrativo, salvo en los casos previstos en los artículos 9.5, 55.5 y 57.2.d) de la presente Ley”.
- (5) La fecha límite para acordar iniciar la segunda fase del procedimiento es el 10 de septiembre de 2012, inclusive. Transcurrida dicha fecha, la operación notificada se considerará tácitamente autorizada.

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

- (6) La operación de concentración consiste en la adquisición por parte de TMO del 100% de las acciones con derecho a voto en circulación de OLI.
- (7) La operación se articula mediante un Acuerdo y Plan de fusión (el “Acuerdo”) firmado [...] por el que la sociedad DKC Acquisition Corp, filial de TMO, se fusionará con OLI. Tras la cancelación de la participación en el capital de los actuales accionistas de OLI [...], ésta se convertirá en una filial íntegramente participada por TMO.
- (8) De acuerdo con la notificante, la operación generará eficiencias, en el sentido de que OLI podrá beneficiarse de la capacidad productiva de TMO para fabricar los reactivos

que precisa para su producción en los Estados Unidos, mientras que TMO podrá obtener una reducción adicional de costes mediante la utilización de sus medidas de mejora de los procesos, e impulsar el crecimiento del negocio de OLI utilizando su extensa infraestructura comercial global en mercados emergentes.

- (9) En consecuencia, la operación es una concentración económica conforme a lo dispuesto en el artículo 7.1.b) de la LDC.

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

- (10) De acuerdo con la notificante, la operación no entra en el ámbito de aplicación del Reglamento (CE) nº 139/2004 del Consejo, de 20 de enero, sobre el control de las concentraciones entre empresas.
- (11) La operación notificada cumple, sin embargo, los requisitos previstos por la Ley 15/2007 para su notificación, al superarse el umbral establecido en el artículo 8.1a) de la misma.
- (12) Finalmente, la ejecución de la operación queda supeditada a la obtención de la autorización de las autoridades de competencia en España, Estados Unidos y Austria.

### **IV. EMPRESAS PARTICIPES**

#### **IV.1. THERMO FISHER INC (“TMO”)**

- (13) TMO es una empresa diversificada y global con sede en Estados Unidos, y que no se encuentra bajo control de ningún accionista<sup>1</sup>.
- (14) TMO se dedica a la fabricación y comercialización de instrumentación analítica, equipos científicos, consumibles, reactivos, servicios y software de investigación, análisis, descubrimiento y diagnóstico<sup>2</sup>. Suministra sus productos a empresas farmacéuticas y de biotecnología, así como a empresas de fabricación, hospitales y laboratorios de diagnóstico clínico, universidades, institutos de investigación y agencias gubernamentales.

---

<sup>1</sup> Ningún accionista es titular de una participación superior al 10% del capital social de TMO.

<sup>2</sup> En particular, su actividad se estructura en 3 áreas de negocio: i) tecnología analítica (cromatografía y espectrometría de masas, análisis químico, ambiental e instrumentos de procesamiento y biociencia); ii) diagnóstico especializado (inmunodiagnóstico, diagnóstico clínico, microbiología, patología anatómica y canal cliente del mercado sanitario); iii) productos y servicios de laboratorio (equipos de laboratorio, productos consumibles de laboratorio, investigación y seguridad de los canales de distribución a consumidores, y servicios biofarmacéuticos).

- (15) La facturación de TMO en el último ejercicio económico, conforme al Art. 5 del R.D. 261/2008 es, según la notificante, la siguiente:

VOLUMEN DE NEGOCIOS DE TMO		
(millones de euros)		
MUNDIAL	UE	ESPAÑA
[>2.500]	[>250]	[>60]

Fuente: Notificación

#### IV.2. ONE LAMBDA INC (“OLI”)

- (16) OLI es una empresa privada estadounidense, con sede en California y bajo control de su fundador, Paul I. Terasaki<sup>3</sup>.
- (17) Opera en el sector de los trasplantes, en particular se dedica al suministro de productos de ensayo y tipificación de anticuerpos de AHL (antígenos leucocitarios humanos), mediante la fabricación y comercialización de productos de cribado de anticuerpos y pruebas moleculares y serológicas a clientes (hospitales, centros de investigación e institutos) que realizan trasplantes de órganos sólidos y médula ósea<sup>4</sup>. La actividad de OLI en España se limita a la venta de sus productos a su distribuidor español, [...] dado que toda su producción se encuentra en EEUU.
- (18) La facturación de OLI en el último ejercicio económico, conforme al Art. 5 del R.D. 261/2008 es, según la notificante, la siguiente:

VOLUMEN DE NEGOCIOS DE OLI		
(millones de euros)		
MUNDIAL	UE	ESPAÑA
[<2.500]	[<250]	[<60]

Fuente: Notificación

<sup>3</sup> [...].

