



INFORME DEL SERVICIO DE DEFENSA DE LA COMPETENCIA

N-07059

BIO-RAD / DIAMED

Con fecha 15 de junio de 2007 ha tenido entrada en este Servicio de Defensa de la Competencia notificación relativa a la adquisición por parte de la empresa BIO-RAD LABORATORIES, INC (en adelante BIO-RAD) del control exclusivo sobre DIAMED HOLDING AG (en adelante DIAMED).

Dicha notificación ha sido realizada por BIO-RAD según lo establecido en el artículo 15.1 de la Ley 16/1989, de 17 de julio, de Defensa de la Competencia por superar el umbral establecido en el artículo 14.1 a). A esta operación le es de aplicación lo previsto en el Real Decreto 1443/2001, de 21 de diciembre, por el que se desarrolla la Ley 16/1989, en lo referente al control de las concentraciones económicas.

El artículo 15 bis de la Ley 16/1989 establece que: "El Ministro de Economía, a propuesta del Servicio de Defensa de la Competencia, remitirá al Tribunal de Defensa de la Competencia los expedientes de aquellos proyectos u operaciones de concentración notificados por los interesados que considere pueden obstaculizar el mantenimiento de una competencia efectiva en el mercado, para que aquél, previa audiencia, en su caso, de los interesados dictamine al respecto".

Asimismo, se añade: "Se entenderá que la Administración no se opone a la operación si transcurrido un mes desde la notificación al Servicio, no se hubiera remitido la misma al Tribunal".

De acuerdo con lo estipulado en el artículo 15.2 de la Ley 16/1989, la notificante solicita que, en el caso de que el Ministro de Economía resuelva remitir el expediente al Tribunal de Defensa de la Competencia, se levante la suspensión de la ejecución de la operación.

Según lo anterior, la fecha límite para remitir el expediente al Tribunal de Defensa de la Competencia es el **16 de julio de 2007**, inclusive. Transcurrida dicha fecha, la operación notificada se considerará tácitamente autorizada.

I. NATURALEZA DE LA OPERACIÓN

La operación notificada consiste en la adquisición por parte de BIO-RAD del control exclusivo sobre DIAMED.

La operación se instrumenta mediante un contrato de compra de acciones de fecha 14 de mayo de 2007 por el que BIO-RAD adquiere la titularidad del 77,6% del capital social de DIAMED¹.

¹ Tras el cierre de la operación, BIO-RAD realizará una oferta para adquirir la parte restante de acciones y convertirse en propietario único de DIAMED. Según la notificante, no existe ningún pacto parasocial en el seno de DIAMED que pudiera conferir a cualquier otro accionista que no sea Bio-Rad cualquier tipo de veto o derecho respecto a las actividades de DiaMed (incluyendo plan de negocio, presupuesto etc.)



La ejecución de la operación está condicionada a la autorización de la operación por parte de las autoridades de competencia de Alemania, Brasil, Portugal, Turquía y España.

II. RESTRICCIONES ACCESORIAS

II.1. Cláusula de no competencia

El contrato de compra de acciones incluye en su cláusula 11.9 a) un pacto de no competencia, en virtud del cual los vendedores se obligan a no dedicarse a un negocio que compita con la actividad empresarial desarrollada por DIAMED. El ámbito geográfico de esta restricción se limita a los lugares en que opera DIAMED. Asimismo, según la cláusula 11.9 b) del contrato, [...]. Estas restricciones tienen una duración [inferior a tres años].

II.2. Cláusula de no captación

En virtud de la cláusula 11.9 c) del contrato, el vendedor se obliga a no atraer a ningún cliente, miembro del consejo, empleado, consultor, distribuidor o proveedor de cualquiera de las sociedades de DIAMED. Esta restricción tiene una duración [inferior a tres años].

II.3. Valoración

El apartado 5 del artículo 15.bis de la Ley 16/1989 establece que “podrán entenderse comprendidas dentro de una operación determinadas restricciones a la competencia accesorias, directamente vinculadas a la operación y necesarias para su realización”.

