

## **RESOLUCIÓN (Expte. S/0034/08 Olympus Medical Systems Europa)**

### **CONSEJO**

D. Luís Berenguer Fuster, Presidente  
D. Fernando Torremocha García-Sáenz, Vicepresidente  
D. Emilio Conde Fernández-Oliva, Consejero  
D. Miguel Cuerdo Mir, Consejero  
D<sup>a</sup>. Pilar Sánchez Núñez, Consejera  
D. Julio Costas Comesaña, Consejero  
D<sup>a</sup>. María Jesús González López, Consejera  
D<sup>a</sup>. Inmaculada Gutiérrez Carrizo, Consejera

En Madrid, a 15 de junio de 2009

El Consejo de la Comisión Nacional de la Competencia (CNC), con la composición arriba expresada, y siendo ponente la Consejera D<sup>a</sup>. Inmaculada Gutiérrez Carrizo,, ha dictado la siguiente resolución en la propuesta de archivo del Expte. S/0034/08 OLYMPUS MEDICAL SYSTEMS EUROPA tramitado a consecuencia de la denuncia presentada por ENDOMED SOLUCIONES ENDOSCÓPICAS, S.L. (ENDOMED), contra la empresa OLYMPUS MEDICAL SYSTEMS EUROPA GMBH por una supuesta conducta prohibida por el artículo 2 de la Ley 15/2007, de 3 de julio de Defensa de la Competencia (LDC) y/o el Tratado de la Comunidad Europea, consistente en la negativa de OLYMPUS, desde una supuesta posición dominante en el mercado de endoscopia a nivel nacional, a vender recambios, manuales y herramientas a ENDOMED.

### **ANTECEDENTES DE HECHO**

1. Con fecha 17 de enero de 2008 tuvo entrada en la Dirección de Investigación escrito de ENDOMED SOLUCIONES ENDOSCÓPICAS, S.L., en el que se formula denuncia contra la empresa OLYMPUS MEDICAL SYSTEMS EUROPA GMBH por una supuesta conducta prohibida por el artículo 2 de la Ley 15/2007, de 3 de julio de Defensa de la Competencia (LDC) y/o el TCE, consistente en la negativa de OLYMPUS, desde una posición dominante en el mercado de endoscopia a nivel nacional, a vender recambios, manuales y herramientas a ENDOMED (folios 1-398).

Según la denuncia, OLYMPUS ha modificado su política de suministro de recambios a operadores independientes centralizando la venta en OLYMPUS y condicionándola al cumplimiento de una serie de condiciones incorporadas en las denominadas “*Terms & Conditions for the supply of repair parts, technical documentation and specialized servicing equipment*” y “*Terms & Conditions for the provision of technical training*”.

A juicio del denunciante, estas condiciones implican su subordinación y sumisión a las directrices de OLYMPUS, mermando la capacidad de iniciativa de la que ha gozado durante

los últimos treinta y tres años. Significa, además, que ENDOMED debe aceptar como únicamente válidos los procedimientos de reparación exigidos por OLYMPUS, al tiempo que debe someterse y pagar los controles que sobre dichos procedimientos realicen los técnicos de OLYMPUS.

