

INFORME Y PROPUESTA DE RESOLUCIÓN C-0291/10 FRESENIUS/GAMBRO

I. ANTECEDENTES

- (1) Con fecha 11 de octubre de 2010 tuvo entrada en esta Dirección de Investigación notificación de la adquisición por parte de la sociedad FRESENIUS MEDICAL CARE AG (FMC) del control exclusivo sobre los activos del área de negocio de la sociedad GAMBRO PD (GAMBRO) dedicados a la fabricación y comercialización de productos para su uso en tratamientos de diálisis peritoneal.
- (2) Dicha notificación ha sido realizada por la sociedad FMC 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 su artículo 8.1.a. 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) Según lo anterior, la fecha límite para acordar iniciar la segunda fase del procedimiento es el **11 de noviembre de 2010**, inclusive. Transcurrida dicha fecha, la operación notificada se considerará tácitamente autorizada.

II. NATURALEZA DE LA OPERACIÓN

- (6) La operación de concentración notificada consiste en la adquisición por parte de la sociedad FMC de todos los activos de la unidad de negocio de GAMBRO relacionados con la fabricación, comercialización y distribución de productos para su uso en tratamientos de diálisis peritoneal.
- (7) La operación se articula a través de un contrato de adquisición de activos suscrito por las partes con fecha 25 de agosto de 2010, quedando la ejecución del acuerdo sujeta a obtener las autorizaciones de las autoridades de competencia de Portugal, Austria, Corea del Sur, Serbia, Eslovaquia y España sobre esta operación. La operación ya ha sido autorizada por las autoridades portuguesa y eslovaca.
- (8) Esta operación se engloba en los planes de FMC de expandirse en el segmento de atención sanitaria en el hogar, completando asimismo su catálogo de productos, así como aprovechar la experiencia de los equipos de diálisis

peritoneal de las dos empresas para mejorar los productos ofrecidos y la atención a sus clientes finales.

- (9) En consecuencia, la operación es una concentración económica conforme a lo dispuesto en el artículo 7.1.b) 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 8.1.a de la misma.

IV. EMPRESAS PARTÍCIPES

IV.1. FMC

- (12) FMC es una sociedad alemana perteneciente al grupo FRESENIUS SE¹, dedicada a la fabricación y comercialización de productos para la acción terapéutica y cuidado de enfermos renales que necesitan servicios de diálisis, como máquinas de hemodiálisis, dializadores y productos de diálisis peritoneal.
- (13) FMC cotiza en las bolsas de Frankfurt y Nueva York, y dispone de plantas de producción en Alemania, China, EEUU, Francia, Italia, Japón y México.
- (14) La cifra de negocios alcanzada por el grupo FRESENIUS, conforme al Art. 5 del R.D. 261/2008 es, según la notificante:

VOLUMEN DE NEGOCIOS DEL GRUPO FRESENIUS (millones de euros)		
MUNDIAL	UE	ESPAÑA
> 5.000	> 250	> 60

Fuente: Notificación

IV.2. Activos adquiridos de GAMBRO

- (15) La operación supone la adquisición por FMC del área de negocio de GAMBRO dedicada a la fabricación y comercialización de productos para su uso en tratamientos de diálisis peritoneal.
- (16) GAMBRO es una sociedad sueca integrada en el holding Indap AB, controlado a su vez de manera conjunta por los fondos de inversión EQT e Investor AB, y cuya

¹ El grupo Fresenius está integrado por las sociedades FMC, Fresenius Kabi (terapias de infusión y nutrición clínica), Fresenius Helios (gestión de clínicas y hospitales) y Fresenius Vamed (diseño, construcción y gestión de clínicas, hospitales y centros de salud).

principal actividad es la fabricación y comercialización de aparatos de diálisis y cuidados intensivos.

