

INFORME Y PROPUESTA DE RESOLUCIÓN EXPEDIENTE C-0607/14 GRIFOLS - ACTIVOS NOVARTIS

I. ANTECEDENTES

- (1) Con fecha 10 de marzo de 2015 ha tenido entrada en la Comisión Nacional de los Mercados y la Competencia (CNMC), notificación relativa a la adquisición por parte de GRIFOLS, S.A. (GRIFOLS) del negocio de diagnóstico de transfusiones sanguíneas mediante el uso de la tecnología de amplificación de ácidos nucleicos (NAT) de NOVARTIS INTERNATIONAL AG (NOVARTIS).
- (2) Dicha notificación ha sido realizada por GRIFOLS, según lo establecido en el artículo 9 de la Ley 15/2007, de 3 de julio, de Defensa de la Competencia, por superar el umbral establecido en la letra a del artículo 8.1 de la mencionada norma. A esta operación le es de aplicación lo previsto en el Real Decreto 261/2008, de 22 de febrero, por el que se aprueba el Reglamento de Defensa de la Competencia.
- (3) La operación proviene del expediente ACP 2014/05. Con fecha 28 de agosto de 2014 se le comunicó a la adquirente la obligación de notificar. Con fecha 30 de septiembre de 2014 se notificó formulario abreviado y con fecha 21 de noviembre de 2014 se le solicitó por parte de la Dirección de Competencia la presentación de formulario ordinario.
- (4) La fecha límite para acordar iniciar la segunda fase del procedimiento es el **10 de abril de 2015**, inclusive. Transcurrida dicha fecha, la operación notificada se considerará tácitamente autorizada.

II. NATURALEZA DE LA OPERACIÓN

- (5) La operación de concentración consiste en la adquisición por parte de GRIFOLS, S.A. (GRIFOLS) del negocio de diagnóstico de transfusiones sanguíneas mediante el uso de la tecnología de amplificación de ácidos nucleicos (NAT) de NOVARTIS INTERNATIONAL AG (NOVARTIS).
- (6) La operación se instrumenta a través de un Contrato de Compraventa de Acciones y Activos firmado por las partes el 10 de noviembre de 2013. De acuerdo con la notificante, la operación se cerró el 9 de enero de 2014, por lo tanto ya ha sido ejecutada.
- (7) En consecuencia, la operación es una concentración económica conforme a lo dispuesto en el artículo 7.1. b) de la LDC.

III. RESTRICCIONES ACCESORIAS

- (8) Las partes han acordado unas restricciones de competencia adicionales al objeto de la concentración, consistentes en: (i) una cláusula de no competencia [...] ¹por parte de los vendedores con una duración de ≤ 3 años; (ii) una cláusula de no captación de empleados de ≤ 3 años de duración [...]

¹ Se indica entre corchetes aquella información cuyo contenido exacto ha sido declarado confidencial.

impuesta a los vendedores o cualquiera de sus filiales; y (iii) una cláusula de confidencialidad [> 3 años] [...].

- (9) Teniendo en cuenta la legislación y los precedentes nacionales y comunitarios, así como la Comunicación de la Comisión sobre las restricciones directamente vinculadas a la realización de una concentración y necesarias a tal fin (2005/C 56/03), se considera que, en el presente caso y en lo que respecta a España, el contenido y la duración de los pactos de no captación de trabajadores del negocio transferido y de no competencia del vendedor con el negocio transferido, no van más allá de lo que de forma razonable exige la operación de concentración notificada.
- (10) Por otro lado, el acuerdo de confidencialidad dada su duración indefinida, podría ir más allá de lo razonable para hacer posible operación de concentración notificada.

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

- (11) La operación notificada es una concentración económica en el sentido del artículo 7.1 b) de la LDC.
- (12) 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.
- (13) 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 no cumple los requisitos previstos en el artículo 56.1.b) de la mencionada norma.
- (14) Finalmente, cabe resaltar que la ejecución de la operación recibió la autorización de la operación por parte de las autoridades de competencia de Alemania (autorizada 16/12/2013), EEUU (autorizada 17/12/2013), Brasil (autorizada 23/12/2013).