<sup>4</sup> Su oferta comprende en torno a 275 productos, organizados en siete líneas de producto que emplean la tecnología para dar respuesta a necesidades específicas de prueba y tipificación en el ámbito de los trasplantes. La mayor parte de los productos de OLI cuentan con la marca CE y con la autorización de la FDA (Food and Drug Administration, Agencia Estadounidense de Alimentación y Medicamentos).

## **V. RESTRICCIONES ACCESORIAS**

- (19) Las partes han acordado una serie de restricciones de competencia adicionales al objeto de la concentración y que consideran necesarias para la misma. Éstas consisten en una cláusula de no captación de empleados, una cláusula de no competencia y una cláusula de no captación de clientes.
- (20) La **cláusula de no captación de empleados** compromete a los accionistas de OLI que se abstendrán de captar, de forma directa o indirecta, a cualquier persona que sea empleado de OLI en la fecha de cierre (a excepción de los Sres. [...]) para que extingan su relación laboral con TMO, o para convertirse en empleado de alguno de estos accionistas de OLI, por un período de [ $<3$ ] años. Se considera que el ámbito geográfico y temporal al que se refiere son razonables para dar viabilidad al negocio adquirido, de forma que pueden considerarse como restricciones accesorias y necesarias para la operación.
- (21) Las partes han acordado firmar asimismo una **cláusula de no competencia** por la cual los accionistas de OLI se abstendrán de participar en cualquier actividad económica competidora, entendiendo por tal el desarrollo, fabricación, comercialización y venta de productos de detección/cribado y tipificación serológicos, moleculares y/o de anticuerpos para la realización de pruebas y/o la monitorización pre y post-trasplante, incluyendo, sin limitación, pruebas complementarias para medicamentos terapéuticos o procedimientos que resulten de utilidad para terapias pre y post-trasplante, durante un período de [ $>3$ ] años desde el cierre de la operación. Dado que se transmite clientela y know-how una duración de tres años se consideraría conforme a la Comunicación de la Comisión sobre Restricciones Accesorias<sup>5</sup>, pero no en lo que supere los tres años, en cuyo caso podría ir más allá de lo razonable para hacer posible la operación de concentración notificada. Por este motivo, dicha cláusula, con el matiz de tiempo considerado, quedaría sometida a la normativa de acuerdos entre empresas en relación a este aspecto.
- (22) La **cláusula de no captación de clientes**, cuya finalidad sería esencialmente la misma que la de la cláusula de no competencia, impone la obligación a los accionistas de OLI de abstenerse durante [ $>3$ ] años desde el cierre de la operación, en relación con la actividad económica competidora, a captar, desviar o llevarse de OLI o cualesquiera sucesoras de éstas propiedad TMO, el negocio o patrocinio de cualquier cliente actual o potencial o cuenta de OLI, o cualquiera de sus filiales en la fecha de cierre, o que haya sido un cliente o cuenta de OLI, o de cualquiera de sus filiales, en los [ $<3$ ] años anteriores a la fecha de cierre. En línea con lo señalado en relación a la cláusula de no competencia anterior, sólo se considera como accesorio a la transacción y necesaria para la misma la obligación durante un plazo máximo de tres años, quedando sujeta a la normativa de acuerdos entre empresas dichas cláusulas en lo que excedan de esa duración.

---

<sup>5</sup> Comunicación de la Comisión sobre las restricciones directamente vinculadas a la realización de una concentración y necesarias a tal fin (2005/C 56/03).

- (23) En el Acuerdo también se ha incluido una **obligación de confidencialidad** impuesta a los accionistas del vendedor en relación con la información de la empresa adquirida obtenida en su condición de accionistas y que tiene como finalidad proteger los aspectos técnicos y comerciales del negocio de la empresa adquirida. Su duración es [ $>3$ ] por lo que, en línea con lo señalado en relación a las cláusulas de no competencia y no captación de clientes anteriores, sólo se considera como accesoria a la transacción y necesaria para la misma la obligación durante un plazo máximo de tres años, quedando sujeta a la normativa de acuerdos entre empresas dichas cláusulas en lo que excedan de esa duración.