2. La Dirección de Investigación inició un período de información reservada en el marco del cual solicitó al denunciante y a OLYMPUS ESPAÑA información en reiteradas ocasiones. También se ha solicitado información a hospitales y a empresas mantenedoras de equipamiento electromédico.
3. De la información reservada llevada a cabo, la Dirección de Investigación constata lo siguiente sobre los productos, su regulación y las características del mercado:
  - ENDOMED SOLUCIONES ENDOSCÓPICAS (ENDOMED) es una empresa cuya actividad principal es la reparación de endoscopios flexibles y que opera en España principalmente.
  - OLYMPUS MEDICAL SYSTEMS EUROPA (OLYMPUS) es la empresa filial de OLYMPUS EUROPA HOLDING GMBH que gestiona la división de Sistemas Médicos del grupo OLYMPUS. OLYMPUS ESPAÑA, S.A., filial también de OLYMPUS EUROPA HOLDING GMBH, comercializa productos hospitalarios y lidera el mercado de productos endoscópicos en España. OLYMPUS ofrece una gama completa de actividades de apoyo a los servicios médicos, que engloba desde el desarrollo de instrumental médico de diagnóstico y tratamiento hasta el diseño de sistemas de apoyo sobre gestión de hospitales, así como otro tipo de sistemas informatizados relacionados con los cuidados médicos y la formación de médicos y enfermeras en el manejo de los equipos OLYMPUS (folio 513).
  - El endoscopio es el instrumento utilizado por los profesionales de la medicina para la práctica de la endoscopia, técnica diagnóstica consistente en la introducción de este instrumento por un orificio natural del cuerpo humano o mediante incisión quirúrgica con el fin de visualizar un órgano o hueco corporal. Los endoscopios pueden ser rígidos o flexibles. Los primeros constan de una parte de inserción rígida fabricada fundamentalmente con componentes en metal (acero) para la inspección óptica de cualquier cavidad del cuerpo, se introducen mediante inserción percutánea y tienen un alcance de inspección limitado localmente. Los flexibles cuentan con un tipo de inserción flexible, se introducen por orificios naturales y ofrecen la posibilidad de examinar un órgano en su totalidad. Si bien algunos usos (urología) permiten endoscopios de los dos tipos, otros (broncoscopio) sólo permiten un tipo de instrumento (flexible). El extinto Servicio de Defensa de la Competencia ya ha analizado estos productos en un expediente de concentración (N 07061 HOYA/PENTAX<sup>1</sup>) y ha constatado la existencia de mercados separados para los endoscopios rígidos y flexibles debido a las características propias, precios y diferentes aplicaciones.
  - Los endoscopios son productos sanitarios de los previstos en el Real Decreto 414/1996, de 1 de marzo, por el que se regulan los productos sanitarios y se traspone la Directiva 93/42/CEE del Consejo, de 14 de junio de 1993, relativa a los productos sanitarios (folios 355-398). La norma nacional y la comunitaria establecen las condiciones exigibles para su puesta en el mercado por primera vez, así como para su adecuado mantenimiento, en el que implican directamente al fabricante (art. 5.2, art. 25 del Real Decreto 414/1996). El Anexo II de la norma (Sistema completo de garantía de calidad) se dice literalmente:

*g) Un compromiso por parte del fabricante de establecer y mantener actualizado un procedimiento sistemático para revisar la experiencia adquirida con los productos en la fase posterior a la producción y para emplear los medios oportunos para aplicar las medidas correctivas necesarias. El compromiso incluirá la obligación, por parte del fabricante, de informar a las autoridades competentes sobre los siguientes hechos tan pronto como tenga conocimiento de los mismos: 1º cualquier funcionamiento defectuoso o alteración de las características o de las prestaciones (...)”. (Énfasis añadido).*

La Dirección General de Empresa e Industria de la Comisión Europea emite Directrices sobre el sistema de vigilancia de los productos sanitarios. La última revisión data de abril de 2007. Las Directrices establecen las acciones a tomar una vez el fabricante o la autoridad nacional competente reciben información sobre un incidente relacionado con un producto sanitario. Cabe destacar, en particular, lo dispuesto en el apartado 3.1.1 (Principios generales para fabricantes) según lo cual el fabricante tiene la responsabilidad de investigar los incidentes y de adoptar cualquier medida correctora necesaria.

- La Dirección de Investigación considera que en el negocio de endoscopios flexibles se pueden distinguir tres fases atendiendo a su cadena de valor: fabricación y comercialización de endoscopios flexibles; fabricación y comercialización de piezas de recambio y servicios de conservación.

