II

(Actos cuya publicación no es una condición para su aplicabilidad)

COMISIÓN

DECISIÓN DE LA COMISIÓN

de 4 de febrero de 1998

por la que se declara una operación de concentración compatible con el mercado común y con el funcionamiento del Acuerdo EEE

(Caso IV/M.950 — Hoffmann La Roche/Boehringer Mannheim)

[notificada con el número C(1998) 70]

(El texto en lengua inglesa es el único auténtico)

(Texto pertinente a los fines del EEE)

(98/526/CE)

LA COMISIÓN DE LAS COMUNIDADES EUROPEAS,

Visto el Tratado constitutivo de la Comunidad Europea,

Visto el Acuerdo sobre el Espacio Económico Europeo y, en particular, la letra a) del apartado 2 de su artículo 57,

Visto el Reglamento (CEE) nº 4064/89 del Consejo, de 29 de diciembre de 1989, sobre el control de las operaciones de concentración entre empresas [1], según ha sido modificado por el acta de adhesión de Austria, Finlandia y Suecia, y, en particular, el apartado 2 de su artículo 8,

Vista la decisión de la Comisión de 2 de octubre de 1997 de incoar el procedimiento en el presente asunto,

Habiendo ofrecido a las empresas afectadas la oportunidad de exponer sus alegaciones al pliego de cargos presentado por la Comisión,

Visto el dictamen del Comité consultivo sobre operaciones de concentración [2],

Considerando lo que sigue:

(1) El 1 de septiembre de 1997, el grupo Hoffmann-La Roche (en lo sucesivo denominado «Roche») notificó la adquisición, a través de su filial Roche Healthcare Ltd, de todas las acciones de Corange Ltd a cuatro grupos familiares, mediante la cual Roche adquiere el control exclusivo de Corange en el sentido de la letra b) del apartado 1 del artículo 3 del Reglamento (CEE) nº 4064/89 (denominado en lo sucesivo «el Reglamento sobre concentraciones»).

(2) Mediante decisión de 22 de septiembre de 1997, la Comisión ordenó, en virtud del apartado 2 del artículo 7 y del apartado 2 del artículo 18 del Reglamento sobre concentraciones, prorrogar la suspensión de la operación de concentración notificada hasta que recayese decisión final en dicho asunto. El 2 de octubre de 1997, la Comisión decidió incoar el procedimiento con arreglo a la letra c) del apartado 1 del artículo 6 del Reglamento sobre concentraciones.

(3) Durante la investigación del asunto, se ha aplicado el Acuerdo entre las Comunidades Europeas y el Gobierno de Estados Unidos de América relativo a la aplicación de sus normas de competencia [3].

[1] DO L 395 de 30. 12. 1989, p. 1; versión corregida en el DO L 257 de 21. 9. 1990, p. 13.
[2] DO C 264 de 21. 8. 1998.
[3] DO L 95 de 27. 4. 1995, p. 47.

I. PARTES

(4) Roche opera fundamentalmente en el sector de la producción y distribución de productos farmacéuticos, vitaminas, especialidades químicas, sistemas de diagnosis y productos aromatizantes.

(5) Corange Ltd (en lo sucesivo denominada «Corange») es una empresa holding que carece de actividades comerciales propias, controla todo el grupo Boehringer Mannheim (en lo sucesivo denominado «BM» y posee el 84,2 % de las participaciones de DePuy Inc. BM fabrica y distribuye productos para diagnosis, productos farmacéuticos y bioquímicos. DePuy es fabricante y distribuidor de productos y aparatos ortopédicos.

II. OPERACIÓN

(6) La operación propuesta consiste en la adquisición del 100 % de las acciones de Corange por parte de Roche, la cual asumirá el control exclusivo de Corange y, por ende, de BM y de DePuy.

III. DIMENSIÓN COMUNITARIA

(7) Roche y Corange tienen conjuntamente un volumen de negocios total a nivel mundial superior a 5 000 millones de ecus (Roche, 10 184 millones de ecus; Corange 3 327 millones de ecus). El volumen de negocios a escala comunitaria de ambos es superior a 250 millones de ecus (Roche, 4 923 millones de ecus; Corange, 1 668 millones de ecus) pero no realizan más de dos tercios de su volumen de negocios total en un único Estado miembro. Por lo tanto, la operación notificada tiene dimensión comunitaria.

IV. VALORACIÓN DESDE EL PUNTO DE VISTA DE LA COMPETENCIA

(8) Roche y Corange (ésta a través de BM) tienen unas actividades comerciales que se solapan parcialmente en el sector de la diagnosis *in vitro* y en el de los productos farmacéuticos.

