



INFORME DEL SERVICIO DE DEFENSA DE LA COMPETENCIA N- 06086 INVERNESS/ACON

Con fecha 8 de septiembre de 2006 ha tenido entrada en este Servicio de Defensa de la Competencia notificación relativa a la adquisición por parte de la empresa INVERNESS MEDICAL INNOVATIONS, INC. del negocio de productos de inmunoensayo de flujo lateral de ACON LABORATORIES, INC.

Dicha notificación ha sido realizada por INVERNESS 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.

En ejercicio de lo dispuesto en el artículo 6 del Real Decreto 1443/2001, el Servicio de Defensa de la Competencia requirió del notificante con fecha 5 de octubre de 2006 información de carácter necesario para la resolución del expediente. Con fecha 18 de octubre se le concedió una ampliación del plazo en cinco días hábiles. La información requerida fue cumplimentada con fecha 24 de octubre de 2006. El Servicio realizó un nuevo requerimiento de información con fecha 25 de octubre de 2006 al que el notificante contestó con fecha 6 de noviembre de 2006.

Según lo anterior, la fecha límite para remitir el expediente al Tribunal de Defensa de la Competencia es el **10 de noviembre de 2006**, 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 INVERNESS MEDICAL INNOVATIONS, INC. (INVERNESS) del control exclusivo sobre el negocio de ACON LABORATORIES, INC. (ACON) relativo a la investigación, desarrollo, fabricación, comercialización y/o venta de

productos de inmunoensayo de flujo lateral en los EE.UU., Canadá, Europa (excluyendo Rusia, las antiguas Repúblicas Soviéticas que no formen parte de la UE en la fecha del contrato y Turquía), Israel, Australia, Japón y Nueva Zelanda.

Mediante la operación INVERNESS adquirirá las instalaciones de producción de ACON en China y podrá dar fin a los litigios emprendidos contra ACON (o los distribuidores de ACON)¹ por infracción de sus derechos de patente.

INVERNESS estima que las pruebas de fertilidad y embarazo y drogas de abuso que produce y comercializa el negocio adquirido, infringen las patentes que tiene registradas en distintos países, entre ellos España. Por ello Inverness ha iniciado procedimientos judiciales en EEUU, Alemania y Reino Unido (donde ha obtenido resultados favorables) contra ACON o sus distribuidores, en esos países. En ausencia de la operación, Inverness podría haber iniciado procedimientos judiciales contra ACON, también en España, para hacer valer sus patentes.

La ejecución de la operación notificada está condicionada a la autorización de la operación por parte de las autoridades de competencia de España y Portugal. Las autoridades portuguesas han autorizado la operación el 25 de septiembre de 2006.

II. RESTRICCIONES ACCESORIAS

II.1. Cláusula de no competencia

El acuerdo firmado entre las partes contempla una cláusula de no competencia por la que el vendedor se compromete durante [un plazo superior a tres años]² a no implicarse en el negocio de las pruebas rápidas de diagnóstico que vende ACON.

II.2. Acuerdo de suministro

Igualmente se ha firmado entre las partes un acuerdo de suministro por el cual INVERNESS adquiere del vendedor reactivos durante un plazo de [no superior a tres años]. No obstante, si durante el año previo a la terminación del acuerdo, INVERNESS no tiene éxito en la fabricación de los reactivos se podrá extender el acuerdo por dos años más.

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

¹ En el Reino Unido INVERNESS emprendió acciones legales en agosto de 2004 contra WRAFTON, el principal distribuidor de ACON en el Reino Unido. Antes de llegar el litigio a juicio se llegó a un acuerdo con WRAFTON. Una acción similar fue iniciada en junio de 2005 contra CST Medical Limited, otro de los distribuidores de ACON en el Reino Unido. Igualmente, se llegó a una solución negociada y el mandamiento judicial fue emitido por el Tribunal el 9 de mayo de 2006.

² Se indican entre corchetes aquellas partes del informe cuyo contenido exacto se ha declarado confidencial

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 de la cláusula de no competencia, va más allá de lo que de forma razonable requiere la operación notificada por lo que no se considera como parte de la misma estando, en su caso, sujeta a la normativa de acuerdos entre empresas.