*Fabricación y comercialización de endoscopios flexible: OLYMPUS es el líder del mercado (50-60% de cuota). Le siguen PENTAX y Fujinon (10-15%). También hay otros fabricantes con cuotas menores (J&J, Given, Steris,...).*

Los principales demandantes son hospitales, que compran habitualmente mediante licitación. Es habitual que no renueven todos sus equipos a la vez y, al menos en el caso de los grandes centros, se observan que pueden contar con endoscopios de más de un fabricante. También la Dirección de Investigación ha detectado ejemplos de cambio de proveedor a raíz de una renovación, lo que corrobora las manifestaciones de OLYMPUS respecto a que los costes de cambio de suministrador no son muy elevados para este tipo de productos. Tanto OLYMPUS como los hospitales manifiestan que el coste de mantenimiento constituye un factor importante a la hora de elegir el producto.

*Conservación:* Todas las partes consultadas manifiestan que los endoscopios tienen una vida útil superior a los cinco años (folios 518, 1642 y 587), por lo que el mantenimiento juega un papel fundamental para conservar el aparato en condiciones óptimas de funcionamiento.

De acuerdo con la Dirección de Investigación en su informe: “*En cuanto a la prestación de servicios de conservación, OLYMPUS indica que es preciso distinguir entre actividad de reparación y de mantenimiento, por cuanto la reparación implica la afectación de las características técnicas del endoscopio y el mantenimiento no (folios 746 y 750).*”

*Sin embargo, los clientes demandan un servicio completo de mantenimiento que incluye ambos conceptos y la línea divisoria entre uno y otro no siempre es clara, siendo el objetivo en ambos casos garantizar el correcto funcionamiento de los endoscopios comercializados durante toda su vida útil.*

*Según Olympus, las reparaciones más comunes se producen, sobre todo, por el uso intensivo al que está sometido el equipo y por la falta de formación del usuario. El [70-80%] son reparaciones medianas - p. ej. sustitución del canal de trabajo - y menores - p. ej.*

*sustitución de la funda de goma, ajuste de mandos y de angulación. De este [70-80%], las reparaciones medianas representan el [20-30%] y las menores el [60-70%]. Las reparaciones mayores – como sustitución del chip, de la sección de inserción o del transductor ecográfico – sólo constituyen el [10-20%] del total de las reparaciones (folios 519 y 1642).*

*De acuerdo con la información facilitada por Olympus, las reparaciones de endoscopios flexibles grandes y medianas deben realizarse con piezas de recambio de la marca Olympus, no pudiendo ser sustituidas por piezas de recambio de otras marcas.*

*Sin embargo, según Olympus, existen piezas de recambio que pueden obtenerse a través de cauces independientes que se anuncian como idénticas en forma y aplicación a las fabricadas por Olympus. Y hay piezas de recambio destinadas a reparaciones menores o que forman parte de una reparación de mayor entidad que, dada su universalidad, pueden ser de otras marcas tales como tornillería, juntas tóricas, cadenas de tracción y cableado de acero, principalmente (folio 515).”*

Ofrecen este tipo de servicios de conservación los fabricantes de endoscopios, empresas especializadas como ENDOMED y empresas de mantenimiento de índole más general, entre las que se encuentran aquéllas a las que se les ha requerido información. Estas empresas de reparación pueden hacer frente al mantenimiento y a reparaciones más sencillas. Pero en aquellos casos en los que se necesitan procedimientos de reparación específicos, recurren a la propia OLYMPUS o a ENDOMED por resultarles más rentable. Los reparadores consultados manifiestan que pueden reparar los de cualquier fabricante y puntualizan que los conocimientos técnicos son suficientes para la mayor parte de intervenciones, si bien un porcentaje pequeño de reparaciones requiere de conocimientos específicos de marca, modelo y versión. Ello explica que un elevado porcentaje de la demanda de ENDOMED la constituyan las propias empresas de mantenimiento. Estas empresas se presentan a licitaciones públicas para el mantenimiento, en un buen número de casos, de todo el equipamiento electromédico de un hospital y no sólo de endoscopios. Las reparaciones específicas de este tipo de equipos pueden subcontratarlas con el fabricante o con empresas como ENDOMED.