- (17) GAMBRO cuenta con 9 plantas de producción en 9 países y comercializa sus productos en más de 100, disponiendo en España de una filial, Gambro Spain Holding SL, dedicada a la importación y distribución de productos de diálisis y cuidados intensivos.
- (18) La facturación de los activos adquiridos en el último ejercicio económico, conforme al Art. 5 del R.D. 261/2008 es, según la notificante, la siguiente:

VOLUMEN DE NEGOCIOS DE LOS ACTIVOS ADQUIRIDOS DE LA SOCIEDAD GAMBRO (millones de euros)		
MUNDIAL	UE	ESPAÑA
< 5.000	< 250	< 60

Fuente: Notificación

V. MERCADOS RELEVANTES

V.1 Mercados de producto

- (19) La notificante para definir el mercado de producto afectado por la operación de concentración emplea el sistema de clasificación ATC² ideado y desarrollado por la European Pharmaceutical Market Research Association. Según este sistema de clasificación cabría distinguir dos tipos principales de diálisis: i) hemodiálisis y ii) diálisis peritoneal.
- (20) La hemodiálisis es el filtrado de la sangre utilizando un aparato específico llamado dializador. Este aparato está compuesto de una serie de membranas a través de las cuales circula la sangre, reteniendo los residuos que arrastra el flujo sanguíneo y volviendo nuevamente al flujo circulatorio. En el caso de la diálisis peritoneal, se emplea el cuerpo del paciente como filtro³. Se sitúa un tubo o catéter en los músculos abdominales, a través del cual pasa el flujo sanguíneo para proceder a su drenaje. Este proceso de filtrado se puede realizar de manera continua o mediante cambios regulares a lo largo del día.
- (21) En el caso comunitario FRESENIUS/HELIOS⁴ la Comisión atendió al criterio aportado por las partes y definió un mercado amplio de producto de diálisis integrado verticalmente por aparatos de diálisis y soluciones de diálisis (preparados empleados para la limpieza de la sangre en casos de insuficiencia renal). En relación con los preparados de diálisis se distinguían tres tratamientos

² Anatomical, Therapeutical Chemical Drug Classification System.

³ Se utiliza el peritoneo, que es la membrana que recubre los órganos internos de la zona abdominal.

⁴ COMP/M. 4010 FRESENIUS/HELIOS.

diferenciados: la hemodiálisis, el hemofiltrado y la diálisis peritoneal. En los dos primeros la limpieza de la sangre se realiza fuera del cuerpo del paciente, mientras que en la segunda se emplea el cuerpo del propio paciente.

- (22) A la vista de lo anterior, se considerará como mercado relevante a efectos de la presente operación el mercado de fabricación, comercialización y distribución tratamientos de diálisis peritoneal.

V.2 Mercados geográficos

- (23) La notificante señala que el mercado de productos farmacéuticos ha sido considerado de dimensión nacional en razón de la distinta regulación nacional del sector, diferencias en precios, uso de diferentes canales de distribución, etc. No obstante, la propia notificante indica que otros factores pueden apuntar a un mercado geográfico más amplio: i) concentración de la producción y existencia de amplias redes de distribución, y ii) bajos costes de transporte.
- (24) En el caso FRESENIUS/HELIOS la Comisión aceptó la definición aportada por la notificante de considerar el mercado geográfico de referencia de dimensión europea si bien consideró que las diferencias de los sistemas de salud entre los países de la UE puede limitar la definición de mercado geográfico de dimensión nacional.
- (25) A efectos de la presente operación puede dejarse abierta la definición exacta del mercado geográfico, analizándose tanto el mercado nacional como el europeo.