V. EMPRESAS PARTÍCIPES

V.1 GRIFOLS, S.A. (GRIFOLS)

- (15) GRIFOLS es la compañía holding del Grupo Grifols, con sede social en España, que cotiza en la Bolsa de Madrid y cuyo control no lo ostenta ninguna persona física o jurídica, por sí sola o de manera concertada, con otros. La compañía se dedica a la investigación, desarrollo, fabricación, comercialización y distribución de medicamentos, principalmente hemoderivados, así como soluciones parenterales y productos sanitarios para el diagnóstico clínico y de laboratorio. Su División de Diagnóstico fabrica y comercializa sistemas de recolección de sangre, así como instrumentos de análisis *in vitro* y reactivos para la clasificación sanguínea y análisis clínicos.

- (16) La facturación de GRIFOLS en el 2012², conforme al Art. 5 del R.D. 261/2008 es, según la notificante, la siguiente:

VOLUMEN DE NEGOCIOS DE GRIFOLS (millones de euros)		
MUNDIAL	UE	ESPAÑA
[<5000]	[>250]	[>60]

Fuente: Notificación

V.2 Unidad de diagnóstico de transfusiones sanguíneas de NOVARTIS INTERNATIONAL AG (NOVARTIS)

- (17) NOVARTIS es una multinacional farmacéutica y sanitaria, controlada por un holding, con sede en Suiza, que se dedica a la investigación, el desarrollo y la comercialización de productos y medicamentos de uso humano y de sanidad animal a nivel mundial. Los activos adquiridos corresponden a la unidad de diagnóstico de transfusiones sanguíneas que comprende innovadores métodos basados en pruebas sanguíneas y equipamiento para analizar e identificar infecciones y material genético viral en las donaciones de sangre. Estos productos no son fabricados en España donde únicamente se comercializan.
- (18) La facturación de Activos de NOVARTIS en el último ejercicio económico, conforme al Art. 5 del R.D. 261/2008 es, según la notificante, la siguiente:

VOLUMEN DE NEGOCIOS DE Activos NOVARTIS (millones de euros)		
MUNDIAL	UE	ESPAÑA
[<2500]	[<250]	[<60]

Fuente: Notificación.

VI. MERCADOS RELEVANTES

VI.1 Mercados de producto

- (19) El sector económico relevante a efectos de la presente operación es el sector de la fabricación de productos sanitarios, Códigos NACE C32.05 y C.26.51, y más concretamente, el de productos sanitarios de diagnóstico in vitro (DIV).
- (20) La actividad de los activos adquiridos está centrada exclusivamente en la fabricación y venta de productos de diagnóstico in vitro, y más específicamente en las pruebas o test utilizados para detectar la presencia de agentes patógenos en la sangre y garantizar la seguridad durante las transfusiones de sangre.
- (21) En concreto, la Unidad de Diagnóstico adquirida comprende
- i. El Negocio NAT, que estaba activo en España.
 - ii. [...].

² El año 2012 es el último ejercicio económico previo a la ejecución de la operación de referencia.