Teniendo en cuenta los precedentes nacionales y comunitarios, así como la Comunicación de la Comisión sobre las restricciones directamente relacionadas y necesarias para las operaciones de concentración (2005/C56/03), se considera que en el presente caso la duración y contenido de las cláusulas de no competencia y no captación no van más allá de lo que de forma razonable exige la operación de concentración notificada considerándose, por tanto, como parte integrante de la operación.

III. APLICABILIDAD DE LA LEY 16/1989 DE DEFENSA DE LA COMPETENCIA

De acuerdo con la notificante, la operación no entra en el ámbito de aplicación del Reglamento (CE) nº 139/2004 del Consejo, de 20 de enero, sobre el control de las concentraciones entre empresas.

La operación notificada cumple, sin embargo, los requisitos previstos por la Ley 16/1989 para su notificación, al superarse el umbral establecido en el artículo 14.1 a) de la misma.

IV. EMPRESAS PARTÍCIPES

IV.1. BIO-RAD LABORATORIES, INC (“BIO-RAD”)

BIO-RAD es una compañía con sede en los EE.UU. que produce y distribuye productos de investigación biológica y de diagnóstico clínico, entre los que se encuentran equipos de laboratorio en general y para la investigación, sistemas de diagnóstico, reactivos y consumibles para laboratorios.

BIO-RAD divide sus actividades en dos segmentos de negocio: Ciencias de la Vida y Diagnósticos Clínicos. El primero fabrica una amplia gama de instrumental de laboratorio, aparatos y material empleado para la investigación médica. El segundo fabrica una gama de productos para el diagnóstico *in vitro* y monitorización médica. Cada uno de ellos opera tanto en los EE.UU. como en otros mercados



BIO-RAD cotiza en la American Stock Exchange de Nueva York y [...].

En España, BIO-RAD opera a través de su filial Bio-Rad Laboratorios, S.A., que comercializa productos de las dos divisiones mencionadas.

La facturación de BIO-RAD en los tres últimos ejercicios económicos, conforme al Art. 3 del R.D.1443/2001, es la siguiente:

Volumen de ventas de BIO-RAD (Millones euros)			
	2004	2005	2006
Mundial	[<2.500]	[<2.500]	[<2.500]
Unión Europea	[<250]	[<250]	[<250]
España	[<60]	[<60]	[<60]

Fuente: Notificación

IV.2 DIAMED HOLDING AG (“DIAMED”)

DIAMED es una sociedad anónima suiza especializada en la investigación y desarrollo, producción y prestación de servicios a escala mundial de productos de diagnóstico *in vitro* de laboratorio.

Su actividad principal se centra en la comercialización de productos de análisis inmunohematológico *in vitro*, es decir, sistemas *in vitro* de análisis de la sangre, que se utilizan para determinar el tipo y grupo sanguíneo.

DIAMED también comercializa en menor medida otros productos usados en el campo de la serología, tales como hemostasis, serología de plaquetas, hematología, parasitología y enfermedades infecciosas sistemas rápidos de análisis individual, diagnósticos veterinarios instrumental y software.

En España DIAMED opera a través de su filial Distribuidora de Analítica para Medicina Ibérica S.A.

La facturación de DIAMED en los tres últimos ejercicios económicos, conforme al Art. 3 del R.D.1443/2001, es la siguiente:

Volumen de ventas de DIAMED (Millones euros)			
	2004	2005	2006
Mundial	[<2.500]	[<2.500]	[<2.500]
Unión Europea	[<250]	[<250]	[<250]
España	[<60]	[<60]	[<60]

Fuente: Notificación



V. MERCADOS RELEVANTES

V.1. Mercado de producto

El sector económico afectado por la presente operación es el de las pruebas de diagnóstico *in vitro*, en concreto, los productos para la determinación del grupo sanguíneo (análisis inmunohematológico), en el que tanto DIAMED² como BIO-RAD operan.

El ámbito de las pruebas diagnósticas médicas ha sido analizado con anterioridad tanto por la Comisión Europea³ como por el Servicio de Defensa de la Competencia⁴. 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.