(9) Según la información suministrada por las partes, no existe solapamiento en los siguientes sectores: ortopedia, productos aromatizantes, productos de química fina, productos bioquímicos y vitaminas (a granel). Estas últimas se venden en grandes cantidades a la industria de alimentación animal, la industria alimentaria y los sectores cosmético y farmacéutico y no pueden ser sustituidas por medicinas (compuestos vitamínicos).

A. PRODUCTOS FARMACÉUTICOS

1. Mercados de productos de referencia

(10) La Comisión se ha ocupado en numerosas ocasiones de la definición del mercado de referencia de los productos farmacéuticos y ha sentado determinados principios en decisiones anteriores (véanse las decisiones de 10 de junio de 1991, Sanofi/Sterling Drug, caso IV/M.072; 20 de abril de 1993, Procordia/Herbamond, caso IV/M.327; 18 de abril de 1994, Rhône-Poulenc/Cooper, caso IV/M.426; 20 de junio de 1994, La Roche/Syntex, caso IV/M.457; 19 de septiembre de 1994, AHP/Cynamid, caso IV/M.500; 28 de febrero de 1995, Glaxo/Wellcome, caso IV/M.555; 3 de abril de 1995, Behringwerke AG/Armour Pharmaceutical Co., caso IV/M.495; 22 de junio de 1995, Hoechst/Marion Merrel Dow, caso IV/M.587; y 28 de septiembre de 1995, Upjohn/Pharmacia, caso IV/M.631). En estas decisiones se señalaba que las medicinas pueden subdividirse en categorías terapéuticas con arreglo a la «Clasificación anatómica terapéutica» (CAT), homologada y utilizada por la Organización Mundial de la Salud. Esta clasificación establece grupos de medicamentos en función de su composición y de sus propiedades terapéuticas. El tercer nivel de la clasificación CAT agrupa los medicamentos en función de sus indicaciones terapéuticas, es decir del uso al que están destinadas, y por lo tanto puede utilizarse a efectos de la definición del mercado. No obstante, podría ser conveniente efectuar un estudio de los otros niveles de la clasificación CAT.

(11) Además; las medicinas pueden subdividirse en distintos segmentos según varios criterios, y, especialmente, en función de la demanda. Una posible distinción sería entre medicinas que sólo pueden despacharse con receta y las que no necesitan prescripción médica. Otra distinción sería entre las medicinas reembolsadas total o parcialmente por los sistemas de seguridad social y aquellas que no lo son. Estas categorías se solapan parcialmente. Gran parte de las medicinas que necesitan prescripción médica son reembolsadas mientras que muchas de las que no la necesitan no lo son. Además, la inclusión de una medicina en una u otra categoría no es permanente sino que se basa en decisiones de las autoridades que pueden dar lugar a cambios en la composición de las distintas categorías.

(12) Las partes concuerdan con la Comisión en que en la mayor parte de los casos es adecuado basar la definición de mercado en el tercer nivel de la clasificación CAT, ya que los productos de este nivel suelen tener el mismo fin terapéutico y no son intercambiables con productos de otras categorías. Las partes han determinado que los siguientes mercados de productos se ven afectados por la concentración: cefalosporinas (J1D), anticoagulantes, no inyectables (B1A), antiácidos, antiflatulentos (A2A), laxantes (A6A), inmunoestimulantes (L3A), no esteroides (M11A), compuestos de vitamina B_1 (A11D), hepatoprotectores, y lipotrópicos (A5B).

(13) Para poder valorar plenamente la situación de la competencia en la industria farmacéutica, es necesario examinar los productos que todavía no se han lanzado al mercado pero que se encuentran en una fase avanzada de desarrollo (por lo general tras haber invertido muy elevadas cantidades de dinero). La posibilidad de que estos productos compitan con otros que ya están en el mercado o que se encuentran también en la fase de desarrollo sólo puede evaluarse teniendo en cuenta sus características y su utilización terapéutica prevista. Para ello, hay que tener en cuenta que la investigación y desarrollo (I + D) no puede, por lo general, ser objeto de intercambio comercial entre empresas farmacéuticas sino que suele destinarse a desarrollar las sustancias activas y productos de la propia empresa. Por otra parte, sí existe cooperación en el ámbito de la investigación entre empresas farmacéuticas e institutos de investigación privados y públicos así como con pequeñas empresas de biotecnología que, aunque posean los conocimientos técnicos pertinentes, carecen de los recursos e instalaciones necesarios para efectuar las comprobaciones clínicas previas a la autorización de comercialización y para la fabricación de los medicamentos. La Comisión tiene que considerar el potencial de I+D en términos no sólo de su importancia para los mercados existentes sino también para los mercados futuros.