- iii. [...].
- (22) Las pruebas diagnósticas comprenden el conjunto de productos y métodos de análisis dirigidos a verificar las condiciones fisiológicas de un sujeto, sus condiciones generales de salud, la existencia de una enfermedad específica o la determinación de la presencia o ausencia de ciertas sustancias y su cuantificación.
- (23) De acuerdo con los precedentes, cabe establecer una primera subdivisión básica entre las pruebas de diagnóstico según su modo de realización: directamente sobre el cuerpo del paciente, a través de muestras de diagnóstico por imagen (diagnóstico in vivo); o fuera del cuerpo humano, a través de muestras de tejidos o fluidos corporales (diagnóstico in vitro). La operación afecta sólo a los productos de diagnóstico in vitro.
- (24) La clasificación EDMA (elaborada por la European Diagnostics Manufacturers Association), generalmente aceptada en la industria y utilizada para recopilar datos de ventas de reactivos a escala europea, ha sido el punto de partida para la definición de mercados de producto en el sector de pruebas de diagnóstico in vitro por las autoridades de defensa de la competencia comunitarias y nacionales.
- (25) Esta clasificación ordena las pruebas de diagnóstico in vitro en 6 categorías principales: i) química clínica, ii) inmunoquímica, iii) hematología / histología, iv) cultivos de microbiología, v) inmunología infecciosa, y vi) pruebas genéticas.
- (26) En precedentes comunitarios, asuntos COMP/M.950.-HOFFMANN – LA ROCHE/ BOEHRINGER MANNHEIM y IV/M.1325 - BAYER / CHIRON DIAGNOSTICS, la Comisión ha definido el mercado de técnicas de diagnóstico in vitro para la detección de ADN (“*DNA probes for in vitro diagnostic*”) dejando abierta la posibilidad de segmentar ese mercado de pruebas diagnósticas por uso/ tipo de virus a analizar. El mercado de los test NAT está englobado dentro del mercado de técnicas de diagnóstico in vitro para la detección de ADN.
- (27) De acuerdo con la notificación, el mercado relevante se corresponde con el Negocio NAT, que se incluye en la categoría "pruebas genéticas". La tecnología de amplificación de ácidos nucleicos, -NAT-, permite el cribado simultáneo de los virus del VIH y de la hepatitis B y C en las donaciones de sangre antes de su utilización en transfusiones u otros fines médicos.
- (28) De acuerdo a normativa nacional, las pruebas NAT son obligatorias para todas las donaciones de sangre.
- (29) Señala la adquirente que no se solapan las actividades de adquirida y adquirente, dado que los test NAT se usan para minimizar el riesgo de enfermedades infecciosas transmisibles mediante transfusiones que no pueden ser detectados por métodos inmunológicos tradicionales y los productos de detección y clasificación de GRIFOLS se usan para asegurar la compatibilidad entre el donante de sangre y su receptor.
- (30) A efectos de la presente operación se analizará el mercado de diagnóstico de transfusiones mediante la tecnología NAT.

Mercado verticalmente relacionado: fabricación de medicamentos hemoderivados

- (31) Por otra parte, la adquirente está presente en mercados verticalmente relacionados con el descrito, pues los NAT son necesarios para el análisis del plasma humano³, que es la principal materia prima de los hemoderivados que fabrica GRIFOLS.
- (32) En la definición de mercado de medicamentos, de acuerdo con precedentes comunitarios y nacionales, se emplea la Clasificación Anatómica, Terapéutica y Química (Anatomical Therapeutic Classification – ATC) reconocida y aplicada por la Organización Mundial de la Salud. La misma clasifica las sustancias farmacéuticas y medicamentos en cinco niveles con arreglo al sistema y órgano sobre el que actúan y al efecto farmacológico, las indicaciones terapéuticas y la estructura química del fármaco.
- (33) La Comisión Europea ha establecido que los hemoderivados por sus concretas características en términos de recogida, fabricación y uso, constituyen un grupo diferenciado dentro de los medicamentos que pueden clasificarse, a su vez, en distintos mercados de producto atendiendo a sus diferentes indicaciones terapéuticas (ATC 4). Incluso en precedente C-0275-10 GRIFOLS-TALECRIS llegó a definirse el mercado a nivel de molécula o principio activo, ATC5, para el mercado de Alfa 1 antitripsina.
- (34) Los hemoderivados que GRIFOLS fabrica en España, a través de su filial Instituto Grifols, S.A., son conforme a sus indicaciones terapéuticas: Productos de coagulación (Factor IX Grifols® - Factor IX humano y Fanhdi® - Factor VIII); Productos para cuidados intensivos (Albutein® - albúmina humana y Albúmina Humana Grifols®, y Anbinex® - antitrombina III humana); y Productos de inmunología (Flebogamma® - Inmunoglobulina humana intravenosa, Gamma Anti-Tétanos Grifols® - Gamma Antitetánica, Gamma Anti-Tétanos Grifols® - Gamma Antitetánica, Igamad® - Gamma Anti-Rh(D), Igantibe®/Niuliva® - Gamma Anti-Hepatitis B, y Igamplia® - Gammaglobulina humana polivalente) y neumología (Trypsone® -Alfa 1 antitripsina).
- (35) A efectos de la presente operación, la definición puede dejarse abierta y se analizará el mercado de medicamentos hemoderivados a nivel ATC5, Factor IX humano, Factor VIII, Albúmina humana, Antitrombina III humana, Inmunoglobulina humana intravenosa, Gamma Antitetánica, Gamma Anti-Rh(D), Gamma Anti-Hepatitis B, Gammaglobulina humana polivalente, neumología, y Alfa 1 antitripsina, pues la valoración de la operación no varía.

