

INFORME Y PROPUESTA DE RESOLUCIÓN EXPEDIENTE C/1053/19 BOSTON SCIENTIFIC CORPORATION/BTG

I. ANTECEDENTES

- (1) Con fecha 17 de julio de 2019 tuvo entrada en la Comisión Nacional de los Mercados y la Competencia (CNMC), notificación de la operación consiste en la adquisición por parte de BOSTON SCIENTIFIC CORPORATION (en adelante BSC), a través de su filial Bravo Bidco Limited, del control exclusivo indirecto sobre BTG.
- (2) Con fecha 18 de julio de 2019 tuvo entrada en la CNMC información complementaria a la notificación aportada por la notificante.
- (3) Dicha notificación ha sido realizada por BSC 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
- (4) La citada operación ya fue notificada por primera vez a la CNMC con fecha 4 de marzo. Con fecha 8 de marzo de 2018, en virtud de lo dispuesto en los artículos 39.1 y 55.6 LDC y a fin de valorar los efectos de la citada operación de concentración, se realizó un test de mercado enfocado fundamentalmente a determinar la definición de varios de los mercados afectados, cuyas contestaciones tuvieron entrada entre el 14 de marzo y el 24 de abril de 2019.
- (5) Tras identificarse posibles problemas de competencia en dos mercados concretos¹ en varias de las jurisdicciones afectadas (España, Austria y EEUU), las partes propusieron el compromiso de desinversión del negocio de las microesferas (cargadas y no cargadas) de BSC a nivel mundial. Asimismo, dadas las diferentes restricciones temporales a las que estaba sometido el análisis de la operación en cada una de las jurisdicciones afectadas, se acordó con la notificante la retirada de la notificación inicial y el archivo de la misma en España que fue aprobado por el Consejo de la CNMC con fecha 14 de mayo de 2019², coordinándose la negociación del paquete global de compromisos desde la FTC³, con la que la CNMC ha mantenido un contacto periódico.
- (6) La fecha límite para acordar iniciar la segunda fase del procedimiento es el **19 de agosto de 2019**, inclusive. Transcurrida dicha fecha, la operación notificada se considerará tácitamente autorizada.

¹ Concretamente en el mercado de quimioembolización arterial transcatóter ("TACE") mediante Drug Eluting beads o DEBs en sus siglas en inglés, y en el hipotético mercado de microesferas blandas, en España, Austria y EEUU

² C/1014/19 BSC/BTG

³ De manera análoga se procedió en Austria, habiendo sido la operación de nuevo notificada el pasado 4 de julio de 2019 y en la que se espera aprobación en primera fase antes del 1 de agosto.

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

- (7) La operación no es de dimensión comunitaria, ya que no alcanza los umbrales establecidos en el artículo 1 del Reglamento (CE) n° 139/2004 del Consejo, de 20 de enero de 2004, sobre el control de las concentraciones entre empresas.
- (8) La operación notificada cumple los requisitos previstos por la LDC al superarse el umbral establecido en el artículo 8.1.a) de la misma.

III. NATURALEZA DE LA OPERACIÓN

- (9) La operación consiste en la adquisición por parte de BOSTON SCIENTIFIC CORPORATION, a través de su filial Bravo Bidco Limited, del control exclusivo indirecto sobre BTG, PLC.
- (10) Los activos que se van a adquirir incluyen: i) medicina intervencionista; ii) productos farmacéuticos; y iii) concesión de licencias.
- (11) Con fecha 1 de julio de 2019 BSC ha firmado con VARIAN MEDICAL SYSTEMS, INC4 (en adelante VARIAN), tras obtener la conformidad de la FTC. un contrato de compraventa por el cual BSC transfiere a VARIAN su negocio de microesferas de hidrogel liberadoras de fármacos⁵ o “DEB”⁵ usadas para TACE (Embozene Tandem) así como el negocio de microesferas de hidrogel no cargadas para embolización (Embozene), como condición para la aprobación de la presente operación por la FTC⁶. BSC mantendrá únicamente el negocio adquirido de BTG en microesferas, tanto DBES como blandas eliminándose con ello el solapamiento entre las partes en dichos mercados. Según las partes, dicha compraventa no supera los umbrales de notificación previstos en ninguna jurisdicción.
- (12) El negocio desinvertido incluye tanto los activos y transferencia de tecnología asociados al negocio desinvertido así como un acuerdo de servicios transitorios (Transition Services Agreement, “TSA”) y acuerdo de fabricación transitorios (“Transition Manufacturing Agreement, “TMA”)⁷, necesarios para asegurar la viabilidad y competitividad de tal negocio en manos de VARIAN. En particular incluye: i) los productos y registros de propiedad de BSC relativos a las microesferas Embozene y Embozene Tandem, ii) todos los derechos de propiedad industrial no registrados (secretos comerciales, conocimientos técnicos (know-how) y cualquier solicitud actualmente pendiente de patente) así como los permisos necesarios, iii) relaciones y listado de clientes, iv) todos los libros, registros y materiales relacionados con el citado negocio (registros de calidad/producción, archivos de historial de diseño, libros contables, información de ventas y marketing, archivos de investigación y desarrollo, etc), v) los activos para producción junto con la firma de un acuerdo transitorio de suministro durante

⁴ VARIAN es una empresa internacional de ciencias de la vida especializada en tratamientos de radiación oncológica y software que cotiza en la Bolsa de Nueva York. Es el líder mundial en el diseño, fabricación y marketing de equipamiento médico y software empleado para tratar cáncer por medio de terapia de radiación, radiocirugía y braquiterapia.

Con fecha 10 de junio de 2019, VARIAN anunció que había adquirido Endocare, una compañía activa en la crioterapia (tratamiento mínimamente invasivo para cáncer de próstata, riñón y pulmón, así como tratamiento paliativo para dolor de huesos)..

⁵ DEB se corresponde a las siglas de *Drug Eluting Bead*

⁶ Las partes han aportado la última versión del paquete de desinversión que se corresponde con el acordado entre las partes y la FTC. [...].

⁷ [...].

la fase de transferencia tecnológica a las plantas de fabricación de VARIAN⁸, vi) toda la información relativa al I+D

- (13) La operación es una concentración económica conforme a lo dispuesto en el artículo 7.1.b) de la LDC.

IV. EMPRESAS PARTICIPES

IV.1. BOSTON SCIENTIFIC CORPORATION (BSC).