Sobre esta base, es posible establecer una primera subdivisión básica entre las diferentes pruebas de diagnóstico en función del modo de realizarlas. Así, existe un tipo de pruebas de diagnóstico realizadas directamente sobre el cuerpo del sujeto a través de, por ejemplo, métodos de diagnóstico por imagen (diagnóstico *in vivo*) y, por otro lado, pruebas que se realizan fuera del cuerpo humano a través de muestras de tejidos o fluidos corporales (diagnóstico *in vitro*). Ambos métodos son complementarios en algunas aplicaciones.

La actividad de las partes coincide en el ámbito de desarrollo y elaboración de productos relacionados con las pruebas de diagnóstico *in vitro*, por lo que éste será el único mercado analizado.

Tanto la Comisión como el Servicio han analizado previamente el sector de pruebas de diagnóstico *in vitro* en el marco de operaciones de concentración, tomando como punto de partida para la definición de mercados de producto la clasificación utilizada por la *European Diagnostics Manufacturers Association* (EDMA), clasificación generalmente aceptada en la industria y que se utiliza para recopilar los datos de ventas de reactivos a escala europea.

La clasificación EDMA ordena las pruebas de diagnóstico *in vitro* en 6 categorías principales: (i) química clínica, (ii) inmunoquímica, (iii) hematología, (iv) cultivos de microbiología, (v) inmunología infecciosa y (vi) pruebas genéticas. Cada una de estas categorías se encuentra, a su vez, subdividida en diferentes segmentos en función del tipo de prueba concreta.

Según la notificante, BIO-RAD opera en los siguientes segmentos: (ii) inmunoquímica, (iii) hematología, (iv) cultivos de microbiología, (v) inmunología infecciosa y (vi) pruebas genéticas. DIAMED sólo opera en uno de los segmentos: (iii) hematología.

Según la notificante, existen tres métodos de análisis para la determinación del grupo sanguíneo:

- (i) métodos convencionales, que se basan en la aglutinación e incluyen el uso de tubos, placas y microplacas. Tanto DIAMED como BIO-RAD suministran estos métodos.

² Como se ha indicado anteriormente, DIAMED comercializa en menor medida otros productos usados en el campo de la serología, pero en ninguno de ellos supera una cuota del 10% en España, por lo que no se considerarán mercados relevantes a los efectos de esta operación.

³ Caso M.950 Hoffmann La Roche/Boehringer Mannheim, Caso M.1325 Bayer/Chiron Diagnostics, M.4321 Siemens/Bayer Diagnostic.

⁴ Expedientes N-06123 CINVEN / SWEDEN DIA, N-07009 BIOMERIEUX / BIOMEDICS y N- 07038 EQT / DAKO.

- ii) Fase sólida, que se basa en la captura en microplacas revestidas de antígenos de glóbulos rojos con anticuerpos que se manifiestan a través de reactivos de glóbulos rojos. Ni DIAMED ni BIO-RAD suministran estos métodos.
- (iii) Filtración en gel, que es un método en el que las redes aglutinadas de glóbulos rojos son separadas después de centrifugarlas en una base de gel. Este método está patentado por DIAMED (patente que caduca en 2008) y los otros proveedores del mismo (incluyendo BIO-RAD) lo producen bajo un contrato de licencia con DIAMED⁵.

Según la notificante, los suministradores de métodos de fase sólida o gel también suministran métodos convencionales. Estos métodos pueden utilizarse de forma manual, semi-automática o automática.

Por otra parte, la industria de diagnóstico *in vitro* se compone de instrumentos analíticos (equipamiento) y reactivos. De acuerdo con la Comisión⁶, la mayor parte de los laboratorios compra un “paquete” compuesto por “equipos, reactivos y servicios postventa”, es decir, compra el “sistema” y el servicio post-venta. La Comisión añade que la gran mayoría de los sistemas están patentados: los reactivos suministrados por una compañía son utilizados únicamente en el equipamiento de esta compañía. Según la notificante, esto se aplica a los sistemas para determinar el grupo sanguíneo que venden BIO-RAD y DIAMED.

