



INFORME DEL SERVICIO DE DEFENSA DE LA COMPETENCIA

N- 07009 BIOMÉRIEUX/BIOMEDICS

Con fecha 25 de enero de 2007 ha tenido entrada en este Servicio de Defensa de la Competencia notificación relativa a la toma del control exclusivo de BIOMEDICS, S.L. por parte de BIOMÉRIEUX ESPAÑA, S.A., a través de la adquisición del 100% de su capital.

Dicha notificación ha sido realizada por BIOMÉRIEUX ESPAÑA, S.A. 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 **26 de febrero de 2007**, inclusive. Transcurrida dicha fecha, la operación notificada se considerará tácitamente autorizada.

I. NATURALEZA DE LA OPERACIÓN

La operación notificada consiste en la toma del control exclusivo de BIOMEDICS, S.L. por parte de BIOMÉRIEUX ESPAÑA, S.A., en virtud del Acuerdo de Intenciones firmado por las partes con fecha 17 de enero de 2007.

La operación no ha sido notificada en ningún otro Estado miembro, además de España.

II. RESTRICCIONES ACCESORIAS

El Acuerdo de Intenciones presentado a este Servicio contempla una cláusula de no competencia a favor de BIOMÉRIEUX, por un período no superior a tres años posteriormente al cierre de la operación, en los cuales los vendedores no podrán implicarse en un negocio que compita con la actividad empresarial desarrollada por BIOMEDICS.

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 vinculadas a la realización de una concentración y necesarias a tal fin (2005/C 56/03), se considera que en el presente caso el contenido y la duración la cláusula de no competencia no va 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, por no alcanzar los umbrales establecidos en el Artículo 1 del mismo.

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 BIOMÉRIEUX ESPAÑA, S.A. (“BIOMÉRIEUX”)

BIOMÉRIEUX es la filial española de la francesa BIOMÉRIEUX, S.A., sociedad cotizada en el Euronext y cabecera de un grupo internacional especializado en el desarrollo, producción y comercialización de sistemas de diagnóstico *in vitro* (Grupo BioMérieux)¹.

Los productos que BIOMÉRIEUX comercializa a sus clientes en el sector clínico se centran en sistemas de diagnóstico de enfermedades infecciosas y otras patologías, cuyo diagnóstico requiere el análisis de muestras biológicas. Los sistemas de diagnóstico producidos por Grupo BioMérieux incluyen tanto los reactivos² ([...] % de sus ventas netas) como los instrumentos técnicos necesarios para realizar las pruebas ([...] % de las ventas) y el software para procesar e interpretar los resultados de las distintas pruebas.

¹ BIOMÉRIEUX S.A. se encuentra a su vez controlada por MERIEUX ALLIANCE, una sociedad francesa controlada por los miembros de la familia Mérieux y titular del [...] % de BIOMÉRIEUX, S.A.

² Los reactivos son las sustancias necesarias para realizar pruebas biológicas de identificación de un tipo de bacteria o virus o la medida de una determinada hormona o marcador.

BIOMÉRIEUX comercializa asimismo sus productos a clientes en el sector industrial, dirigidos concretamente a controles de muestras industriales - fundamentalmente en las áreas de alimentación, productos farmacéuticos y cosmética- o de muestras ambientales (agua, aire, superficies, etc.).

BIOMÉRIEUX ofrece también a sus clientes servicios relacionados con la instalación y mantenimiento de los equipos técnicos y formación para los usuarios ([...] % de sus ventas).

La mayor parte de la actividad de BIOMÉRIEUX se centra en las aplicaciones clínicas, donde tienen peso especial los siguientes segmentos:

- a) Bacteriología: BIOMÉRIEUX produce y desarrolla sistemas para el cultivo de fluidos biológicos en un medio que permita crecer a las bacterias presentes, con el fin de identificarlas y comprobar su sensibilidad a los antibióticos.
- b) Inmunoensayo: BIOMÉRIEUX produce y desarrolla sistemas y productos dirigidos a la detección y medida de agentes infecciosos (hongos, virus y parásitos) así como de marcadores basados en una reacción antígeno-anticuerpo.
- c) Biología molecular: BIOMÉRIEUX produce y desarrolla tecnología basada en la detección de secuencias genéticas en el ADN o ARN de una bacteria, virus o célula.