- (14) Boston Scientific Corporation (en adelante BSC para hacer referencia tanto a Boston Scientific Corporation y al Grupo BSC), es una sociedad domiciliada en EEUU y cotizada en la Bolsa de Nueva York, a través de su filial íntegramente participada Bravo Bidco Limited ("BIDCO"), una sociedad constituida en Inglaterra y Gales.
- (15) BSC es una empresa farmacéutica dedicada al desarrollo, fabricación y venta de dispositivos médicos para las especialidades médicas de intervención, organizada en siete negocios principales: cardiología de intervención, intervenciones periféricas/secundarias, gestión del ritmo cardíaco, electrofisiología, endoscopia, urología, salud masculina y femenina y neuromodulación.
- (16) En España, BSC IBERICA, S.A. está participada al 100% por BSC International B.V. siendo la única filial española activa en los mercados relevantes en España. [...]
- (17) La facturación de BSC en el último ejercicio económico, conforme al artículo 5 del RD 261/2008 es, según la notificante, la siguiente:

TABLA 1: VOLUMEN DE NEGOCIOS DE BSC 2018		
(millones de Euros)		
MUNDIAL	UE	ESPAÑA
[>5000]	[>250]	[>60]

Fuente: Notificación

IV.2. Grupo BTG (BTG)

- (18) El Grupo BTG (en adelante BTG) está constituido por BTG plc, sociedad constituida en Reino Unido y cotizada en la Bolsa de Londres, y sus filiales consolidadas ubicadas en Estados Unidos, Alemania, Canadá, Australia, Hong Kong, Turquía, Irlanda e Israel. Los productos y servicios de BTG se ofrecen principalmente en EEUU, generándose únicamente en la UE una mínima parte de sus ingresos totales ([0-10]%). [...].
- (19) BTG es una empresa farmacéutica dedicada al desarrollo, fabricación y venta de productos farmacéuticos y equipos médicos para medicina intervencionista, clasificándose sus actividades en las siguientes unidades de negocio: i) medicina intervencionista ([...]); ii) productos farmacéuticos ([...]) ; y iii) concesión de

⁸ En relación con la fabricación de microesferas de BSC, cabe destacar que su fabricación (a nivel de medios materiales y personales) no requiere una dedicación exclusiva, por lo que VARIAN requerirá de un tiempo necesario para transferirlos a sus propias plantas y proceder a su autorización. Durante tal periodo, BSC se compromete a suministrarle estos productos.

licencias ([...]).

- (20) La facturación de BTG en el último ejercicio económico, conforme al artículo 5 del RD 261/2008 es, según la notificante, la siguiente:

TABLA 1: VOLUMEN DE NEGOCIOS DE BTG 2018 (millones de Euros)		
MUNDIAL	UE	ESPAÑA
[<2500]	[<250]	[<60]

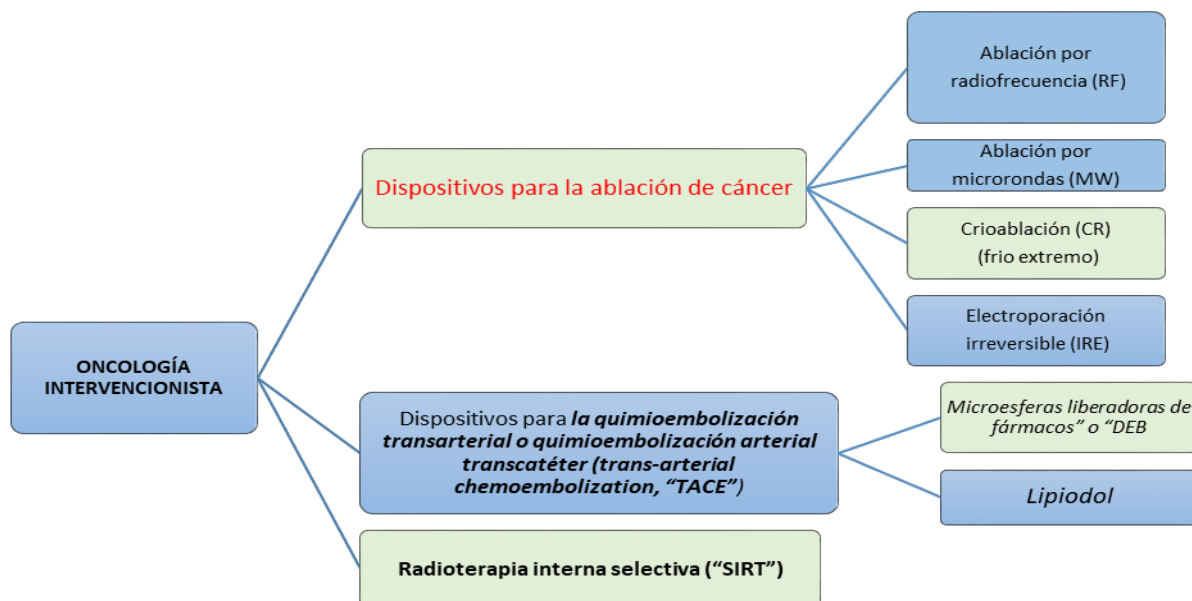
Fuente: Notificación

V. MERCADOS RELEVANTES

V.1 Mercados de producto

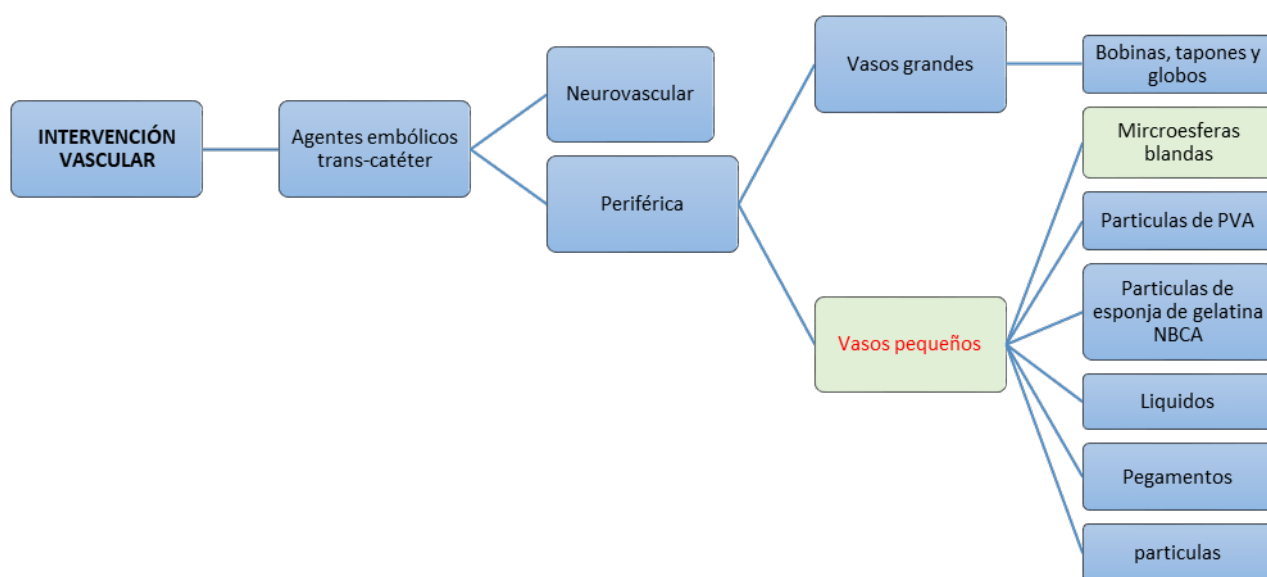
- (21) Los sectores afectados por la operación son C 32.50 Fabricación de instrumentos y suministros médicos y odontológicos, C 26.60 Fabricación de equipos de radiación, electromédicos y electroterapéuticos y C 21.20, fabricación de especialidades farmacéuticas
- (22) Concretamente, en la presente operación estarían afectados⁹:
1. Varios mercados de dispositivos médicos para intervenciones mínimamente invasivas en dos áreas concretas:
 - (a) Oncología Intervencionista, concretamente i) **dispositivos para la ablación de cáncer**, ii) **para la quimioembolización transarterial o quimioembolización arterial transcatéter (trans-arterial chemoembolization, "TACE")** y iii) dispositivos para la radioterapia interna selectiva (*selective internal radiation therapy, "SIRT"*), y