Por su parte, a la luz de los mismos precedentes y Comunicación, este Servicio estima que el contenido y la duración del Acuerdo de Suministro no va más allá de lo que de forma razonable exige la operación de concentración notificada, entendiéndose, por tanto, como parte integrante de la misma.

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 PARTICIPES

IV.1. “INVERNESS MEDICAL INNOVATIONS, INC.” (INVERNESS)

INVERNESS es una sociedad domiciliada en los EE.UU. y que cotiza en bolsa. De acuerdo con la información suministrada por la notificante, INVERNESS no se encuentra controlada por ninguno de sus accionistas.

Su actividad se centra en el desarrollo de productos de diagnóstico *in vitro* para uso profesional y aplicaciones orientadas al consumidor, incluyendo inmunodiagnóstico especialmente para cardiología, enfermedades infecciosas y ginecología. INVERNESS comercializa sus productos principalmente en Norteamérica, Europa y Japón.

Cuenta aproximadamente con 2.300 empleados y dispone de instalaciones de producción en el Reino Unido (Bedford), EE.UU. (San Diego, Denver y Portland), Israel (Tel Aviv), Japón (Tokio) y China (Shanghai). Las actividades de I+D tienen lugar en Bedford y en Stirling, Escocia.

Dispone de dos filiales en España, INVERNESS MEDICAL SPAIN, S.L., que controla a su vez a INVERNESS MEDICAL IBÉRICA, S.A.U., activas en la venta de productos de diagnóstico *in vitro* profesional.

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

Volumen de ventas de INVERNESS (Millones euros)			
	2003	2004	2005
Mundial	[<5000]	[<5000]	[<5000]
Unión Europea	[<250]	[<250]	[<250]
España	[<60]	[<60]	[<60]*

Fuente: Notificación. * En 2005 INVERNESS adquirió IM IBERICA Y BINAX en España. Por tanto, las ventas de estas entidades están incluidas en la cifra de volumen de ventas de INVERNESS en 2005.

IV.2 Negocio adquirido de “ACON LABORATORIES, INC.” (Negocio ACON)

El negocio ACON fabrica y vende productos de diagnóstico de inmunoensayo de flujo lateral.

Dichos productos de diagnóstico incluyen: fertilidad/embarazo; enfermedades infecciosas; drogas de abuso; marcadores tumorales; marcadores cardíacos; monitorización de glucosa en sangre; análisis de orina; y electrónica médica. El negocio ACON fabrica en China Continental sus productos. ACON no tiene filiales en España.

La facturación del negocio adquirido de ACON en los tres últimos ejercicios económicos, conforme al Art. 3 del R.D.1443/2001, es, según las notificantes, la siguiente:

Volumen de ventas de ACON (Millones euros)			
	2003	2004	2005
Mundial	[<5000]	[<5000]	[<5000]
Unión Europea	[<250]	[<250]	[<250]
España	[<60]	[<60]	[<60]

Fuente: Notificación.

V. MERCADOS RELEVANTES

V.1. Mercado de producto

El ámbito en el que se enmarca la presente operación es el de análisis diagnóstico médico. Un análisis diagnóstico es un procedimiento de control de la condición fisiológica de una persona. Los procedimientos son diferentes según se pretenda analizar la salud del sujeto en general, una enfermedad concreta, una patología prenatal o la reacción de una persona frente a determinadas sustancias.

Existen, entre otros, dos métodos de diagnosis: diagnosis “in vitro” (DIV) y diagnosis “in vivo”. La DIV se realiza fuera del cuerpo humano sobre muestras de tejidos, sangre u orina en tanto que la diagnosis “in vivo” se realiza directamente en el cuerpo humano. Ambos métodos son, en algunos casos, complementarios.

De acuerdo con la clasificación realizada por la Asociación Europea de Fabricantes de Productos Diagnósticos (EDMA), el DIV se divide en seis segmentos principales: química clínica, inmunoquímica, hematología/histología, cultivos microbiológicos, inmunología infecciosa y pruebas genéticas (Nivel 1).