(14) En la medida en que la investigación y desarrollo debe valorarse en función de su importancia para los mercados futuros, el mercado de productos afectado debe, por sus propias características, definirse de forma menos tajante que si fuera un mercado existente. La definición de mercado puede basarse en las clasificaciones existentes de la CAT únicamente cuando se vayan a sustituir productos ya existentes. De lo contrario, la definición de mercado debe basarse fundamentalmente en las indicaciones referentes a la aplicación de los futuros productos.

2. **Mercados geográficos de referencia**

(15) La elaboración de unos estándares europeos para productos farmacéuticos se encuentra avanzada. La armonización de las disposiciones técnicas en la Comunidad y la entrada en vigor de los nuevos procedimientos de registro de medicinas suponen la culminación del programa de mercado único por lo que se refiere a los requisitos científicos técnicos aplicables a los medicamentos. Desde comienzos de 1995, las empresas farmacéuticas han tenido la posibilidad (y, en el caso de los productos biotecnológicos, la obligación) de presentar una solicitud de registro de un nuevo medicamento a la Agencia Europea para la Evaluación de Medicamentos, la cual a su vez emite una recomendación a la Comisión cuya decisión es vinculante en todos los Estados miembros. En la actualidad, los medicamentos se pueden registrar en los distintos Estados miembros para indicaciones diferentes.

(16) La venta de medicamentos se ve influenciada por los procedimientos administrativos o la política de compras que las autoridades nacionales sanitarias aplican en los Estados miembros. Algunos países ejercen una influencia directa o indirecta sobre los precios, y existen distintos grados de reembolso por parte de los sistemas de seguridad social para las distintas categorías de los medicamentos. Por este motivo, los precios de los medicamentos pueden variar de uno a otro Estado miembro. Además, existen grandes diferencias por lo que se refiere a las marcas, las estrategias de presentación y los sistemas de distribución. Estas diferencias repercuten sobre las características de los mercados nacionales.

(17) Por este motivo, los mercados de productos farmacéuticos se han definido como nacionales en las correspondientes decisiones adoptadas por la Comisión. Las partes han aceptado esta opinión en su notificación. Así pues, los mercados afectados por la concentración pueden considerarse nacionales.

(18) En la medida en que los mercados de futuros productos pueden considerarse teniendo en cuenta la investigación y desarrollo en determinados ámbitos, las restricciones nacionales antes citadas no producen las mismas repercusiones. Una de las características de los mercados futuros estriba en que todavía no se ha registrado ningún producto. Dado que la investigación y desarrollo suele ser global, la consideración de los mercados futuros debería centrarse en el territorio de la Comunidad como mínimo, y, posiblemente, en un mercado mundial.

3. **Valoración**

(19) En la mayor parte de los mercados de productos afectados por la concentración no existirá problema alguno desde el punto de vista de la competencia ya que la cuota de mercado conjunta de las partes es inferior al 25 % y existe un buen número de fuertes competidores internacionales.

(20) Según las partes, los únicos solapamientos que darán lugar a cuotas de mercado superiores al 25 % se producen en Italia en los ámbitos de los antirreumáticos no esteroides (M1A), los compuestos de vitamina B_1 (A 11D) y en los hepatoprotectores y lipotrópicos (A5B).

(21) En el mercado italiano de M1A (BM [< 30 %] [1], Roche [< 5 %] y de A5B (BM [< 30 %], Roche [< 5 %]) existen otros competidores internacionales como Novartis, Pfizer y Pharmacia & Upjohn.

(22) En el mercado de A11D italiano, en el que BM tiene una cuota de mercado del [< 20 %] y Roche del [< 50 %], la cuota conjunta de ambas partes será del [< 70 %]. Uno de los productos de Roche (Benerva) cuya cuota de mercado es del [< 5 %], no sustituye plenamente a los otros productos de BM y de Roche ya que no es un compuesto de vitaminas B_1, B_6 y B_{12}, sino únicamente de vitamina B_1. El principal competidor es Bioindustria (Grupo Pfizer) con un 21,6 %. Otros competidores son Lepetit (grupo Hoechst), Angelini, Bracco, Guidotti, y Menarini. El volumen del mercado es de 10 millones de ecus. Todos los principales productos de este mercado llevan en él varias décadas, con la excepción del producto de Pfizer denominado «Neuraben». En los últimos seis años, este producto ha duplicado casi su cuota de mercado compitiendo fuertemente con los productos de Roche y de BM. Es poco probable que la situación cambie a raíz de la operación de concentración. Además, hay que destacar que todos los productos pertenecientes a la categoría A1D carecen de patente y no son reembolsados por el servicio nacional de sanidad italiano. Por consiguiente, el doctor y el paciente pueden elegir libremente otras marcas. Si BM/Roche incrementara su precio, los consumidores podrían pasarse fácilmente a otros productos competidores. Incluso tendrían un incentivo para hacerlo ya que en Italia los productos A11D no se reembolsan por lo que deben ser pagados íntegramente por el consumidor. Dado que los obstáculos a la entrada son escasos, otras empresas farmacéuticas podrían iniciar fácilmente la producción de productos A11D o importar productos vendidos en otros Estados miembros si la demanda de los consumidores se incrementase o si los precios subiesen. Por estos motivos, la concentración no amenaza con crear o fortalecer una posición dominante en este mercado de productos.