⁹ Según las partes, BTG está también activa, aunque de manera limitada, en el mercado de tratamientos para enfisema pulmonar, mediante la comercializando un tipo de bobina endobronquial. Según las partes, [...] , Las ventas de este producto en España son bajas, aproximadamente [...], en 2017-2018 lo que supone una cuota en el mercado de tratamientos para enfisema avanzado [10-20]%, . BSC no está activa en este mercado.



Fuente: Elaboración propia a partir de la Notificación.

(b) Intervención Vascular, en concreto el iv) **mercado de los agentes embólicos trans-catéter.**



Fuente: Elaboración propia a partir de la Notificación.

2. Asimismo, la operación afecta al mercado del v) medicamento Voraxaze (antídoto para intoxicación por metotrexato comercializado en España).

i) Dispositivos para ablación de cáncer ¹⁰

(23) Estos dispositivos se usan como técnicas mínimamente invasivas para extirpar los

¹⁰ Destacar, que, según las partes, BSC adquirió un dispositivo de crioablación como parte de su adquisición de Cryterion Medical en julio de 2018; pero que este sistema se usa para tratar la fibrilación auricular cardíaca en lugar de cáncer.

tumores cancerígenos, constituyéndose como alternativa a la cirugía "abierta", más invasiva. Estos dispositivos pueden distinguirse según la tecnología utilizada para extirpar los tumores: i) la ablación por radiofrecuencia (RF) ii) por microondas (MW), ambas basadas en el uso de calor extremo, iii) la crioblación (frio extremo), o iv) la electroporación irreversible (IRE) mediante cambios en la homeostasis celular, entre otros.

- (24) BSC fabrica y distribuye un dispositivo de ablación de RF, que adquirió en 2001 y [...], mientras que BTG fabrica y distribuye un dispositivo de crioblación, técnica [...]. Según las partes, la tecnología utilizada por los diferentes dispositivos los hace adecuados para distintos grupos de pacientes y/o tumores, siendo, por tanto, sustituibles solo con carácter limitado.
- (25) Según las partes, en el presente caso, se podría analizar el mercado desde su definición más amplia, incluyendo todos los dispositivos de ablación del cáncer (posiblemente incluyendo también la cirugía "abierta" diseñada para extirpar, en lugar de destruir tumores), a la más estrecha, considerando segmentos separados por tipo de ablación, concretamente, en este caso para RF y crioblación. No existen precedentes nacionales ni comunitarios que hayan analizado este mercado de estos dispositivos para el tratamiento del cáncer como tal, si bien, en el precedente europeo COMP/M4076 Boston Scientific/Guidant, la Comisión analizó el mercado de los sistemas de ablación quirúrgica en cirugía cardíaca, dejando finalmente abierta la definición de mercado. Asimismo, en el precedente nacional, C/0253/10 MEDTRONIC/ATS MEDICAL relativo a las técnicas para el tratamiento de la fibrilación auricular, se analizó también el mercado de los dispositivos de ablación, distinguiendo entre i) (i) catéteres de ablación mediante electrofisiología, y (ii) dispositivos de ablación quirúrgica, que según la tecnología utilizada pueden ser: radiofrecuencia (RF), crioterapia (CR) y ultrasonidos, reconociendo que la RF y la CR son de sustituibilidad limitada, si bien no se subsegmentó el mercado de dispositivos de ablación quirúrgica en base a este criterio.
- (26) A la vista de lo anterior, a los efectos de la presente operación, se considera que la definición del mercado exacta puede quedar abierta, analizándose mercado de dispositivos de **ablación quirúrgica para el cáncer**, en el que habría solapamiento de las partes, y el **hipotético mercado de ablación quirúrgica de crioblación**, en el que solo BTG está presente.
- ii) **Procedimientos mínimamente invasivos para el tratamiento del carcinoma hepatocelular ("HCC") o para el cáncer colorrectal metastásico ("mCRC"):**
- ii.1) **Dispositivos para la quimioembolización transarterial o quimioembolización arterial transcatéter para tratamiento de tumores ("TACE" en sus siglas en inglés).**
- (27) TACE es un procedimiento mínimamente invasivo diseñado para administrar un agente de quimioterapia a un tumor cancerígeno: carcinoma hepatocelular "HCC" estadio intermedio o para el cáncer colorrectal metastásico "mCRC" de manera localizada.
- (28) Existen dos formas de tratamiento TACE: i) el uso de pequeñas microesferas de

hidrogel cargadas con un agente de quimioterapia (“microesferas liberadoras de fármacos” o “DEBs”¹¹) y ii) usando Lipiodol¹², que se combina con el agente de quimioterapia para formar una emulsión viscosa que normalmente va seguida por la inyección de agentes embólicos blandos (no liberadoras de fármacos) tales como las microesferas blandas u otros agentes de embolización (como son, entre otras, las partículas separadas de alcohol polivinílico o “PVA), con el fin de aumentar el período durante el cual el tumor está expuesto al agente quimioterapéutico.

