



INFORME DEL SERVICIO DE DEFENSA DE LA COMPETENCIA

N-06123

CINVEN / SWEDEN DIA

Con fecha 30 de noviembre de 2006 ha tenido entrada en este Servicio de Defensa de la Competencia notificación relativa a la adquisición por parte de la empresa CINVEN LIMITED (en adelante CINVEN) del control exclusivo del GRUPO PHADIA (en adelante PHADIA).

Dicha notificación ha sido realizada por CB DIAGNOSTICS AB 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".

Según lo anterior, la fecha límite para remitir el expediente al Tribunal de Defensa de la Competencia es el **30 de diciembre 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 CINVEN del control exclusivo sobre PHADIA.

La operación se instrumenta mediante la compra de la totalidad del capital asignado, emitido y por emitir, de Sweden Dia AB, compañía *holding* de PHADIA, por parte de CB Diagnostics AB, una sociedad vehículo constituida por CINVEN a los efectos de la operación.

Finalmente, cabe resaltar que la ejecución de la operación está condicionada a su autorización por parte de las autoridades de competencia de Austria, Brasil, Alemania, Noruega, Portugal, Sudáfrica, Taiwán y España¹.

¹ La operación ya ha sido aprobada en Taiwán (7-12-2006), Alemania (8-12-2006), Noruega (15-12-2006) y Sudáfrica (15-12-2006).



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 PARTÍCIPES

III.1. “CB DIAGNOSTICS AB” (CB DIAGNOSTICS)

CB DIAGNOSTICS es una sociedad vehículo constituida a los efectos de la operación notificada y controlada en última instancia por CINVEN.

CINVEN es una empresa de capital riesgo con sede en el Reino Unido cuya actividad consiste en la prestación de servicios de gestión y asesoramiento a un conjunto de fondos de inversión. CINVEN gestiona los cuatro fondos Cinven: Cinven I, Cinven II, Cinven III y Cinven IV.

En el contexto de la presente operación de concentración, la sociedad adquirente es CB DIAGNOSTICS. Todas las acciones de esta sociedad son propiedad de Cinven Capital Management (IV) Limited Partnership, el “*General Partner*” de Cinven IV.

Según la notificante, ninguna de las compañías pertenecientes a la cartera de Cinven se encuentra presente en el mismo sector que PHADIA².

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

VOLUMEN DE VENTAS DE CINVEN (Millones euros)			
	2003	2004	2005
Mundial	[>2.500]	[>2.500]	[>2.500]
Unión Europea	[>250]	[>250]	[>250]
España	[>60]	[>60]	[>60]

Fuente: Notificación

III.2 “SWEDEN DIA AB” (SWEDEN DIA)

SWEDEN DIA es la compañía holding del Grupo Phadia. PHADIA desarrolla, produce y comercializa sistemas completos de análisis inmunodiagnóstico sanguíneo que sirven para diagnosticar y monitorizar clínicamente alergias, asma y enfermedades autoinmunes. PHADIA produce y comercializa, además, alérgenos naturales que se utilizan para diagnosticar alergias y enfermedades autoinmunes así como extractos de polen utilizados en productos naturales para la salud.

La gama de productos de PHADIA puede dividirse en tres áreas principales:

- sistemas de diagnóstico *in vitro* (DIV) para alergias;

² El Anexo I recoge las compañías controladas, directa o indirectamente, por CINVEN.

- sistemas de diagnóstico *in vitro* (DIV) para enfermedades autoinmunes; y
- suministro de alérgenos naturales como materia prima.

En España, PHADIA opera a través de su filial Sweden Diagnostics (Spain), S.L.

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

VOLUMEN DE VENTAS DEL GRUPO PHADIA (Millones euros)			
	2003	2004	2005
Mundial	[<2.500]	[<2.500]	[<2.500]
Unión Europea	[<250]	[<250]	[<250]
España	[<60]	[<60]	[<60]

Fuente: Notificación

IV. **MERCADOS RELEVANTES**

IV.1. Mercado de producto

El sector económico afectado por la presente operación es el de los productos sanitarios y, en concreto, el sector de los sistemas de diagnóstico para detectar determinadas enfermedades.

Según la notificante, ninguna de las compañías de la cartera controlada por CINVEN se encuentra activa en el mismo sector que PHADIA (ver Anexo I). En consecuencia, no se producirá adición de cuotas para ningún producto y tampoco habrá efectos verticales, por lo que a los efectos de la presente operación se dejará abierta la definición de mercado relevante y sólo se realizará el análisis para las categorías de productos comercializados por PHADIA.