(23) Durante la investigación se ha sugerido que el solapamiento entre Roche y BM en el mercado de los medicamentos utilizados para el tratamiento y prevención de infartos agudos de miocardio (ataques cardiacos) podrían suscitar problemas en el futuro desde el punto de vista de la competencia. No obstante, la investigación ha revelado que este problema sólo se presentaría en el mercado de Estados Unidos de América. En Europa, la licencia del producto de Genentech (Roche) denominado «Activase» está cedida a una tercera empresa independiente (Boehringer Ingelheim). Esta empresa tiene sus propias instalaciones de producción en Europa y no depende de Genentech ni para el suministro de materias primas ni de productos acabados. Por consiguiente, la situación desde el punto de vista de la competencia no se modifica como resultado de la operación de concentración.

(24) Finalmente, en los ámbitos de las sustancias activas, y de la investigación y desarrollo, los estudios realizados en el presente asunto no han puesto al descubierto ningún solapamiento de importancia, salvo en el ámbito de los activadores tisulares del plasminógeno, utilizados para la fabricación de los citados medicamentos contra el infarto de miocardio.

B. DIAGNOSIS *IN VITRO*

1. **Mercados de productos de referencia**

a) *Consideraciones generales*

(25) La operación de concentración afecta al ámbito del análisis diagnóstico. 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.

(26) Las pruebas de diagnosis pueden realizarse *in vitro* o *in vivo.* Las pruebas de diagnosis *in vitro* (DIV) se realizan fuera del organismo y se utilizan para identificar y medir las sustancias presentes en muestras de los tejidos, la sangre o la orina del paciente de tal forma que el médico puede diagnosticar, tratar y seguir la evolución de los pacientes. El método *in vivo* consiste en la utilización de sustancias de diagnosis directamente en el cuerpo humano. Ambos métodos son complementarios en algunas situaciones.

(27) Roche y BM sólo operan en el ámbito de los sistemas de diagnosis *in vitro.* Gran parte de estos procedimientos se venden en forma de sistemas de diagnóstico multiuso a hospitales, laboratorios comerciales, laboratorios de universidades u otras instituciones. Además, una considerable cantidad de sistemas de diagnosis *in vitro* se comercializa como productos desechables a médicos generalistas, autoridades públicas, empresas u otros y en algunos casos incluso se venden como equipos de prueba para uso personal sin receta (pruebas rápidas, por ejemplo, prueba del embarazo, prueba de *diabetes mellitus* y prueba de colesterol). Es probable que estos equipos de uso personal sean complementarios de los equipos multiuso en algunos casos.

(28) La operación de concentración entre Roche y BM afecta principalmente a los productos multiuso de diagnosis *in vitro* (incluidas las sondas de ADN, véase más adelante), que se utilizan *in situ.* Estos productos de diagnóstico suelen formar un sistema, compuesto de un instrumento medidor destinado

[1] En la versión de la presente Decisión destinada a la publicación, determinados datos han sido sustituidos por cifras aproximadas, con arreglo al apartado 2 del artículo 17 del Reglamento (CEE) nº 4064/89 de concentraciones, relativo a la no divulgación de secretos comerciales.

al funcionamiento automático de varios tipos de pruebas y de reactivos para dicho instrumento. Los reactivos, es decir, los compuestos y líquidos utilizados para realizar las pruebas, se suministran como parte de un paquete de reactivos que incluye una sustancia de control y un suero de prueba para verificar el correcto funcionamiento del instrumento de medición. Los ajustes del instrumento de medición se realizan periódicamente, a menudo semanalmente, mediante un calibrador.