La notificante añade que el equipamiento normalmente se vende por los fabricantes a un coste muy bajo o incluso sin coste, recuperando el mismo a través de contratos de reactivos y servicios. Cuando se vende un sistema o se celebra un contrato de reactivos y servicios, se incluyen los demás elementos, como parte de un paquete.

En conclusión, la notificante sostiene que el mercado relevante es el de productos de diagnóstico *in vitro* inmunohematológico para la determinación del grupo sanguíneo, incluyendo equipamiento, reactivos y sistemas mecanizados y convencionales.

Dadas las características de la operación, este Servicio no considera necesario cerrar la definición del mercado y analizará la incidencia de la operación en el propuesto por la notificante.

V. 2. Mercado geográfico

En decisiones como la del caso *M.4321 SIEMENS/BAYER DIAGNOSTICS*, la Comisión considera que el mercado geográfico relevante en el sector de las pruebas diagnósticas *in vitro* tiene carácter nacional dado que la gran mayoría de los laboratorios compra sus equipamientos y tests a oficinas locales, debido principalmente a la necesidad de una entrega rápida y de servicios de mantenimiento de los reactivos.

La notificante en este caso no comparte este criterio, aportando una serie de razones: los operadores en el mercado de la inmunohematología son empresas multinacionales de ámbito europeo o norteamericano que desarrollan sus actividades y están presentes en todos los mercados del EEE. Adicionalmente, no es necesario tener centros de producción en cada Estado y una parte muy significativa de la demanda de estos productos se realiza a través de concursos públicos, a los que pueden presentarse empresas de otros Estados Miembros o sus distribuidores

⁵ El método patentado por DIAMED es el sistema ScanGel®, que permite realizar la determinación del tipo sanguíneo y fenotipo de eritrocitos, monitorización de anticuerpos y pruebas cruzadas. Este método utiliza una única base de policrilamida y se basa en tarjetas especiales que contienen antígenos.

⁶ Ver Asunto M.4321 SIEMENS/BAYER DIAGNOSTICS.



nacionales. Por último, la normativa aplicable a los dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro* ha sido armonizada por la Unión Europea⁷.

Dada la naturaleza de la operación, este Servicio estima que puede dejarse abierta la definición del mercado geográfico. En cualquier caso, se analizarán los efectos de la operación tanto en el conjunto del EEE como en España.

VI. ANÁLISIS DEL MERCADO

VI.1.- Estructura de la oferta

Las cuotas en valor de las partes y sus competidores en el mercado de sistemas de diagnóstico *in vitro* (DIV) inmunohematológico en el EEE se recogen a continuación:

MERCADO DE SISTEMAS DIV INMUNOHEMATOLÓGICO EN EEE EN VALOR						
Operador	2004		2005		2006	
	M. euros	Cuota %	M. euros	Cuota %	M. euros	Cuota %
BIO-RAD	[...]	[0-10]	[...]	[0-10]	[...]	[0-10]
DIAMED	[...]	[35-45]	[...]	[35-45]	[...]	[35-45]
BIO-RAD + DIAMED	[...]	[35-45]	[...]	[35-45]	[...]	[35-45]
ORTHO	[...]	[20-30]	[...]	[20-30]	[...]	[20-30]
IMMUCOR	[...]	[10-20]	[...]	[10-20]	[...]	[10-20]
OLYMPUS	[...]	[10-20]	[...]	[10-20]	[...]	[10-20]
OTROS*	[...]	[0-10]	[...]	[0-10]	[...]	[0-10]
TOTAL	[...]	100%	[...]	100%	[...]	100

Fuente: Notificación.

* GRIFOLS, BIOTEST, DIAGAST, compañías locales

BIO-RAD, que tenía una cuota en el EEE del [0-10]%, asume, tras la operación, la posición de DIAMED, pasando a ser el primer operador en sistemas de diagnóstico *in vitro* inmunohematológico con una cuota del [35-45]% en 2006.