## **VI. MERCADOS RELEVANTES**

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

- (24) La operación afecta al sector de fabricación de instrumentos y suministros médicos y odontológicos (código NACE C32.5) y fabricación de instrumentos y aparatos de medida, ensayo y navegación (código NACE C26.5.1) en los que las partes están presentes<sup>6</sup>.

#### **a) Fabricación de pruebas para diagnóstico *in vitro***

- (25) Las pruebas diagnósticas comprenden el conjunto de productos y métodos de análisis dirigidos a verificar las condiciones fisiológicas de un sujeto, sus condiciones generales de salud, la existencia de una enfermedad específica o la determinación de la presencia o ausencia de ciertas sustancias y su cuantificación.
- (26) De acuerdo con los precedentes<sup>7</sup>, cabe establecer una primera subdivisión básica entre las pruebas de diagnóstico según su modo de realización: directamente sobre el cuerpo del paciente, a través de muestras de diagnóstico por imagen (diagnóstico *in vivo*); o fuera del cuerpo humano, a través de muestras de tejidos o fluidos corporales (diagnóstico *in vitro*). La operación afecta sólo a los productos de diagnóstico *in vitro*.
- (27) La clasificación EDMA (elaborada por la European Diagnostics Manufacturers Association), generalmente aceptada en la industria y utilizada para recopilar datos de ventas de reactivos a escala europea, ha sido el punto de partida para la definición de mercados de producto en el sector de pruebas de diagnóstico *in vitro* en el marco de operaciones de concentración tenido en cuenta por las autoridades de defensa de la competencia comunitarias y nacionales.

<sup>6</sup> Ambas en la fabricación, y sólo TMO en la distribución.

<sup>7</sup> Decisiones de la Comisión Europea de 4 de febrero de 1998, IV/M.950, *Hoffmann La Roche/Boehringer Mannheim*, ap. 32; 17 de noviembre de 1998, as. IV/M.1325, *Bayer/Chiron Diagnostics*, ap. 8; 11 de febrero de 2010, as. COMP/M.5661, *Abbott/Solvay Pharmaceuticals*, ap. 19; y, más recientemente, de 18 de agosto de 2011, as. COMP/M.6293, *Thermo Fisher/Phadia*, ap. 8; y Resoluciones de la CNC de 12 de junio de 2008, Expte. C/0072/08, *Solvay/Innogenetics*; 28 de diciembre de 2009, Expte. C/0195/09, *Bio-Rad/Biotest*; y 6 de septiembre de 2010, Expte. C/0270/10, *Fujirebio/Innogenetics*.

- (28) Esta clasificación ordena las pruebas de diagnóstico in vitro en 6 categorías principales: i) química clínica; ii) inmunoquímica, iii) hematología, iv) cultivos de microbiología, v) inmunología infecciosa y vi) pruebas genéticas. Cada una de estas categorías se encuentra, a su vez, subdividida en diferentes niveles (segundo, tercero y cuarto), que constituyen mercados más pequeños en función del tipo de prueba realizada.
- (29) En sus decisiones previas, la Comisión ha dejado abierta la precisión del nivel EDMA que debe ser utilizado para la definición del mercado de producto relevante. En precedentes recientes, la Comisión y la CNC consideraron la posibilidad de definir el mercado de productos EDMA de cuarto nivel<sup>8</sup>. Según la notificante, dado que la cuota conjunta de mercado de las partes es inferior al 15% en cualquiera de los niveles EDMA<sup>9</sup> salvo en ciertos productos de nivel 4 que se proceden a analizar, dicha categoría se considera como un posible mercado relevante. Así, la operación sólo llevaría consigo la adquisición de una cuota de mercado superior al 15% en dos categorías de productos de nivel EDMA-4:
- (i) Cribado de anticuerpos de AHL: productos empleados para detectar anticuerpos de AHL que puedan causar rechazo al órgano trasplantado. Durante el tiempo que esté en lista de espera para recibir un trasplante, el paciente será objeto de cribado en múltiples ocasiones, con el fin de determinar si su perfil de anticuerpos ha experimentado modificaciones de forma que pueda verse afectado el tipo de donante del que puede recibir un trasplante. En concreto, los pacientes de riñón, corazón y pulmón son objeto de cribados entre 4 y 12 veces al año, mientras que la frecuencia de los cribados en pacientes de hígado es menor.
- (ii) Tipificación de antígenos AHL: consiste en resolución serológica para trasplantes de órganos sólidos y alta resolución para trasplantes de médula ósea. En búsquedas de donante de médula ósea se practican habitualmente pruebas en dos niveles: i) tipificación inicial y ii) tipificación confirmatoria, que se lleva a cabo en el momento en que se encuentra una correspondencia.
- (30) Según la notificante, la operación no genera ningún solapamiento horizontal, ya que TMO no fabrica ninguno de los productos de diagnóstico producidos por OLI<sup>10</sup> (en la medida en que estos productos pertenecen a distintas categorías EDMA), y ésta última no desarrolla actividades de distribución.

