

INFORME Y PROPUESTA DE RESOLUCIÓN

EXPEDIENTE C/1421/23 BSC/ACTIVOS B. BRAUN

1. ANTECEDENTES

- (1) Con fecha 15 de noviembre de 2023 ha tenido entrada en la Comisión Nacional de los Mercados y la Competencia (CNMC) la notificación relativa a la operación de concentración consistente en la adquisición por parte de BOSTON SCIENTIFIC CORPORATION (BSC), a través de sus filiales íntegramente participadas¹, de determinados activos de terapia de vacío endoscópica o endoluminal (*Endoscopic Vacuum Therapy* o EVT) junto con todos los derechos y permisos sobre los mismos, titularidad de B. BRAUN SURGICAL S.A. y AESCULAP AG, ambas filiales indirectas del Grupo B. BRAUN (B. BRAUN).
- (2) La 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 (LDC), por superar el umbral establecido en el artículo 8.1.a) 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 (RDC).
- (3) Los términos de la operación se recogen en el Acuerdo de Compra de Activos (APA), firmado el 13 de julio de 2023.
- (4) La operación propuesta se ha notificado en Brasil, Portugal y Turquía habiendo sido aprobada en dichas jurisdicciones.
- (5) Con fecha 16 de noviembre de 2023, la Dirección de Competencia solicitó a BSC la subsanación de la información contenida en el formulario de notificación, suspendiendo dicha solicitud el cómputo de plazos del expediente. La contestación a la misma tuvo entrada el 17 de noviembre de 2023.
- (6) Con fechas 20, 21 y 24 de noviembre de 2023, la Dirección de Competencia, con el fin de recabar información sobre el funcionamiento del mercado así como sobre posibles efectos sobre la competencia a que puede dar lugar la presente operación, solicitó información, respectivamente, a competidores del sector de endoscopia en general y de EVT, en particular, así como a clientes (hospitales) públicos y privados de la TARGET, suspendiendo dichos requerimientos de información el transcurso de plazos máximos para resolver el procedimiento hasta que fuera cumplimentados los mismos. Las respuestas a dichas solicitudes entraron con fechas 22, 28 y 29 de noviembre y 4, 5, 11, 12, 13, 14, 15, 19, 20, 21 y 28 de diciembre de 2023.
- (7) Con fecha 20 de diciembre de 2023 se requirió información adicional a BSC en relación con los planes de negocio del negocio adquirido y su futura red de ventas, así como en relación con documentación estratégica sobre la operación. La citada solicitud suspendió el plazo del procedimiento, acumulándose la suspensión a la

¹ [CONF].

generada por los requerimientos a terceros anteriormente señalados. La respuesta al citado requerimiento entró con fecha 10 de enero de 2024. Con fecha 16 de enero de 2024, se le volvió a requerir a BSC para que completase su contestación, recibándose finalmente la contestación el 25 de enero de 2024.

- (8) Con fecha 8 de febrero de 2024, la notificante presentó una primera propuesta de compromisos, y, en virtud del artículo 59.2 de la LDC, la presentación de la misma amplía en 10 días el plazo máximo para resolver en primera fase del procedimiento. Finalmente, el 14 de febrero de 2024 BSC presentó una propuesta definitiva de compromisos.
- (9) La fecha límite para acordar iniciar la segunda fase del procedimiento es el 28 de febrero de 2024, inclusive. Transcurrida dicha fecha, la operación notificada se considerará tácitamente autorizada.

2. APLICABILIDAD DE LA LEY DE DEFENSA DE LA COMPETENCIA

- (10) La operación notificada es una concentración económica en el sentido del artículo 7.1.b) de la LDC.
- (11) La operación no es de dimensión comunitaria ya que no alcanza los umbrales establecidos en los apartados 2 y 3 del artículo 1 del Reglamento (CE) nº 139/2004 del Consejo, de 20 de enero de 2004, sobre el control de las concentraciones entre empresas.
- (12) La operación notificada cumple los requisitos previstos por la LDC al superarse el umbral establecido en el artículo 8.1.a) de la misma y cumple con los requisitos previstos en el artículo 56.1.a) de la mencionada norma.
- (13) No obstante lo anterior, a la vista de la posible existencia de efectos cartera detectados con anterioridad durante la investigación de mercado realizada en el precedente C/1336/22 BSC/M.I. TECH, y de que la presente operación es la tercera que BSC realiza en el sector de dispositivos endoscópicos en los últimos dos años, la Dirección de Competencia, ha exigido, conforme al art. 56.2 de la LDC, la presentación de un formulario ordinario de notificación por considerarlo necesario para realizar un análisis adecuado de los posibles problemas de competencia.

3. EMPRESAS PARTICIPES

3.1. EMPRESA ADQUIRENTE: BOSTON SCIENTIFIC CORPORATION

- (14) BSC es una empresa constituida en Delaware (Estados Unidos) y activa en el desarrollo, la fabricación y la venta de dispositivos médicos para las intervenciones médicas de distintas especialidades como cardiología, intervención endovascular, electrofisiología, endoscopia, radiología/oncología, urología, endoscopia pulmonar y neuromodulación.

- (15) BSC cotiza en bolsa y no está controlada ni en exclusiva ni conjuntamente por ninguna empresa o particular².
- (16) En España, BSC opera a través de su filial BOSTON SCIENTIFIC IBÉRICA, S.A., que se dedica a la comercialización en España de una amplia gama de dispositivos médicos para las especialidades médicas anteriormente citadas.
- (17) BSC no tiene participaciones minoritarias directas o indirectas en ninguna empresa activa en los mercados afectados o en mercados verticalmente relacionados con los mismos. BSC tampoco tiene miembros de su consejo de administración que lo sean a su vez de otras empresas activas en los mercados afectados en España.
- (18) Según la notificante, el volumen de negocios en el ejercicio de 2022 de BSC conforme al artículo 5 del RDC fue de:

Volumen de negocios en 2022 de BSC (en millones de euros)		
MUNDIAL	EEE	ESPAÑA
12.050	[<2.500]	[>60]

Fuente: notificación.

3.2. NEGOCIO DE TERAPIA DE VACÍO ENDOSCÓPICA/ENDOLUMINAL (EVT) DE B. BRAUN³.

- (19) El negocio adquirido incluye los productos **comercializados**, Endo-SPONGE⁴, Eso-SPONGE⁵ y [CONF]Endo-SPONGE⁶ Fistula⁶ [CONF]⁷, así como los recambios, mejoras y accesorios fabricados por B. BRAUN relacionados con los mismos⁸.
- (20) El negocio adquirido comercializa sus productos en Europa, América del Sur, Asia y Australia. Sin embargo, en España, hasta la fecha, los vendedores sólo han

² Sus principales accionistas son BLACK ROCK INC. (9,55%), VANGUARD GROUP INC. (8,36%), FMR INC. (7,91%), COMPAÑÍA DE SERVICIOS FINANCIEROS MASSACHUSETTS (5,53%) y STATE STREET CORPORATION (4,31%).

³ El Grupo B. BRAUN es un grupo de empresas alemán de propiedad privada, dedicado a los dispositivos médicos y farmacéuticos. El propietario único de B. BRAUN es la familia Braun. B. BRAUN y AESCULAP, ambas empresas son indirectamente propiedad de B. BRAUN SE y parte del Grupo B. BRAUN. AESCULAP se centra en la fabricación de material quirúrgico.

⁴ Para fugas anastomóticas en el área pélvica inferior/abdomen inferior. Debido a la localización del área dañada identificada, la Endo-SPONGE se introduce a través de un sobretubo insertado a través del ano.

⁵ Tratamiento de fugas anastomóticas o perforaciones en el área esofágica. Por lo tanto, Eso-SPONGE se inserta a través de la garganta.

⁶ [CONF]

⁷ [CONF]

⁸ Los sistemas de vacío y conectores (la botella REDYROB[®] Trans-Plus y el conector en "y" del bote en caso de Endo-Sponge y la bomba MV 1[®] y la sonda gástrica en el caso de Eso-SPONGE) que emplea B. BRAUN con sus productos EVT, no forman parte de los kits que vende B. BRAUN. Estos son fabricados y distribuidos por terceros y quedan fuera del perímetro de la operación. alcance de la operación.

comercializado Endo-SPONGE® y Eso-SPONGE® con unas ventas en 2022 de [CONF]⁹ y [CONF]¹⁰ respectivamente.