En la actualidad, BIOMÉRIEUX no dispone de capacidad de producción en España, debiendo importar todos sus productos para el mercado español desde su planta de producción en Francia.

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

Volumen de ventas GRUPO BIOMÉRIEUX (Millones euros)			
	2004	2005	2006
Mundial	<5.000	<5.000	<5.000
Unión Europea	>250	>250	>250
España	<60	<60	<60

Fuente: Notificación

IV.2 BIOMEDICS, S.L. ("BIOMEDICS")

BIOMEDICS es una sociedad española controlada por la familia Cabezas, presente en el sector de diagnóstico *in vitro*, concretamente como laboratorio especializado en la elaboración de medios de cultivo preparados y medios de diagnóstico para diversas actividades.

Su actividad principal se centra en la comercialización de medios de cultivo bacteriológicos y micológicos y, en menor medida, la comercialización de otros productos como reactivos, medios de transporte, medios de diagnóstico de parásitos y pruebas de sangre oculta en heces. BIOMEDICS comercializa asimismo soluciones glucosadas para la medición de niveles de glucosa en sangre.

BIOMEDICS distribuye sus productos fundamentalmente en España, si bien una cuarta parte de su volumen de ventas se realiza a través de distribuidores en diversos países de Europa, Oriente Medio, Asia y Sudamérica.

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

Volumen de ventas de BIOMEDICS (Millones euros)			
	2004	2005	2006
Mundial	<5.000	<5.000	<5.000
Unión Europea	<250	<250	<250
España	<60	<60	<60

Fuente: Notificación

V. MERCADOS RELEVANTES

V.1. Mercados de producto

Las actividades desarrolladas por las partes se centran en el ámbito de las pruebas diagnósticas médicas, el cual ha sido analizado con anterioridad tanto por la Comisión Europea como por el Servicio de Defensa de la Competencia³.

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.

Las partes operan únicamente 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.

La Directiva 98/79⁴ define los productos para diagnóstico *in vitro* como *“cualquier producto sanitario que consista en un reactivo, producto reactivo, calibrador, material de control, estuche de instrumental y materiales, instrumento, aparato, equipo o sistema, utilizado solo o en asociación con otros, destinado por el fabricante a ser utilizado in vitro para el estudio de muestras procedentes del cuerpo humano, incluidas las donaciones de sangre*

³ Caso M.950 Hoffmann La Roche/Boehringer Mannheim, Caso M.1325 Bayer/Chiron Diagnostics. Expediente N-282 Bayer/Visible Genetics del SDC.

⁴ Directiva 98/79/CE del Parlamento Europeo y del Consejo de 27 de octubre de 1998 sobre productos sanitarios para diagnóstico *in vitro*, DOCE 1989 L 331/1.

y tejidos, sólo o principalmente con el fin de proporcionar información relativa a un estado fisiológico o patológico, o relativa a una anomalía congénita, o para determinar la seguridad y compatibilidad con receptores potenciales, o para supervisar medidas terapéuticas”.

Tal definición abarca un amplio número de productos y sistemas. Tanto la Comisión Europea como el Servicio de Defensa de la Competencia han analizado previamente el sector de pruebas de diagnóstico *in vitro* en el marco de operaciones de concentración⁵, 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.

Tanto BIOMÉRIEUX como BIOMEDICS están presentes en la categoría de cultivos de microbiología, en la que sus actividades coinciden en los siguientes segmentos:

- cultivos bacteriológicos. Este segmento incluye todo tipo de medios de cultivo aptos para el crecimiento e identificación de organismos bacterianos;
- cultivos micológicos. Incluye todo tipo de medios de cultivo aptos para el crecimiento de hongos;
- pruebas rápidas. Este segmento incluye pruebas de diagnóstico caracterizadas por la rapidez del resultado.