Ambas partes están activas en las pruebas inmunoquímicas in vitro. La inmunoquímica implica la utilización de anticuerpos para identificar y comprobar enzimas, drogas, hormonas y otras sustancias que se encuentran en concentraciones relativamente pequeñas en el cuerpo. Los anticuerpos son proteínas especializadas producidas por las células del sistema inmune, que contrarrestan una sustancia extraña específica (como una bacteria, virus o proteína). Dichas sustancias extrañas son conocidas como antígenos. Las pruebas de inmunoquímica analizan una amplia gama de enfermedades y otras afecciones médicas (como por ejemplo alergias, funciones tiroideas, fertilidad/embarazo), mediante la medición de la interacción anticuerpo/antígeno.

Los diagnósticos inmunoquímicos in Vitro pueden asumir la forma de pruebas de laboratorio o de pruebas rápidas. Las pruebas de laboratorio implican la utilización de sistemas de diagnóstico multiuso, que son utilizados en hospitales, laboratorios comerciales y universidades, por ejemplo.

Las pruebas rápidas, por su parte, son manuales y de un solo uso. Proporcionan resultados rápidos al usuario (de una a dos horas, o incluso en minutos) y generalmente requieren escasas instalaciones o equipo para llevarse a cabo.

Habitualmente estas pruebas rápidas utilizan tecnología de inmunoensayo de flujo lateral (también conocida como tecnología de pruebas rápidas) que constituye un dispositivo (en forma de tiras) que contiene todos los reactivos (concretamente, el anticuerpo o antígeno correspondiente) necesarios.

Las pruebas rápidas son habitualmente comercializadas en una de las siguientes formas:

- Pruebas en formato termómetro, que comprenden una tira de prueba, encastrada en una carcasa y que tiene una parte prominente (cubierta por una tapa separable) que se introduce en la orina para recolectar la muestra.
- Pruebas en formato cassette, que comprende una tira de prueba encastrada en una carcasa, pero que no tiene ninguna parte prominente, sino que tiene un orificio en el que se deposita la muestra.
- Prueba en formato de tira, que comprende solamente la tira de prueba sin carcasa, y que es simplemente introducida o colocada en la muestra.

La Comisión Europea ya ha analizado estos mercados en varias decisiones³ en las que sugiere que la forma apropiada de evaluar estos mercados es hacerlo en el nivel 2 o 3 de la clasificación EDMA. Es decir, en este caso en el nivel 2 estarían las pruebas rápidas inmunoquímicas. Dentro de ellas, la EDMA identifica ocho tipos de pruebas en el nivel 3: proteínas específicas, marcadores tumorales, fertilidad/embarazo, monitorización terapéutica de drogas, drogas de abuso, reumatoide-inflamatoria, marcadores cardíacos y otras pruebas rápidas.

La Comisión en su decisión Caso IV/M.950 HOFFMAN LA ROCHE/BOEHRINGER MANNHEIM consideró el mercado para las pruebas rápidas de química clínica y manifestó que los productos en el nivel 2 no formaban parte del mismo mercado, dejando abierta la cuestión de si el mercado debería ser evaluado en el nivel 3 de la clasificación EDMA.

Todos los tipos de pruebas rápidas de inmunoensayo pueden fabricarse mediante los mismos procesos. La principal diferencia entre la producción de cada tipo de prueba es el reactivo específico y su ubicación. Desde un punto de vista tecnológico, el cambio entre los diferentes tipos de reactivos (tipos de prueba) es bastante sencillo. Para varios tipos de equipo, el cambio entre reactivos únicamente supone la limpieza del equipo, la introducción de un nuevo reactivo y la optimización del sistema (y en algunos casos, pero no en todos, la modificación del revestimiento o carcasa).