- (21) Según la notificante, el volumen de negocios en el ejercicio de 2022 del negocio adquirido conforme al artículo 5 del RDC fue de:

Volumen de negocios en 2022 del negocio adquirido (en millones de euros)		
MUNDIAL	EEE	ESPAÑA
[<2.500]	[<100]	[<10]

Fuente: notificación.

4. MERCADOS RELEVANTES

4.1. MERCADO DE PRODUCTO

- (22) El sector económico afectado por la operación es el sector de la fabricación de instrumentos y suministros médicos y odontológicos al que corresponde el código CNAE C.32.50.
- (23) Concretamente los dispositivos objeto de transmisión en la presente operación son dispositivos de terapia de vacío endoscópico y endoluminal, para el tratamiento de fugas anastomóticas, donde únicamente está presente el Negocio adquirido¹¹.
- (24) No se han encontrado precedentes comunitarios ni nacionales que hayan analizado los dispositivos EVT endoscópicos. La Comisión Europea analizó en dos casos¹² los dispositivos de terapia de vacío utilizados para el tratamiento de heridas externas, considerando los dispositivos de terapia de heridas por presión negativa (*negative pressure wound therapy devices*, “NPWT”) como una subcategoría de productos para el cuidado de heridas abiertas. Aunque la definición exacta del mercado se dejó finalmente abierta, la CE ha analizado únicamente segmentos de mercado hipotéticos para dispositivos NPWT. Desde el punto de vista nacional, se ha encontrado algunos precedentes que han analizado el mercado de los productos médicos destinados a drenaje de heridas¹³, el mercado de la gestión de fluidos durante intervenciones quirúrgicas¹⁴ y el

⁹ Las ventas de Endo-SPONGE ascendieron a [CONF] a escala mundial.

¹⁰ Las ventas de Eso-SPONGE ascendieron a [CONF] a escala mundial.

¹¹ BSC sí está presente en la fabricación y comercialización de dispositivos de cierre (clips). Si bien estos sistemas de cierre endoscópico no permiten ni el drenaje ni la prevención de la acumulación de fluidos, sí que pueden utilizarse secuencialmente después de la EVT para agilizar el cierre de la herida, pero nunca como alternativas, no considerándose que formen parte del mismo mercado de producto.

¹² Asunto COMP/M.6343 APAX/KINETIC CONCEPTS, párrafo 31 (2011) y Asunto COMP/M.9426 3M COMPANY/ACELITY, párrafos 46-49 (2019).

¹³ N-307 - CIDRON/MAERSK MEDICAL (2022). Este mercado lo componían sondas, fuelles y bolsas destinados a limpiar o drenar sangre u otros fluidos corporales del paciente tras una intervención quirúrgica.

¹⁴ C-0337/11 - STELLAR/ACTIVOS CAREFUSION CORPORATION (2011). Este mercado lo componían distintos productos: (i) recipiente de succión (por ej., tubos *Yankauer*), (ii) tubos, (iii) filtros aerosoles/bacteriales, y (iv) válvulas regulables.

mercado de los sistemas de drenaje quirúrgico abdominal y biliar,¹⁵ pero dejándose finalmente en todos ellos la definición de mercado abierta.

- (25) Una anastomosis quirúrgica consiste en una conexión entre dos estructuras del organismo. Una perforación o fuga anastomótica se produce cuando dicha conexión falla y el contenido de un canal corporal reconectado se fuga de la conexión quirúrgica. Según indica la notificante, dependiendo i) del tamaño de la fuga y de la presencia y el tamaño de la cavidad del absceso (bolsas de líquido infectado o pus), ii) del estado del paciente (paliativo o no) y iii) del estado del tejido que rodea el absceso (sano, fibrótico o necrosado), se determina el tratamiento a elegir.
- (26) Los productos objeto de adquisición están indicados concretamente para el tratamiento de perforaciones o fugas anastomóticas de gran tamaño o agudas (más de 2 cm) en el esófago y en la parte inferior del abdomen (colon y recto) con abscesos. Consisten en esponjas de poliuretano de poros abiertos que se introducen por vía endoscópica en la cavidad del absceso identificada, estando conectadas a un tubo de drenaje que conjuntamente se vende en forma de kit. A su vez, esto se conecta a un dispositivo de succión por vacío para eliminar continuamente las secreciones de la cavidad mediante la aplicación de presión negativa. Estos sistemas permiten el drenaje continuo mediante la presión negativa en combinación con el cierre de la fístula y la reducción de la inflamación. Los productos de la EVT están destinados a ser usados por endoscopistas en el ámbito hospitalario tanto público como privado.
- (27) De acuerdo con la información aportada por las partes, si bien hay disponibles otros sistemas endoscópicos para el cierre y cobertura de fugas y perforaciones (tales como los clips “*through-the-scope*” (TTS)¹⁶, los stents metálicos GI recubiertos¹⁷ y las suturas endoscópicas¹⁸), su aplicación difiere de la EVT ya que estos productos i) suelen usarse en perforaciones que se producen durante una intervención clínica, para reparación inmediata y ii) emplean una tecnología de utilidad para fugas sencillas sin complicaciones (ej. Tejido fibrótico alrededor) ya que requieren tejido sano al que poder unirse. Además, estos productos poseen

¹⁵ N-0604 COLOPLAST/DIVISIÓN UROLÓGICA DE MENTOR (2006).

¹⁶ Clips “*through-the-scope*” (TTS) son dispositivos de un solo uso diseñados y utilizados principalmente en hemostasia en el tracto Gastrointestinal (en adelante, “GI”), sobre todo tras la extirpación de un pólipo (una intervención denominada polipectomía) y en mucha menor medida, los clips TTS se utilizan para cerrar y limpiar malformaciones en los tejidos del GI pequeñas (hasta 2 cm) y sencillas donde no haya complicaciones (ej., tejido fibrótico alrededor) ya que requieren tejido sano al que poder unirse.

¹⁷ Stent metálico GI recubierto se utilizan para eliminar obstrucciones en órganos obstruidos debido al crecimiento de tumores u otras afecciones y excepcionalmente pueden utilizarse también para cerrar una herida o malformación en el tracto GI superior. En este caso, pueden utilizarse para tratar grandes fugas o fístulas sólo en pacientes paliativos cuya esperanza de vida es tan corta que su retirada resulta innecesaria. Como efectos secundarios importante presentan la “migración del stent”. Por todo ello su uso es muy excepcional en el cierre de malformaciones

¹⁸ Las suturas endoscópicas. En abril 2023 los productos *OverStich Endoscopic Suturing System*® en Europa, así como el producto *X-Tack Endoscopic HeliX Tacking System*® fuera de Europa fueron adquiridos por BSC. Si bien *OverStich* está indicado para “colocación endoscópica de sutura y aproximación de tejidos blandos” en el tracto GI en cirugía bariátrica, en menor medida se utiliza también para cerrar ciertas heridas o malformaciones más grandes y complejas en el tracto GI donde el tejido adyacente esté sano (no fibrótico), evitándose intervenciones más invasivas como la laparoscopia y cirugía abierta). Estas suturas requieren de entrenamiento de los profesionales para su colocación y no se requiere su retirada posterior.

una tecnología de fabricación distinta, un mecanismo de tratamiento distinto y presentan diferencias significativas en el procedimiento de tratamiento y seguimiento de los pacientes¹⁹, por lo que no pueden considerarse productos sustitutivos de los dispositivos EVT. Si bien en algunas ocasiones, estos dispositivos de cierre endoscópico poseen un uso complementario a la EVT ya que son usados al final del tratamiento con EVT para agilizar el cierre final de la fuga.