(29) La mayor parte de los productos multiuso consiste en una serie de equipos de prueba adaptados a un sistema. La mayor parte de los principales proveedores ofrecen un paquete que comprende un instrumento de medición, una serie de equipos de prueba y un amplio servicio postventa con control de calidad. El desarrollo de un nuevo sistema supone un desembolso relativamente considerable. Las empresas de la industria de diagnosis gastan en I+D cerca del 10 % de su volumen de negocios total. Sólo el 20 % del volumen de negocios corresponde a la venta de instrumentos, mientras que los equipos de reactivos representan la mayor parte del resto.

(30) Esto explica por qué la competencia en el mercado de la diagnosis se centra fundamentalmente en garantizar las ventas de reactivos y el hecho de que los proveedores tengan gran interés en obtener pedidos a largo plazo para el suministro permanente de paquetes de reactivos. Los fabricantes de productos de diagnosis siguen distintas estrategias con vistas a alcanzar dicho objetivo. Existe una tendencia entre las empresas del ramo a comercializar sus productos como sistemas cerrados destinados para el uso exclusivo de sus reactivos. También constituye una característica común del sector el que los contratos de entrega con los clientes se concluyen por un período de varios años de duración. A menudo, los instrumentos se ofrecen en arrendamiento financiero o se ponen a disposición del cliente a coste muy bajo, o incluso sin costes, a condición de que el cliente adquiera determinado número de paquetes de reactivos durante un cierto período de tiempo (varios años). Evidentemente, estos instrumentos no son gratuitos para el cliente ya que los costes de los mismos se incluyen en el precio del reactivo. En este sentido, de la investigación de la Comisión se desprende que un instrumento adquirido tendría normalmente un plazo de amortización de cinco años, pero la industria del ramo en sus cálculos internos correspondientes a los contratos de arrendamiento financiero y de reactivos calcularían un período de amortización más breve. Al cabo de cinco años, el consumidor habría pagado más en concepto del instrumento de lo que hubiera tenido que desembolsar si lo hubiera comprado directamente. El motivo por el que se aceptan estas ofertas estriba en que los clientes, laboratorios públicos y privados, suelen preferir, por motivos presupuestarios o de otro tipo, que los costes totales del sistema les sean cargados como costes corrientes, en lugar de como inversiones a largo plazo en instrumental. Así pues, los distintos proveedores, entre los que se incluyen las partes, han concebido distintos métodos de venta en los que el precio del instrumento no se cobra por separado sino que se incluye en el precio de los reactivos.

(31) La investigación ha confirmado en gran medida la opinión de las partes de que, desde un punto de vista técnico, los reactivos de un determinado proveedor pueden ser utilizados en el instrumento de otro fabricante, siempre que las tecnologías se correspondan, y que esto es incluso válido para los sistemas cerrados, dependiendo de los medios empleados para cerrar el sistema (formas especiales del recipiente, códigos de barras, etc.). No obstante, parece que el cambio de un proveedor de reactivos a otro necesita unos ciertos conocimientos técnicos y determinada inversión en tiempo y esfuerzo por parte del cliente. Mientras que algunos de los grandes clientes han manifestado que no estaban dispuestos a depender de un proveedor concreto o de sistemas cerrados, la mayor parte de los clientes contactados por la Comisión han manifestado que por lo general no han utilizado reactivos de terceros en una medida significativa. Esto concuerda con el hecho de que los «índices de captura», es decir, la medida en que los proveedores de sistemas de diagnosis continúan vendiendo reactivos a los clientes que han adquirido sus instrumentos, de las partes (así como de la mayor parte de sus competidores), suelen ser elevados.

(32) El ámbito de la diagnosis *in vitro* puede dividirse en cinco segmentos principales: química clínica, inmunoquímica, hematología/histología y microbiología (cultivo) e inmunología infecciosa [1]. Esto corresponde al primer nivel de la clasificación de productos elaborada por la Asociación europea de fabricantes de productos de diagnosis, la «clasificación EDMA», que parece gozar de la aceptación general del sector y que se utiliza para recopilar datos correspondientes a las ventas de cada reactivo a escala europea. Durante la investigación de la Comisión la mayor parte de los clientes señalaron, por otra parte, que no estaban familiarizados con esta clasificación. Sin embargo, para aquellos segmentos afectados por la operación confirmaron que era una forma racional de clasificar los sistemas de diagnosis también desde el punto de vista de la demanda. Por otra parte, las sondas de ADN, que agrupan pruebas de distinto tipo (enfermedades infecciosas, oncología, enfermedades genéticas y tipificación de tejidos) y están experimentando actualmente una gran expansión, se estudiarán más adelante.

[1] Véanse los casos IV/M.457 — Roche/Syntex y IV/M.954 — Bain/Hoechst — Dade Behring.