³ De acuerdo a normativa nacional, Anexo III de *Real Decreto 1088/2005, de 16 de septiembre, por el que se establecen los requisitos técnicos y condiciones mínimas de la hemodonación y de los centros y servicios de transfusión*, las pruebas de amplificación genómica del ácido nucleico (NAT) son obligatorias para todas las donaciones de sangre. En acuerdo del Comité Científico para la Seguridad Transfusional de fecha 06/07/2011 se señala sobre las nuevas tecnologías disponibles para Bancos de Sangre: “*Hacen necesaria la implantación del cribado simultáneo mediante tecnología NAT para los virus VHC, VIH y VHB*”.

VI.2 Mercados geográficos

- (36) En relación con el mercado de NAT, en precedentes nacionales y comunitarios sobre métodos de diagnóstico in vitro se ha considerado que el mercado es de dimensión nacional. La notificante coincide con esta definición destacando la rapidez necesaria en la entrega de productos y la importancia de un servicio técnico cualificado.
- (37) En cuanto a los hemoderivados, en precedentes nacionales y comunitarios se ha considerado que el mercado es de dimensión nacional, dadas las diferencias entre Estados sobre políticas de compras, precios y reembolso. Asimismo la notificante también señala este mercado como nacional.

VII. ANÁLISIS DEL MERCADO

VII.1. Estructura de la oferta

- (38) En el mercado de diagnóstico de transfusiones mediante la tecnología NAT en España, las dos únicas empresas que estaban presentes en nuestro país eran NOVARTIS y ROCHE FARMA S.A. (ROCHE). Tanto NOVARTIS (ahora GRIFOLS) como ROCHE suministraban y vendían los test NAT directamente sin utilizar a ningún tercero (agentes, distribuidores, etc.).
- (39) De acuerdo con la notificación, el precio del negocio de referencia viene marcado por el volumen de donaciones contratadas con cada centro e incluye, además, el uso de los equipos, servicio técnico, formación a los usuarios del centro, así como todos los reactivos necesarios para realizar las pruebas con la tecnología NAT.
- (40) La estimación de las cuotas en volumen presenta algunas dificultades, dado que cada kit de análisis puede servir para un número variable de donaciones de sangre, no siendo el número de donaciones automáticamente representativo de las cuotas en volumen de acuerdo con la notificante. Por el contrario, el umbral de facturación de cada parte resulta plenamente comparable.
- (41) A continuación se presentan las cuotas en volumen y en valor.

MERCADO NACIONAL DE PRUEBAS NAT EN VALOR (2012)		
Empresa	Euros	Cuota en valor
NOVARTIS	[...]	[50-60]
ROCHE	[...]	[40-50]
TOTAL	[...]	100,00%

Fuente: notificante.