Por tanto, desde el lado de la oferta, un fabricante de un tipo de prueba rápida puede fácilmente introducirse en la producción de otro tipo de prueba rápida. Sin embargo, puesto que la existencia de los derechos de propiedad industrial en las pruebas rápidas de inmunoquímica puede restringir en ocasiones el ámbito para el intercambio por parte del suministro (y claramente, no existe sustitución del lado de la demanda entre diferentes tipos de pruebas rápidas), INVERNESS ha facilitado datos utilizando las categorías del nivel 3 donde las partes se superponen en España, en concreto las pruebas de fertilidad/embarazo y de drogas de abuso inmunoquímicas.

EDMA trata las pruebas rápidas de fertilidad y embarazo como parte del mismo grupo en el nivel 3. Mientras que las pruebas rápidas de fertilidad y embarazo no son sustituibles para los consumidores (las pruebas de fertilidad identifican cuándo se está produciendo la ovulación, y son utilizadas por parejas que intentan concebir, mientras que las pruebas de embarazo se utilizan para indicar si se ha producido la concepción) sí son sustituibles por el lado de la oferta. La sustitución a nivel básico es fácil, requiriendo solamente un cambio en el reactivo incluido en la prueba. Algunos fabricantes (incluyendo INVERNESS) fabrican tanto pruebas rápidas de fertilidad como de embarazo en la misma línea de producción, en los que la producción puede ser intercambiada sin ningún retraso material a tener en cuenta en el proceso de cambio.

³ Casos COMP/M.2337 NESTLÉ/RALSTON PURINA, COMP/M.1892 SARAH LEE/COURTAULD, M.1325 BAYER/CHIRON DIAGNOSTICS, M.954 BAIN/HOECHST DADE BEHRING, M.950 HOFFMANN LA ROCHE/BOEHRINGER MANHEIM, M.457 ROCHE/SYNTEX, etc.

No obstante, las partes han examinado el supuesto de un mercado relevante que incluye tanto las pruebas de fertilidad como las de embarazo y el supuesto de un mercado relevante que incluye las pruebas de fertilidad y de embarazo por separado.

Las pruebas rápidas pueden suministrarse directamente a hospitales o clínicas (canal profesional) o a farmacias (canal no profesional). INVERNESS reconoce que se podría distinguir entre los dos canales. Los clientes son distintos y las marcas tienen diferente importancia en uno u otro canal.

Igualmente, cabe distinguir entre un mercado ascendente de fabricación sin marca y otro descendente minorista. Un cierto número de compañías como ARTSANA, LABORATORIOS LETI, PERÓXIDOS O IZASA compran el producto a granel de los fabricantes y lo comercializan posteriormente con su propia marca. Así, por ejemplo, LABORATORIOS LETI adquiere pruebas rápidas de fabricantes bajo contrato, [...], y posteriormente vende estos productos con su marca "Letitest". INVERNESS también vende con marca propia, tanto en el mercado profesional con sus marcas "Clearview", "Testpack" y "Superstep (hospitales, clínicas) como en el canal no profesional (a farmacias) con su marca "Clearblue". ACON también vende en el mercado descendente con su marca "Acon".

A la luz de las consideraciones anteriores, este Servicio analizará el efecto de la operación notificada en el mercado ascendente de fabricación bajo contrato (sin distinción entre canal profesional y no profesional) y en los mercados descendentes minoristas para pruebas rápidas tanto en el canal profesional como en el no profesional y en relación con las pruebas rápidas de fertilidad/embarazo y de drogas de abuso.

V.2. Mercado geográfico

Las decisiones de la Comisión Europea en relación a estos mercados indican que el mercado geográfico relevante para las pruebas rápidas de fertilidad y embarazo y drogas de abuso en el mercado descendente es nacional.

Los precios difieren significativamente de un país a otro, y parece que reflejan la diversidad entre las culturas médicas nacionales, y en concreto las divergencias en políticas nacionales de salud, regulaciones de la Seguridad Social y la tecnología utilizada en laboratorios.

Los proveedores organizan su distribución a nivel nacional, la mayoría de los clientes recurren a suministradores nacionales dada la importancia de disponer de un servicio rápido y fiable que garantice la disponibilidad permanente de reactivos e instrumentos.