(33) La operación de concentración entre Roche y BM dará lugar a importantes solapamientos en los ámbitos de la diagnosis de la química clínica clásica y de la inmunoquímica. También producirá importantes repercusiones en el ámbito de las sondas de ADN.

b) *Reactivos de química clínica clásica*

(34) La diagnosis en la química clínica clásica se utiliza fundamentalmente para hacer pruebas de glucosa, colesterol, sodio y de otras sustancias que se hallan fuertemente concentradas en el cuerpo humano. Estas pruebas se realizan por lo general tanto con carácter rutinario como de urgencia con objeto de ayudar a los facultativos a comprobar el funcionamiento de las principales funciones fisiológicas.

(35) El segundo nivel de la clasificación EDMA distingue entre siete grupos de productos distintos de química clínica clásica. No obstante, las partes consideran que la única distinción pertinente a efectos de definición del mercado es la efectuada entre reactivos utilizados en pruebas rápidas y en química clínica (QC). Las pruebas rápidas son fundamentalmente pruebas manuales de control de glucosa, realizadas por lo general por los propios pacientes o por los médicos. Por otra parte, los reactivos se utilizan para realizar pruebas de diagnóstico en instrumentos de laboratorio. La investigación de la Comisión ha confirmado que las pruebas rápidas constituyen un mercado de productos separado, debido a las diferencias de los clientes, los canales de distribución y las condiciones de la competencia. No es necesario dilucidar si todas las pruebas rápidas constituyen un único mercado de productos o si existen mercados de productos separados, es decir correspondientes a las tiras para análisis de sangre y de orina, dado que en todas las posibles alternativas de definición de mercado la competencia no se vería obstaculizada de forma considerable ni en el EEE ni en parte sustancial del mismo.

(36) Por lo que se refiere a los reactivos, las partes han manifestado en la notificación que todos los reactivos QC pueden constituir un mismo grupo, ya que tienen características comunes, dado que los clientes suelen comprar casi todos los productos necesarios para dichas pruebas a un mismo proveedor y, desde el punto de vista de la oferta, los principales proveedores ofrecen la misma gama de instrumentos y de reactivos. La investigación de la Comisión ha confirmado que las condiciones de competencia son realmente idénticas por los motivos invocados por las partes y que, por lo tanto, es posible agrupar estos reactivos en un mercado de producto, aunque, estrictamente hablando, no serán sustituibles desde el punto de vista de la demanda.

(37) En observaciones efectuadas posteriormente, las partes ampliaron esta definición de mercado al afirmar que algunos reactivos de inmunoquímica, los denominados inmunoensayos homogéneos (HIA) debían incluirse en el mismo mercado de productos que los reactivos QC, ya que los clientes adquieren los reactivos QC e HIA al mismo proveedor, que los nuevos instrumentos de química clínica, tales como el denominado Roche Integra, también podrían utilizarse para pruebas HIA y que todos los grandes proveedores ofrecen la misma gama de productos. No obstante, según la investigación de la Comisión, las condiciones de competencia en el campo de los reactivos QC son distintas de las de los HIA y que por lo tanto no deberían incluirse en el mismo mercado de productos. En primer lugar, los reactivos HIA tienen distintas características de producto que los reactivos QC. Las pruebas de inmunoquímica necesitan una tecnología de detección más compleja. Estas pruebas miden otras sustancias y pueden detectar concentraciones mucho más bajas. Por consiguiente, son más caras que los reactivos QC. En segundo lugar, las limitaciones desde el punto de la competencia son distintas para los proveedores de reactivos HIA que para los de reactivos QC. Incluso aquellos clientes que pueden realizar estas pruebas parcialmente con instrumentos de química clínica, adquieren los productos necesarios para reactivos HIA frecuentemente a fuentes distintas de las que les suministran los reactivos QC, es decir, los proveedores de sus instrumentos de inmunoquímica. La importancia de estas distintas alternativas desde el punto de vista de la competencia puede observarse en la distinta cuota de mercado de los reactivos HIA y QC. Según las partes, BM cuenta en el EEE con una cuota de mercado cercana al 40 % en los reactivos QC y de cerca del 15 % en los HIA. Abbott, por su parte, tiene una cuota de mercado inferior al 2 % en los reactivos QC pero superior al 15 % en los HIA. En tercer lugar, desde el punto de vista de la oferta, los principales proveedores de química clínica ofrecen distintas gamas de pruebas HIA utilizables en aparatos de química clínica. Por consiguiente, la Comisión ha llegado a la conclusión de que existe un mercado de productos independiente correspondiente a los reactivos de química clínica que no incluye los inmunoensayos homogéneos.

c) *Reactivos de inmunoquímica*

(38) La inmunoquímica supone la utilización de anticuerpos específicos con objeto de identificar y probar enzimas, medicamentos, hormonas y otras sustancias que se encuentran en el cuerpo humano en concentraciones relativamente pequeñas. Según el elemento que se controle, cabe distinguir diferentes aplicaciones. Si éstas se considerasen mercados de productos, existirían, según las partes, solapamientos en: proteínas concretas, marcadores tumorales, hormonas de la función tiroidea, pruebas de vitaminas relacionadas con la anemia, seguimiento de productos terapéuticos, enfermedades reumáticas y autoinmunes y patrones y controles.