MERCADO NACIONAL DE PRUEBAS NAT EN VOLUMEN (2011, 2012 y 2013)						
Empresa	2011		2012		2013	
	Donaciones	Cuota en volumen	Donaciones	Cuota en volumen	Donaciones	Cuota en volumen
NOVARTIS	[...]	[50-60]%	[...]	[50-60]%	[...]	[50-60]%
ROCHE	[...]	[40-50]%	[...]	[40-50]%	[...]	[40-50]%
TOTAL	[...]	100,00%	[...]	100,00%	[...]	100,00%

Fuente: notificante⁴.

- (42) Por otro lado el número de donaciones para 2012, publicado por la Federación Española de Donantes de Sangre fue 1.769.471. Si tenemos en cuenta las donaciones declaradas por la notificante para ese año, la cuota en volumen de GRIFOLS resulta en [50-60]%.
 (43) En 2014, ROCHE⁵ ha lanzado dos nuevos productos para llevar a cabo las pruebas NAT. Por el contrario, según la notificante, GRIFOLS [...]. La notificante también indica que los productos lanzados por ROCHE son tecnológicamente más más avanzados que los que dicho laboratorio comercializaba hasta ahora en el mercado.
 (44) El mercado nacional verticalmente relacionado de medicamentos hemoderivados, se analiza a nivel de molécula siendo las cuotas en 2012 las siguientes:

MERCADO DE HEMODERIVADOS (2012)						
Empresa	Inmunoglobulina Humana Intravenosa (IVIG)		Albumina Humana		Factor IX humano	
	Cuota en valor	Cuota en volumen	Cuota en valor	Cuota en volumen	Cuota en valor	Cuota en volumen
GRIFOLS	[50-60]%	[60-70]%	[70-80]%	[70-80]%	[30-40]%	[30-40]%
OCTAPHARMA	[10-20]%	[10-20]%	[10-20]%	[0-10]%	[0-10]%	[0-10]%
CSL	[10-20]%	[10-20]%	[0-10]%	[0-10]%	[0-10]%	[0-10]%
BAXTER	[0-10]%	[0-10]%	[0-10]%	[0-10]%	[40-50]%	[40-50]%
BIOTEST	[0-10]%	[0-10]%	[0-10]%	[0-10]%	-	-
TOTAL	100%	100%	100%	100%	100%	100%

Fuente: notificante.

⁴ Fuente: Sistema de Información del Sistema Nacional para la Seguridad Transfusional (SNST) - Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad.

⁵ Fuente: notificación y Nota de prensa de ROCHE de 02/09/2014: [Roche launches new fully automated molecular diagnostic systems offering the fastest time to results with the highest testing capacity](#).

MERCADO DE HEMODERIVADOS (2012)						
Empresa	Factor VIII humano		Gamma Anti-Rh(D)		Antitrombina III	
	Cuota en valor	Cuota en volumen	Cuota en valor	Cuota en volumen	Cuota en valor	Cuota en volumen
GRIFOLS	[50-60]%	[60-70]%	[20-30]%	[20-30]%	[20-30]%	[20-30]%
OCTAPHARMA	[20-30]%	[10-20]%	[0-10]%	[0-10]%	[0-10]%	[0-10]%
CSL	[20-30]%	[10-20]%	[60-70]%	[60-70]%	[60-70]%	[60-70]%
TOTAL	100%	100%	100%	100%	100%	100%

Fuente: notificante.

MERCADO DE HEMODERIVADOS (2012)						
Empresa	Gamma Anti-hepatitis B (IV)		Gamma Anti-hepatitis B (IM-SC)		Inmunoglobulina humana polivalente (Poly. IMIG)	
	Cuota en valor	Cuota en volumen	Cuota en valor	Cuota en volumen	Cuota en valor	Cuota en volumen
GRIFOLS	[90-100]%	[90-100]%	[50-60]%	[70-80]%	[30-40]%	[40-50]%
CSL	-	-	-	-	[60-70]%	[60-70]
BIOTEST	[0-10]%	[0-10]%	[30-40]%	[20-30]%	-	-
TOTAL	100%	100%	100%	100%	100%	100%

Fuente: notificante.