- (29) Según la información aportada por la notificante, la elección entre las alternativas de tratamiento existentes reside en la elección del fármaco de quimioterapia y en la opción de administración preferida en base a características del producto (incluyendo materiales, rango de tamaños y calibración) que influyen en la elección de los médicos, y en los criterios de aprovisionamiento que emplean las clínicas, que se suministran por lo general de un único proveedor.
- (30) Tras los compromisos de desinversión negociados entre BSC y VARIAN, sólo BTG estará activa en el mercado de suministro de las DEB¹³, mientras que en el mercado de suministro de agentes embólicos blandos (no liberadores de fármacos)¹⁴, estarán presentes ambas partes. Sin embargo, los agentes embólicos blandos no son sólo específicos para TACE, sino que también se emplean en una gran variedad de indicaciones no oncológicas, por lo que se considera que los mismos pertenecen al mercado separado de agentes embólicos transcatereter.
- (31) No existen precedentes nacionales ni comunitarios que hayan analizado este mercado de estos dispositivos para el tratamiento del cáncer como tal¹⁵.
- (32) De acuerdo con la información aportada en la notificación anterior, la notificante consideraba que el mercado de producto más estrecho plausible comprendería el suministro de dispositivos utilizados en TACE (incluidos los DEBs de las Partes, así como el Lipiodol), basándose en el hecho de que las Guías de Práctica Clínica publicadas por la European Association for the Study of the Liver, (“EASL”) y la Barcelona Clinic Liver Cancer (“BCLC”), identifican TACE (sin diferenciación adicional entre técnicas de quimioembolización) como la forma más adecuada para el tratamiento del HCC. Las partes reconocen, no obstante, que, aunque desde el punto de vista de la demanda las DEBs y el Lipiodol son sustituibles, no lo son desde el punto de vista de la oferta.

¹¹ DEB se corresponde a las siglas de *Drug Eluting Beads*

¹² Lipiodol es un aceite yodado radiopaco, que además de usarse en procedimientos TACE (agente quimioterápico) se usa como agente de contraste en radiología, (como son las histerosalpingografías y linfografías), nunca como agente embólico.

¹³ BSC comercializaba sus DEBs en Europa bajo la marca *Embozene Tandem*, adquirida de Celenova Biosciences en 2015, y actualmente transferida a VARIAN. Sus ingresos en España en 2017 fueron de [<60] millones de euros
BTG comercializa sus DEBs bajo las marcas *DC Bead*, *DC Bead M1* y *DC Bead LUMI*. Sus ingresos en España en 2017 fueron de [<60] millones de euros.

¹⁴ BTG comercializa *BeadBlock*, que son microesferas de hidrogel. BSC, por su parte ha transferido a VARIAN su microesfera de hidrogel *Embozene*, pero mantendrá en su cartera *Contour* que es otro tipo de agente embólico blando distinto de las microesferas, concretamente una partícula de PVA (diseñada con una forma irregular para usar menos material que las partículas beads), que no forma parte del paquete de desinversión transferido a VARIAN.

¹⁵ En el precedente nacional C/0220/10 MEDTRONIC/INVATEC/FOGAZZI/KRAUTH, se habla de los DEBs como dispositivo endovascular, para referirse a los catéteres de balón recubierto de fármaco y no a las microesferas cargadas con fin oncológico, como es el caso de la presente operación.

- (33) En relación a la posibilidad de segmentar el mercado del TACE entre TACE-DEBs y TACE convencional (con LIPIODOL), se ha realizado un test de mercado cuyos resultados han mostrado que, aunque ambas técnicas sean válidas para el cáncer de hígado en estadio intermedio poseen distinto precio, efectos secundarios, y eficacia distinta¹⁶, utilizándose en España, el TACE-DEB, estando el TACE convencional tratado con LIPIODOL en desuso¹⁷. De hecho, el LIPIODOL es un medicamento no registrado en España (se obtiene vía medicación extranjera previo informe positivo de los Centros y de la AEMPS) y las DEBs son consideradas productos sanitarios.
- (34) Asimismo, de acuerdo con los resultados del test de mercado, se ha podido constatar que el TACE convencional tratado con LIPIODOL no se usa en cáncer de colon a diferencia del TACE- DEBs.
- (35) Dicha conclusión respecto a la segmentación de mercado ha sido confirmada por otras autoridades de competencia con jurisdicción para el análisis de la presente operación, concretamente la FTC y la autoridad Austriaca de Competencia.
- (36) A la vista de lo anterior, y de los compromisos de desinversión negociados y aprobados inicialmente por la FTC, en relación a dicho mercado, como resultado del elevado solapamiento identificado en las diferentes jurisdicciones, las partes aportan cuotas del mercado de las DEBs, post-desinversión, mostrándose la eliminación de los solapamientos horizontales anteriormente identificados y, en consecuencia, desapareciendo el riesgo sobre la competencia en dicho mercado derivado de la presente operación.

ii.2) La radioterapia interna selectiva (“SIRT”)

- (37) La SIRT es otra forma de intervención mínimamente invasiva para el tratamiento de HCC avanzado no operable y el mCRC no extirpables mediante cirugía, alternativa al TACE, pero de tecnología muy novedosa y de coste significativamente superior, en el que BTG está presente mediante la comercialización de su producto TheraSphere, existiendo solo un competidor en este novedoso mercado, SIRTEX MEDICAL.
- (38) El SIRT emplea microesferas (de resina o vidrio), mucho más pequeñas que las DEBs¹⁸ que se recubren con un isótopo radiactivo y se infunden en la arteria hepática, permitiendo a las microesferas emitir radiación de alta energía y baja penetración de radiación en el tumor.
- (39) Según las partes, el SIRT no ejerce presión competitiva sobre TACE, dadas las diferencias significativas en la aplicación y el precio entre los tratamientos TACE y SIRT desde la perspectiva de la demanda. En este sentido, las partes explican que SIRT se indica primariamente para el tratamiento de pacientes de HCC en fases avanzadas (fase C) para quienes TACE no está recomendado normalmente. También puede emplearse en pacientes para quienes TACE ha

¹⁶ Concretamente, las DEBs permiten una mayor carga de agente quimioterápico y posee menores reacciones adversas al no difundirse al fármaco a otros tejidos

¹⁷ Según la información obtenida en el test de mercado, el LIPIODOL se usa en países asiáticos y en Europa la tendencia es a usar las DEBs.

¹⁸ Según las partes, aunque las microesferas SIRT tienen un efecto embólico mínimo, no están diseñadas para generar ese efecto, lo que implica que a diferencia de las DEBs no están disponibles en diversos tamaños.

fallado, o que presentan complicaciones debido a trombosis de la vena porta, para los que TACE está contraindicado. Además SIRT permite un tratamiento repetido mientras que esto no es viable en pacientes tratados con TACE y es mucho más selectivo en la destrucción de tejido cancerígeno, evitando el daño al tejido sano¹⁹. Por otra parte, por el lado de la oferta, tampoco son sustituibles, requiriendo las microesferas SIRT un proceso de fabricación muy complejo y diferente del de las DEBS²⁰, no siendo las tecnologías utilizadas por ambos tratamientos comparables desde la perspectiva de la oferta.