(39) Los motivos por los que se agrupan los reactivos de inmunoquímica incluidos en los distintos grupos del segundo nivel de la clasificación EDMA tienen menos peso que en el caso de la química clínica. En la inmunoquímica parecen existir importantes diferencias derivadas de las diferencias técnicas que son importantes para los usuarios ([1]): los clientes no suelen adquirir la mayor parte de los productos necesarios para dichas pruebas a un único proveedor y, desde el punto de vista de la oferta, los principales proveedores no disponen de la misma gama de instrumentos y de reactivos. Por consiguiente, podría ser conveniente considerar cada uno de estos grupos como un mercado de productos. A efectos del presente caso, no es necesario, sin embargo, dilucidar este aspecto, ya que en todas las posibles definiciones alternativas de mercado, la competencia efectiva no se vería obstaculizada considerablemente en el EEE ni en una parte sustancial del mismo.

d) *Instrumentos de química clínica clásica y de inmunoquímica*

(40) Estos instrumentos son instrumentos de medición utilizados para realizar las pruebas. Existen instrumentos de distintos tamaños, desde pequeños hasta instrumentos de gama alta de gran capacidad. Todos los principales proveedores de reactivos suministran también instrumentos. La mayor parte fabrican instrumentos propios (por ejemplo Roche), pero algunos se abastecen de fabricantes de instrumental independientes. Así ocurre con BM que sólo fabrica algunos instrumentos y cuyas ventas son fruto, en su mayor parte, de su actividad como distribuidor exclusivo de instrumental Hitachi en Europa. Estos instrumentos se comercializan con la denominación «BM/Hitachi».

(41) Hasta 1996, la clasificación EDMA no dividía los instrumentos en otros grupos de productos. Según la notificación, este enfoque es, no obstante, demasiado amplio a efectos de definición del mercado ya que la actual generación de instrumentos analíticos suele abarcar únicamente las pruebas de diagnosis en uno de los citados segmentos (es decir, en química clínica o en inmunoquímica). Un instrumento utilizado para realizar pruebas de química clínica no podría ser sustituido por uno de inmunoquímica. Posteriormente, las partes han apuntado a una «integración de los segmentos DIV», y especialmente a la integración de las pruebas de química clínica y de inmunoquímica en un instrumento. En la actualidad, esta tendencia se manifiesta en la integración de algunas pruebas HIA en los instrumentos de química clínica de reciente aparición tales como el Roche Integra. Aunque esta tendencia se consolidase y se pudiesen hacer más pruebas de inmunoquímica mediante instrumentos de química clínica, es importante señalar que los instrumentos de inmunoquímica sólo podrán ser sustituidos parcialmente por instrumentos de química clásica, pero no al contrario. Esta sustitución en sentido único supone que el circuito de reactivos de química clínica generado por los instrumentos de química clínica no se reducirá y que el posible poder de mercado de un proveedor en el segmento de los instrumentos de química clínica no se verá limitado por los proveedores de instrumentos de inmunoquímica. No obstante, podría ser un indicio de que el eventual poder de mercado en los instrumentos de inmunoquímica puede verse limitado por la posibilidad de que los clientes transfieran parte de sus pruebas a instrumentos de química clínica.

(42) En 1996, la EDMA publicó una clasificación de instrumentos nueva y más detallada que se utilizará en lo sucesivo para recopilar datos sobre ventas. El primer nivel de esta clasificación mantiene la separación entre los segmentos de química clínica, inmunoquímica, hematología, microbiología, y añade las categorías «otros instrumentos clínicos» y «sistemas de gestión de datos».