Adicionalmente, BIOMEDICS se encuentra activa en dos segmentos en los que la adquirente no está presente en España: pruebas rápidas en el segmento de química clínica y parasitología en el segmento de cultivos de microbiología.

Fuera del mercado de pruebas de diagnóstico *in vitro*, BIOMEDICS comercializa asimismo una solución de glucosa (*Glucomedics*) utilizada en pruebas de medición de niveles de glucosa en sangre.

Según el notificante, la presencia de las partes es marginal en la mayoría de los segmentos descritos, siendo el único mercado en el que la cuota conjunta de las partes supera el 10% el de cultivos de microbiología (bacteriológicos y micológicos), que será analizado con detalle.

- Cultivos de microbiología

⁵ Caso M-950 Hoffman La Roche/Boehringer Mannheim, Caso M.457 Roche/Syntex, Caso M.954 Bain/Hoechst Dade Behring, Caso M.4321 Siemens/Bayer Diagnostics, Caso M. 1325 Bayer/Chiron Diagnostics.
Expediente de concentración N-282 Bayer/Visible Genetics del Servicio.

En general, el cultivo de microorganismos consiste en la creación de las condiciones físicas, químicas y nutritivas adecuadas para que los microorganismos -bacterias u hongos- puedan multiplicarse de forma controlada a partir de la sustancia en la que se desean cultivar (agua, sangre, saliva, etc.). Para ello, es necesario contar con un medio de cultivo que permita el crecimiento adecuado de estos microorganismos. Los medios de cultivo constan de:

(i) Un soporte físico: que puede ser una “placa Petri”⁶, un tubo o una botella que permita el crecimiento del organismo sin contaminación externa. La elección del soporte depende del tipo de organismo que se pretenda cultivar.

(ii) Un preparado que se aplica sobre el soporte físico y que consiste en un compuesto de diversos elementos químicos, que se elabora en el laboratorio de los fabricantes. Este preparado debe contener los nutrientes necesarios para el crecimiento de uno o varios organismos determinados.

Con respecto a la forma de utilización de los medios de cultivo por parte de los laboratorios de análisis, una vez colocada la muestra en el medio de cultivo, el analista (bacteriólogo o micólogo) la sitúa en un entorno que reúna las condiciones idóneas (luz, temperatura y humedad) para el crecimiento de microorganismos y espera el tiempo necesario para su desarrollo. Transcurrido este tiempo, se procede a la identificación y recuento de los microorganismos.

Esta actividad no requiere de un equipamiento técnico especial. La mayor parte de estas pruebas pueden interpretarse con un análisis visual por parte del microbiólogo, que decidirá las pruebas adicionales que requiere solicitar.

En las Decisiones mencionadas con anterioridad⁷, la Comisión Europea ha considerado que la definición más adecuada del mercado se corresponde con el segundo nivel de la clasificación EDMA, esto es, diferenciando entre cultivos de microbiología bacteriológicos y micológicos, si bien finalmente dejó abierta la cuestión.

El notificante en este caso considera que esta subdivisión del mercado de cultivos de microbiología puede llevar a definiciones de mercado artificiales, que no responden a la realidad comercial de los productos, dado que ambos tipos de medios de cultivo son prácticamente idénticos en cuanto a fabricación y distribución, siendo en su opinión aconsejable contemplar un mercado relevante único para los cultivos de microbiología, en base a los siguientes criterios:

- la diferencia entre los segmentos bacteriológico y micológico no radica en la naturaleza de los productos ni en la de los clientes, ni en las

⁶ Una placa Petri consiste en una caja de vidrio o plástico compuesta por dos placas dobles. El preparado para el medio de cultivo se coloca sobre la placa más pequeña y encima se coloca la mayor como tapa para evitar contaminaciones.