Las cuotas de mercado entre proveedores son distintas entre zonas geográficas vecinas y los requisitos de los reguladores también son diferentes.

Sin embargo, la Comisión ha promulgado una directiva sobre productos sanitarios para DIV que pretende armonizar las distintas normativas nacionales que, no obstante, no armonizará los sistemas de reembolso.

En cambio, el mercado ascendente de fabricación bajo contrato tiene una dimensión supranacional puesto que no existe una producción local y los proveedores que comercializan bajo su marca propia solicitan ofertas de fabricantes de todo el mundo. Por ejemplo, las partes de la concentración suministran a operadores españoles desde fábricas en el Reino Unido y EE.UU. (en el caso de INVERNESS) y de China (en el caso de ambas partes). Los costes de transporte son reducidos en relación al precio de venta del producto y las barreras regulatorias para el suministro mayorista son escasas.

VI. ANÁLISIS DEL MERCADO

VI.1. Estructura de la oferta

Pruebas rápidas de fertilidad y embarazo

Mercado ascendente de fabricación mayorista

Como ya se ha mencionado, el ámbito geográfico del mercado ascendente es supranacional. El notificante estima que las cifras de ventas de las partes en el mercado mundial de pruebas rápidas de fertilidad/embarazo para 2005 han sido las siguientes:

Mercado ascendente mundial de pruebas rápidas de fertilidad/embarazo (2005)		
Empresa	Ventas (M. Euros)	Cuota
INVERNESS	[...]	[20-30]%
ACON	[...]	[0-10]%
INVERNESS+ACON	[...]	[25-35]%
Total pruebas fertilidad y embarazo	[...]	100%

Fuente: notificante.

Las partes compiten, entre otros, con SYNTRON BIORESEARCH INC. y CORTEZ DIAGNOSTICS INC., fabricantes establecidos en California y con un cierto número de productores a bajo coste situados en China y en la India⁴.

En España, el notificante indica que clientes como CINFA, ACOFARMA, PEROXIDOS, etc., se ven obligados a comprar a fabricantes como las Partes por carecer de derechos de propiedad industrial para fabricar legalmente bajo contrato pruebas rápidas de fertilidad y embarazo no profesionales a clientes españoles. Esta situación puede cambiar una vez que la patente MAY (de INVERNESS) haya expirado en abril de 2008, puesto que cada uno de estos fabricantes podrá entrar legalmente en el mercado. Como se ha señalado, el notificante señala que ACON está infringiendo las patentes de INVERNESS.

⁴ Otros competidores son: ALFA SCIENTIFIC DESIGNS, INC. ; AMERITEK, INC.; BIOKIT, BIOMERICA, INC.; BIOSITE, INC.; BLUE CROSS BIO-MEDICAL BEIJING CO., LTD.; GENZYME CORP.; GUANGZHOU WONDFO BIOTECH CO., LTD.; IND DIAGNOSTICS, INC.; PHAMATECH, INC.; PRINCETON BIOMEDITECH CORP.

Mercado mayorista de pruebas rápidas de fertilidad/embarazo en España (2005)				
Empresa	Ventas (Euros)	Cuota (valor)	Ventas (volumen)	Cuota (volumen)
INVERNESS	[...]	N.D.	[...]	[10-20]%
ACON	[...]	[0-10]	[...]	[30-40]%
INVERNESS/ACON	[...]	N.D.	[...]	[50-60]%
Total pruebas fertilidad y embarazo	[...]	100%	[...]	100%

Fuente: Notificante.

La notificante señala que las recientes entradas de nuevos operadores en este mercado (entre otras, la misma ACON y cierto número de productores de bajo coste) indica la accesibilidad del mercado.

Mercado descendente de venta minorista en el canal no profesional

El tamaño total del mercado en España en 2005 fue de [...] € y de [...] unidades.

