



INFORME DEL SERVICIO DE DEFENSA DE LA COMPETENCIA

N-07038

EQT / DAKO

Con fecha 16 de abril de 2007 ha tenido entrada en este Servicio de Defensa de la Competencia notificación relativa a la adquisición por parte del fondo de capital riesgo EQT (en adelante EQT), a través de la sociedad vehículo DANISH HOLDCo A/S, del control exclusivo de DAKO DENMARK A/S (en adelante DAKO).

Dicha notificación ha sido realizada por EQT 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 mayo 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 EQT del control exclusivo de DAKO. A tal efecto, el 25 de febrero de 2007, las partes firmaron un contrato de compraventa de acciones.

La ejecución de la operación está condicionada a la autorización por parte de las autoridades de competencia de España, Italia, Alemania, Austria, Chipre, Eslovaquia, Eslovenia, Grecia, Malta, Portugal, Irlanda, Brasil y EEUU.

II. 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.

III. **EMPRESAS PARTICÍPES**

III.1. **“Danish HoldCo A/S”, del Grupo Capital Riesgo EQT (EQT)**

Danish HoldCo A/S es una sociedad instrumental creada para la ejecución de la operación y participada al 100% por la sociedad EQT V Limited, gestora del EQT V Fund.

EQT V Fund pertenece al Grupo de Capital Riesgo EQTI. El Grupo EQT está controlado por INVESTOR AB, uno de los holdings industriales más relevantes del área nórdica, que cotiza en la Bolsa de Estocolmo y que, entre sus áreas de actuación, incluye fondos de inversión en capital riesgo gestionados a través de EQT. El Grupo EQT no tiene participación en ninguna sociedad activa en el sector de la adquirida.

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

Volumen de ventas del Grupo EQT (millones euros)			
	2004	2005	2006
Mundial	[> 5.000]	[> 5.000]	[> 5.000]
Unión Europea	[> 250]	[> 250]	[> 250]
España	[> 60]	[> 60]	[> 60]

Fuente: Notificación.

III.2 **“DAKO DENMARK A/S” (DAKO)**

DAKO es una sociedad fundada en 1966 que actualmente está participada por [...] ¹, junto con Novo Nordisk A/S [...], empleados de Cytomation Inc. [...] y de empleados del grupo DAKO.

DAKO opera en el campo de los análisis diagnósticos *in Vitro*, en el que desarrolla, fabrica y comercializa productos para el diagnóstico celular del cáncer para diagnóstico clínico e investigación. Está presente en Estados Unidos, Canadá, Japón, Australia y doce países europeos. En España comercializa sus productos a través de su filial DAKO Diagnosticos, S.A.

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

Volumen de ventas de DAKO. (millones euros)			
	2003	2004	2005
Mundial	[< 250]	[< 250]	[< 250]
Unión Europea	[< 250]	[< 250]	[< 250]
España	[< 60]	[< 60]	[< 60]

Fuente: Notificación.

¹ [...]. Se indica entre corchetes aquellas partes del informe cuyo contenido ha sido declarado confidencial

IV. MERCADOS RELEVANTES

IV.1. Mercado de producto

El negocio adquirido opera en el campo de los análisis diagnósticos *in Vitro*. En particular, desarrolla, fabrica y comercializa productos para el diagnóstico celular del cáncer, tanto para diagnóstico clínico como para investigación.

De las empresas controladas por el grupo adquirente ninguna desarrolla actividades relacionadas ni horizontal ni verticalmente con las de DAKO.

El 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.

La Comisión Europea ha analizado en varias decisiones² los productos de DIV. Para su análisis ha utilizado la clasificación EDMA³, que parte de diferenciación entre reactivos e instrumentos⁴ que configuran los elementos esenciales de cualquier producto DIV. Para cada elemento distingue en Nivel 1 seis categorías: química clínica, inmunoquímica, hematología/histología, cultivos microbiológicos, inmunología infecciosa y pruebas genéticas.

En el marco de la clasificación EDMA, el negocio adquirido opera en la categoría de hematología/histología, entendiendo por tal el estudio de la sangre, especialmente sus elementos celulares y ciertas funciones de proteínas como la coagulación y la fibrinólisis, y el estudio de los tejidos enfermos, para el diagnóstico del cáncer y otras enfermedades crónicas.

La Comisión ha considerado que cada una de estas categorías constituyen mercados separados y para los que han sido objeto de una decisión concreta, ha dejado abierta la cuestión de si era preciso evaluarlos en el Nivel 2 (Grupos) o 3 (Subgrupos) de la clasificación EDMA.