- (28) Asimismo, los drenajes percutáneos con catéter, llamados “*drenaje endoscópico interno*” o “*EID*” por sus siglas en inglés²⁰, tampoco puede considerarse una alternativa a los dispositivos EVT para el tratamiento de este tipo de fugas y, puesto que si bien, drenan el líquido del absceso, no favorecen el cierre de la lesión, razón por la cual tienen asociado un mayor riesgo de infección que los dispositivos EVT.
- (29) En este contexto, la única alternativa a la EVT para el tratamiento de la fuga anastomótica aguda con absceso es la cirugía abierta, si bien es una técnica más invasiva para el paciente que lleva asociado un mayor riesgo y tiempo de recuperación, recurriéndose a la misma sobre todo en aquellos hospitales sin dispositivos EVT o sin formación médica para realizar dichos tratamientos.
- (30) Por otro lado, cabría considerar que el mercado de los dispositivos EVT podría segmentarse en función de la zona corporal a la que van destinada (abdomen inferior, tracto gastrointestinal superior, o zona perianal), dada la ausencia de sustituibilidad por el lado de la demanda. No obstante, a los efectos de la presente operación, puede dejarse la definición del mercado abierta, al no afectar a la valoración de la operación.
- (31) Además, si bien el conjunto de productos que componen la EVT se vende como un kit, hay ciertos productos accesorios (bomba de vacío, sistemas de drenaje, hidrogeles estériles, sondas gástricas, botella de recogida de fluidos, etc) que deben adquirir los hospitales para el correcto funcionamiento de la EVT. Por lo general éstos se venden por separado al ser productos que se emplean en múltiples áreas y procedimientos no relacionados con la EVT. En línea con esto, BSC afirma que no vende ningún componente de los dispositivos EVT ofrecidos por el Negocio Adquirido.
- (32) Asimismo, durante la colocación de la EVT, el medico endoscopista requiere de otros dispositivos médicos, tales como guías, endoscopio, etc. Estos dispositivos se venden en su mayoría por los principales distribuidores nacionales, así como por los distribuidores regionales y locales.

¹⁹ Los clips TTS están diseñados y se utilizan principalmente para controlar hemorragias. *OverStitch* se utiliza principalmente en aplicaciones bariátricas (intervenciones para ayudar a las personas obesas a adelgazar). Aunque ambos productos se podrían usar en cierre de perforaciones gastrointestinales, esta aplicación es poco frecuente debido i) a la complejidad del procedimiento de sutura y el elevado precio (*OverStitch*), o (ii) porque su uso está limitado al cierre de perforaciones pequeñas y simples (clips TTS). No drenan los líquidos purulentos de una cavidad, limpiándola y favoreciendo lentamente el proceso de curación, como sí hace la EVT, y que es imprescindible para el tratamiento y curación de perforaciones con abscesos.

²⁰ *Endoscopic Internal Drainage*.

- (33) Por lo tanto, la notificante concluye el mercado afectado por la presente operación sería el mercado de la comercialización de dispositivos EVT para el tratamiento de fugas y perforaciones anastomóticas.

4.2. MERCADO GEOGRÁFICO

- (34) Según la notificante, dadas las diferencias en la dinámica del mercado según el Estado Miembro y teniendo en cuenta que el mercado geográfico de los productos sanitarios se ha considerado nacional, no se aprecian motivos para no seguir esta definición.
- (35) De acuerdo con los precedentes mencionados, el ámbito sería nacional dadas las diferencias que hay en los procedimientos de adquisición y financiación de los distintos sistemas de salud pública dentro del EEE, las diferencias de precios entre los distintos países del EEE y la necesidad de un distribuidor local.

5. ANÁLISIS DEL MERCADO

5.1. Marco normativo.

- (36) La terapia EVT y los dispositivos vinculados a la misma, son productos sanitarios sujetos al cumplimiento del Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de abril de 2017, sobre los productos sanitarios. Para ello, todos los dispositivos de EVT deben llevar el “*marcado de conformidad europea*” (“CE”) tras ser evaluado por un organismo notificado, lo que avala que tal producto sanitario está fabricado de tal manera que, cuando se utilice en las condiciones y con la finalidad prevista, no comprometa el estado clínico ni la seguridad del paciente.

5.2. Estructura de la oferta

- (37) Según las partes, el mercado de los dispositivos para fugas y perforaciones anastomóticas es un nicho de mercado relativamente pequeño dentro del sector amplio de dispositivos para endoscopia que responde a una necesidad no cubierta del mercado. Según las partes, el mercado de los dispositivos para fugas y perforaciones anastomóticas es un nicho de mercado relativamente pequeño dentro del sector amplio de dispositivos para endoscopia que responde a una necesidad no cubierta del mercado.
- (38) Actualmente en el mercado español existen **dos productos EVT** comercializados: el de B. BRAUN (Endo-SPONGE® y Eso-SPONGE®), que fue el primero en lanzar estos dispositivos al mercado y se configura actualmente como líder indiscutible del mercado EVT, y el de MICRO-TECH²¹ llamado Vac-Stent^{®22}, que tiene una estructura y funcionamiento algo diferente al de la TARGET, pero con el

²¹ El fabricante el producto es MÖLLER MEDICAL GmbH, pero el distribuidor europeo del mismo es MICRO-TECH Europe GmbH.

²² Stent expandible que cubre por completo las malformaciones del esófago, mientras que su circunferencia está recubierta de una superficie similar a una esponja (“cilindro de esponja”) que, tras conectarse a una bomba externa, proporciona succión continua y evacua el contenido enteral.

mismo uso o indicación. Dicho dispositivo se distribuye en España a través de Sistemas Técnicos Endoscópicos (ST ENDOSCOPICOS).²³

- (39) Además, la Dirección de Competencia ha identificado a dos competidores potenciales que están desarrollando dispositivos de EVT, si bien aún no están comercializados. Uno de ellos es la empresa alemana LOHMANN & RAUSCHER GMBH & CO. KG con el producto Suprasorb[®] CNP Endo,²⁴ que tiene previsto entrar en el mercado EVT en algunos países [CONF]en 2024. Por otro lado, está la empresa británica MEDOVATE con el producto LUMEVAC[®], que no tiene aún fecha de lanzamiento al mercado conocida.
- (40) Por tanto, se trata de un mercado de nueva creación en el que conviven los activos de la TARGET, como principal operador y líder indiscutible, gracias a su condición de primer entrante en el mercado (*first mover*), con, actualmente, un único competidor recién entrado en el mercado, MICRO-TECH, el cual presenta un grado de penetración en el mercado sensiblemente menor al de la TARGET.
- (41) Según la investigación de mercado realizada por la Dirección de Competencia, ser el primer entrante en el mercado o *first mover* en este mercado, otorga una ventaja competitiva diferencial respecto de futuros competidores, pues, si el producto es bueno, los médicos tienden a mostrar cierta fidelidad a la empresa que les ha formado en la técnica y el uso del primer dispositivo, siendo más difícil para el resto de competidores introducir sus dispositivos en el mercado al tener que superar esta barrera inicial.
- (42) Respecto a los factores que determinan la capacidad de competir de una empresa activa en la fabricación y venta de dispositivos de endoscopia, tanto las investigaciones de mercado realizadas en el precedente BSC/MI TECH y en la presente operación muestran que en general los médicos dan mayor relevancia a la calidad/fiabilidad y grado de innovación del producto, así como a la reputación de la empresa que lo respalda, antes que al precio²⁵. Aparte de la calidad, otros factores competitivos muy importantes son el tamaño y capilaridad de la red comercial, y la tenencia de amplia cartera de productos y dentro de esta, la tenencia de productos nicho.
- (43) En lo relativo a la red comercial, la investigación de mercado ha puesto de relieve la importancia que dan los profesionales a la capacidad del fabricante de ofrecer formación en el uso del dispositivo y asistencia en sala, como un elemento destacable a la hora de elegir un proveedor, estando ésta directamente

²³ Ambos productos son competidores y tienen la misma indicación, actuando ambos por una bomba de vacío de presión negativa. No obstante, existen pequeñas diferencias entre ambos. En este sentido, Vac-Stent[®] lleva incluido un Stent como soporte de la esponja de poliuretano

²⁴ [CONF] mientras que el de B. BRAUN solo ofrece apósitos (no incluye la bomba, si bien sí ofrece bombas compatibles con su producto que fabrica un tercero).

²⁵ Los médicos y jefes de servicio del hospital valoran los factores de calidad, innovación y reputación antes que el precio. El factor del precio se considera en una etapa posterior de la compra del producto por parte del hospital, por parte del departamento de compras, que tendrá en consideración el criterio técnico marcado por los jefes de servicio para considerar aquellas alternativas disponibles que cumplen con el mismo y dentro de ellas, valorar cuál de ellas es más competitiva en precio.

relacionada con el tamaño y la capilaridad de la red de ventas/visitadores médicos de los diferentes fabricantes. Según las partes, estos productos, al igual que otros dispositivos de endoscopia se distribuyen directamente por la propia red de distribución del fabricante, como hacen las partes de la operación, o a través de terceros distribuidores especializados, como sucede con la EVT Vac-Stent® de MICRO-TECH.