- (40) Esta definición de mercado propuesta por las partes ha sido confirmada por las conclusiones del test de mercado realizado en el marco de la primera operación notificada y coincidentes con las alcanzadas en las otras jurisdicciones nacionales mencionadas.
- (41) Por tanto, a los efectos de la presente operación, se analizará el mercado de dispositivos de radioterapia interna selectiva SIRT, como mercado separado del de dispositivos utilizados en TACE.

iii) Agentes embólicos trans-catéter.

- (42) Agentes embólicos trans-catéter, que ocluyen una arteria o vena con el fin de bloquear el flujo de sangre, además de usarse en el TACE como alternativa a la cirugía invasiva, se emplean para otras aplicaciones, tales como indicaciones vasculares periféricas no cancerígenas y otros desarrollos anormales del tejido y hemorragias²¹.
- (43) Los agentes embólicos trans-catéter pueden ser de distintos tipos: i) bobinas, ii) tapones y iii) globos para la oclusión de vasos más grandes y iv) partículas blandas, v) microesferas blandas, vi) líquidos embólicos y vii) pegamentos, para la oclusión de vasos más pequeños. La elección entre unos y otros depende más de las propiedades de la vasculatura (incluido el tamaño, la tortuosidad y la ubicación), que, del estadio de la enfermedad, siendo responsabilidad final del médico la elección de uno u otro.
- (44) BSC²² fabrica y comercializa microesferas blandas (Embozene), y partículas de PVA (Contour). BTG, por su parte fabrica y comercializa microesferas blandas (Bead Block).
- (45) No existen precedentes nacionales ni comunitarios que hayan analizado este mercado de los agentes embólicos trans-catéter.
- (46) Según la notificante, el mercado de los agentes embólicos trans-catéter podría

¹⁹ Además, SIRT es un procedimiento ambulatorio debido a la mínima incidencia del síndrome post-embolización, mientras que TACE requiere una breve hospitalización para la gestión de síntomas.

²⁰ El proceso de fabricación de microesferas SIRT precisa de requerimientos especiales de manejo y coordinación, dada la breve vida útil del isótopo Y-90 utilizado y el hecho de que las microesferas SIRT deban hacerse por encargo para cada paciente. Además, su uso requiere la colaboración entre radiólogos intervencionistas, especialistas en medicina nuclear, radiofarmacéuticos y médicos.

²¹ Según la notificante, los productos de las Partes (*Contour* y *Embozene* de BSC y *Bead Block* de BTG) agentes blandos que se pueden utilizar, tanto en el contexto de TACE como para las intervenciones en el área pélvica, que incluyen el útero, el riñón, la próstata, el recto y el escroto. Concretamente, BTG considera que la mayoría de sus ventas de *Bead Block* se usan [...] BSC considera que la mayoría de sus ventas de *Embozene* y *Contour* se usan [...]

²² BSC fabrica un producto de bobina para la oclusión de vasos grandes, no estando BTG presente en este segmento del mercado.

subsegmentarse a) según si se destinan a la oclusión de vasos más grandes o a la oclusión de vaso más pequeños, y b) según la zona de intervención, entre vasculares periféricas y neurovasculares.

- (47) En base a lo anteriormente expuesto, las Partes consideran que el mercado de producto más plausible y más estrecho para este caso comprendería el suministro de agentes para la embolización periférica vascular trans-catéter en vasculaturas más pequeñas, en el que ambas partes estarían presentes y que se analizará a los efectos de la presente operación no siendo necesario, no obstante, cerrar la definición exacta del mercado.
- (48) Sin embargo, en el marco del test de mercado realizado con ocasión de la anterior notificación se ha apuntado la posibilidad de considerar una subsegmentación ulterior sobre la propuesta por las partes, que abarcaría únicamente a las microesferas blandas como mercado separado del resto de agentes embólicos trans-catéter para embolización periférica en vasculaturas más pequeñas (partículas, líquidos y pegamentos) en base a su sustituibilidad limitada existente desde el punto de la oferta y la demanda de toda esta gama de productos. Esta posible subsegmentación también ha sido confirmada por el análisis realizado por la FTC, por lo que tales microesferas blandas también han sido incluidas en el alcance del paquete de desinversión propuesto por BSC. No obstante, a los efectos de la presente operación y considerando que BSC no va a tener actividad en este hipotético mercado de microesferas blandas tras el compromiso de desinversión, la definición exacta de mercado puede dejarse abierta.

iv) Gestión de coágulos sanguíneos

- (49) A efectos de transparencia las partes aportan información del mercado de gestión de coágulos sanguíneos, [...] .
- (50) El tratamiento tradicional de los coágulos sanguíneos (en forma de trombo o embolia) ha involucrado el uso de medicamentos “anticoagulantes”²³, y como alternativa o como complemento a estos fármacos, se pueden emplear los procedimientos mínimamente invasivos que utilizan dispositivos de control de coágulos para distintas indicaciones²⁴, en los que ambas partes están presentes. La elección de un procedimiento en particular (y/o dispositivo) depende del tipo y características del paciente, la enfermedad, la confianza del médico en el procedimiento y su experiencia técnica en el uso de un dispositivo en particular.
- (51) BTG comercializa EKOS principalmente para la Embolia Pulmonar especialmente fuera de la Unión Europea, mientras que BSC comercializa AngioJet principalmente para la trombosis venosa profunda o la enfermedad de la oclusión arterial periférica, si bien según las partes, [...].

v) Voraxaze (antídoto para sobredosis con metotrexato)

- (52) Según las partes, Voraxaze²⁵ es un fármaco único sin competencia directa, está indicado para el tratamiento de concentraciones tóxicas de metotrexato en plasma

²³ Como la heparina, la warfarina y los anticoagulantes orales directos.

²⁴ Aunque puede ser que algún tipo específico de dispositivo pueda ser más adecuado para una o más indicaciones concretas.

²⁵ Es el producto glucarpidase, con código de ATC V3A F9.

en pacientes con función renal alterada, tras pasar una fase de triaje, como tercera línea de actuación debido a su mecanismo de acción), tras intentar previamente la administración del ácido folínico (Leucovorin®) y/o la hidratación.