En el caso de la categoría de hematología/histología, la clasificación EDMA contempla 8 diferentes grupos, tanto para reactivos como para instrumentos⁵.

Sin embargo, la notificante considera que un posible análisis del mercado a partir de esta clasificación conduce a una segmentación muy amplia y propone una clasificación basada en el uso de los productos y su sustituibilidad⁶. Así, atendiendo a la concreta la actividad de DAKO,

² M.457 ROCHE / SYNTEX; M.950 HOFFMANN - LA ROCHE / BOEHRINGER MANHEIM; M.954 BAIN / HOECHST - DADE BEHRING; M.1325 BAYER / CHIRON DIAGNOSTICS, entre otras.

³ EDMA (European Diagnostics Manufacturers Association) es la Asociación Europea de Fabricantes de productos de diagnóstico y tiene como objeto el conocimiento de cifras de mercado, datos de ventas, operadores, etc., por lo que la propia Comisión -y la notificante lo corrobora- señala que algunos operadores no están familiarizados con esta clasificación.

⁴ En esta clasificación los reactivos incluyen los anticuerpos, reactivos y kit de reactivo.

⁵ EDMA: Grupos en la categoría de reactivos de hematología/citología: i) de hematología, ii) de hemostasia, iii) de inmuniematología, iv) de tipificación de tejidos, v) anticuerpos monoclonales, vi) citocinas y receptores, vii) de histología / citología y viii) otros reactivos de hematología.

⁶ La notificante señala como alternativa la GMND (Global Medical Device Nomenclature), utilizada en ámbito comunitario para la actuación del Sistema de Vigilancia Médica (EUDAMED) tras la regulación del sector -Directiva de Dispositivos Médicos

dentro de la categoría de hematología/citología, la notificante propone distinguir dos grupos: A) productos destinados a la anatomía patológica y B) productos destinados a la diagnosis mediante la citometría de flujos.

La anatomía patológica es el estudio de las enfermedades en células, tejidos y órganos. El análisis de DIV, a partir de una muestra de tejido, con la aplicación de reactivos y anticuerpos pondrán en evidencia la existencia de un cierto antígeno, que haciéndolo visible (mediante instrumento de tñido) será el marcador de una determinada enfermedad.

La citometría de flujos es el estudio de las enfermedades en células de la sangre y otros fluidos y se utiliza en el diagnostico del cáncer (leucemia, linfoma), VIH y otras enfermedades, mediante la estimulación por láser y detección de señal.

En ambas áreas se utilizan reactivos, en sentido amplio, e instrumentos, pero nunca son sustituibles. Por otra parte, hay enfermedades que sólo pueden ser diagnosticadas mediante análisis anatomopatológico, mientras otras sólo utilizando la citometría de flujos.

La notificante presenta distintos grupos de productos en cada una de las áreas:

A) Anatomía patológica:

- (a) Instrumentos de tñción
- (b) Anticuerpos: proteínas capaces de detectar y adherirse a una estructura biológica específica en una célula, lo que permite detectar una enfermedad. Los anticuerpos y reactivos funcionan de forma complementaria, pero no son sustituibles.
- (c) Reactivos: material utilizado para iniciar una reacción química. Reaccionan a la muestra de tejido, y en el curso de la reacción se genera un coloreado que muestra la existencia de ciertas enfermedades.
- (d) Kits de reactivo: contiene anticuerpos y reactivos para un test específico, junto a una sustancia de control y una descripción válida de la aplicación del test. No son sustituibles por anticuerpos o reactivos.

Aunque en la práctica, anticuerpos, reactivos e instrumentos se comercializan conjuntamente, pueden ser adquiridos por separado.

B) Citometría de flujos:

- a) Citómetros de flujo: analizadores y clasificadores de células.
- b) Anticuerpos conjugados: generan luz cuando son sometidos a la luz láser, sin necesidad de añadir reactivos.
- c) Accesorios.

A los efectos de esta operación este Servicio estima que la definición concreta de los mercados de producto puede quedar abierta porque no varían las conclusiones del análisis bajo una u otra delimitación. Por ello se analizarán cada uno de los grupos presentados por la notificante en los que su cuota es superior al 10% en el mercado español: a) Instrumentos de tñción, b) Anticuerpos utilizados en el área de la anatomía patológica, c) Reactivos utilizados en el

área de la anatomía patológica, d) Kit de reactivo utilizados en el área de la anatomía patológica y e) Citómetros de flujo: clasificadores.