- (44) BSC, por su parte, dispone de una red comercial propia, potente y fuertemente implantada en hospitales, de mayor amplitud y capilaridad que la de cualquiera de sus competidores en el mercado de endoscopia en general y del mercado EVT en particular. Esta amplia red de ventas que le permite cubrir el sector amplio de la endoscopia de manera muy eficiente, dando apoyo continuo y rápido a los médicos para su formación, apoyo clínico y promoción de nuevos productos, así como en la detección de las potenciales necesidades de los clientes²⁶, tal y como confirma la investigación de mercado realizada por la Dirección de Competencia.
- (45) Respecto a la cartera de productos, según la investigación de mercado, la tenencia de una cartera amplia de dispositivos de endoscopia es un factor que puede otorgar una ventaja competitiva importante, a la hora de conseguir ciertos contratos o de competir en ciertas licitaciones, tal y como ha revelado la investigación de mercado realizada. En este sentido, la mayoría de los clientes sitúan como mejor posicionada en términos de cartera a MICRO-TECH, principal competidora en EVT, que a B. BRAUN (vendedora).
- (46) Por su parte, BSC se erige también como la empresa mejor posicionada, con diferencia, en el mercado de dispositivos de endoscopia en términos de cartera de productos, al disponer de una cartera muy amplia y completa de dispositivos de endoscopia, algunos de ellos productos únicos/nicho²⁷, que le permite ofrecer a sus clientes una completa gama de soluciones de endoscopia²⁸ tal y como confirman los clientes y competidores requeridos durante la investigación de mercado [CONF] en su documentación interna.
- (47) A este respecto, varios competidores señalan que no es infrecuente que se den negociaciones vinculadas de varios productos de endoscopia, sobre todo en el caso de empresas multinacionales con amplias carteras de producto pues tienen incentivos a hacer negociaciones conjuntas de varios de sus dispositivos y acuerdan ofreciendo descuentos más competitivos en función del volumen global de negocio.
- (48) Por último, la reputación de cada fabricante está íntimamente relacionada con todos los factores anteriores. En este sentido, la investigación de mercado muestra que la vendedora, se encuentra mejor posicionada en términos de reputación que su competidor actual en el mercado de EVT, lo cual deriva en parte de su condición de primera entrante en el mercado. BSC, por su parte, si bien no

²⁶ Concretamente, BSC afirma [CONF],

²⁷ ORISE™ ProKnife, MANTIS™ Clip, OverStitch™, Apollo ESG™, Orbera® Balón intragástrico.

²⁸ Según la documentación estratégica de la notificante [CONF]

está presente aun en el mercado de EVT, goza de una elevadísima reputación en el mercado amplio de dispositivos de endoscopia, resultado de su amplia y completa cartera de productos de calidad, y su amplia red de comerciales que ofrecen formación y asistencia en sala a los médicos a los que suministran sus productos.

- (49) Por lo que respecta a las **cuotas en el mercado de fabricación y comercialización de dispositivos EVT**, según las partes, la TARGET, tendría una cuota en España del [90-100%] **en valor y en volumen durante los años 2020-2022**. En lo que respecta al año **2023**, las partes consideran que cuota se habría reducido, si bien manteniéndose por encima del 50%, debido al lanzamiento de Vac-Stent® de MICRO-TECH.²⁹ En este sentido, si bien la investigación de mercado confirma que MICRO-TECH se vende en España desde finales del 2023, muestra que su presencia es muy residual, manteniéndose la cuota de la TARGET **cercana al [80-90%]**, en base a la muestra de clientes que han contestado al test de mercado. En este sentido, si bien la investigación de mercado confirma que MICRO-TECH se vende en España desde finales del 2023, ésta demuestra que su presencia es muy residual, manteniéndose la cuota de la TARGET **cercana al [80-90%]**, en base a la muestra de clientes que han contestado al test de mercado.
- (50) Las partes no han aportado estimaciones de cuotas en función del órgano de colocación del EVT, si bien la Dirección de Competencia estima que las mismas son similares a las del mercado amplio.

5.3. Estructura de la demanda

- (51) Los **productos EVT** están destinados a ser usados por médicos **endoscopistas** en el ámbito hospitalario, tanto público como privado. Según las partes, se trata de un mercado con perspectivas de fuerte crecimiento esperado en el corto plazo, estimando las partes una tasa de crecimiento anual global del [CONF] para ENDO-SPONGE® y del [CONF] para ESO-SPONGE® durante los próximos 6 años (2023-2029).
- (52) Hasta el año 2022 incluido, el procedimiento de adquisición de los productos EVT por parte de hospitales ha sido la negociación directa, tanto en hospitales públicos como privados, dado que el hasta entonces Negocio Adquirido era la única empresa autorizada en España para el suministro de productos EVT.
- (53) En el año 2023, con la entrada en el mercado del dispositivo de MICRO-TECH, comenzaron a organizarse algunas licitaciones para el suministro de estos productos, si bien actualmente sigue siendo una vía residual para la adquisición de este tipo de dispositivos³⁰, ya que, la mayoría de los pedidos de hospitales son por compra directa/contratos menores por ser cantidades inferiores al umbral de 15.000 euros estipulado por la Ley 9/2017 de 8 de noviembre, de Contratos del Sector Público (LCSP) para organizar el suministro mediante una licitación por el

²⁹ El fabricante es VAC STENT GMBH, una *joint venture* entre MÖLLER MEDICAL GMBH y un experto clínico.

³⁰ A penas un [CONF] en 2023, según estimaciones de la notificante.

procedimiento abierto. No obstante, según la notificante, se espera que en los próximos años las licitaciones por procedimiento abierto ganen peso a la hora de adquirir este tipo de dispositivos, llegando a convertirse en la principal vía de adquisición de los mismos en el futuro.

- (54) Respecto a la forma de introducir un producto nuevo, como los EVT, en hospitales, según la investigación de mercado realizada, tanto el departamento de compras del hospital como el jefe del servicio de endoscopia del hospital, juegan un papel clave.
- (55) El jefe del servicio de endoscopia es el responsable de validar el dispositivo en base a criterios técnicos y de calidad del mismo y el que solicita justificadamente la adquisición por parte del hospital del mismo³¹ si considera que cubre alguna necesidad no cubierta hasta el momento. La preferencia del jefe de servicio por una marca comercial u otra puede jugar un papel muy importante, en la decisión final de compra por parte del hospital.
- (56) Por su parte, el departamento de compras, en el caso de un hospital público, organiza el suministro de los diferentes dispositivos en base a lo establecido en la LCSP, buscando elegir la mejor oferta técnica y económica de entre las presentadas por las diferentes empresas, partiendo siempre de unas condiciones técnicas mínimas, establecidas por el jefe de servicio del hospital. Existen múltiples figuras de contratación. En el caso de suministros por un valor inferior a 15.000 euros, se utilizan los contratos menores, en los que el hospital puede optar por el proveedor de su elección, sin tener que justificar esta. El procedimiento negociado sin publicidad puede utilizarse en una serie de causas tasadas, entre las que se encuentra la exclusividad técnica, debido a la cual solo hay un oferente posible.
- (57) Las licitaciones por el procedimiento abierto implican la publicación de unos pliegos técnicos y administrativos que contienen los criterios de adjudicación del procedimiento (precio y/o otros), las condiciones del procedimiento, las características específicas de los productos licitados, las unidades a adquirir, así como la duración del contrato y sus posibles prórrogas. Cada Administración pública diseña específicamente sus licitaciones para satisfacer sus necesidades particulares, por lo que las condiciones de cada licitación individual pueden variar de un hospital a otro.
- (58) En este contexto, la investigación de mercado ha mostrado, que en ocasiones, ciertos hospitales públicos son proclives a aceptar o incluso a demandar ofertas vinculadas de diferentes dispositivos y/o de dispositivos y equipamiento, por parte del fabricante o distribuidor, beneficiándose así de descuentos por volumen global de compras y/o de otras ventajas comerciales, dándose esta práctica tanto en

³¹ El jefe de Servicio, con el visto bueno de la Dirección del Área clínica o médica, debe rellenar un informe sobre la necesidad del dispositivo, adjuntando estudios sobre la evidencia científica y la ficha técnica del producto.

licitaciones públicas mediante procedimientos abiertos/negociados³², como en la venta directa mediante contratos menores³³ según la predisposición del hospital³⁴. Asimismo, también se han encontrado ejemplos de licitaciones de dispositivos endoscópicos en las que se incluían en los pliegos condiciones adicionales como entre otros, la cesión de equipos³⁵ o de material quirúrgico poder optar a la licitación.