1. Diagnóstico *in vitro* (DIV)

Tal y como ha mencionado la Comisión en Hoffmann-La Roche / Boehringer Mannheim³ *“un análisis diagnóstico es un procedimiento de control de la condición fisiológica de una persona. Los procedimientos analíticos 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”*.

En este sentido, los análisis diagnósticos pueden ser realizados tanto *in vitro* (DIV) como *in vivo*. Los análisis diagnósticos *in vitro* son realizados fuera del cuerpo humano y se utilizan para identificar y medir sustancias en muestras de tejidos, sangre u orina de los pacientes lo cual permite a los médicos diagnosticar, tratar y monitorizar los mismos.

El método *in vivo* supone la utilización de sustancias para diagnóstico directamente sobre o en el cuerpo humano. Se realiza utilizando una cantidad relativamente alta de alérgeno (generalmente una gota) en la epidermis desde donde se difunde a la dermis. Posteriormente la piel es pinchada sobre la gota. En caso de resultado positivo de la prueba la piel suele reaccionar

³ IV/M.950 Hoffmann La Roche / Boehringer Mannheim, párrafo 25.

mediante picores, rojez e hinchazón. Así, se puede conocer la causa de la enfermedad alérgica al ver a qué tipo de alérgeno reacciona la piel.

Según la notificante, los sistemas de análisis de PHADIA son *in vitro* o DIV. Sin embargo, debido a que los métodos *in vivo* e *in vitro* son sustitutivos cercanos y directos ambos deben ser considerados en este contexto.

En decisiones previas⁴, la Comisión Europea ha agrupado los análisis DIV en seis categorías principales. Esta clasificación se corresponde con las seis categorías principales de análisis DIV creados por la Asociación Europea de Fabricantes de Productos de Diagnóstico (EDMA en sus siglas en inglés), que son: (i) química clínica, (ii) inmunoquímica, (iii) hematología/histología, (iv) microbiología (cultivo), (v) inmunología infecciosa y (vi) análisis genético.

Cada uno de estos niveles puede ser subdividido en categorías más estrechas o subniveles. En base a esta clasificación, tanto los análisis de DIV de alergias como los análisis de DIV de enfermedades autoinmunes de PHADIA forman parte del grupo (ii): inmunoquímica.

Dentro del nivel de inmunoquímica, conforme a la clasificación EDMA, los productos de PHADIA se incluirían en las siguientes subcategorías: (i) 1202 *Análisis de Alergia* y (ii) 1210 *Análisis de Enfermedades Autoinmunes*.

1.1. Diagnóstico *in vitro* de alergias

Según la notificante, la Comisión ha considerado en algunas decisiones la posibilidad de subdividir el segundo nivel de categorías mencionadas anteriormente en mercados separados para el equipamiento, por un lado y los reactivos, por otro. Sin embargo, en *Siemens / Bayer Diagnostics*, la Comisión también ha considerado relevante a la hora de definir el mercado el hecho de que, a la hora de tomar la decisión de compra, la mayor parte de los laboratorios compra un “paquete” compuesto por “equipos, reactivos y servicios post-venta”, es decir, compra el “sistema” y el servicio post-venta.

La notificante considera que esto resulta de aplicación a PHADIA, ya que los productos de DIV de alergias constituyen sistemas técnicamente cerrados. Esto quiere decir que los reactivos utilizados no pueden ser utilizados con otros equipos de análisis, y los reactivos de otro fabricante no pueden ser utilizados en los sistemas comercializados por PHADIA.

En consecuencia, dentro de los productos de diagnóstico *in vitro* de alergias se incluyen tanto los equipos de DIV de alergias como sus reactivos.

1.2. Análisis DIV de enfermedades autoinmunes

Existen dos métodos para analizar enfermedades autoinmunes:

- métodos manuales (Inmunoanálisis Fluorescentes o Inmunoanálisis Radiactivos); y
- métodos automatizados (Inmunoanálisis enzimáticos (EIA o ELISA)).

Los métodos manuales implican la presencia de un médico que revisa los análisis de autoinmunidad en un microscopio para poder llegar a un resultado. Por ello, son difícilmente automatizables y los resultados no son estandarizables.