IV. 2. Mercado geográfico

La Comisión Europea, en decisiones relativas al mercado de productos de DIV, ha considerado el mercado geográfico de ámbito nacional, conclusión que comparte la notificante.

En concreto y basándose esencialmente en valoraciones relativas a la demanda, considera que la rápida y fiable disponibilidad de reactivos e instrumentos que los clientes exigen sólo se garantiza con un servicio local. Además, existen diferencias significativas en precios en cada Estado miembro, que responden en muchos casos a las distintas políticas nacionales de salud. Son particularmente significativos los diferentes niveles de reembolso aplicados, para un mismo análisis de diagnóstico, en los distintos Estados miembros. Por último, La gran mayoría de competidores cuenta con sistemas nacionales de distribución y hay variaciones en cuanto a las cuotas de mercado entre áreas geográficas adyacentes.

V. ANÁLISIS DEL MERCADO

V.1.- Estructura de la oferta

La oferta de estos productos proviene de compañías frecuentemente pertenecientes a grupos multinacionales que operan a escala mundial e integradas verticalmente.

La notificante aporta datos de cuotas de mercado del negocio adquirido y de sus dos principales competidores basadas en estimaciones de DAKO.

CUOTAS EN EL MERCADO ESPAÑOL INSTRUMENTOS DE TINCIÓN- PATOLOGÍA						
	2004		2005		2006	
	Ventas (Mill. €)	Cuota	Ventas (Mill €)	Cuota	Ventas (Mill. €)	Cuota
DAKO	[...]	[60-70]%	[...]	[60-70]%	[...]	[60-70]%
VENTANA	[...]	[10-20]%	[...]	[10-20]%	[...]	[10-20]%
VISION BIOSYSTEMS	[...]	[0-10]%	[...]	[0-10]%	[...]	[0-10]%
MERCADO TOTAL	[...]		[...]		[...]	
CUOTAS EN EL MERCADO ESPAÑOL ANTICUERPOS- PATOLOGÍA						
	2004		2005		2006	
	Ventas (Mill. €)	Cuota	Ventas (Mill €)	Cuota	Ventas (Mill. €)	Cuota
DAKO	[...]	[60-70]%	[...]	[60-70]%	[...]	[60-70]%
VENTANA	[...]	[10-20]%	[...]	[10-20]%	[...]	[10-20]%
VISION BIOSYSTEMS	[...]	[0-10]%	[...]	[0-10]%	[...]	[0-10]%
MERCADO TOTAL	[...]		[...]		[...]	

CUOTAS EN EL MERCADO ESPAÑOL REACTIVOS- PATOLOGÍA						
	2004		2005		2006	
	Ventas (Mill. €)	Cuota	Ventas (Mill. €)	Cuota	Ventas (Mill. €)	Cuota
DAKO	[...]	[60-70]%	[...]	[60-70]%	[...]	[60-70]%
VENTANA	[...]	[10-20]%	[...]	[10-20]%	[...]	[10-20]%
VISION BIOSYSTEMS	[...]	[0-10]%	[...]	[0-10]%	[...]	[10-20]%
MERCADO TOTAL	[...]		[...]		[...]	
CUOTAS EN EL MERCADO ESPAÑOL KIT DE REACTIVOS- PATOLOGÍA						
	2004		2005		2006	
	Ventas (Mill. €)	Cuota	Ventas (Mill. €)	Cuota	Ventas (Mill. €)	Cuota
DAKO	[...]	[90-100]%	[...]	[90-100]%	[...]	[90-100]%
VENTANA	[...]	[0-10]%	[...]	[0-10]%	[...]	[0-10]%
VYSIS (ABBOT)	[...]	[0-10]%	[...]	[0-10]%	[...]	[0-10]%
MERCADO TOTAL	[...]		[...]		[...]	
CUOTAS EN EL MERCADO ESPAÑOL CLASIFICADORES –CITOMETRÍA DE FLUJOS						
	2004		2005		2006	
	Ventas (Mill. €)	Cuota	Ventas (Mill. €)	Cuota	Ventas (Mill. €)	Cuota
DAKO	[...]	[0-10]%	[...]	[10-20]%	[...]	[20-30]%
BECTON DICKINSON	[...]	[60-70]%	[...]	[60-70]%	[...]	[60-70]%
BECKMAN COULTER	[...]	[10-20]%	[...]	[0-10]%	[...]	[0-10]%
MERCADO TOTAL	[...]		[...]		[...]	