(45) En los mercados de Alfa 1 antitripsina y de Gamma Antitetánica la cuota de GRIFOLS fue de 100%.

VII.2. Estructura de la demanda, canales de distribución, precios, barreras a la entrada, competencia potencial.

(46) Según la notificante, el cliente actual y potencial de diagnóstico de transfusiones mediante la tecnología NAT en España lo constituyen los centros de transfusión españoles. Los operadores de tecnología NAT comercializan las pruebas para el análisis de transfusiones sanguíneas en el mercado español únicamente a través de las licitaciones iniciadas a instancia de los distintos centros de transfusión españoles. Asimismo, indica que NOVARTIS sólo vendía en España esta tecnología al laboratorio fabricante de hemoderivados GRIFOLS y que no vendía sus pruebas a ningún otro fabricante de hemoderivados a nivel mundial.

(47) El precio de las pruebas NAT, según la notificante, se oferta de forma individualizada por cada operador con cada centro de transfusión en base a las pruebas que dicho centro desee realizar y que anuncia en el pliego del concurso. Dicho precio se establece en base al volumen de donaciones contratadas con cada centro y no según el número de pruebas que los operadores les suministren; esto es, sólo se paga en función del número

concreto de resultados obtenidos por el centro tras realizar el análisis de las donaciones y cuando los mismos son válidos, es decir, cuando dichos resultados son los esperados según las especificaciones del equipo y prueba.

VIII. VALORACIÓN DE LA OPERACIÓN

- (48) La operación de concentración consiste en la adquisición por parte de GRIFOLS, S.A. del negocio de diagnóstico de transfusiones sanguíneas mediante el uso de la tecnología NAT de NOVARTIS INTERNATIONAL AG.
- (49) El mercado de producto afectado por la operación es el de fabricación y comercialización de productos de diagnóstico de transfusiones mediante la tecnología de amplificación de ácidos nucleicos, NAT, de ámbito geográfico nacional.
- (50) Tras la operación, GRIFOLS ha adquirido elevadas cuotas en el mercado de diagnóstico de transfusiones mediante la tecnología NAT ([50-60]% en valor), lo cual ha complementado la cartera de productos que ofrece a centros de donación y hospitales para garantizar la seguridad transfusional, incluyendo sistemas de pruebas inmunohematológicas. No obstante, según la notificante, los operadores de tecnología NAT comercializan las pruebas para el análisis de transfusiones sanguíneas en el mercado español únicamente a través de las licitaciones iniciadas a instancia de los distintos centros de transfusión españoles.
- (51) GRIFOLS se enfrenta a un fuerte competidor en España, ROCHE, multinacional del sector farmacéutico con una División de Diagnósticos y que está desarrollando nuevos productos con esta tecnología.
- (52) En todo caso, la operación notificada no produce solapamiento horizontal de actividades entre las partes en España pues GRIFOLS no estaba presente en este mercado hasta la operación objeto de análisis.
- (53) Igualmente se ven afectados los mercados verticalmente relacionados de fabricación y comercialización de hemoderivados de ámbito nacional. En estos mercados GRIFOLS, único fabricante de hemoderivados en España, tiene cuotas de mercado muy significativas, superiores al 50% en muchos de ellos que incluso alcanzan el [90-100]% en el caso de la Gamma Antitetánica y la Alfa 1 antitripsina.
- (54) No obstante, no cabe esperar que de la operación resulten efectos restrictivos en estos mercados verticalmente relacionados pues, de acuerdo con la notificante, NOVARTIS no suministraba a nivel mundial tecnología NAT a ningún fabricante de hemoderivados salvo GRIFOLS pues el negocio se enfocaba fundamentalmente a bancos y centros de transfusiones de sangre.
- (55) 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**.

IX. PROPUESTA

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

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 propone que quede fuera de la autorización el acuerdo de confidencialidad, únicamente en lo que supere los tres años de duración.