- (59) Los procedimientos de contratación en el caso de hospitales privados no están sujetos a lo establecido en la LCSP, pudiendo el hospital, en general, decidir libremente cómo organizar la contratación de material, el grado de apertura y publicidad del mismo, etc.
- (60) La propia vendedora ha confirmado que en la actualidad se dan prácticas de vinculación³⁶ en la venta de sus kits EVT a algunos hospitales privados [CONF]³⁷ y otros consumibles que se emplean en la colocación^{38, 39}.

5.4. Investigación y Desarrollo

- (61) BSC afirma que no tiene productos en desarrollo en el área de EVT, hecho que ha sido confirmado con la documentación interna aportada en la notificación. Por su parte, B. BRAUN indica que en los últimos 5 años han invertido [CONF] en I+D para [CONF] y [CONF] en I+D para [CONF] productos que es espera que obtengan el mercado CE en el periodo [CONF] y se comercialicen a un precio de [CONF]euros/kit en España.

³² El test de mercado ha revelado que en ocasiones se incluyen en un mismo lote productos/dispositivos completamente distintos no necesariamente complementarios entre sí, o se establece una obligación de presentar una oferta a todos los sublotes:

- Expediente 2022-0-007 ARAGON sobre Suministro de material sanitario general diverso para endoscopias digestivas
- Expediente OBE21/407 del Hospital SANT PUA sobre suministro de prótesis digestivas y material sanitario
- 2021/168152. Acuerdo Marco para el suministro de tracto sucesivo y precios unitarios de prótesis digestivas con destino al Hospital Universitario Reina Sofía.
- Expediente 2021/00258 de Vizcaya sobre el Suministro de Prótesis para el Servicio de Endoscopia de la Organización Sanitaria Integrada Euzkeraldea Enkarterri Cruces.

³³ Varios clientes y competidores afirman que las prácticas de vinculación son frecuentes en negociaciones /ventas directas si bien no hay registro documental de las mismas.

- Expediente Negociado sin publicidad (nº de expediente 2021-3-03) sobre el Suministro de Kits de Terapia Endoluminal de Presión Negativa, (<https://contratos-publicos.comunidad.madrid/contrato-publico/suministro-kits-terapia-endoluminal-presion-negativa-distribucion-exclusiva-firma>)

³⁴ Algunos hospitales no se prestan a ello y afirman que negocian producto a producto y licitan de manera independiente el suministro de cada producto. Sin embargo, otros se prestan a licitaciones con lotes de varios productos, que exigen el suministro de todos ellos para resultar adjudicatario.

³⁵ Expediente de licitación del SERGAS SS-ASS1-23-004 sobre stents digestivos y el expediente de licitación SSCC AM 127/20 de Baleares sobre mercado vascular

Expediente de CS/02/1121050982/21PA de Mérida sobre el suministro de material de CPRE para el servicio de endoscopia del Área de Salud de Mérida

³⁶ BRAUN afirma que, [CONF]

³⁷ [CONF].

³⁸ [CONF]

³⁹ En este sentido, las partes han confirmado que, [CONF]

- (62) Según BSC, tras la presente operación, el dinero que tiene previsto invertir anualmente en los productos EVT del Negocio Adquirido [CONF] la cantidad que B. BRAUN ha gastado en I+D de EVT en los últimos cinco años juntos. Por ello, la notificante afirma que el Negocio Adquirido [CONF] una vez que forme parte de BSC.

5.5. Barreras de entrada

- (63) Según la notificante, no existen barreras significativas para los nuevos operadores que deseen introducirse en el mercado de EVT en España, más allá de que, como cualquier producto sanitario, debe cumplir con la regulación europea, llevar el marcado de conformidad europea (“CE”) y ser emitido por un organismo notificado, lo que le permite ser vendido libremente en todo el EEE, tal y como ha solicitado tanto MICRO-TECH como LOHMAN.
- (64) BSC afirma que los costes de entrada y expansión “*no son especialmente elevados*”⁴⁰, no siendo la **tecnología** empleada ni la **infraestructura** un obstáculo significativo, tal y como demuestra el que haya hospitales que han desarrollado sus propias esponjas.
- (65) No obstante, la investigación de mercado realizada demuestra que el cambio de titularidad de los activos transferidos no está exenta de efectos en cuanto a la capacidad de entrada y de expansión de otros competidores, actual y potenciales en el mercado de EVT. En este sentido, la reputación de BSC en el sector de dispositivos de endoscopia, el tamaño y elevada capilaridad de su red de ventas, y el amplio portfolio de productos de endoscopia de que dispone, son factores muy relevantes a la hora de determinar la capacidad de competir en el mercado y factores en los que la investigación de mercado ha demostrado que BSC está mucho mejor posicionada que la propia vendedora, y que cualquier otro competidor real o potencial tanto en EVT como en el mercado amplio de dispositivos de endoscopia. La investigación de mercado confirma que para los competidores, actual y potenciales, en el mercado de EVT las barreras de entrada y de expansión en el mercado de EVT se ven fuertemente incrementadas con la presente operación por el cambio de titularidad de los activos objeto de transmisión.

5.6. Eficiencias derivadas de la operación

- (66) La notificante señala que la principal eficiencia derivada de la operación son los [CONF]⁴¹.
- (67) Por otro lado, BSC también identifica como eficiencias de la operación la inversión [CONF]⁴². La investigación del mercado ha confirmado que BSC ya posee una amplia red comercial y de especialistas en endoscopia y, en esta línea, la

⁴⁰ BRAUN estima que, para una empresa con experiencia en productos sanitarios, el coste de desarrollo y lanzamiento de un nuevo producto EVT puede rondar entre [CONF] (dependiendo de la experiencia previa del desarrollador y del enfoque comercial elegido).

⁴¹ [CONF]

⁴² [CONF]s

introducción de EVT en su cartera mejorará su competitividad geográfica al cubrir todo el territorio nacional de manera más eficiente que B. BRAUN y proporcionará un apoyo continuo y más rápido a los médicos, mediante demostraciones de producto en sala y talleres de una forma más efectiva.

- (68) Las Directrices sobre la evaluación de las concentraciones horizontales con arreglo al Reglamento del Consejo sobre el control de las concentraciones entre empresas, establecen que, es preciso que las eficiencias i) beneficien a los consumidores, ii) sean inherentes a la concentración, no pudiéndose materializar en la misma medida mediante soluciones alternativas menos anticompetitivas, y iii) resulten verificables⁴³, debiendo ser dichas condiciones acumulativas.
- (69) En este sentido, clientes y competidores han confirmado que BSC contribuirá a incrementar y generalizar el uso de esta terapia, aumentando su visibilidad en el mercado, lo cual tendrá efectos positivos para el paciente. No obstante, algunos de ellos consideran también que la operación afectará negativamente a los incentivos de innovación en el mercado EVT, al incrementar las barreras de entrada al mercado y reducir la competencia en el mismo, en línea con lo señalado anteriormente.
- (70) En este contexto, se considera que el traslado del beneficio de las citadas eficiencias al consumidor final en el medio y largo plazo, dependen en buena medida de que se establezca competencia en el mercado que incentive mantenimiento de unas condiciones comerciales razonables en el mismo, así como de los incentivos a competir y a seguir innovando.

6. VALORACIÓN DE LA OPERACIÓN SIN COMPROMISOS

- (71) La operación consiste en la adquisición por parte de BOSTON SCIENTIFIC CORPORATION a través de sus filiales íntegramente participadas,⁴⁴ de determinados activos de terapia de vacío endoscópica o endoluminal junto con todos los derechos y permisos sobre los mismos, titularidad de B. BRAUN SURGICAL S.A. y AESCULAP AG, ambas filiales indirectas del Grupo B. BRAUN. Asimismo, aunque los accesorios no forman parte del negocio adquirido, BSC se subrogará en la posición de la vendedora en los acuerdos con [CONF: ciertos accesorios], todos ellos productos complementarios a los activos transferidos en la terapia de vacío endoscópico o endoluminal.⁴⁵
- (72) El mercado afectado por la operación son los dispositivos de terapia de vacío endoscópico y endoluminal (EVT), para el tratamiento de fugas anastomóticas, donde únicamente está presente el negocio adquirido, siendo la cuota adquirida en dicho mercado del [90-100%] en valor y en volumen desde el lanzamiento de los mismos por B. BRAUN hasta 2022 incluido y según las partes, por encima del

⁴³ Por ejemplo, mediante documentos internos utilizados por los directivos de las empresas para decidir la concentración, ejemplos anteriores de eficiencias y de sus ventajas para los consumidores, estudios relativos al alcance de los aumentos de eficiencia y sobre la probabilidad de que beneficien a los consumidores.