<sup>8</sup> Decisión de la Comisión Europea, de 18 de agosto de 2011, as. COMP/M.6293, *Thermo Fisher/Phadia*, y Resolución de la CNC de 6 de septiembre de 2010, expte C/270/10, *Fujirebio/Innogenetics*.

<sup>9</sup> La notificante afirma que "las partes no tienen una cuota conjunta de mercado superior al 15% en cualquier categoría más amplia de la Clasificación EDMA en relación con la cartera de productos de OLI". Estas categorías serían las siguientes: i) EDMA 1: hematología /histología/citología (13); ii) EDMA 2: reactivos hematológicos (13.01); inmunoematología (13.03); reactivos para la tipificación de tejidos (13.04) y anticuerpos monoclonales para antígenos de superficie celular (13.05); iii) EDMA 3: colorantes o tintes celulares para microscopio (13.01.03); otras tipificaciones de antígenos (13.03.03); reactivos para la tipificación de tejidos (13.04.01) y anticuerpos monoclonales para antígenos de superficie celular (13.05.01).

<sup>10</sup> En España, OLI comercializa las siguientes categorías de productos clasificados como reactivos hematológicos (categorías identificadas con arreglo a códigos de nivel 4 de la clasificación EDMA): otros colorantes hematológicos para observación por microscopio; otras pruebas de tipificación AGBO y de tipificación del Rh, cribado de anticuerpos de AHL; tipificación de antígenos AHL; medios de separación de linfocitos; otros anticuerpos monoclonales; otros reactivos auxiliares y complementarios para citometría de flujo. A su vez, la oferta de TMO incluye múltiples productos para diagnóstico in vitro, particularmente en los campos de inmunoquímica, química clínica y hematología/histología.



- (31) En relación a la fabricación de productos de diagnóstico, las particularidades de los trasplantes de órganos (principal aplicación a la que se dirigen los productos descritos) son suficientemente relevantes como para requerir el uso de productos específicos, que no poseen otros productos similares en segmentos próximos de las categorías EDMA.
- (32) Según la notificante, la operación sólo podría llevar consigo una integración vertical, ya que TMO distribuye todo tipo de productos de laboratorio. Si bien en la actualidad TMO no tiene vigentes contratos con ninguno de los competidores de OLI en relación con cualquiera de los mercados relevantes considerados aquí, podría emplear su red de distribución<sup>11</sup> para distribuir los productos de esta sociedad.
- (33) No obstante, en relación a esta cuestión, la definición estrecha de los mercados relevantes considerados en esta operación llevaría a pensar que el refuerzo para la distribución de productos de laboratorio que conlleva para TMO la adquisición de OLI sería pequeño, al tratarse de segmentos de producto muy específicos (productos de cribado de anticuerpos de AHL y de tipificación de antígenos AHL) en relación al total de productos de laboratorio distribuidos por TMO. A lo que se añade que en España OLI contaba hasta la fecha con un distribuidor en exclusiva, por lo que la operación de concentración podría no conllevar efectos importantes en cuanto al cierre a otros operadores en la actividad de distribución.

#### **b) Distribución de productos de laboratorio**

- (34) Sólo la adquirente está activa en este sector, al distribuir productos de laboratorio en España (aunque no distribuye concretamente en España en la actualidad productos de diagnóstico clínico como los producidos por la adquirida ).
- (35) De acuerdo con los precedentes, existe un único mercado para la distribución de productos de laboratorio, que incluye: i) productos químicos; ii) equipamientos, instrumentos y mobiliario de laboratorio; y iii) productos de laboratorio desechables. Sólo en el caso de que haya modalidades particulares de distribución o de que deban atenderse necesidades especiales de los consumidores sería necesaria una mayor segmentación, lo que no sucede con los productos relevantes de esta operación<sup>12</sup>.
- (36) Como se ha señalado anteriormente, TMO opera en el mercado de distribución de productos de laboratorio (que podría estar verticalmente relacionado con la actividad de OLI en España), si bien su cuota es inferior al 25% y en ningún caso está presente en la actualidad en la distribución en España de productos de diagnóstico clínico como los producidos por la adquirida. Dado que OLI no desarrolla actividades de distribución, se estima que la distribución de productos de laboratorio no constituye un mercado relevante si bien se tendrá en cuenta el potencial refuerzo de TMO en dicho mercado

---

11 [...].