El mercado de fertilidad (ovulación) representa solamente el 6% (en valor) y el 2% (en volumen) del mercado conjunto de fertilidad y embarazo en España. ACON no está activo en el segmento de fertilidad e INVERNESS tiene una cuota inferior al [0-10]%

La presencia de las partes en el mercado de pruebas rápidas de embarazo es inapreciable ya que INVERNESS y ACON tienen cada uno de ellos una cuota de mercado inferior al [0-10]%

En este mercado existe un elevado número de suministradores tales como ARTSANA, CHEFARO (Predictor), CINFA, LETI (Letitest), COFARES, ACOFARMA, MENARINI, NOVETEX, etc.

Mercado descendente de venta minorista en el canal profesional

La cuota conjunta de las Partes en España es, en todos los casos inferior al [20-30]%. Existen competidores importantes, según el notificante, tales como BIOMERIEUX, MENARINI, ROCHE y desde abril de 2006, OXOID. Otros competidores incluyen QUIDEL (marca Quickvue), OPERON y ANI BIOTECH.

Mercado descendente en el canal profesional de pruebas rápidas de fertilidad/embarazo en España (2005)				
Empresa	Ventas (valor)	Cuota (valor)	Ventas (volumen)	Cuota (volumen)
INVERNESS	[...]	[10-20]% (F/E) [10-20]% (E)	[...]	[0-10]% (tanto F/E como E)
ACON	[...]	[0-10]% (tanto F/E como E)	[...]	[10-20]% (F/E) [10-20]% (E)
INVERNESS+ACON	[...]	[20-30]% (F/E) [20-30]% (E)	[...]	[20-30]% (F/E) [20-30]% (E)
MENARINI, BIOMERIEUX, ROCHE	[...]	[50-60]% (F/E)	[...]	
Total mercado pruebas embarazo	[...]	100%	[...]	100%
Total mercado pruebas fertilidad y embarazo	[...]	100%	[...]	100%

Fuente: Estimación del notificante. F/E: Fertilidad y embarazo. E: Embarazo

Pruebas rápidas de drogas de abuso

En el ámbito de la producción, las partes compiten con fabricantes como ALFA SCIENTIFIC DESIGNS, INC., AMERITEK, INC., BIOSITE INC., BIOTECH ATLANTIC, INC., etc.

Mercado ascendente (fabricación y venta mayorista) de pruebas rápidas de drogas de abuso en España (2005)		
Empresa	Ventas (volumen)	Cuota (volumen)
INVERNESS	[...]	0
ACON	[...]	[20-30]%
INVERNESS+ACON	[...]	[20-30]%
Total mercado	[...]	100%

Fuente: Estimación del notificante.

La adquirente no opera en este mercado. Mediante la operación se limita a asumir la cuota de la adquirida con una cuota del [20-30]% en volumen, sin adición alguna.

Mercado descendente (venta minorista) de pruebas rápidas de drogas de abuso en España (2005)				
Empresa	Ventas (valor)	Cuota (valor)	Ventas (volumen)	Cuota (volumen)
INVERNESS	[...]	[0-10]%	[...]	[0-10]%
ACON	[...]	[0-10]%	[...]	[0-10]%
INVERNESS/+CON	[...]	[0-10]%	[...]	[0-10]%
Total mercado	[...]	100%	[...]	100%

Fuente: Estimación del notificante.

La cuota conjunta de las Partes en el mercado descendente no supera el [0-10]% del mercado.

VI.2.- Estructura de la demanda y distribución

Las Partes venden pruebas de embarazo sin marca para su venta a usuarios finales bajo la marca del distribuidor o del mayorista.

INVERNESS fabrica bajo contrato (mercado ascendente) pruebas de embarazo, a través de su distribuidor español [...], al mayorista [...] que éste vende a su vez bajo las marcas[...]; y también vende a granel, a través de su distribuidor italiano [...], al mayorista español [...] que éste vende bajo su marca [...] Por último, INVERNESS vende pruebas de embarazo directamente al mayorista [...] que vende con la marca [...].

ACON suministra a granel a través de su distribuidor español [...] y [...].

En el canal profesional, INVERNESS distribuye sus pruebas de embarazo (mercado descendente) con su marca “Clearview” y “Testpack” a través de [...], [...].