La Dirección de Investigación resalta que tanto OLYMPUS como los reparadores consultados cuentan con certificados que acreditan el cumplimiento de normas de calidad. Sin embargo, ENDOMED no dispone de ninguna certificación de calidad reconocida por la Administración pública española.

*Fabricación y comercialización de piezas de recambio:* Por el lado de la oferta, los fabricantes de piezas de recambio son, por una parte, los propios fabricantes de endoscopios y, por otra, varios operadores, que fabrican piezas compatibles con el equipo original: IEC innov Endoscope, Kocks Endoscopy, Shanghai Yanshun, Plasticoid, Rs, Farnell, Telaron, Diotronic. De acuerdo con lo manifestado por la propia OLYMPUS, algunas reparaciones de endoscopios OLYMPUS requieren de piezas de recambio originales suministradas por ella, otras no.

ENDOMED compra piezas de recambio que utiliza en las reparaciones que realiza o que vende a terceros. Mayoritariamente realiza sus compras a OLYMPUS, si bien en el expediente se observa que estas compras han ido cayendo a favor de terceros.

OLYMPUS ha indicado que no le es posible cuantificar su cuota como suministrador de piezas de recambio. Su demanda se encuentra compuesta por dos grupos de clientes diferenciados: los hospitales y médicos, por una parte, y las empresas mantenedoras/conservadoras, por otra, entre las que se encuentra la propia ENDOMED. OLYMPUS ha facilitado información que revela que, cada vez un mayor porcentaje de sus ventas van directamente a clientes hospitalarios.

4. El 2 de marzo de 2007 ENDOMED recibe un escrito de OLYMPUS EUROPA en el que pone en su conocimiento que en adelante las piezas de recambio para sus endoscopios dejarán de ser suministradas por OLYMPUS ESPAÑA y pasarán a serlo por OLYMPUS EUROPA. Al mismo tiempo manifiesta que sólo venderá recambios a aquellas empresas que cumplan unos determinados estándares de calidad y de formación (las denominadas “*terms and conditions for the supply of repair parts and technical documents and specialized servicing equipment*” y “*terms and conditions for the provision of technical servicing*”).

Consta en el expediente que entre ambas partes hubo intercambio de correspondencia durante unos meses previos a la presentación de la denuncia. ENDOMED se ha manifestado abiertamente en contra de tener que cumplir estos procedimientos de reparación y formación establecidos por OLYMPUS, con el coste que conllevan, para acceder a las piezas de recambio de OLYMPUS y apela a sus años de experiencia en el mercado y a su relación con otras entidades para mostrar que resulta innecesario. Tal y como indica la Dirección de Investigación: “*OLYMPUS por su parte manifiesta que tales procedimientos están en línea con los aplicados internamente en su organización y que sólo tienen por objeto asegurar la calidad del servicio y proteger su imagen de marca. Olympus indica que hasta esa fecha los Términos y Condiciones los cumplían únicamente las empresas que formaban parte del grupo y sus distribuidores exclusivos en los países en los que no estaba presente. Sin embargo, como consecuencia de la constancia de reparaciones deficientes realizadas en 2004 y 2005 que afectaron a su cotización en Bolsa, Olympus decidió extender su política de calidad a cualquier reparador independiente que quisiese entablar una relación comercial para el suministro de piezas de recambio y ello con un doble objetivo:*

*(i) Adoptar las medidas necesarias para asegurar la calidad de sus productos, supervisando no sólo el proceso de producción sino también el de reparación en base a las obligaciones de seguridad para los usuarios y pacientes de endoscopios que vienen impuestas por la Directiva 93/42/CEE relativa a productos sanitarios y de las Directrices sobre el sistema de vigilancia de los productos sanitarios.*