12 El mismo distribuidor puede vender diversos productos a los mismos clientes con el mismo modelo de negocio, y los clientes de productos de laboratorio tienen un perfil común (entidades y sociedades que necesitan llevar a cabo actividades de investigación y análisis).

- (37) Teniendo en cuenta todo lo anterior, esta Dirección de Investigación considera que a los efectos de la presente operación no es necesario cerrar la definición de los mercados de producto y analizará la incidencia de la misma en los mercados de los productos de cuarto nivel de la categoría en los que la adquirida tiene una cuota superior al 15%: el cribado de anticuerpos de AHL y la tipificación de antígenos AHL, en los que opera solo la adquirida..

## **VI.2 Mercados geográficos**

### **a) Fabricación de pruebas para diagnóstico *in vitro***

- (38) En los precedentes citados se dejó abierta la definición exacta de este mercado, si bien la Comisión Europea y las autoridades españolas de defensa de la competencia concluyeron que era de dimensión nacional, en la medida en que los clientes (laboratorios y hospitales) adquieren productos a filiales de los operadores internacionales, así como a distribuidores independientes o sistemas de soporte, en el país en que se encuentran ubicados. A pesar de que la mayor parte de los fabricantes operan a escala mundial, las autoridades han sostenido que se trata de mercados nacionales debido a: i) las distintas políticas de reembolso estatales existentes en la UE; ii) los comportamientos de compra de los clientes (el número de usuarios finales que adquieren los productos fuera de su país es reducido).
- (39) En base a estos argumentos, la notificante considera que el mercado relevante geográfico sería de ámbito nacional, argumento con el que está de acuerdo esta Dirección de Investigación a efectos de la presente operación.

### **b) Distribución de productos de laboratorio**

- (40) Según la notificante, este mercado tiene dimensión geográfica nacional por estos motivos: i) la importancia del conocimiento directo de los mercados nacionales y los clientes locales, y ii) la necesidad de los distribuidores de tener una presencia física con el fin de dar un buen soporte técnico y estar en posición de entregar los productos lo antes posible.
- (41) A efectos de la presente operación, los mercados relevantes de la operación serían: i) el mercado español de productos de cribado de anticuerpos de AHL, y ii) el mercado español de productos de tipificación de antígenos AHL. Igualmente, se tendrá en cuenta el potencial refuerzo de la adquirente en el mercado descendente de distribución de productos de laboratorio en España en el que únicamente está presente TMO y con carácter marginal.



## **VII. ANÁLISIS DEL MERCADO**

### **VII.1. Estructura de la oferta**

- (42) El mercado de los productos para diagnóstico es un mercado maduro que podría crecer entre un [0-5]% y [5-10]% en los próximos años, según la notificante. En particular, el crecimiento del mercado de productos de cribado y tipificación de AHL está vinculado al aumento de los trasplantes.
- (43) Los principales competidores de OLI en los mercados relevantes en España son grandes compañías de diagnóstico activas a escala mundial: i) Abbott, que opera en el sector de los productos para el cuidado de la salud; ii) Genprobe, que fabrica y comercializa productos para diagnóstico molecular y servicios de diagnóstico en enfermedades humanas; o iii) Life Technologies Corporation, que provee productos de biotecnología. El perfil de los competidores hace que no sea posible para un único operador imponer condiciones de contratación en el mercado, sino que su éxito dependerá de su habilidad para ofrecer mejores y más baratas opciones a los clientes.
- (44) A lo anterior se une la presión competitiva ejercida por los suministros propios (autoconsumo), ya que la mayoría de los clientes podrían comenzar a producir pruebas para suministro propio si estuviesen sujetos a condiciones comerciales menos favorables. Al tratarse de clientes sofisticados (hospitales, universidades) es habitual que adquieran los elementos necesarios para la realización de pruebas y fabriquen sus productos internamente. OLI estima que en España el volumen de esta producción para suministro propio podría ser tan grande como el mercado “comercial” en ambas categorías EDMA. Así, cualquier intento de un operador de cambiar sus condiciones comerciales entrañará el riesgo no sólo de pérdida del cliente a favor de otros competidores, sino también de que éste se vea incentivado a recurrir al autoconsumo<sup>13</sup>.
- (45) Según la notificante, las cuotas en los mercados nacionales donde las partes<sup>14</sup> tienen una cuota conjunta superior al 15% son las siguientes:

---

<sup>13</sup> La notificante cita como ejemplo que OLI ha tenido conocimiento de que un cliente de los productos relevantes de esta operación, el *Centro de Histocompatibilidade do Centro*, en Coímbra (Portugal), recientemente ha dejado de comprar en el mercado productos de tipificación de antígenos AHL para pasar a producirlos internamente para su autoconsumo.