Las cuotas en valor de las partes y sus competidores en el mercado de sistemas de diagnóstico *in vitro* inmunohematológico en España se recogen a continuación:

MERCADO DE SISTEMAS DIV INMUNOHEMATOLÓGICO EN ESPAÑA EN VALOR						
Operador	2004		2005		2006	
	M. euros	Cuota %	M. euros	Cuota %	M. euros	Cuota %
BIO-RAD	[...]	[0-10]	[...]	[0-10]	[...]	[0-10]
DIAMED	[...]	[35-45]	[...]	[35-45]	[...]	[35-45]
BIO-RAD + DIAMED	[...]	[35-45]	[...]	[35-45]	[...]	[35-45]
GRIFOLS	[...]	[25-35]	[...]	[25-35]	[...]	[25-35]
IMMUCOR	[...]	[5-15]	[...]	[5-15]	[...]	[5-15]
ORTHO	[...]	[0-10]	[...]	[0-10]	[...]	[0-10]
MENARINI	[...]	[0-10]	[...]	[0-10]	[...]	[0-10]
IZASA	[...]	[0-10]	[...]	[0-10]	[...]	[0-10]
OTROS	[...]	[0-10]	[...]	[0-10]	[...]	[0-10]
TOTAL	[...]	100%	[...]	100%	[...]	100%

Fuente: Notificación.

⁷ Directiva 98/79/CE del Parlamento Europeo y del Consejo de 27 de octubre de 1998 sobre productos sanitarios para diagnóstico *in vitro*.

BIO-RAD, que tenía una cuota en España [0-10]%, asume la posición de DIAMED, pasando a ser el primer operador en sistemas de diagnóstico *in vitro* inmunohematológico con una cuota del [35-45]%

Además de BIO-RAD y DIAMED, las empresas presentes en el sector del DIV de detección del grupo sanguíneo en España son operadores internacionales, tanto de EE.UU. como de Europa:

- GRIFOLS es un grupo de compañías que suministra a profesionales médicos y pacientes de más de 70 países, cuyo principal producto es el sistema Diana para determinar el grupo sanguíneo.
- IMMUCOR GAMMA es una compañía estadounidense con casi 20 años de experiencia que tiene una cuota del [20-30]% del mercado mundial.
- ORTHO pertenece al grupo JOHNSON & JOHNSON y es el primer operador mundial.

VI.2.- Estructura de la demanda

La demanda de sistemas de DIV para la detección del grupo sanguíneo en España está integrada principalmente por los denominados Centros Regionales de Transfusión Sanguínea (CRTS). Los laboratorios de los hospitales, los laboratorios comerciales y las farmacias, aunque en menor medida, también adquieren análisis de DIV de grupos sanguíneos.

En España los CRTS y los laboratorios de los hospitales públicos operan con presupuestos anuales prefijados y prácticamente todos ellos utilizan el sistema de concurso público para cubrir las necesidades de su población. La mayoría de los concursos son para contratos de suministro por un período de entre tres y cuatro años.

El cliente más importante de BIO-RAD en España en el segmento de la inmunohematología es [...] ⁸. Otros clientes principales de BIO-RAD en España son [...].

Los principales clientes de DIAMED en 2006 son las siguientes entidades: [...] ⁹,

VI.3.- Estructura de la distribución y fijación de precios

Según la notificante, un suministrador de sistemas de DIV inmunohematológico normalmente necesita crear o contratar una red de distribución nacional debido a la necesidad de un suministrador de confianza que pueda ofrecer servicios de post-venta en un corto período de tiempo.

En España, BIO-RAD distribuye sus productos a través de su filial Bio-Rad Laboratorios, S.A., mientras que DIAMED lo hace a través de su filial Distribuidora de Analítica para Medicina Ibérica S.A.

El precio medio de venta de los productos de DIV para determinar el grupo sanguíneo de BIO-RAD y de DIA-MED [...]

Según el notificante, los precios se fijan tanto por el sistema de oferta pública como por negociación comercial entre clientes privados. [...]

⁸
⁹ ...



VI.4.- Competencia potencial - barreras a la entrada

En opinión del notificante, no existen barreras de entrada significativas al mercado salvo las derivadas de patentes. Según BIO-RAD, esta barrera es limitada dado que DIAMED ha licenciado su tecnología a otros competidores, lo que ha permitido la entrada en este segmento de empresas como ORTHO, BIO-RAD y GRIFOLS. Además, el notificante señala que la patente del método de filtración de gel de DIAMED caducará en 2008.