⁴ IV/M.4321 SIEMENS / BAYER DIAGNOSTICS



Sin embargo, los instrumentos automatizados ofrecen un mayor abanico de marcadores de anticuerpos con una mayor calidad. Por ello, la tendencia es a incrementar el uso de inmunoanálisis enzimáticos (EIA).

Los análisis EIA tienen algunos elementos en común con los análisis de alergia ya que ambos miden los niveles de inmunoglobulinas. En consecuencia, la logística de los instrumentos utilizados para su detección es similar.

Según la notificante, PHADIA sólo se encuentra presente en los análisis del tipo EIA, a los que este informe se referirá como sistemas de DIV de enfermedades autoinmunes. PHADIA tiene dos productos dentro de este área, uno que consiste en pequeños micro ensayos ya preparados que se introducen en un lector automatizado (la línea de producto Varelisa) y otro que es un sistema integrado denominado Elia. La gama Varelisa de productos no incluye lectores de análisis, tan sólo las muestras o micro ensayos (sistema de formato abierto). Por el contrario, el sistema Elia está basado en un formato técnicamente cerrado para la realización del mismo análisis que el que se realiza con microensayos⁵.

El cambio entre los formatos de sistemas abiertos y cerrados no requiere gastos de capital y, además, el gasto en que se incurre para formación es bajo. Por estos motivos, la notificante considera estos productos como sustitutos cercanos y directos.

2. Suministro de alergenios naturales como materia prima

PHADIA desarrolla y produce alergenios que se utilizan como materia prima para su venta a la industria farmacéutica que, a su vez, los utilizan para desarrollar productos para el diagnóstico y tratamiento de alergias. Estos clientes procesan los alergenios suministrados para formar reactivos utilizables en sistemas de análisis como los productos de DIV a los que se ha hecho referencia anteriormente, o para métodos de análisis como los métodos “*in vivo*” o “*prueba de prick*” o para la producción de productos terapéuticos para combatir alergias. Este procesamiento tiene lugar independientemente del alergenio que sea suministrado.

Por ello, las partes opinan que este negocio puede ser descrito como el suministro de alergenios, independientemente del tipo, como un producto intermedio que será procesado por sus clientes.

IV. 2. Mercado geográfico

Las partes consideran que el mercado geográfico relevante para todas las categorías de productos mencionadas es, al menos, el EEE. Los bajos costes de transporte de los productos permiten la existencia de una red centralizada de distribución.

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

V. ANÁLISIS DEL MERCADO

V.1.- Estructura de la oferta

Las cuotas de mercado (en valor) de PHADIA y de sus principales competidores en las distintas categorías de producto definidas para el año 2005 en el EEE quedan reflejadas en los cuadros que se exponen a continuación:

⁵ Al igual que en los análisis de alergias, el sistema Elia incluye el equipamiento y los reactivos.



ESTRUCTURA DE LA OFERTA EN EEE EN 2005	
SISTEMAS DE DIAGNÓSTICO <i>IN VITRO</i> DE ALERGIAS	
Empresas	%
Phadia	[70-80]
DPC	[0-10]
MAST	[0-10]
Bayer	[0-10]
Biomerieux	[0-10]
Otros	[0-10]
Total	100
SISTEMAS DE DIAGNÓSTICO <i>IN VITRO</i> DE ENFERMEDADES AUTOINMUNES	
Empresas	%
Phadia	[20-30]
Biorad	[10-20]
Innova	[0-10]
Euroimmun	[0-10]
DPC	[0-10]
Otros	[30-40]
Total	100
ALERGENOS COMO MATERIA PRIMA	
Empresas	%
Phadia	[30-40]
Biopol	[30-40]
Greer	[10-20]
Pharmallerga	[0-10]
Entofyt	[0-10]
Citeq	[0-10]
Otros	[0-10]
Total	100

Fuente: Estimación del Notificante

CINVEN asume la posición de PHADIA en el EEE pasando, por tanto, a ser el [...] operador en los segmentos de sistemas de diagnóstico *in vitro* de alergias (con una cuota del [70-80%] en 2005), sistemas de diagnóstico *in vitro* de enfermedades autoinmunes (con una cuota del [20-30%] en 2005) y suministro de alérgenos como materia prima (con una cuota del [30-40%] en 2005).