En lo que se refiere a pruebas de drogas de abuso, ACON fabrica bajo contrato y suministra a [...] y [...]. En el mercado descendente, INVERNESS distribuye con su marca “Superstep” a través de [...], [...] y [...]. ACON distribuye sus pruebas de drogas de abuso con su marca a través de [...].

VI.3.- Fijación de precios

El notificante indica que la tendencia de precios general en el ámbito minorista de pruebas rápidas de fertilidad/embarazo en el canal no profesional es descendente.

Según una encuesta realizada por INVERNESS, el mercado es altamente dinámico. Por ejemplo, “Predictor” de Omega Pharma solía ser el líder del mercado con un precio para el usuario final de unos 15 Euros. Estas pruebas pueden encontrarse por cerca de 11 Euros. El precio medio de venta de las pruebas es de 7 a 8 Euros (Letitest, Evidence, Análisis, Cinfa, Event, Acofar).

En el ámbito de la fabricación bajo contrato, los precios son considerablemente inferiores. Los suministros al por mayor de los fabricantes chinos (como, por ejemplo, Blue Cross Bio-Medical Co., Ltd.) ejercen una gran presión sobre los precios a la baja. En este nivel la marca no juega ningún papel y, por consiguiente el precio es el factor de competencia más significativo.

En el canal profesional el precio está sujeto a un fuerte poder de compra. En España, alrededor del 75% de las ventas en el mercado descendente son realizadas al sector público, donde las compras por medio de subastas ascienden al 60% aproximadamente. Los contratos tienen plazos variables (entre un año y cinco años) y la renovación está sujeta a una gran competencia en la que el precio es de una importancia primordial.

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

El notificante indica que no existen barreras arancelarias o no arancelarias para la importación de pruebas rápidas. Los costes de transporte no son un factor crítico.

Además, existe poca lealtad de marca y las marcas establecidas pierden cuota de mercado a manos de nuevos entrantes más baratos. Es más, no existen limitaciones o barreras para la creación de redes de distribución.

En términos de regulación, es responsabilidad del propio cliente con marca propia el garantizar que se hayan cumplido los requerimientos reguladores. Los requisitos para la comercialización de los productos "in Vitro" están estipulados por el Real Decreto 1662/2000 de 29 de septiembre. Estos requerimientos son, según la notificante, fáciles de satisfacer e incluyen la obtención de la marca CE, garantizando que las medidas de seguridad y de protección adecuadas son previstas en el diseño del producto, y garantizando que su comercialización cumple con las condiciones estipuladas en dicho Real Decreto.

No obstante, la principal barrera a la entrada a estos mercados suele ser la posesión de la tecnología correspondiente o la patente. La tecnología para las pruebas rápidas se ha desarrollado de forma relativamente reciente (en concreto, el predecesor de INVERNESS desarrolló la tecnología de inmunoensayo de flujo lateral en 1986 y lanzó su primer producto en 1988) y el número de pruebas disponibles en formato rápido se está expandiendo a medida que se desarrolla la tecnología de reactivos.

INVERNESS es titular de dos patentes en España relacionadas con la tecnología de inmunoensayo de flujo lateral:

- Patente May: Se trata de dispositivos de pruebas analíticas con carcasa o caja hueca y con un reactivo de unión específica marcado y otro no marcado. Esta patente expira el 26 de abril de 2008. En el canal profesional no es tan necesaria la presentación de una prueba en carcasa ya que ésta se emplea por facilidad de uso. Las pruebas rápidas que se comercializan sin carcasa no infringen dicha patente.
- Patente Davis: Se trata de aparatos de prueba analítica con cajas o sin cajas huecas pero solamente cuando el reactivo específico de unión está situado en una almohadilla de material plástico. Dicha patente expira el 16 de febrero de 2010. Según el notificante, la utilización, por ejemplo, de una almohadilla de fibra de vidrio (material popular para dichas pruebas) no infringiría la patente.

Por otra parte, el notificante indica que un productor de otro tipo de pruebas rápidas inmunoquímicas (no de fertilidad/embarazo) podría desarrollar, probar y disponer para el suministro una nueva prueba rápida en un plazo de 6 a 12 meses.