Según BIO-RAD, un reflejo de la inexistencia de barreras de entrada a los mercados lo constituye, según el notificante, el hecho de que en el mercado español compiten actualmente las principales empresas que operan en Europa y en EE.UU., como GRIFOLS, IMMUCOR Y ORTHO.

La notificante señala que otras grandes compañías que operan en mercados de DIV vecinos como GE/Abbott Diagnostics, Siemens/Bayer Diagnostic, Roche y Phadia podrían entrar en el sector de la inmunohematología en dos o tres años.

Con relación a las barreras de entrada de tipo normativo, los requisitos para la comercialización, puesta en servicio y utilización de los productos sanitarios para diagnóstico *in vitro* están estipulados por el Real Decreto 1662/2000 de 29 de septiembre¹⁰, que exige la obtención del “mercado de conformidad CE”¹¹ para la comercialización de estos productos en el mercado español.

Finalmente, en 2006, BIO-RAD invirtió en aproximadamente un [...] % de su facturación en actividades de I+D, [...]. Por su parte, DIAMED invierte en I+D aproximadamente el [...] % de su facturación.

VII. VALORACIÓN DE LA OPERACIÓN

La operación notificada consiste en la adquisición por parte de la empresa BIO-RAD LABORATORIES, INC del control exclusivo sobre DIAMED HOLDING AG, a través de la adquisición del 77% de su capital. Las ventas de la adquirida en España ascienden a [<60] millones de euros en 2006.

El sector económico afectado por la presente operación es el de las pruebas de diagnóstico *in vitro*, en concreto, los productos para la determinación del grupo sanguíneo (análisis inmunohematológico), en el que tanto DIAMED como BIO-RAD operan.

Tras la operación, BIO-RAD, que tenía una cuota del [0-10] % en el EEE, asume la posición de DIAMED, pasando a ser el primer operador con una cuota conjunta del [40-50] %. Igualmente, en España, BIO-RAD, que tenía una cuota [0-10] %, asume la posición de DIAMED, pasando a ser el primer operador del mercado con una cuota conjunta del [30-40] %.

La oferta está integrada por operadores internacionales como GRIFOLS, INMUCOR, ORTHO o MENARINI. Adicionalmente, la demanda está compuesta principalmente por las

¹⁰ Real Decreto que traspuso la Directiva 98/79/CE sobre productos sanitarios para diagnóstico *in vitro*, uno de cuyos objetivos es la eliminación de las trabas al comercio entre los Estados miembros a través de la armonización de legislaciones, garantizando al mismo tiempo la seguridad y funcionalidad de estos productos en la Unión Europea.

¹¹ El mercado de conformidad CE es un requisito indispensable para la comercialización de los productos de referencia en el mercado europeo, pudiendo obtenerse tanto en España como en cualquier otro Estado miembro. Según la notificante, cualquier fabricante europeo podría empezar a distribuir sus medios de cultivo en España de forma inmediata si ya ha obtenido el mercado CE en su país de origen. En caso negativo, puede también obtenerlo en España.



administraciones públicas sanitarias, que utilizan procedimientos de adjudicación competitivos y abiertos para la selección de sus proveedores.

Por último, según la notificante, no existen barreras de entrada significativas salvo las derivadas de la patentes. No obstante, en este caso la patente de DIAMED sobre el método de filtración en gel [...] y la patente caduca en 2008.

Teniendo en cuenta las consideraciones expuestas, no cabe esperar que la operación suponga una amenaza para la competencia efectiva en el mercado.

VIII. PROPUESTA

En atención a todo lo anterior, se propone **no remitir** el expediente de referencia al Tribunal de Defensa de la Competencia para su informe en aplicación del apartado 1 del artículo 15 bis de la Ley 16/1989, de 17 de julio, de Defensa de la Competencia, por lo que la operación de concentración notificada quedaría tácitamente autorizada conforme al apartado 2 del mencionado artículo.