En España, las cuotas de mercado (en valor) de PHADIA y sus principales competidores en 2003, 2004 y 2005 son las siguientes:

ESTRUCTURA DE LA OFERTA EN ESPAÑA			
SISTEMAS DE DIAGNÓSTICO <i>IN VITRO</i> DE ALERGIAS			
Empresas	2003	2004	2005
Phadia	[80-90%]	[80-90%]	[80-90%]
DPC	[0-10%]	[0-10%]	[0-10%]
Bayer	[0-10%]	[0-10%]	[0-10%]
Hitachi MAST	[0-10%]	[0-10%]	[0-10%]
Total	100,00%	100,00%	100,00%
SISTEMAS DE DIAGNÓSTICO <i>IN VITRO</i> DE ENFERMEDADES AUTOINMUNES			
Empresas	2003	2004	2005
Phadia	[10-20%]	[10-20%]	[10-20%]
INOVA/Menarini	[20-30%]	[10-20%]	[10-20%]
Orgentec/Cormedica	[10-20%]	[10-20%]	[10-20%]
Zeus/Grifols	[0-10%]	[0-10%]	[0-10%]
ATOM	[10-20%]	[10-20%]	[10-20%]



Otros	[30-40%]	[30-40%]	[30-40%]
Total	100,00%	100,00%	100,00%
ALERGENOS COMO MATERIA PRIMA			
Empresas	2003	2004	2005
Phadia	[20-30%]	[10-20%]	[20-30%]
Biopol Laboratories	[30-40%]	[40-50%]	[30-40%]
C.B.F.-Leti. S.L.	[0-10%]	[10-20%]	[10-20%]
Greer Laboratories Inc.	[10-20%]	[10-20%]	[10-20%]
Bial-Aristergui Laboratory	[0-10%]	[10-20%]	[0-10%]
Total	100,00%	100,00%	100,00%

Fuente: Estimación del Notificante

CINVEN también asume la posición de PHADIA en España, pasando a ser el [...] operador en sistemas de diagnóstico *in vitro* de alergias (con una cuota del [80-90%] en 2005), el [...] operador en sistemas de diagnóstico *in vitro* de enfermedades autoinmunes (con una cuota del [10-20%] en 2005) y el [...] operador en suministro de alergenicos como materia prima (con una cuota del [20-30%] en 2005).

V.2.- Estructura de la demanda

Los laboratorios comerciales y los de los hospitales realizan la mayoría de los análisis *in vitro* incluyendo los de alergia y los de enfermedades autoinmunes. Un número más reducido de análisis se lleva a cabo en las propias consultas de los médicos.

En los últimos años, los análisis de alergia en la mayoría de los mercados en los que opera PHADIA se han trasladado desde los hospitales a los laboratorios comerciales debido a que éstos son más eficientes en términos de costes que los hospitales.

No obstante, en Europa (y España), la mayoría de los análisis de enfermedades autoinmunes se siguen realizando en hospitales.

Se ha producido una consolidación en el mercado de los laboratorios comerciales que, junto con la tendencia del paso de la actividad analítica de los hospitales a los laboratorios, ha ocasionado una reducción en el número de clientes de productos de DIV que, en consecuencia, compran mayores volúmenes de media.

V.3.- Estructura de la distribución

Cada país en el que PHADIA está presente, incluyendo España, tiene un número de representantes de ventas que recibe apoyo de un gerente nacional que, a su vez, reporta a un vice-presidente regional. Dependiendo del país, los representantes de ventas están divididos en dos disciplinas. El primer grupo se centra en marketing clínico a médicos mientras que el segundo se dedica a realizar ventas a los laboratorios.

La filial española de PHADIA, Sweden Diagnostics (Spain) S.L. es responsable de la venta y servicios post-venta de los productos de PHADIA en España. La distribución se centraliza en Suecia.

V.4.- Fijación de precios

El precio de venta de los DIV de alergias y de enfermedades autoinmunes es de [...] € y de [...] € por análisis respectivamente. El precio medio de venta de un kilo de alergenicos como materia prima es de [...] €.



PHADIA estima que sus precios de venta de DIV de alergias son de un [...] a un [...] más altos que los de sus competidores. En lo relativo a DIV de enfermedades autoinmunes, PHADIA estima que sus precios son de un [...] a un [...] más altos que los de los competidores. Por último, en lo referente a alérgenos naturales como materia prima, PHADIA estima que sus precios son de un [...] a un [...] más altos que los de sus competidores.