- (53) Las ventas totales de Voraxaze en el ejercicio fiscal 2017-18 fueron [<2500]millones de euros atribuibles principalmente a ventas en los [...], aunque también generaron ingresos, entre otros, en España, [...].
- (54) En España, concretamente el Voraxaze se suministra dentro del programa de uso compasivo, es decir, el medicamento no está autorizado en España como tal, y se autoriza su uso en determinadas circunstancias, bajo responsabilidad del médico y autorización expresa de la AEMPS, cuando las alternativas de primera y segunda elección fallan^{26,27}. Su uso en España es, por tanto, muy residual²⁸ (en 2018 se trataron [...] pacientes) y se vende indirectamente por BTG por medio de un distribuidor, CLINIGEN.
- (55) De acuerdo a precedentes nacionales y comunitarios, relacionados con los medicamentos, tanto la CNMC como la Comisión Europea se han basado en el sistema EphMRA ATC para clasificar los productos farmacéuticos en clases terapéuticas empleando el ATC3 como el punto de partida para definir el mercado de producto relevante.
- (56) Tanto Voraxaze como Leucovorin se clasifican dentro del mismo grupo ATC 3 V03A “Varios. Todo el resto de los productos terapéuticos” y mismo ATC4 V03AF “Agentes detoxificantes para tratamientos antineoplásicos”. Dentro del citado ATC4, únicamente se emplean para la intoxicación por metotrexato el ácido folínico (Leucovorin®) y Voraxaze (con ATC5 V03AF03 y V03AF09 respectivamente²⁹).
- (57) A los efectos de la presente operación, dado su uso residual en España y condiciones muy excepcionales, se considera que la definición exacta del mercado puede dejarse abierta. No obstante, se analizará la posición de las partes en el mercado a nivel ATC4³⁰ y dentro de este nivel, en el mercado estrecho de los “Agentes detoxificantes para tratamientos con metotrexato” (hidratación, al ácido folínico Leucovorin® y el Voraxaze®). Las partes indican asimismo a efectos de transparencia que, si se considerase el mercado ATC5, que correspondería a la tercera línea de actuación en casos de intoxicación con metotrexato y que incluye solo aquellos agentes con principio activo glucarpidase, sólo estaría el Voraxaze.
- (58) A la vista de lo anterior y a los efectos de la presente operación se analizarán los

²⁶ BTG estima que aproximadamente de los [...]pacientes que son tratados anualmente en España por toxicidad por MTX, aproximadamente [...] reúnen los requisitos para recibir tratamiento con Voraxaze. En 2018, se trataron alrededor de [...] pacientes en España (se suministraron [...]viales y en cada tratamiento a paciente se emplean [...])

²⁷ El programa de uso compasivo de medicamentos viene regulado por el Real Decreto 1015/2009, de 19 de junio, por el que se regula la disponibilidad de medicamentos en situaciones especiales.

²⁸ Las ventas de Voraxaze en España en 2018 incluyeron [...]viales, lo que representa aproximadamente unos ingresos [<60 millones de]euros.

²⁹ Los citados niveles ATC5 están compuestos únicamente por los citados medicamentos Leucovorin® en el caso del ATC5 V03AF03 y Voraxaze en el ATC 5 V03AF09,

³⁰ Se considera que en este caso el nivel ATC3 abarca una multitud de productos terapéuticos para múltiples indicaciones, no siendo un punto de partida válido para la definición de mercado de producto.

siguientes mercados: i) dispositivos para ablación de cáncer, incluyendo el hipotético mercado de dispositivos para crioablación, ii) quimioembolización arterial transcatéter (“TACE”) mediante DEBs iii) microesferas SIRT, iv) agentes embólicos trans-catéter para embolización periférica vascular transcatéter en vasculatura pequeña incluyendo el hipotético submercado de microesferas blandas y v) Agentes detoxificantes para tratamientos antineoplásicos por metotrexato y el hipotético submercado más estrecho para aquellos con principio activo de glucarpidase (Voraxaze).

Mercado geográfico

- (59) En el presente caso, tal y como ha determinado la Comisión Europea en los precedentes citados³¹, 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.
- (60) La notificante, considera también que el mercado geográfico es de alcance nacional, ya que la elección del tratamiento depende en gran medida de la preferencia de cada profesional, que varía sustancialmente en cada país, así como de las condiciones de reembolso.
- (61) A la vista de lo anterior, la CNMC procederá a analizar los diferentes mercados afectados en la operación a nivel nacional.

VI. ANÁLISIS DEL MERCADO

VI.1. Estructura de la oferta

- (62) Las empresas partícipes en la concentración están presentes en el sector de la fabricación de especialidades farmacéuticas (CNAE 21.20) así como en el sector fabricación de equipos de radiación, electromédicos y electroterapéuticos (CNAE 21.10 y C26.60).
- (63) En relación a la **fabricación** de los productos, tanto BSC como BTG fabrican por sus propios productos fuera de España empleando materias primas provenientes de numerosos suministradores a nivel global.
- (64) En relación a la estructura de costes de las DEBs y de los agentes embólicos blandos, las partes indican que, [...]Según las partes,. [...].
- (65) Según la información aportada por las partes, éstas han venido destinando [...] del total de sus ingresos en actividades de I+D en los últimos tres años.
- (66) A continuación, se muestran las cuotas de las partes y de sus principales competidores en los mercados afectados, anteriormente señalados, indicándose a

³¹ 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

efectos de transparencia la cuota de BSC pre- y post-desinversión, en aquellos mercados afectados por la misma.

Mercado de ablación de cáncer						
	2016		2017		2018	
	Cuota en Valor	Cuota en volumen	Cuota en Valor	Cuota en volumen	Cuota en Valor	Cuota en volumen
BSC	[0-10]%	[10-20]%	[0-10]%	[10-20]	[0-10]%	[0-10]%
BTG	[0-10]%	[0-10]%	[0-10]%	[0-10]%	[0-10]%	[0-10]%
Partes Combinadas	[10-20]%	[10-20]%	[10-20]%	[10-20]%	[10-20]%	[0-10]%
MEDTRONIC	[30-40]%	[30-40]%	[30-40]%	[30-40]%	[30-40]%	[30-40]%
TERUMO	[10-20]%	[10-20]%	[10-20]%	[10-20]%	[10-20]%	[10-20]%
ANGIODYNAMICS	[10-20]%	[10-20]%	[10-20]%	[10-20]%	[10-20]%	[10-20]%
HEALTHTRONICS	[0-10]%	[0-10]%	[0-10]%	[0-10]%	[0-10]%	[0-10]%
OTROS	[10-20]%	[10-20]%	[10-20]%	[10-20]%	[10-20]%	[20-30]%
TOTAL	100%	100%	100%	100%	100%	100%

Fuente: elaboración propia a partir de la Notificación.

- (67) Si se considera el mercado más estrecho de la **crioablación** para el tratamiento de cáncer, donde sólo la adquirida está presente, la operación supone una adquisición de cuota por parte de BSC en 2018 en España del **[50-60]%** en valor y en volumen, siendo HEALTHTRONIC (*Endocare®*) su principal competidor en este segmento en España.