⁴⁴ [CONF].

⁴⁵ Según las partes, los Kits de EVT son compatibles con los accesorios que distribuyen otras marcas, mediante pequeñas adaptaciones.

50%, en 2023 debido al lanzamiento de Vac-Stent® de MICRO-TECH. En este sentido, si bien la investigación de mercado confirma que MICROTECH, único competidor activo en el mercado EVT, se vende en España desde finales del 2023, su presencia es aún muy residual, manteniéndose la cuota de la TARGET por encima del [80-90%], en base a la muestra de clientes que han contestado al test de mercado.

- (73) Se han identificado asimismo dos competidores potenciales, que aún no comercializan sus productos en España, ni tienen fecha prevista de lanzamiento de los mismos (LOHMANN & RAUSCHER GMBH & CO. KG y MEDOVATE).
- (74) La operación no da lugar a solapamientos verticales.
- (75) Sin embargo, la investigación de mercado confirma la existencia de riesgos de efectos cartera derivados de la presente operación. En este sentido, la política de adquisiciones de empresas de BSC de los últimos años le ha permitido ampliar su ya de por sí amplia cartera de productos, reforzando su posición en ciertos mercados e introduciéndose en otros a través de la inclusión en la misma de dispositivos únicos /nicho,⁴⁶ que según han manifestado varios competidores y médicos, suponen una llave de entrada a hospitales, al atender necesidades no cubiertas de los mismos. Debido a lo anterior, BSC cuenta con una ventaja competitiva respecto a otros competidores, a la hora de negociar /captar contratos con hospitales, ya que su cartera de dispositivos de endoscopia no es replicable por ninguno de sus competidores generales en dispositivos de endoscopia, ni por los competidores, actual y potenciales, en el mercado de EVT en particular.
- (76) En este sentido, si bien la notificante señala que BSC nunca condiciona/vincula la compra de un producto BSC a la compra de otro producto y que, tras la operación, todos los productos de BSC y del Negocio Adquirido seguirán estando disponibles en España de forma independiente, la investigación de mercado confirma que en algunos hospitales⁴⁷ se han dado diferentes prácticas de vinculación en la ventas de dispositivos de endoscopia tanto en compras directas⁴⁸ como en licitaciones⁴⁹,

⁴⁶ ORISE™ ProKnife, MANTIS™ Clip, OverStitch™, Apollo ESG™, Orbera® Balón intragástrico.

⁴⁷ En este sentido, se observa que la política de los hospitales difiere sustancialmente de unos a otros, siendo algunos más proclives a aceptar o incluso a demandar este tipo de suministro vinculado por diversos motivos (descuentos ofrecidos, preferencia por concentrar compras en pocos proveedores, etc.)

⁴⁸ Respecto de la vinculación de productos en las negociaciones **directas** con los clientes privados y públicos (negociados sin publicidad), si bien BSC afirma que [CONF], clientes y competidores afirman esta práctica es frecuente pero que no hay registro documental de estas negociaciones.

⁴⁹ Respecto de la imposibilidad de vinculación en las ventas de productos en **licitaciones**, el test de mercado ha revelado que a veces se da el caso de incluir en un mismo lote productos/dispositivos completamente distintos no relacionados necesariamente entre sí o hay una obligación a presentarse a todos los sublotos:

- Expediente 2022-0-007 ARAGON sobre Suministro de material sanitario general diverso para endoscopias digestivas
- Expediente OBE21/407 del Hospital SANT PUA sobre suministro de prótesis digestivas y material sanitario
- 2021/168152. Acuerdo Marco para el suministro de tracto sucesivo y precios unitarios de prótesis digestivas con destino al Hospital Universitario Reina Sofía.
- Expediente 2021/00258 de Vizcaya sobre el Suministro de Prótesis para el Servicio de Endoscopia de la Organización Sanitaria Integrada Euzkeraldea Enkarterri Cruces

en algunos hospitales ya que ello depende en gran medida del criterio o predisposición del hospital.

- (77) La propia vendedora ha confirmado que en la actualidad se dan prácticas de vinculación⁵⁰ [CONF], y otros consumibles que se emplean en su colocación. En este sentido, las partes han confirmado que, aunque estos consumibles no son parte de la operación, BSC se subrogará en la posición de B. BRAUN en los contratos que tienen firmados con los fabricantes de dichos productos accesorios.
- (78) En este contexto, es necesario señalar que, si bien la vinculación entre productos EVT y sus productos accesorios ya era preexistente a la presente operación, la adquisición de estos productos por BSC, amplía considerablemente las posibilidades de vinculación de los mismos con la amplia gama de productos de su cartera, no replicable por parte de ninguno de sus competidores.
- (79) La investigación de mercado confirma que si bien los citados riesgos de efectos cartera tienen un impacto residual sobre los competidores generales en los dispositivos de endoscopia de BSC, por cuanto la incorporación de los productos EVT a la amplia cartera de BSC tienen un efecto marginal sobre portfolio pre-operación de BSC, el impacto de los mismos sobre los competidores en el mercado de EVT es muy significativo. Esto se debe a que BSC no estaba presente en dicho mercado con carácter previo a la operación, y su entrada en el mercado amplía considerablemente la capacidad de vincular la venta de los dispositivos EVT con la amplia variedad de dispositivos de endoscopia de su cartera, dificultando significativamente la capacidad de competir de competidores, actual y potenciales, en este mercado.
- (80) Por tanto, la operación da lugar a riesgos de efectos cartera significativos en el mercado de EVT, los cuales se erigen como una importante barrera de entrada y de expansión de los competidores, actual y potenciales en dicho mercado, lo que se une a otras barreras identificadas durante la investigación de mercado asociadas a la entrada de BSC en el mismo, como son su elevada reputación entre los jefes de servicios de hospitales y su propia y potente red comercial fuertemente implantada en hospitales, que le permite promocionar de manera mucho más efectiva que sus competidores el lanzamiento de nuevos productos, así como ofrecer apoyo a los médicos para su formación en el uso de sus dispositivos, asistencia en sala, etc.
- (81) Sin embargo, si bien competir con la reputación de BSC y con su red comercial, más amplia y potente que la de otros operadores, incluida la vendedora, supone un incremento de las barreras a las que deben enfrentarse los competidores en el mercado de EVT, estos aspectos, son resultado de una mayor eficiencia y capacidad de competir legítimamente adquiridas por BSC que redundan positivamente en el cliente final (paciente), por lo que no pueden ser considerados como aspectos negativos desde el punto de vista de la competencia.

⁵⁰ BRAUN afirma que, [CONF].

- (82) Por el contrario, los efectos cartera derivados de la posibilidad de vincular las ventas de los productos EVT a la venta de otros dispositivos de la cartera de BSC, no replicable por ningún competidor del mercado EVT ni de endoscopia en general, pueden derivar en el ahogamiento o expulsión de los competidores, actual y potenciales, impidiendo la generación de competencia en el mercado en el medio y largo plazo, con el consiguiente perjuicio para los clientes finales.
- (83) Por lo que se refiere a las eficiencias señaladas por las partes de la operación, las Directrices sobre la evaluación de las concentraciones horizontales con arreglo al Reglamento del Consejo sobre el control de las concentraciones entre empresas, establecen que, es preciso que las eficiencias i) beneficien a los consumidores, ii) sean inherentes a la concentración, no pudiéndose materializar en la misma medida mediante soluciones alternativas menos anticompetitivas, y iii) resulten verificables⁵¹, debiendo ser dichas condiciones acumulativas.
- (84) En este sentido, clientes y competidores han confirmado que BSC contribuirá a incrementar y generalizar el uso de esta terapia, aumentando su visibilidad en el mercado, lo cual tendrá efectos positivos para el paciente. Los clientes y competidores han confirmado que BSC contribuirá a incrementar y generalizar el uso de esta terapia, aumentando su visibilidad en el mercado, lo cual tendrá efectos positivos para el paciente.
- (85) No obstante, algunos de ellos consideran también que la operación afectará negativamente a los incentivos de innovación en el mercado EVT, al incrementar las barreras de entrada al mercado y reducir la competencia en el mismo, en línea con lo señalado anteriormente.
- (86) Por este motivo, y teniendo en cuenta que se trata de un mercado de incipiente, en el que están empezando a entrar competidores, se considera fundamental que su entrada o expansión en el mercado no se vea limitada o dificultada por la existencia de efectos cartera, ya que es fundamental la existencia de competencia en el mercado para mantener unas condiciones comerciales razonables para el consumidor final así como los incentivos a seguir innovando, de manera que las eficiencias de la presente operación se trasladen realmente al consumidor tanto en el corto como en el medio/largo plazo.