VI. ANÁLISIS DEL MERCADO

VI.1. Estructura de la oferta

- (26) Según la notificante, las cuotas en el mercado nacional de fabricación, comercialización y distribución tratamientos de diálisis peritoneal son las siguientes:

MERCADO DE PRODUCTOS PARA TRATAMIENTOS DE DIÁLISIS PERITONEAL EN ESPAÑA			
	2007	2008	2009
Operador	Cuota	Cuota	Cuota
FMC	[30-40%]	[30-40]%	[30-40]%
GAMBRO	[0-10%]	[0-10%]	[0-10%]
BAXTER	[60-70%]	[60-70%]	[60-70%]

Fuente: Notificación

(27) En el mercado europeo, las cuotas de las partes en 2009 fueron las siguientes:

MERCADO DE PRODUCTOS PARA TRATAMIENTOS DE DIÁLISIS PERITONEAL EN EL EEE	
	2009
Operador	Cuota
FMC	[20-30%]
GAMBRO	[0-10%]
CONJUNTA	[20-30%]

Fuente: Notificación

- (28) Las empresas que operan en este mercado son empresas transnacionales que concentran la producción en algunos países en las principales áreas geográficas y disponen de una amplia red comercial para la distribución de esos productos, siendo BAXTER la empresa líder del mercado con una cifra de negocios en 2009 de cerca de 10.100 M€, incluyendo todas sus áreas de negocio como farmacia, equipamiento y material médicos y biotecnología.
- (29) La mayor parte de las empresas que operan en el mercado comercializan sus productos empleando su propia red de ventas o la figura de distribuidores especializados. Tanto FMC como GRAMBRO distribuyen sus productos en España utilizando equipos comerciales propios.
- (30) La notificante menciona el nombre de 5 sociedades que operan en el mercado español de suministro de material y equipamiento y que podrían entrar con relativa facilidad en el mercado de productos para su uso en tratamientos de diálisis peritoneal: Bellco, Izasa, Nipro⁵, Palex⁶ y B.Braun, aunque no hay informaciones en el sentido de que tengan planes de extensión al mercado de productos para tratamiento de diálisis peritoneal.
- (31) Por lo que respecta a los precios de los productos de diálisis peritoneal, estos están fuertemente condicionados por la presión de los clientes, hospitales la gran mayoría, que utilizan procedimientos de licitación para contratar proveedores. Los precios de los productos de FMC en 2009 oscilaron entre los [...] / [...] € para diálisis peritoneal ambulatoria continua y entre [...]€/ [...]€ en el caso de los sistemas de diálisis peritoneal de ciclo continuo. Los precios aplicados por GAMBRO han sido de [...] € / [...] € para productos de diálisis peritoneal y de [...] €/ [...] € para los empleados en diálisis peritoneal de ciclo continuo.

⁵ Nipro cuenta con una sucursal en España para venta al detalle de artículos médicos y ortopédicos, entre otros de hemodiálisis.

⁶ Palex Medical SA es una distribuidora de productos médicos integrada por 10 divisiones, entre las que se encuentra la de tratamientos para enfermos renales.

VI.2. Estructura de la demanda

- (32) La demanda de estos productos está muy concentrada en centros hospitalarios y ambulatorios, tanto de titularidad pública como privada, siendo la licitación el procedimiento de contratación más empleado para elegir el proveedor de estos productos. Los procedimientos de contratación permiten a los hospitales tener una fuerte posición negociadora en relación con los diferentes proveedores.
- (33) Los principales clientes tanto de FMC como de GAMBRO en España han sido hospitales de titularidad y gestión públicas.

VI.3. Barreras a la entrada

- (34) Según la notificante, no hay barreras relevantes de acceso al mercado español de productos para diálisis peritoneal: i) las patentes existentes sólo protegen algunas mejoras o procesos de producción accesorios, pero no a productos generales ii) la tecnología para iniciar los procesos de producción está disponible para cualquier entrante, iii) el acceso a la red de distribución es sencillo y sin dificultades, y iv) los costes de publicidad y promoción son casi inexistentes
- (35) La notificante señala que los gastos de I+D no pueden considerarse como un factor decisivo que dificulte la entrada en el mercado a nuevos competidores, y de modo especial para aquellas empresas que ya operan en el área de tratamientos de enfermedades renales.
- (36) No obstante, la inversión en investigación y desarrollo de nuevos productos en el sector farmacéutico es un aspecto esencial para garantizar el posicionamiento y continuidad de marcas de fabricantes en el mercado. GAMBRO, según informa la notificante, dedicó en 2009 cerca del [...] de su volumen de negocios al desarrollo de productos en el área de productos de diálisis peritoneal, que es la unidad de negocio adquirida. Este dato muestra la importancia de la I+D en la sostenibilidad de esta área de negocio, lo que podría considerarse como una barrera de cierta importancia de acceso a este mercado.
- (37) Por lo que respecta a la competencia potencial, la notificante señala que competidores relevantes en el mercado de diálisis peritoneal en otros países europeos como Bischel AG o Haemopharm podrían igualmente comenzar a comercializar sus productos en España.