Mercado de quimioembolización arterial transcatéter ("TACE") mediante Drug Eluting Beads (DEBs)							
		2016		2017		2018	
		Cuota en Valor	Cuota en volumen	Cuota en Valor	Cuota en volumen	Cuota en Valor	Cuota en volumen
BSC	PRE DESINVER	[0-10]%	[0-10]%	[10-20]%	[0-10]%	[0-10]%	[0-10]%
	POST DESINVER.	[0-10]%	[0-10]%	[0-10]%	[0-10]%	[0-10]%	[0-10]%
BTG		[70-80]%	[80-90]%	[70-80]%	[70-80]%	[50-60]%	[60-70]%
COMBINADA POST-DESINVERSIÓN		[70-80]%	[80-90]%	[70-80]%	[70-80]%	[50-60]%	[60-70]%

TERUMO	[10-20]%	[10-20]%	[10-20]%	[10-20]%	[30-40]%	[20-30]%
MERIT	[0-10]%	[0-10]%	[0-10]%	[0-10]%	[0-10]%	[0-10]%
TOTAL	100%	100%	100%	100%	100%	100%

Fuente: elaboración propia a partir de la Notificación

Mercado de Agentes embólicos blandos para la embolización periférica vascular trans-catéter en vasculaturas más pequeñas							
		2016		2017		2018	
		Cuota en Valor	Cuota en volumen	Cuota en Valor	Cuota en volumen	Cuota en Valor	Cuota en volumen
BSC	PRE DESINV	[10-20]%	[20-30]%	[10-20]%	[20-30]%	[10-20]%	[20-30]%
	POST³² DESINV	[0-10]%	[10-20]%	[0-10]%	[10-20]%	[0-10]%	[10-20]%
BTG		[0-10]%	[0-10]%	[0-10]%	[10-20]%	[0-10]%	[0-10]%
COMBINADA POST-DESINVERSIÓN		[10-20]%	[20-30]%	[10-20]%	[20-30]%	[10-20]%	[10-20]%
COOK		[0-10]%	[0-10]%	[10-20]%	[0-10]%	[10-20]%	[0-10]%
TERUMO		[10-20]%	[10-20]%	[10-20]%	[0-10]%	[0-10]%	[0-10]%
MERIT		[0-10]%	[0-10]%	[0-10]%	[0-10]%	[0-10]%	[0-10]%
OTROS		[50-60]%	[40-50]%	[40-50]%	[40-50]%	[50-60]%	[40-50]%
TOTAL		100%	100%	100%	100%	100%	100%

Fuente: elaboración propia a partir de la Notificación

Mercado de microesferas blandas							
		2016		2017		2018	
		Cuota en Valor	Cuota en volumen	Cuota en Valor	Cuota en volumen	Cuota en Valor	Cuota en volumen
BSC	PRE DESINV	[10-20]%	[10-20]%	[30-40]%	[10-20]%	[30-40]%	[20-30]%
	POST DESINV	[0-10]%	[0-10]%	[0-10]%	[0-10]%	[0-10]%	[0-10]%
BTG		50-60%	[10-20]%	50-60%	[10-20]%	40-50%	[10-20]%

³² BSC tiene en cartera partículas de PVA (*Contour*) además de microesferas blandas, por lo que, tras ejecutar el paquete de desinversión, seguirá manteniendo cuota en este mercado amplio.

COMBINADA POST-DESINVERSIÓN	50-60%	[10-20]%	50-60%	[10-20]%	40-50%	[10-20]%
OTROS	[30-40]%	60-70%	[10-20]%	60-70%	[20-30]%	[60-70]%
TOTAL	100%	100%	100%	100%	100%	100%

Fuente: elaboración propia a partir de la Notificación

- (68) En el mercado de **microesferas SIRT**, la operación supone la adquisición por parte de BSC de la posición de BTG en el mercado que se sitúa sería de [60-70]% en valor, y del [50-60]% en volumen en España, existiendo un único competidor alternativo que es SIRTEX MEDICAL, si bien las partes indican que TERUMO recientemente acaba de entrar en este mercado en España.
- (69) En el mercado de **Agentes detoxificantes para tratamientos antineoplásicos por metotrexato**, las partes indican que, la cuota adquirida sería [...] [10-20]%, habiéndose tratado únicamente [...] pacientes en 2018 en España. Si se toma en consideración la definición más estrecha (nivel ATC5 como última línea de tratamiento), la misma sería del [90-100]%, sin que existan solapamientos entre las partes.

VI.2. Estructura de la demanda, canales de distribución, precios

- (70) Según las partes los mercados de ablación y de DEBS son los mercados en los que [...], siendo el crecimiento esperado en microesferas blandas [...].
- (71) Los principales clientes son hospitales tanto públicos como privados que muestran un importante poder de negociación. Según las partes, la preferencia de los clientes por una u otra marca o técnica depende en gran medida de las preferencias individuales de los médicos, sus habilitos y capacitación. La elección del procedimiento también puede verse afectada por la salud del paciente, la etapa de su enfermedad, la proximidad de las células cancerígenas a los órganos vitales y las arterias, el tamaño del tumor, si un procedimiento puede realizarse bajo anestesia general, etc.
- (72) Según las partes, no hay costes de cambio significativos derivados del cambio de proveedor de dispositivos ablación, TACE o agentes embólicos. Para TACE, [...]. En el caso del mercado de la ablación, los costes de cambio para los clientes [...]. Asimismo, las partes indican que [...] .
- (73) Ambas partes venden sus productos [...] ³³. Asimismo, según indican las partes, según el tipo de cliente, público o privado, y del importe del contrato, puede distinguirse entre venta directa [...] o licitaciones.
- (74) Según indican las partes, el proceso de ventas en sí mismo no conduce a vinculación ni a venta por paquetes. Las licitaciones públicas en España se convocan para categorías de productos o tecnologías específicas, convocándose por ejemplo licitaciones separadas para DEBs y agentes embólicos blando, generalmente. En el caso de venta directa a hospitales públicos o privados, también se suelen negociar de manera separada por tipo de producto. Asimismo,

³³ Los distribuidores deben poseer algún tipo de conocimiento sectorial y formación en aspectos clínicos y técnicos de los productos y de los requisitos del servicio a los clientes.

según la notificante los hospitales muestran preferencia por suministrarse de varios proveedores.

VI.3. Barreras de entrada

- (75) A priori según las partes, no hay barreras a la entrada significativas en los mercados relevantes.
- (76) Las partes defienden que la tecnología empleada en agentes embólicos cargados o blandos es fácilmente accesible, no pudiéndose considerar el desarrollo de nuevos productos en este ámbito una barrera de entrada significativa. En este sentido, señalan que el **coste de entrada** para **desarrollar** un nuevo producto y **comercializarlo** en Europa no son más de [...]
- (77) Para la **comercialización** de estos productos se exige, como para el resto de productos sanitarios de alto riesgo, disponer de un marcado CE³⁴ que otorga un Organismo Notificado acreditado tras evaluar que los productos analizados cumplen con los requisitos esenciales exigibles para estos productos. Una vez que un dispositivo tiene el marcado CE, de acuerdo con el principio del mercado único, puede moverse libremente dentro del EEE. Según las partes, dado que la tecnología no es nueva, esto no se considera un obstáculo significativo a la entrada. Un ejemplo del dinamismo de este mercado, es por ejemplo lo que ocurre en el mercado de las DEBS [...], agentes de embolización blandos [...]o del SIRT (donde acaba de entrar un nuevo competidor llamado Terumo).