7. COMPROMISOS PRESENTADOS

- (87) Con objeto de garantizar el mantenimiento de la competencia efectiva en los mercados analizados y no dilatar la tramitación del expediente, la notificante, al amparo de lo establecido en el artículo 59 de la LDC y el artículo 69 del RDC, presentó con fecha 8 de febrero de 2024 una primera propuesta de compromisos.
- (88) Finalmente, el 14 de febrero de 2024 BSC presentó una propuesta definitiva de compromisos, que se resume a continuación:

⁵¹ Por ejemplo, mediante documentos internos utilizados por los directivos de las empresas para decidir la concentración, ejemplos anteriores de eficiencias y de sus ventajas para los consumidores, estudios relativos al alcance de los aumentos de eficiencia y sobre la probabilidad de que beneficien a los consumidores.

7.1.1. COMPROMISO PRIMERO - Renuncia de las partes a vincular productos de EVT⁵² con otros dispositivos médicos para aplicaciones endoscópicas

(89) A efectos de disipar cualquier duda sobre la eventual vinculación contractual o de facto entre los Productos EVT y otros dispositivos de endoscopia de BSC, BSC y sus filiales se comprometen a:

- i. No condicionar ni vincular, directa o indirectamente, la adquisición previa, simultánea o posterior, o la cesión o alquiler por parte de un Cliente de los Productos EVT a la adquisición por parte del mismo Cliente a BSC de otros dispositivos médicos para aplicaciones endoscópicas. Este compromiso incluye, entre otros, no ofrecer los Productos EVT a precios rebajados (mediante descuentos cruzados o por volumen de compra) como parte de un paquete más amplio que incluya uno o más dispositivos médicos para aplicaciones endoscópicas.
- ii. No condicionar ni vincular, directa o indirectamente, la adquisición previa, simultánea o posterior, o la cesión o alquiler por parte de un Cliente de otros dispositivos médicos¹ para aplicaciones endoscópicas, a la adquisición por parte del mismo Cliente a BSC de Productos EVT. Este compromiso incluye, entre otros, no ofrecer otros dispositivos médicos para aplicaciones endoscópicas a precios rebajados (mediante descuentos cruzados o por volumen de compra) como parte de un paquete más amplio que incluya uno o más Productos EVT.
- iii. Los Compromisos no impedirán que BSC participe en procedimientos de contratación pública de cualquier tipo (abierto, negociado, restringido, menores, compra directa u otro tipo) ofreciendo los Productos EVT a Clientes de naturaleza pública, siempre que los pliegos administrativos y técnicos de la licitación no requieran la presentación de una oferta conjunta que incluya dispositivos médicos para aplicaciones endoscópicas de BSC y Productos EVT, o una oferta a todos y cada uno de los lotes/partidas de dicha licitación que incluya Productos EVT y dispositivos médicos de BSC para aplicaciones endoscópicas. Esto mismo aplicará para contratos con clientes privados.

Así el precio de cada Producto EVT ofertado por BSC deberá, en línea con lo establecido en el i) y ii) ser el mismo que cuando se adquiera individualmente por el cliente, y cualquier descuento aplicado a otros dispositivos médicos de endoscopia suministrados por BSC, no incluirá los Productos EVT.

- iv. BSC informará por escrito a sus Clientes (mediante email o carta, dirigida a los jefes de servicio de endoscopia, Gerencia del hospital y Departamento de

⁵² A los efectos de los compromisos presentados por las partes, el concepto de "Producto EVT" incluye los kits de EVT Endo-SPONGE®, Eso-SPONGE®, Endo-SPONGE Fístula y Endo & Eso-SPONGE Evolution, objeto de transmisión, así como los nuevos Productos EVT que BSC pueda desarrollar y comercializar tras el Cierre, basados en la misma plataforma de productos. Se incluyen, asimismo, los accesorios EVT que B. BRAUN ya vendía conjuntamente con sus productos EVT con anterioridad a la operación (bomba de vacío y una lista cerrada de consumibles accesorios)

Compras de los hospitales) en el plazo de un (1) mes desde el Cierre, de que BSC está sujeto a los Compromisos y que, en consecuencia, los Productos EVT están disponibles para su compra individual y tienen los mismos precios y condiciones tanto si se venden individualmente como de forma conjunta. Dicha comunicación irá acompañada de un ejemplar de lo establecido en el punto ii) y solicitará un acuse de recibo de la comunicación.

- v. Los compromisos tendrán una duración de cinco (5) años desde la fecha del cierre de la operación.

7.1.2. COMPROMISO SEGUNDO- Acreditación y sistema de verificación de su cumplimiento.

(90) Con el fin de ayudar a la CNMC a monitorizar y vigilar el cumplimiento de los Compromisos, BSC se compromete a adoptar las siguientes medidas de reporte para facilitar la vigilancia y seguimiento del cumplimiento de los mismos:

- i. BSC en el plazo de un (1) mes desde el envío de las comunicaciones, aportará copia de dichas comunicaciones junto con los acuses de recibo facilitados por los Clientes.
- ii. Durante la vigencia de los compromisos, BSC proporcionará a la CNMC en un mes desde el Cierre, y posteriormente con carácter semestral antes del 30 junio y del 31 de diciembre de cada año, copia de la siguiente documentación de BSC:
 - a. Los materiales de marketing utilizados para promocionar los Productos EVT en España, incluyendo si procede, las condiciones comerciales (precio base de cada Producto EVT y descuentos aplicables a los mismos que puedan afectar al precio de venta).
 - b. Un documento en formato Excel enumerando las condiciones comerciales fijadas con todos y cada uno de los Clientes (públicos y privados) que hayan contratado la adquisición de los Productos EVT durante el periodo semestral, a saber: nombre del hospital y datos de contacto (dirección, teléfono, persona de contacto del hospital con su cargo y correo electrónico), tipo de Cliente (público y privado), comercial/representante; tipo de Productos EVT y unidades vendidas de cada tipo; tipo de adquisición (venta directa o licitación, indicando el número de licitación); duración del contrato; precio base por unidad vendida y descuentos aplicados de cada Producto EVT; y si ha existido alguna variación en las condiciones comerciales respecto al último contrato y el motivo de dicha variación.

(91) Todo ello sin perjuicio de las facultades de la CNMC para requerir a BSC o a terceros la información adicional que se estime necesaria para el desempeño de las funciones de vigilancia, conforme a lo establecido en los artículos 39 y 41 de la LDC.

7.1.3. COMPROMISO TERCERO. Cláusula de revisión

- (92) Asimismo, durante el periodo de cinco (5) años de vigencia de los compromisos, BSC podrá en cualquier momento solicitar motivadamente a la CNMC (i) la modificación del contenido o duración de los Compromisos, (ii) la revocación de los Compromisos, o (iii) una exención individual sobre la aplicación de los Compromisos, en el caso de que se haya producido un cambio relevante en la estructura, regulación y dinámicas del mercado en el que se comercializan los Productos EVT en España.
- (93) El Consejo de la CNMC podrá modificar, revocar o establecer exenciones a los Compromisos de BSC si considera que la modificación relevante en la estructura, regulación y dinámica del mercado en el que se venden los Productos en España se ha producido efectivamente y hace innecesario el mantenimiento total o parcial de los Compromisos.