*(ii) Proteger la reputación de su marca entre los usuarios de endoscopios de la marca OLYMPUS, alegando que una deficiencia probablemente se asocie al endoscopio y no a la mala calidad del servicio de reparación (folios 520-523)”.*

5. A la vista de la información que obra en el expediente y de la normativa de aplicación, la Dirección de Investigación ha elevado al Consejo, de 27 de mayo de 2009, un informe en el que concluye la ausencia de indicios de infracción de las normas de competencia y, por ello, de acuerdo con lo previsto en el artículo 49.3 de la Ley 15/2007, de 3 de julio, de Defensa de la Competencia, propone el archivo de las actuaciones. Considera que aunque OLYMPUS tuviera posición de dominio en la fabricación y distribución de endoscopios flexibles o en el suministro de piezas de recambio OLYMPUS para su reparación, no existen indicios de abuso. Siguiendo las Orientaciones de la comisión europea en materia de artículo 82, para

concluir que una negativa de venta produce efectos negativos sobre la competencia debe estudiarse: a) necesidad del input para la competencia en el mercado aguas abajo; b) eliminación de la competencia efectiva en el mercado aguas abajo; c) daños al consumidor y d) generación de eficiencias.

La Dirección de Investigación concluye que no todas las piezas de recambio deben ser necesariamente suministradas por OLYMPUS, que visto el funcionamiento del mercado de la reparación y mantenimiento no parece plausible que la negativa de venta a ENDOMED produzca una eliminación de la competencia efectiva en el mismo. Además considera que *“esa negativa de venta no significa siquiera la expulsión de ENDOMED de la reparación de endoscopios. Primero, porque repara endoscopios de otras marcas (Hecho Acreditado n° 5). Segundo, porque un porcentaje nada desdeñable [30-40%] de las piezas de recambio adquiridas por este operador procede de terceros suministradores (Hecho Acreditado n° 6), lo que parece indicar que, al menos para determinadas reparaciones, existen alternativas de suministro en el mercado. Y tercero, porque ENDOMED podrá realizar reparaciones menores sin necesidad de piezas de recambio originales de la marca Olympus. Y éstas, según ha indicado esta empresa (ver características del mercado), representan un [50-60%] de las reparaciones más comunes.”*

Respecto a posibles daños a los consumidores, la Dirección de Investigación no encuentra evidencia de tales. *“Más bien pudiera pensarse que la exigencia del cumplimiento de los Términos y Condiciones, al conllevar un control más estricto de los procedimientos de reparación se traduzca en un mejor rendimiento de los equipos reparados y, en consecuencia, en un mejor diagnóstico, lo que redundaría en beneficio de los pacientes/consumidores finales.”* Alude también la Dirección de Investigación al importante poder negociador que tienen los hospitales, demandantes últimos de este tipo de servicios, que puede prevenir hipotéticos aumentos de precios ante el cambio en la política de OLYMPUS, especialmente en un mercado donde el coste de cambio de suministrador no parece ser muy elevado.

Y en su análisis de eficiencias manifiesta la Dirección de Investigación: *“La modificación en la política de calidad de Olympus hacia reparadores independientes consistente en la obligación del cumplimiento de determinados Términos y Condiciones en la reparación de endoscopios de su marca aplicados hasta entonces a las empresas de su grupo (Hechos Acreditados n° 2 y 4), viene motivada por la existencia de determinadas reparaciones deficientes que pueden dañar la reputación de su marca, pues una reparación mal efectuada puede causar perjuicios a la marca Olympus, a su cartera de pedidos y, en consecuencia, a su facturación, lo que podría afectar a su nivel de gastos en I+D.”*

Por tanto concluye: *“A la vista de lo anterior no se cumplen las condiciones necesarias para considerar que la conducta enjuiciada tiene efectos negativos sobre la competencia. Por una parte, no parece que la conducta elimine la competencia efectiva en la reparación de endoscopios flexibles y, por otra, tampoco parece que la conducta dañe ni al consumidor intermedio ni al final.”*

6. El Consejo de la Comisión Nacional de la Competencia deliberó y falló esta Resolución en su reunión del día 10 de junio de 2009.