VII. VALORACIÓN DE LA OPERACIÓN

- (78) La operación consiste en la adquisición por parte de BOSTON SCIENTIFIC CORPORATION (en adelante BSC para hacer referencia tanto a BOSTON SCIENTIFIC CORPORATION y al Grupo BSC), a través de su filial Bravo Bidco Limited (en adelante Bidco), del control exclusivo indirecto sobre BTG plc (en adelante BTG, para hacer referencia a BTG plc y el Grupo BTG) a través de la adquisición de todo el capital social emitido y que emitirá BTG. La aprobación de esta operación está condicionada a la aprobación definitiva del paquete de desinversión de BSC en el mercado de las microesferas (DEBS y blandas) por parte la Comisión de la FTC en un plazo que finalizará el [...]. Dicho paquete de desinversión consistente en un contrato firmado entre BSC y el comprador VARIAN de fecha de 1 de julio de 2019, [...]. Con dicho paquete de desinversión se garantiza la ausencia de solapamientos horizontales en los citados mercados de microesferas (DEBS y blandas) entre las partes de la operación que comportaban un riesgo para la competencia en dichos mercados relevantes en España
- (79) El sector económico en el que se encuadraría la operación es el de la fabricación de instrumentos y suministros médicos y odontológicos, el de la fabricación de equipos de radiación, electromédicos y electroterapéuticos y el de la fabricación de especialidades farmacéuticas.

³⁴ El marcado CE es un "sello de calidad" que indica que el dispositivo médico está diseñado y fabricado de tal manera que, cuando se usa bajo ciertas condiciones para el objetivo previsto, no comprometerá la condición clínica o la seguridad del paciente.

- (80) La presente operación fue notificada a la CNMC por primera vez con fecha 4 de marzo, y paralelamente en Austria, Alemania y EEUU. Tras realizarse un test de mercado para verificar la definición de ciertos mercados, se constató la existencia de riesgos de competencia derivados del elevado solapamiento en dos de los mercados relevantes: i) **en el mercado de quimioembolización arterial transcatéter (“TACE”) mediante DEBs**, en el que la operación daba lugar a una cuota conjunta en España en 2017 **del [80-90]% (adición de [70-80]%) en valor, y del [80-90]% (adición de [70-80]%) en volumen** y ii) en el hipotético **mercado de microesferas blandas**, en el que la operación daba lugar a una cuota conjunta de entorno **[80-90]% en valor (adición del 40-50%) y del [40-50]% en volumen (adición del [10-20]% en volumen)**
- (81) Tras verificar con el resto de autoridades competentes que i) los problemas de competencia eran idénticos en todas las jurisdicciones, ii) en la FTC el curso de las negociaciones de compromisos estaban más avanzadas, iii) el paquete de compromisos planteado era una desinversión del negocio mundial de BSC en DEBS y microesferas blandas y iv) la notificante tiene sede central en USA, se acordó con las partes la retirada temporal de la notificación (al igual que en Austria) y posterior re-notificación una vez se hubiese cerrado y aprobado el paquete definitivo de compromisos de desinversión con la FTC, por lo que se procedió al archivo de la operación C/1014/19 BSC/BTG.
- (82) La presente notificación se realiza sobre la base del paquete de compromisos de desinversión negociado y aprobado inicialmente por el Front Office de la FTC [...].
- (83) En relación a la posición de las partes en los diferentes mercados una vez ejecutado el paquete de desinversión, **sólo se darán solapamientos en ablación y agentes embólicos, siendo éstos inferiores al [20-30]%**. Por lo que se refiere al resto de mercados, si bien es cierto que en general se adquieren cuotas cercanas o incluso superiores al [50-60]%, como en el de quimioembolización transcatéter con DEBs ([50-60]%), de microesferas SIRT ([60-70]%), de microesferas blandas (40-50%), o en el hipotético mercado de agentes detoxificantes para tratamientos antineoplásicos con metotrexato con principio activo glucarpidase (Voraxace) (nivel ATC5) con [90-100]%, la operación sólo supone un cambio de titularidad de la posición que antes ostentaba BTG y por tanto un **cambio cualitativo y no cuantitativo en la estructura de la oferta de dichos mercados**.
- (84) En relación a un posible **efecto cartera**, o posibles estrategias de vinculación de productos en relación especialmente a los productos de oncología intervencionista en la que BSC aumenta su cartera, según las partes, **sus principales competidores**, Terumo, Merit y Medtronic **tienen carteras comparables**, y en el caso de microesferas SIRT, Terumo lanzará en los próximos meses las suyas propias. Así mismo, según la notificante, los clientes tienen un importante poder de negociación, y el proceso de ventas en sí mismo no conduce a vinculación ni venta por paquetes, al realizarse una gran parte de las ventas de productos de oncología intervencionista en España mediante licitaciones convocadas para categorías de productos o tecnologías específicas y no coincidentes el tiempo, así como mediante procedimientos de compra directa. Por último, debido a la amplia

gama de indicaciones que poseen los productos de las partes y su uso por los distintos departamentos de un mismo hospital³⁵, cabe destacar que la adquisición de estos productos se basa en la toma de decisiones con carácter multidisciplinar (normalmente están involucrados facultativos de diferentes especialidades), existiendo además una **preferencia de los hospitales por suministrarse de varios proveedores**. Por todo ello, no se espera que la operación vaya a dar lugar a efectos cartera.

(85) **Tampoco se producen solapamientos verticales** entre las partes como consecuencia de la operación.

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 **autorizada en primera fase sin compromisos**.

³⁵ Como, por ejemplo: i) los microcatéteres se usan en oncología, en intervenciones cardiovascular y neurovascular entre otros o ii) los agentes embólicos transcáteter se usan en intervenciones vasculares periféricas y neurovasculares, tumores y sangrados de diversa índole.

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.

Dicha aprobación estaría sujeta a la ejecución de los compromisos de desinversión aprobados inicialmente por la FTC en los términos establecidos por el contrato firmado por BSC y VARIAN con fecha de 1 de julio de 2019, aportado junto con el resto de documentación incluida en la notificación de la presente operación (o, en caso de la hipotética introducción de modificaciones por parte de la Comisión de la FTC, que las mismas no afectasen al alcance y al contenido del paquete de desinversión recogido en los mismos).

Por ello, resulta aconsejable exigir a las partes que aporten a la CNMC la versión final del paquete de compromisos finalmente aprobados por la Comisión de la FTC en un plazo máximo de diez días.