7.2. VALORACIÓN DE LA OPERACIÓN CON COMPROMISOS

7.2.1. Consideraciones generales sobre el control de concentraciones

- (94) Con carácter previo al análisis de la suficiencia o no de los compromisos finales presentados por la notificante el 14 de febrero de 2024 para resolver los obstáculos a la competencia efectiva planteados por la operación de concentración notificada, es necesario hacer determinadas consideraciones generales sobre los objetivos del control de concentraciones.
- (95) De acuerdo con el artículo 10 de la LDC, la CNMC valorará las concentraciones económicas atendiendo a la posible obstaculización del mantenimiento de una competencia efectiva en todo o en parte del mercado nacional.
- (96) El artículo 59 de la LDC prevé que cuando de una concentración puedan derivarse obstáculos para el mantenimiento de la competencia efectiva, las partes notificantes, por propia iniciativa o a instancia de la CNMC, pueden proponer compromisos para resolverlos en primera fase.
- (97) La LDC atribuye a la Dirección de Competencia la competencia para examinar y valorar estos remedios y al Consejo de la CNMC la competencia para resolver sobre los mismos, preservando la posibilidad de que la CNMC establezca condiciones si se considera que los compromisos presentados no son adecuados para resolver los problemas de competencia detectados.
- (98) Este modelo permite conjugar la salvaguarda de las condiciones de competencia en el mercado con el máximo respeto a los principios de proporcionalidad y mínima intervención por parte de la autoridad a la hora de condicionar las operaciones de concentración. Por ello, con carácter general, resulta preferible que la CNMC opte por los compromisos ofrecidos, siempre que éstos sean adecuados, frente a la posibilidad legal de imponer unas condiciones porque, al haber sido ofrecidos de manera voluntaria, se facilita su ejecución y vigilancia.

(99) De acuerdo con el apartado 9 de la Comunicación de la Comisión relativa a las soluciones admisibles en operaciones de concentración⁵³, “*los compromisos deberán eliminar enteramente los problemas de competencia y deberán ser completos y efectivos desde todos los puntos de vista*”. Asimismo, el artículo 69.5 del RDC establece que los compromisos presentados en primera fase solo podrán ser aceptados cuando el problema de competencia detectado sea claramente identificable y pueda ser fácilmente remediado.

7.2.2. Valoración de los compromisos

(100) Esta Dirección de Competencia analizará la adecuación, suficiencia y proporcionalidad de los compromisos finales presentados por la notificante, con el fin de valorar si los mismos eliminan de manera efectiva los posibles obstáculos a la competencia que la operación de concentración notificada plantea.

(101) En este sentido, en la presente operación de concentración, los riesgos para la competencia han sido claramente identificados y delimitados. Tal y como se ha señalado en el apartado 6 del presente informe, a juicio de esta Dirección de Competencia, los riesgos a la competencia efectiva se derivan de la posibilidad de vincular productos de la cartera de BSC con los Productos EVT objeto de la presente operación ya sea a través de los contratos privados o condicionado por los pliegos de las licitaciones públicas.

(102) A juicio de la Dirección de Competencia, los compromisos propuestos en su versión final, de 14 de febrero de 2024, recogen las preocupaciones identificadas por la Dirección de Competencia y resuelven los potenciales problemas que la operación podría ocasionar. En concreto, la versión definitiva de los compromisos evita cualquier tipo de vinculación que pudiera darse, tanto en contratos privados como en contratos sujetos a la LCSP, en la adquisición de los productos de EVT con cualesquiera otros productos de la cartera de endoscopia de BSC y cualquiera que fuera su forma de implementación, excluyéndose tanto prácticas de bonificaciones condicionadas a la compra de estos dispositivos, o incluso cesiones o alquileres de otros dispositivos médicos para aplicaciones endoscópicas vinculados a su adquisición. De esta forma, se garantiza que los mismos se adquirirán separadamente y de forma independiente de la adquisición de otros productos de endoscopia de la cartera de la notificante.

(103) Los compromisos incluyen asimismo la imposibilidad de participar en licitaciones y/o contratos con hospitales públicos y privados que requieran la presentación de ofertas que vinculen la venta de los productos EVT a la de otros dispositivos médicos para aplicaciones endoscópicas. En este sentido, es importante señalar que actualmente las licitaciones por procedimientos abiertos constituyen una vía aun residual en la adquisición de los dispositivos EVT, por lo que la posibilidad de que BSC se pudiera ver perjudicada por no poder presentarse a una licitación pública que exigiese este tipo de requisitos de vinculación, es muy reducido.

⁵³ Comunicación de la Comisión relativa a las soluciones admisibles con arreglo al Reglamento (CE) nº 139/2004 del Consejo y al Reglamento (CE) nº 802/2004 de la Comisión.

- (104) Además, con objeto de minimizar aún más el riesgo a un potencial perjuicio para la entidad resultante, los compromisos incluyen la obligación de comunicar a todos sus clientes públicos y privados los compromisos a los que se condiciona la autorización de la presente operación por parte de la CNMC, con objeto de que los tengan en cuenta a la hora diseñar los pliegos técnicos y administrativos para no incluir condiciones de vinculación que puedan derivar en la exclusión de BSC de la licitación.
- (105) Es necesario recalcar que los compromisos ofrecidos por las partes se limitan a restringir la posibilidad de vinculación de los productos EVT con cualesquiera otros dispositivos médicos para aplicaciones endoscópicas de la cartera de BSC, excluyéndose de esa limitación, la posibilidad de vinculación de dichos productos EVT con los productos accesorios con los ya se habían dado prácticas de vinculación por parte de la vendedora con anterioridad a la presente operación.
- (106) Por lo que respecta a la duración de los compromisos, se considera que cinco (5) años es un plazo razonable y suficiente para que los competidores, actual y potenciales en el mercado de EVT tengan la oportunidad de entrar, dando a conocer sus dispositivos EVT, establecerse en el mercado y crecer, dando así oportunidad a que se genere competencia en dicho mercado.
- (107) Además, se establecen una serie de compromisos de aportación de información periódica sobre la venta de los productos EVT, condiciones comerciales pactadas con cada hospital, descuentos, datos del comercial de BSC a cargo de la negociación con cada hospital, etc. con objeto de facilitar la vigilancia del cumplimiento efectivo de los compromisos por parte de la CNMC, sin perjuicio de que la CNMC pueda requerir información adicional para este fin si lo considera oportuno.
- (108) Por último, se incluye una cláusula de revisión de los presentes compromisos por la que las partes podrán solicitar de forma motivada la modificación total o parcial la revocación o una exención individual sobre la aplicación de los Compromisos, en el caso de que se produzcan cambios relevantes en la estructura, regulación y dinámicas del mercado de productos EVT, que resten sentido al mantenimiento de los presentes compromisos tal cual están actualmente definidos.
- (109) A la vista de lo anterior, a juicio de esta Dirección de Competencia, estos compromisos resultan proporcionales, adecuados y eficaces para solventar los posibles riesgos de efectos cartera identificados y para garantizar una vigilancia del cumplimiento de los mismos viable y eficaz.
- (110) Por tanto, la Dirección de Competencia considera que **los compromisos presentados por las partes de manera voluntaria eliminan de manera adecuada, eficaz y proporcionada los riesgos a la competencia detectados** a raíz de la presente operación, al eliminar la posibilidad de vincular, *de jure* o *de facto*, el suministro de los **ACTIVOS ADQUIRIDOS** con otros dispositivos médicos para aplicaciones endoscópicas de la cartera de BSC.

8. PROPUESTA

En atención a todo lo anterior y en virtud del artículo 57.1 de la Ley 15/2007, de 3 de julio, de Defensa de la Competencia se propone **autorizar la concentración, subordinada al cumplimiento de los compromisos** presentados por la notificante con fecha 14 de febrero de 2024, en aplicación del artículo 57.2.b) de la Ley 15/2007, de 3 de julio, de Defensa de la Competencia.

Asimismo, y teniendo en cuenta la Comunicación de la Comisión Europea sobre las restricciones directamente vinculadas a la realización de una concentración y necesarias a tal fin (2005/C 56/03) y la práctica de las autoridades nacionales de competencia, se considera que no tendrá la consideración de accesorias ni necesarias para la operación, quedando por tanto sujeta a la normativa sobre acuerdos entre empresas, la duración de las cláusulas de no competencia y de confidencialidad en lo que respecta a la información de carácter comercial, en todo lo que supere los (3) años y el contenido de la cláusula de no competencia en lo referente al ámbito geográfico de aplicación, en todo lo que exceda de aquellos territorios en los que estuviesen presentes los activos transferidos así como toda restricción que impida la adquisición o tenencia de acciones en una empresa, con fines exclusivamente de inversión financiera que no confiera directa o indirectamente funciones de dirección o una influencia sustancial en la empresa competidora.