Según la notificante, los precios quedan en última instancia fijados por el sistema de licitación pública o mediante negociaciones en caso de tratarse de clientes privados.

V.5.- Competencia potencial - barreras a la entrada

Los dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro* están sujetos a la Directiva 98/79/CE del Parlamento Europeo y del Consejo de 27 de octubre de 1998 sobre productos sanitarios para diagnóstico *in vitro*.

El objeto de la Directiva es eliminar las trabas al comercio intracomunitario y asegurarse de que sólo se comercializan productos seguros y funcionales en el mercado europeo por lo que recoge preceptos relativos a la fabricación, importación y comercialización de este tipo de productos en Europa.

La Directiva ha establecido las bases fundamentales para garantizar la calidad de este tipo de productos mediante pruebas realizadas por terceros neutrales denominados Organismos Notificados.

En España, la Directiva ha sido transpuesta mediante el Real Decreto 1662/2000 de 29 de septiembre sobre productos sanitarios para diagnóstico *in vitro*, que establece las condiciones que deben reunir los productos sanitarios para diagnóstico *in vitro* y los accesorios para su comercialización, puesta en servicio y utilización, así como los procedimientos de evaluación de la conformidad que les son de aplicación.

La autorización para la comercialización de estos productos tiene carácter reglado, por lo que una vez que se acredita el cumplimiento de los requisitos establecidos al organismo notificado relevante, los productos sanitarios que estén provistos del marcado CE y hayan seguido los procedimientos de evaluación serán considerados conformes con los requisitos esenciales, salvo indicios razonables en contra.

Además, la notificante señala que han de tenerse en cuenta las siguientes consideraciones:

- Es altamente probable que la competencia en el mercado se vea incrementada en el futuro debido a que las alergias se han ido incrementando en los últimos 60 años con una aceleración significativa en su crecimiento en los últimos 10 a 15 años.
- Esta tendencia se verá reforzada en el futuro por los siguientes motivos:
 - a) La mejora de los estándares de vida así como otros factores climáticos ocasiona que aumenten los entornos estériles. Estos entornos originan incrementos en el número de alérgicos a corto plazo debido a que se reduce la tolerancia a los alérgenos.
 - b) A largo plazo, se espera que el aumento del bienestar económico en países en vías de desarrollo tales como China y la India incremente los niveles de alergia en todo el mundo, lo que implicará crecimientos significativos en el mercado.



- c) Existen estudios que demuestran que las generaciones más jóvenes sufren mayores niveles de alergia comparadas con generaciones previas.

Finalmente, han tenido lugar en el mercado de DIV dos hechos significativos: (i) la adquisición por parte de Siemens de Diagnostics Products Corporation (DPC) el pasado mes de julio; y (ii) la adquisición también por parte de Siemens de Bayer Diagnostics en el mes de octubre. Como resultado de dichas adquisiciones, Siemens se ha posicionado en el mercado como un fuerte competidor con importantes recursos financieros.

VI. VALORACIÓN DE LA OPERACIÓN

La operación notificada consiste en la adquisición por parte de CINVEN del control exclusivo sobre PHADIA.

La adquirida produce sistemas de diagnóstico *in vitro* para alergias, sistemas de diagnóstico *in vitro* para enfermedades autoinmunes y suministra alérgenos naturales como materia prima. La adquirente no opera en ninguno de los mercados considerados, ni en otros vertical u horizontalmente relacionados, por lo que, como consecuencia de la operación notificada, no se produce adición de cuotas alguna ni cambios significativos en la estructura competitiva de tales mercados.

En concreto, en el EEE, CINVEN asume la condición de [...] operador de la adquirida en sistemas de diagnóstico *in vitro* para alergias (con una cuota del [70-80%] en 2005), sistemas de diagnóstico *in vitro* de enfermedades autoinmunes (con una cuota del [20-30%] en 2005) y suministro de alérgenos como materia prima (con una cuota del [30-40%] en 2005).

En España, CINVEN asume la condición de [...] operador de la adquirida en sistemas de diagnóstico *in vitro* de alergias (con una cuota del [80-90%] en 2005), de [...] operador en sistemas de diagnóstico *in vitro* de enfermedades autoinmunes (con una cuota del [10-20%] en 2005) y de [...] operador en suministro de alérgenos como materia prima (con una cuota del [20-30%] en 2005).

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

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.



ANEXO I

[...]