<sup>14</sup> En estos mercados, como se ya se ha señalado, sólo opera OLI.

(i) Mercado español de cribado de anticuerpos de AHL (EDMA 4 – 13.04.01.02)

MERCADO ESPAÑOL DE CRIBADO DE ANTICUERPOS DE AHL						
Empresa	2011		2010		2009	
	Ventas (valor en €)	Cuota (%)	Ventas (valor en €)	Cuota (%)	Ventas (valor en €)	Cuota (%)
OLI	[...]	[60-70]	[...]	[60-70]	[...]	[60-70]
Genprobe	[...]	[30-40]	[...]	[30-40]	[...]	[30-40]
<b>TOTAL</b>	[...]	<b>100,0%</b>	[...]	<b>100,0%</b>	[...]	<b>100,0%</b>

Fuente: Notificación

(46) OLI es el líder en el mercado español de cribado de anticuerpos de AHL, a gran distancia del segundo operador del mercado, y por la continuidad de sus cuotas durante el período de 2009 – 2011 parece tratarse de un mercado maduro.

(ii) Mercado español de tipificación de antígenos AHL (EDMA 4 - 13.04.01.03)

MERCADO ESPAÑOL DE CRIBADO DE ANTICUERPOS DE AHL						
Empresa	2011		2010		2009	
	Ventas (valor en €)	Cuota (%)	Ventas (valor en €)	Cuota (%)	Ventas (valor en €)	Cuota (%)
OLI	[...]	[50-60]	[...]	[40-50]	[...]	[40-50]
Genprobe	[...]	[10-20]	[...]	[10-20]	[...]	[10-20]
Life Technologies	[...]	[10-20]	[...]	[30-40]	[...]	[30-40]
Abbott	[...]	[0-5]	[...]	[0-5]	[...]	[0-5]
otros	[...]	[0-5]	[...]	[5-10]	[...]	[5-10]
<b>TOTAL</b>	[...]	<b>100,0%</b>	[...]	<b>100,0%</b>	[...]	<b>100,0%</b>

*Fuente: Notificación*

- (47) OLI lidera también el mercado español de tipificación de antígenos AHL, con una cuota creciente y marcadamente superior al resto de competidores, que tendrían un peso [...].

## **VII.2. Estructura de la demanda**

- (48) Como se ha señalado anteriormente, el crecimiento del mercado de productos de cribado y tipificación de AHL está vinculado al aumento de los trasplantes.
- (49) La demanda final se reparte por igual entre entidades privadas y públicas (hospitales, centros de trasplante, registros de médula ósea e institutos de investigación en hospitales y/o universidades). Se trata de clientes conocedores del mercado y de sus propias necesidades, y en la mayoría de los casos, con un significativo poder de negociación.
- (50) Especialmente en lo referente a las entidades públicas, la selección del proveedor se rige por la legislación en materia de contratación pública<sup>15</sup>, que conlleva la convocatoria de concursos públicos que serán adjudicados al proveedor que presente la oferta más competitiva.
- (51) Por su parte, las empresas privadas recurren cada vez más a procedimientos de licitación con el fin de obtener mejores condiciones comerciales, ya que se permite que el futuro cliente compare diferentes ofertas competitivas antes de designar a su suministrador. Dada la importancia de las subastas públicas en este sector, las marcas sólo revisten importancia en la medida en que reúnan los estándares de calidad y las características establecidas en la convocatoria del procedimiento.
- (52) En general, los parámetros competitivos más importantes en el caso de productos de menor complejidad son el rendimiento y el precio. En lo referente a los productos más sofisticados, que pueden requerir servicios postventa, la formación y el soporte técnico de calidad son parámetros relevantes, así como la identidad del suministrador y la marca.
- (53) Así, según la notificante, existe un considerable poder de negociación de la demanda.