Fuente: Notificación

En los productos concernientes al área de la anatomía patológica, DAKO alcanza en el mercado español cuotas de hasta el [...], que se han mantenido estables a lo largo de los últimos años.

En lo relativo a productos aplicados a la diagnosis mediante citometría de flujos, no supera en ningún segmento de productos una participación del [...].

En todo caso, como resultado de la operación no se produce ninguna alteración en la estructura competitiva de los mercados considerados dado que la adquirente no opera en los mismos.

V.2.- Estructura de la demanda

Los productos comercializados por el negocio adquirido tienen un doble uso: clínico e investigación.

En su doble aplicación, son clientes de DAKO en España un gran número de hospitales, clínicas, laboratorios y centros de investigación. La demanda se encuentra muy atomizada, de forma que los cinco principales clientes de DAKO sólo absorben el [...] de sus ventas.

Esta segmentación precisa de una red de distribución capilar, razón por la que DAKO y la mayoría de los competidores son empresas integradas verticalmente que realizan directamente su distribución local.

[...].

V.3.- Precios y distribución

DAKO, de acuerdo con la información aportada por la notificante, no dispone de datos concretos en cuanto a los precios aplicados por sus competidores. Sin embargo, estima que sus precios son comparables al resto de operadores, con ciertos matices.

En reactivos, anticuerpos y kits de reactivos destinados al uso en anatomía patológica, el rango de precios de sus competidores es un [...] más bajo que los de DAKO.

En instrumentos de tinción, los precios de los instrumentos comercializados por los competidores de DAKO son más altos por lo general, debido en gran parte a que dichos instrumentos incluyen una tecnología más avanzada que la utilizada por DAKO. En general, los instrumentos de tinción se comercializan a través de acuerdos de alquiler de reactivo.

Por su parte, los precios de los citómetros-clasificadores de DAKO y de sus competidores son equivalentes.

DAKO distribuye sus productos directamente en España, como la mayoría de sus competidores. Algunas firmas han optado por la distribución en exclusiva.

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

De acuerdo con la notificante, no existen barreras arancelarias o no arancelarias a la importación de estos productos. Los costes de transporte no son un factor crítico.

En ámbito nacional, la comercialización de los productos de DIV esta regulada por el Real Decreto 1662/2000, de 29 de septiembre, incluyendo la obtención de la marca CE. Adicionalmente, la empresa comercializadora deberá presentar comunicación al Departamento de Salud de la Comunidad Autónoma en la que tenga lugar la primera comercialización.

En este sector, las actividades de I+D y las patentes son los factores determinantes para diferenciarse del competidor.

En este sentido, DAKO destina el [...] de su volumen de ventas a esta actividad. Y, de acuerdo con la notificante, actualmente, tres de sus patentes son relevantes en relación a España:

1. [...] utilizada por Dako en sus sistemas de visualización. [...]
2. [...], una proteína desarrollada en células proliferativas. [...]
3. [...], proteína utilizada en el estudio de la función renal. [...] .

La notificante informa que la multinacional australiana Vision Biosystems accedió al mercado español hace dos años, a través de la multinacional italiana Menarini, con fuerte presencia productora y comercializadora en España.

VI. VALORACIÓN DE LA OPERACIÓN

La operación notificada consiste en la adquisición por parte del fondo de inversión EQT del control exclusivo de DAKO, empresa activa en el sector de productos sanitarios, en concreto, de productos de análisis de diagnóstico *in vitro* (DIV).



La adquirente no se encuentra presente en los mercados en que opera el negocio adquirido ni en otros verticalmente relacionados, de forma que no se produce adición de cuotas alguna. Así, como consecuencia de la operación EQT asume las cuotas correspondientes al negocio adquirido sin que varíe la estructura competitiva de los mercados considerados que, según la notificante, son de ámbito nacional.

En concreto, DAKO, cuyas ventas en España en 2006 fueron de [...] ([...] de sus ventas totales) alcanza cuotas muy significativas en algunos segmentos (hasta del [...] en algunos grupos productos destinados a la anatomía patológica), compitiendo en un mercado con presencia de empresas multinacionales que operan a escala mundial, habitualmente integradas verticalmente, y donde la inversión en I+D es un factor determinante de la competencia.

Teniendo en cuenta las consideraciones expuestas y, en particular, la naturaleza de la adquirente, no cabe esperar que la operación suponga una amenaza para la competencia efectiva en los mercados.

VII. 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.