VII. VALORACIÓN DE LA OPERACIÓN

- (38) La operación notificada consiste en la adquisición por parte de la sociedad FRESENIUS MEDICAL CARE AG (FMC) de todos los activos de la unidad de negocio de GAMBRO PD (GAMBRO) dedicada a la fabricación, comercialización y distribución de productos para su uso en tratamientos de diálisis peritoneal. Por el contrario, la vendedora retendrá su negocio de hemodiálisis, con el que seguirá operando en todos los mercados en los que está presente en la actualidad.
- (39) La cuota resultante de la operación de concentración para la adquiriente en el mercado español de fabricación y comercialización de productos para el tratamiento de diálisis peritoneal se situaría en el [30-40%] (adición de un [0-

- 10%), compartiendo este mercado con la sociedad BAXTER, que dispondría de una cuota de mercado del [60-70%]. La operación supone, por tanto, la unión del segundo y tercer operador creándose una estructura duopolística en el mercado español.
- (40) En el mercado conexo de tratamiento de hemodiálisis tanto adquiriente como adquirida seguirán activas y compitiendo en el mercado español de referencia, sin que se produzca ninguna alteración de la estructura actual del mismo por efecto de esta operación.
 - (41) En el mercado europeo, FMC ostentará una cuota del [20-30%] (adición del [0-10%]). Otros competidores relevantes en el mercado de diálisis peritoneal en otros países europeos son Bischel AG o Haemopharm, que según la notificante podrían igualmente comenzar a comercializar sus productos en España.
 - (42) Por tanto, el principal efecto de la operación es la configuración de una oferta duopólica en el mercado español de tratamientos de diálisis peritoneal que podría generar un riesgo de efectos coordinados entre la entidad resultante y su único competidor, BAXTER.
 - (43) No obstante, se trata de un mercado en el que no existen barreras significativas de entrada para nuevos operadores ya que no existen patentes ni barreras técnico-administrativas, la tecnología de fabricación es accesible a cualquier fabricante y no hay limitaciones significativas de acceso a la red comercial, al suministrarse estos productos directamente a los hospitales a través de procedimientos de contratación/licitación.
 - (44) Por otro lado, el poder negociador de la demanda, constituida fundamentalmente por hospitales que suministran estos tratamientos a los pacientes para su uso en el hogar tras realizar un proceso de licitación para su adquisición, podría contrarrestar las posibles alzas de precios que en su caso llevaran a cabo coordinadamente FMC y BAXTER, viéndose también condicionados los precios por el actual marco de austeridad presupuestaria y racionalización y contención del gasto sanitario.
 - (45) Adicionalmente, la notificante señala que no hay ningún tipo de acuerdo ni vertical ni horizontal entre las empresas partícipes en la operación y otros competidores en el mercado de referencia o en mercados conexos, especialmente en el de tratamientos para enfermedades renales, lo que reduciría los incentivos a coordinarse entre ellas.
 - (46) Por último, existen competidores reales y potenciales en el mercado europeo que podrían entrar a comercializar sus productos en España en caso de producirse una subida coordinada de precios de los dos operadores existentes, FMC y BAXTER.
 - (47) Finalmente, cabe señalar que se trata de un mercado de escasa relevancia económica, que representa [...] millones de euros en España y atiende a tan solo [...] pacientes.

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

VIII. 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.