## **VII.3. Canales de distribución, precios, barreras a la entrada y competencia potencial**

- (54) En la distribución es frecuente que los productos de laboratorio en general y los de diagnóstico en particular se comercialicen, bien directamente por el fabricante, o bien a través de distribuidores. Aunque algunos distribuidores pueden haber firmado contratos de distribución exclusiva con los fabricantes para ciertos productos: i) la mayoría de los fabricantes distribuyen a través de diferentes operadores (distribución multicanal), con

---

<sup>15</sup> Real Decreto Legislativo 3/2011, de 14 de noviembre, por el que se aprueba el Texto Refundido de la Ley de Contratos del Sector Público.

el fin de maximizar su presencia en el mercado, y ii) la mayoría de los distribuidores comercializan una gama completa de productos de laboratorio diferentes.

- (55) En España OLI cuenta con un único distribuidor que comercializa sus productos a clientes (hospitales y laboratorios), [...]. Esta empresa opera en la distribución de reactivos y equipos de laboratorio, tanto para fines médicos, como industriales y de investigación y distribuye para un gran número de fabricantes, además de OLI ([...], entre otras)<sup>16</sup>.
- (56) En cuanto al resto de operadores del mercado, Life Technologies distribuye sus productos a través de operadores independientes<sup>17</sup> y emplea su filial española para distribuir sus productos en España, mientras que Genprobe distribuye sus productos a través de un distribuidor independiente.
- (57) OLI fija los precios que aplica a sus distribuidores a escala mundial, y en lo referente a su estructura de costes, según la notificante viene determinada fundamentalmente por la adquisición de insumos (material para la fabricación de las pruebas), el coste de los recursos humanos y el del proceso de producción, mientras que los costes de transporte no son significativos (son pequeños en relación con el valor del producto, que a su vez es fácil de transportar).
- (58) La notificante concluye que no existen barreras a la entrada significativas en los mercados relevantes al tratarse de mercados maduros en los que cualquier competidor potencial puede acceder al mercado sin necesidad de realizar inversiones sustanciales. Prueba de ello sería el hecho de que todos los operadores presentes en el mercado español son compañías extranjeras. Entre los motivos que explican esta ausencia de restricciones a la entrada estarían los siguientes:
- Desde un punto de vista legal, si bien existen requisitos administrativos para la comercialización de los productos para diagnóstico, son requisitos razonables que no implican grandes inversiones en términos económicos o temporales, para ningún potencial entrante de mercados geográficos vecinos.
  - El desarrollo de sistemas de cribado y tipificación de AHL no está limitado por la adquisición o el desarrollo de derechos de propiedad intelectual, a lo que se añade que la tecnología para la fabricación de estos productos puede ser fácilmente desarrollada u obtenida en el mercado;
  - El proceso de fabricación de los productos es bien conocido y no requiere elevadas inversiones en I+D<sup>18</sup>;

---

16 [...].

17 [...].

18 La notificante añade que las actividades de I+D, a pesar de ello suponen una revisión de los productos existentes, con el fin de asegurar que cumplen los requisitos actuales del mercado, y el desarrollo de nuevos productos. Aproximadamente el [5-10]% de los ingresos de OLI se destina a estas actividades, mientras que TMO invirtió un [0-5]% en I+D para productos de diagnóstico en 2011.

- El acceso a la red de distribución tampoco entraña obstáculos para los nuevos entrantes, teniendo en cuenta que la distribución puede llevarse a cabo por diversos distribuidores de forma no exclusiva.
- (59) Existe competencia potencial en el mercado, y a este respecto algunos laboratorios han lanzado nuevos productos en el mercado. Éste sería el caso de Roche, que en marzo de 2011 anunció el lanzamiento de nuevas soluciones de tipificación de AHL para un número diferente de sistemas de secuenciación. Las partes advierten también que en el sector de la tipificación de AHL algunos de los operadores han entrado o expandido su capacidad en los últimos 3 a 5 años, en particular GMS Biotech<sup>19</sup> y Texas Biogene.
- (60) Según indican las partes, Abbott, Life Technologies, Genprobe y Roche son cuatro competidores principales que han lanzado y/o tienen previsto lanzar nueva tecnología para la totalidad del mercado de AHL de trasplantes, incluyendo Europa y España.
- (61) El dinamismo del mercado se ve también reflejado en que OLI, en particular, ha realizado inversiones para mejorar su infraestructura de tecnologías de la información, así como su planificación de recursos humanos, y tiene prevista la expansión de sus instalaciones de producción y la realización de un cambio adicional en sus instalaciones productivas al objeto de incrementar la producción en Estados Unidos. Asimismo, se informa de los nuevos productos de diagnóstico que TMO ha lanzado o tiene previsto lanzar en 2012, ninguno de los cuales compite con los productos de OLI.