⁷ Ver nota al pie nº 5.

formas de producción o distribución, sino únicamente en el medio de cultivo utilizado para el análisis de los microorganismos, que en un caso son bacterias y en el otro hongos;

- existe una gran similitud en cuanto a la producción, comercialización y utilización de los productos -medios de cultivo- comercializados en ambos submercados. En ambos casos se utilizan los mismos soportes y la preparación es muy similar;

- los medios de cultivo constituyen un producto muy homogéneo, con independencia de si su utilización final va a ser el cultivo de hongos o bacterias. Son productos de elaboración muy sencilla, sin diferencias especiales en función del microorganismo al que van destinados. De hecho, un laboratorio que no se encuentre activo en la fabricación de un producto o variedad de cultivo concreta, puede comenzar a fabricarlo sin esfuerzo económico o material en cualquier momento;

- la mayoría de los fabricantes producen gamas completas y los demandantes necesitan disponer de una amplia gama de productos que les permita realizar un gran número de pruebas.

Teniendo en cuenta las actividades de las partes, los precedentes comunitarios y nacionales en el mercado, así como las consideraciones del notificante, el Servicio procederá al análisis del mercado de medios de cultivo de microbiología, así como de los mercados más estrechos de medios de cultivo bacteriológicos y medios de cultivo micológicos, dejando abierta la cuestión de la definición exacta del mercado de producto relevante.

V. 2. Mercados geográficos

En la Decisión del Caso *Hoffman La Roche/Boehringer Mannheim*, la Comisión consideró que el mercado geográfico relevante en el sector de las pruebas diagnósticas *in vitro* debía definirse en función de la demanda, considerando así que dichos mercados tienen carácter nacional, dado que los demandantes adquieren sus productos a escala nacional, teniendo dificultades para cambiar a proveedores ubicados fuera de su país.

El notificante en este caso no comparte este criterio, aportando una serie de razones: por un lado, una parte 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 nacionales. Adicionalmente, la importación de estos productos es habitual y muy frecuente en diversos Estados miembros y no existen barreras normativas en el territorio comunitario, puesto que la Unión Europea ha armonizado los estándares de diseño y fabricación de instrumentos de diagnóstico *in vitro*⁸.

Teniendo en cuenta lo anterior y fundamentalmente el hecho de que la distribución de los productos se realiza a través de concursos en el territorio nacional, este Servicio considerará como mercado geográfico relevante a los efectos de la operación de concentración notificada el mercado nacional.

⁸ A través de la precitada Directiva 98/79 de 27 de octubre de 1998.

VI. ANÁLISIS DE LOS MERCADOS

VI.1.- Estructura de la oferta

El sector de diagnóstico *in vitro* en España se caracteriza por un reducido número de operadores, con 32 empresas que daban empleo a 2.000 personas en el año 2004, según los datos de la Federación Española de Empresas de Tecnología Sanitaria (FENIN). El tamaño total del mercado para ese año alcanzó los 740 millones de euros.

Dentro de este sector, el mercado de medios de cultivo de microbiología se caracteriza por su pequeño tamaño, ya que según estimaciones del notificante la facturación total en el mercado nacional ascendió a unos 32,5 millones de euros en 2006, de los que 31 millones correspondieron al segmento de cultivos bacteriológicos y apenas 1,5 millones de euros al segmento de cultivos micológicos.

La oferta del sector está integrada por dos tipos de agentes. Por un lado, los pequeños y medianos laboratorios -como BIOMEDICS-, que distribuyen sus productos a escala nacional y, por otro, las grandes empresas como Oxoid, Becton-Dickinson, BioRad Pasteur, AES o DadeBehring, con un potencial económico y un nivel de especialización muy alto.

VI.1.1. Medios de cultivo de microbiología

El siguiente cuadro muestra las cuotas de mercado de los principales operadores en el mercado nacional de medios de cultivo de microbiología -tanto bacteriológicos como micológicos- en los últimos tres años.