## FUNDAMENTOS JURÍDICOS

**PRIMERO.-** El número 3 del artículo 49 de la Ley de Defensa de la Competencia dispone que el Consejo, a propuesta de la Dirección de Investigación de la Comisión Nacional de la Competencia, podrá acordar no incoar procedimiento sancionador por la presunta realización de las conductas prohibidas en los artículos 1, 2 y 3 de la Ley y, en consecuencia, el archivo de las actuaciones realizadas por la Dirección de Investigación cuando considere que no hay indicios de infracción de la Ley de Defensa de la Competencia.

**SEGUNDO.-** En el presente asunto se dirime si la decisión de OLYMPUS MEDICAL SYSTEMS EUROPA GMBH de modificar las condiciones de distribución de las piezas de repuesto de su marca es contraria a la normativa de competencia y, en particular, al artículo 2 de la Ley 15/2007.

El Consejo de la CNC considera que la propuesta de la Dirección de Investigación analiza correctamente los hechos y plantea una adecuada valoración jurídica de los mismos. La decisión de OLYMPUS no supone la expulsión de ENDOMED suministrador de servicios de conservación. Primero, porque puede optar por someterse a los estándares de calidad que OLYMPUS marca y que no son discriminatorios con respecto a los que exige a sus propias filiales. Segundo, porque hay un amplio abanico de servicios de reparación y mantenimiento que no exigen de los repuestos de OLYMPUS. En todo caso, no se deduce de esta decisión, tal y como argumenta la Dirección de Investigación, que la competencia en el mercado descendente se vaya a ver significativamente deteriorada y los clientes perjudicados.

**TERCERO.-** Debe además tenerse presente que la decisión de OLYMPUS puede considerarse objetivamente justificada. Las Directrices sobre restricciones verticales de la Comisión Europea reconocen a los fabricantes libertad para organizar su servicio técnico e imponer condiciones sobre la distribución de piezas de repuesto (Parágrafo 56). Ello se justifica desde el punto de vista de la calidad, eficiencia y protección de la imagen de marca, máxime en equipos que afectan a la salud y donde la responsabilidad última del funcionamiento del aparato es del fabricante.

A la vista de todo ello, estando de acuerdo en que no hay indicios de infracción, el Consejo ha decidido la no incoación de expediente y el archivo de las actuaciones conforme a lo previsto en el artículo 49.3 de la Ley 15/2007.

Por todo lo anterior, el Consejo de la Comisión Nacional de la Competencia

## RESUELVE

**UNICO:** No incoar procedimiento sancionador y archivar las actuaciones seguidas como consecuencia de la denuncia presentada por ENDOMED SOLUCIONES ENDOSCÓPICAS, S.L. (ENDOMED), contra la empresa OLYMPUS MEDICAL SYSTEMS EUROPA GMBH por una supuesta conducta prohibida por el artículo 2 de la Ley 15/2007, de 3 de julio de Defensa de la Competencia consistente en la negativa de OLYMPUS, desde una supuesta posición

dominante en el mercado de endoscopia a nivel nacional, a vender recambios, manuales y herramientas a ENDOMED.

Comuníquese esta resolución a la Dirección de Investigación y notifíquese a ENDOMED SOLUCIONES ENDOSCÓPICAS, S.L. (ENDOMED) y a OLYMPUS MEDICAL SYSTEMS EUROPA GMBH, haciéndoles saber que la misma pone fin a la vía administrativa, y que pueden interponer recurso contencioso-administrativo ante la Audiencia Nacional en el plazo de dos meses contados desde su notificación.