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

- (62) La operación supone la adquisición por parte de THERMO FISHER INC (TMO) del 100% de las acciones con derecho a voto en circulación de ONE LAMBDA INC (OLI).
- (63) La adquisición de OLI por TMO afecta al sector de fabricación de instrumentos y suministros médicos y odontológicos (código NACE C.32.5) y al de fabricación de instrumentos y aparatos de medida, ensayo y navegación (código NACE C.26.5.1). Con esta operación TMO busca explotar la reducción de costes mediante el uso de sus consolidadas medidas de mejora de procesos e impulsar el crecimiento del negocio de OLI, utilizando la extensa infraestructura comercial global de ésta en mercados emergentes. También se buscan eficiencias pues se espera que OLI se beneficie de la capacidad productiva de TMO para fabricar los reactivos que precisa para su producción en Estados Unidos.
- (64) Como resultado de la concentración no se producen solapamientos horizontales ni en España ni a nivel mundial, pues TMO no fabrica ninguno de los productos de diagnóstico producidos por OLI, al pertenecer estos productos a distintas categorías EDMA, y ésta última, a su vez, no desarrolla actividades de distribución de productos de laboratorio en los que está presente TMO.

---

<sup>19</sup> GMS Biotech ha anunciado planes de desarrollo de tecnología de micro-matices. El principal producto en este mercado es el chip de AHL, que está basado en la tipificación de AHL.

- (65) La operación sí genera un potencial solapamiento vertical en la distribución de productos de laboratorio ya que TMO podría utilizar su red de distribución para los productos fabricados por OLI. Sin embargo, cabe descartar que dicho refuerzo vertical pudiera afectar a la competencia en los mercados afectados por varios motivos: i) TMO no tiene en la actualidad contratos vigentes de distribución en España con ningún competidor de OLI en los mercados relevantes considerados; ii) la estrecha definición de estos mercados hace que el refuerzo en la distribución de productos de laboratorio para TMO sea en todo caso marginal en relación al total de productos distribuidos; iii) en España OLI sólo tenía un distribuidor en exclusiva, por lo que la operación de concentración no supondría una alteración en la estructura de distribución que supusiera un efecto de cierre del mercado a varios distribuidores.
- (66) Los mercados afectados son los de cribado de anticuerpos de AHL en España, y de tipificación de antígenos AHL en España, en los que está presente únicamente OLI, y donde la cuota adquirida es del [60-70]% y [50-60]%, respectivamente en 2011, de forma que la operación no modificará la estructura de la oferta. El resto de competidores en el mercado son, en su mayoría, grandes compañías de diagnóstico activas a escala mundial (Abbott, Genprobe, Life Technologies Corporation), aunque operando a gran distancia de OLI en los mercados citados (en un rango del [5-10] al [30-40]%, en general).
- (67) Adicionalmente, una serie de factores invitan a la presión competitiva según la notificante: i) no hay barreras de entrada significativas, ya que no existen restricciones al acceso a materias primas o tecnología, que puede ser fácilmente desarrollada u obtenida en el mercado; ii) la industria muestra un dinamismo en términos de nuevos productos, como refleja el lanzamiento de éstos por TMO, OLI y sus competidores; iii) los costes de transporte no son elevados en relación al producto; iv) el desarrollo de sistemas de cribado y tipificación de AHL no está limitado por la adquisición o el desarrollo de derechos de propiedad intelectual; v) la mayoría de los productos tienen una distribución multicanal, y la mayoría de los distribuidores comercializan una gama completa de productos de laboratorios diferentes (si bien OLI cuenta en España con un distribuidor exclusivo, [...]); y vi) existe la posibilidad de los clientes de recurrir al autoconsumo si estuviesen sujetos a condiciones comerciales menos favorables.
- (68) En cuanto a la estructura de la oferta, existen proveedores alternativos (las principales competidoras de OLI en los mercados relevantes en España son grandes compañías de diagnóstico activas a escala mundial), con lo que el éxito de un operador depende de su habilidad para ofrecer mejores y más baratas opciones a los clientes. Los operadores lanzan nuevos productos recurrentemente al mercado.
- (69) El poder negociador de la demanda se concreta en que los clientes son a menudo entes públicos o grandes empresas privadas que operan a escala global con un elevado poder negociador, y se aprovisionan de sus productos mediante licitaciones en las que el precio y la calidad es el factor relevante en la adjudicación.



(70) Teniendo en cuenta todo lo anterior, no cabe esperar que la operación suponga una amenaza para la competencia en el mercado analizado, por lo que es susceptible de ser aprobada en primera fase sin compromisos.

## **IX. PROPUESTA**

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