MEDIOS DE CULTIVO BACTERIOLÓGICOS Y MICOLÓGICOS			
Operadores	Cuotas de mercado (%)		
	2004	2005	2006
BIOMÉRIEUX+BIOMEDICS	[40-50]	[40-50]	[40-50]
BIOMÉRIEUX	[30-40]	[30-40]	[30-40]
BECTON DICKINSON	[20-30]	[20-30]	[10-20]
OXOID	[10-20]	[10-20]	[10-20]
BIOMEDICS (1)	[0-10]	[0-10]	[0-10]
IZASA	[0-10]	[0-10]	[0-10]
BIORAD	[0-10]	[0-10]	[0-10]
Otros (2)	[20-30]	[20-30]	[10-20]
Total mercado nacional	100	100	100

(1) BIOMEDICS distribuye el [...] % de su producción a través de distribuidores independientes. Estos distribuidores son libres de adquirir productos a competidores de BIOMÉRIEUX, ya que no se encuentran vinculados a BIOMEDICS por contrato alguno. En base a esto, el notificante considera que la operación notificada no resultará en la inmediata atribución aritmética de la cuota de BIOMEDICS a BIOMÉRIEUX.

(2) Incluye competidores como: ABBOT, BAYER, JOHNSON & JOHNSON, ROCHE, DADEBEHRING o MENARINI.

Fuente: Estimaciones internas del notificante apoyadas en estadísticas CIP⁹

⁹ Club InterPharmaceutique (CIP) es una empresa francesa especializada en la elaboración de estudios de mercado.

En el mercado nacional de medios de cultivo de microbiología, en el que la adquirente es actualmente líder en ventas, la operación notificada supondría un incremento de su cuota en [0-10] puntos, hasta alcanzar una cuota combinada del [40-50]%, que la separaría aún más del siguiente operador, Becton Dickinson.

VI.1.2. Medios de cultivo bacteriológicos

El siguiente cuadro muestra las cuotas de mercado de los principales operadores en el mercado nacional más estrecho de medios de cultivo bacteriológicos en los últimos tres ejercicios.

MEDIOS DE CULTIVO BACTERIOLÓGICOS			
Operadores	Cuotas de mercado (%)		
	2004	2005	2006
BIOMÉRIEUX+BIOMEDICS	[40-50]	[40-50]	[40-50]
BIOMÉRIEUX	[30-40]	[30-40]	[30-40]
BECTON DICKINSON	[20-30]	[20-30]	[20-30]
OXOID	[10-20]	[10-20]	[10-20]
BIOMEDICS (1)	[0-10]	[0-10]	[0-10]
IZASA	[0-10]	[0-10]	[0-10]
Otros	[20-30]	[10-20]	[10-20]
Total Mercado Nacional	100	100	100

(1) BIOMEDICS distribuye el [...] % de su producción a través de distribuidores independientes. Estos distribuidores son libres de adquirir productos a competidores de BIOMÉRIEUX, ya que no se encuentran vinculados a BIOMEDICS por contrato alguno. En base a esto, el notificante considera que la operación notificada no resultará en la inmediata atribución aritmética de la cuota de BIOMEDICS a BIOMÉRIEUX.

Fuente: Estimaciones internas del notificante apoyadas en estadísticas CIP.

En el mercado de medios de cultivo de organismos bacterianos en España la situación es muy similar. La adquirente, que parte de la situación de líder del mercado, vería incrementada su cuota en [0-10] puntos como consecuencia de la operación notificada, hasta situarse con un [40-50]% de las ventas, frente al [20-30]% del segundo operador, Becton Dickinson.

VI.1.3. Medios de cultivo micológicos

El siguiente cuadro muestra las cuotas de mercado de los principales operadores en el mercado nacional de medios de cultivo micológicos para los últimos tres años.

MEDIOS DE CULTIVO MICOLÓGICOS			
Operadores	Cuotas de mercado (%)		
	2004	2005	2006
BIOMÉRIEUX+BIOMEDICS	[30-40]	[30-40]	[30-40]
BIOMÉRIEUX	[30-40]	[30-40]	[30-40]
BIORAD	[20-30]	[20-30]	[20-30]
IZASA	[10-20]	[10-20]	[20-30]
BECTON DICKINSON	[10-20]	[10-20]	[10-20]
BIOMEDICS	[0-10]	[0-10]	[0-10]
Otros	[10-20]	[10-20]	[10-20]
Total Mercado Nacional	100	100	100

Fuente: Estimaciones internas del notificante apoyadas en estadísticas CIP.