El notificante indica, además, que existen al menos otros tres proveedores que pueden tener derechos en relación a las patentes [...] y [...]: [...]. El primero ya dispone de una licencia irrevocable de producción y se encuentra activo en España. Los dos últimos no se encuentran activos todavía en España en lo que se refiere a pruebas rápidas de fertilidad/embarazo o

drogas de abuso pero en el caso, por ejemplo, de [...] sí suministra pruebas rápidas de microbiología.

Respecto a las patentes que INVERNESS adquirirá tras la presente operación, el notificante indica que la cartera de patentes de INVERNESS no se expandirá ni aumentará de forma significativa en lo que se refiere a las drogas de abuso o tests de embarazo/fertilidad. Las patentes adquiridas son patentes que registran un reducido nivel de sofisticación y, por tanto, no resultaría difícil para los competidores fabricar utilizando diseños alternativos que permitan soslayar las patentes de INVERNESS.

Finalmente, la I+D, por tanto, es de importancia esencial en este sector, puesto que el mercado demanda continuamente nuevas soluciones tecnológicas. El gasto en I+D de INVERNESS ha superado en los dos últimos años los [...] \$ mientras que los de ACON fueron de aproximadamente [...] M.\$ en cada año.

VII. VALORACIÓN DE LA OPERACIÓN

La operación notificada consiste en la adquisición por parte de INVERNESS MEDICAL INNOVATIONS, INC. (INVERNESS) del negocio de ACON LABORATORIES, INC. (ACON) relativo a la investigación, desarrollo, fabricación, comercialización y/o venta de productos de inmunoensayo de flujo lateral en los EE.UU., Canadá, Europa (excluyendo Rusia, las antiguas Repúblicas Soviéticas que no formen parte de la UE en la fecha del contrato y Turquía), Israel, Australia, Japón y Nueva Zelanda.

Las actividades de ambos grupos son, en gran medida, complementarias. La cuota conjunta más significativa se da en el mercado mayorista de fabricación bajo contrato de pruebas rápidas de fertilidad/embarazo en España ([50-60]% en volumen). No obstante, este es un mercado de dimensión supranacional. La cuota conjunta de las partes apenas supera el [20-30]% en el ámbito mundial, de la que sólo [...] puntos corresponden a ACON.

Por su parte, en el mercado minorista en el canal profesional de pruebas rápidas de fertilidad/embarazo la cuota conjunta alcanza el [20-30]% en volumen, existiendo una oferta relativamente diversificada.

Por último, no se supera el 25% en ninguno de los demás mercados considerados.

Los clientes en el mercado ascendente de fabricación bajo contrato de pruebas de fertilidad y embarazo son importantes laboratorios mayoristas sin capacidad de fabricación pero con una marca propia fuerte. Según la notificante, suelen convocar licitaciones para la adjudicación de los contratos de suministro en los que el precio es el factor más importante y disponen de alternativas de suministro ajenas a las Partes constituidas por buen número de fabricantes de gran tamaño de países OCDE y de fabricantes de bajo coste en China e India.

Además, las barreras regulatorias, según la notificante, no constituyen una barrera infranqueable, y la cumplimentación de los requisitos requeridos es responsabilidad del cliente con propia marca (no del fabricante).

Finalmente, cabe señalar que las patentes de INVERNESS respecto a la tecnología de inmunoensayo de flujo lateral están próximas a expirar por lo que muchos de sus clientes tales como [...] podrían pasar a fabricar estos productos. Además, las patentes que pasa a controlar INVERNESS tras la adquisición de ACON, en opinión del notificante, no producirán solapamiento significativo alguno, sin que quepa considerar que la adquisición de las mismas suponga una alteración de la situación competitiva del mercado.

En particular, INVERNESS subraya que la posición de ACON como competidor se ha visto debilitada tras las recientes resoluciones favorables a INVERNESS dictadas como resultado del litigio emprendido por ésta contra varios distribuidores de ACON por infracción de sus patentes en el Reino Unido.

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.