En el mercado nacional de medios de cultivo de organismos micológicos, en el que la adquirente es de nuevo líder del mercado, la estructura de oferta no se vería particularmente afectada como consecuencia de la operación notificada, ya que la adición de cuota es mínima ([0-10] puntos), si bien BIOMÉRIEUX es de nuevo líder del mercado con el [30-40]% de las ventas.

VI.2.- Estructura de la demanda

La demanda de productos para el cultivo de microorganismos está integrada por laboratorios de análisis clínicos pertenecientes a hospitales, laboratorios de la sanidad pública, laboratorios de control de calidad, industrias, etc., que utilizan los medios de cultivo como elemento básico de su actividad. Se trata de una demanda concentrada y muy especializada, con un alto poder de negociación, que se articula a través de licitaciones y concursos para la adjudicación de los contratos de suministro.

En este sentido, el notificante señala que cualquier hipotético intento por parte de la adquirente para incrementar los precios por encima de niveles competitivos se vería automáticamente neutralizado por los demandantes, mediante la adjudicación del concurso a otro operador.

Según el notificante, la demanda de productos de diagnóstico *in vitro* por parte de entidades sanitarias supone en torno a un [...] % de la facturación de BIOMÉRIEUX. Del total de estas ventas, el notificante estima que el [...] % se realiza a clientes integrados en la sanidad pública y el [...] % restante corresponde a la demanda de hospitales y laboratorios privados.

Los principales clientes de BIOMÉRIEUX en 2006 son las siguientes entidades: [...]. Por su parte, BIOMEDICS realizó en 2006 el [...] % de sus ventas a [...] ¹⁰ y el resto a los siguientes operadores: [...].

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

La venta de los productos en los mercados relevantes se realiza principalmente en el marco de concursos públicos convocados por instituciones sanitarias, públicas o privadas, a los que las partes y sus competidores deben concurrir ofreciendo las mejores condiciones. El precio de los productos se fija así de manera separada para cada licitación, dependiendo del resultado de la misma y de las pujas de los operadores competidores.

En opinión del notificante, el nivel de precios de los medios de cultivo microbiológicos ha experimentado en los últimos años un incremento de entre el 1 y el 2 % anual.

La participación en concursos requiere una cierta inversión en recursos para su seguimiento, el establecimiento de contactos comerciales con los responsables de compras de los clientes y la preparación de las ofertas que se presenten a cada licitación.

Según el notificante, la mayor parte de las empresas del sector comercializa los productos directamente a través de su red de distribución, considerando que una red de ventas propia permite maximizar el resultado al

¹⁰ [...]

dotar a la empresa de una estructura jerárquica integrada y unos sistemas de información interna más ágiles. Otras empresas, sin embargo, prefieren concentrar sus esfuerzos en la actividad productiva y externalizan el servicio de distribución, comercializando sus productos a través de empresas especializadas en la gestión de la relación comercial con hospitales y otros clientes, en lugar de realizar una inversión comercial de creación de relaciones comerciales y formación del personal.

En opinión del notificante, la distribución a través de terceros obedece exclusivamente a una decisión empresarial puntual, ya que algunas grandes empresas internacionales –como Becton Dickinson- utilizan tanto su propia red de distribución como los servicios de terceros distribuidores.

BIOMÉRIEUX comercializa la mayor parte de sus productos en España a través de concursos de la administración pública, distribuyendo sus productos directamente, sin intermediarios. Por su parte, BIOMEDICS, dado su carácter de empresa familiar en comparación con los grandes operadores del sector, distribuye el [...] % de su producción a través de empresas independientes con una red de distribución bien implantada en el territorio nacional ([...])¹¹.

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

En opinión del notificante, no existen barreras de entrada significativas al mercado. BIOMÉRIEUX señala que se trata de mercados maduros, con una tecnología consolidada y conocida por todos los competidores¹². La fabricación de los productos es relativamente sencilla y no requiere la realización de grandes inversiones económicas ni en I+D.

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 (Becton Dickinson, Oxoid). La mayor parte de estos competidores internacionales no cuentan con instalaciones de producción en España, organizando la distribución de sus productos a través de uno o dos centros de producción en el conjunto de la Unión Europea.

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 septiembre¹³, que exige la obtención del “marcado de conformidad CE”¹⁴ para la comercialización de estos productos en el mercado español.

¹¹ Ver nota al pie nº 10 *supra*.

¹² De hecho, el aprendizaje sobre la preparación de medios de cultivo forma parte de la educación universitaria en carreras como Biología, Medicina o Farmacia.

¹³ 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.

¹⁴ El marcado 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 el notificante, cualquier fabricante europeo podría

Por otra parte, predominan en el mercado procesos abiertos de adjudicación competitiva de los contratos. Se trata de mercados sujetos a un elevado poder de negociación por parte de los principales clientes (hospitales y clínicas).

Según el notificante, las partes cuentan con competidores fuertes que ofrecen productos perfectamente sustitutivos, tanto en el mercado de cultivos bacteriológicos como en el de cultivos micológicos. Así pues, los clientes estarían en condiciones de realizar sus pedidos tanto a empresas actualmente presentes en España, como BECTON DICKINSON, OXOID, AES, BIORAD, IZASA, TECLAIM, RPD o MAIM, como a diversos competidores potenciales que podrían concurrir a los futuros procedimientos de licitación¹⁵.

VII. VALORACIÓN DE LA OPERACIÓN

La operación notificada consiste en la toma del control exclusivo de BIOMEDICS, S.L. por parte de BIOMÉRIEUX ESPAÑA, S.A., a través de la adquisición del 100% de su capital. Las ventas de la adquirida en España ascienden a [...] millones de euros en 2006.

La oferta en el mercado de medios de cultivo bacteriológicos y micológicos está integrada fundamentalmente por grandes empresas de carácter multinacional. Ambas partes operan en el mercado nacional de cultivos microbiológicos, fundamentalmente en el segmento de medios de cultivo bacteriológicos y, en menor medida, en medios de cultivo micológicos.

La operación refuerza la primera posición de BIOMÉRIEUX en el mercado de medios de cultivo microbiológicos y en el mercado más estrecho de medios de cultivo bacteriológicos, con cuotas resultantes del [40-50]% y el [40-50]% respectivamente, en el ámbito nacional, de las que [0-10] y [0-10] puntos corresponden a la adquirida.

La demanda está compuesta en un 65-70% por las administraciones públicas sanitarias, que utilizan procedimientos de adjudicación competitivos y abiertos para la selección de sus proveedores y cuentan con alternativas de suministro.

Adicionalmente, se trata de mercados maduros en los que, según el notificante, no existen barreras de entrada significativas. La tecnología utilizada está estandarizada y todo operador europeo que cuente con el marcado de conformidad CE puede acudir a los concursos convocados.

A la luz de las consideraciones anteriores, no cabe prever que como consecuencia de la operación notificada desaparezca una presión competitiva significativa o que aumenten las posibilidades de coordinación entre los operadores restantes. En consecuencia, no es previsible que la operación notificada resulte en una obstaculización de la competencia efectiva en los mercados considerados.

empezar a distribuir sus medios de cultivo en España de forma inmediata si ya ha obtenido el marcado CE en su país de origen. En caso negativo, puede también obtenerlo en España.

¹⁵ Algunas empresas europeas que, en opinión del notificante, estarían en condiciones de competir en el mercado relevante nacional, serían: Heipha Diagnostika (Alemania), Labobasi (Italia), E&O Laboratories Ltd (Reino Unido) o Biogerm Laboratórios (Portugal).

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.