(43) En cada uno de los segmentos, se puede realizar una nueva distinción según el tamaño de los instrumentos, ya que la capacidad de los mismos varía considerablemente. En la química clínica, por ejemplo, una distinción habitual en el sector, que se refleja en la clasificación de la EDMA, distingue entre instrumentos manuales [con una capacidad inferior a 50 pruebas por hora (pph)], instrumentos automáticos pequeños (50 a 200 pph), instrumentos automáticos medianos (200 a 450 pph), instrumentos automáticos grandes (450 a 1 000 pph) e instrumentos automáticos de gran capacidad (> 1 000 pph). Esta clasificación sólo es pertinente a efectos de la definición de mercado para distinguir entre instrumentos manuales (fotómetros) y automáticos. Los instrumentos manuales se venden principalmente a médicos que los utilizan de forma ocasional en sus consultas y cubren una demanda distinta de los instrumentos automáticos que se venden fundamentalmente a hospitales y laboratorios privados. Estos clientes necesitan uno o varios instrumentos automáticos en función de su capacidad y cuentan con un cierto grado de flexibilidad a la hora de escoger, por ejemplo, un instrumento de gran capacidad o dos instrumentos grandes. Las preferencias exactas de cada laboratorio variarán en función de numerosos factores como su tamaño, el número de pruebas realizadas al día, la carga de trabajo en horas punta, el espacio disponible y los recursos humanos. Cualquier intento de definir mercados separados en función de la dimensión de los instrumentos automáticos de química clínica no podría aplicarse de forma genérica a las características de la demanda de cada laboratorio concreto. Durante la investigación ni las partes ni ningún

([1]) Véase, por ejemplo, el caso IV/M.954 — Bain/Hoechst — Dade Behring, considerando 24.

tercero ha propuesto este tipo de división. Por consiguiente, la Comisión considera que los instrumentos automáticos de química clínica constituyen un mercado de productos independiente, que no debe desglosarse en mercados de productos separados según el tamaño de los instrumentos.

(44) El solapamiento entre las partes existe fundamentalmente en los instrumentos automáticos de química clínica. Para los demás tipos de instrumentos, con la excepción de las sondas de ADN (véase más adelante), la concentración no supondrá problema alguno desde el punto de vista de la competencia. La definición de cualquier otro mercado de instrumentos, incluso los instrumentos de inmunoquímica, puede quedar abierta ya que en todas las posibles definiciones de mercado estudiadas la competencia efectiva no se vería obstaculizada considerablemente en el EEE ni en una parte sustancial del mismo.

e) *Sondas de ADN*

(45) Las pruebas de diagnosis realizadas con sondas de ADN se utilizan para la detección de enfermedades infecciosas, problemas genéticos y células cancerosas, mediante una amplificación enzimática de un determinado ácido nucleico contenido en una muestra. En su ámbito de aplicación esta técnica ofrece importantes ventajas en comparación con los antiguos métodos de diagnóstico *in vitro* consistentes en una amplificación biológica (crecimiento en cultivos). En primer lugar, las sondas de ADN ofrecen la posibilidad de copiar millones de veces fragmentos diminutos de material genético con objeto de producir un número suficiente para poder detectar de forma rápida y fiable enfermedades infecciosas tales como el SIDA. Las sondas de ADN ofrecen de por sí una metodología más rápida, menos costosa y más fidedigna que la amplificación biológica. En segundo lugar, las sondas de ADN ofrecen una posibilidad única de cuantificación de la carga viral de una muestra. Esto supone la ventaja de que permite realizar un control y un tratamiento terapéutico más eficaces de los pacientes. Otra ventaja de las sondas de ADN estriba en que ofrecen posibilidades únicas de desarrollar una «gestión de la enfermedad», cuando los suministradores (como es el caso de Roche) pueden ofrecer un paquete compuesto por una prueba de diagnosis y un medicamento terapéutico. De esta forma, el reembolso del medicamento puede quedar vinculado a la realización de un determinado diagnóstico. En resumen, las sondas de ADN ofrecen importantes posibilidades para el usuario final (los laboratorios) a la hora de realizar pruebas que con otros sistemas de diagnosis o bien no pueden ser realizadas o bien ofrecen un menor grado de precisión.

(46) En la actualidad las sondas de ADN se utilizan fundamentalmente para la detección del virus de inmunodeficiencia humana (VIH), del virus de la hepatitis C (VHC), la tuberculosis por micobacterias (MTB) y las enfermedades de transmisión sexual, por ejemplo, la infección por chlamydia. Hasta que Roche lanzó e1 primer procesador automático de ácido nucleico, denominado Cobas Amplicor, las pruebas de sonda de ADN sólo podían efectuarse mediante procesamiento manual. Además de este procedimiento automático, el mercado de las sondas de ADN está experimentando actualmente una gran expansión, y se están realizando numerosos proyectos de investigación con objeto de utilizar dichas sondas en otros ámbitos con vista a incrementar las posibilidades de diagnóstico. Las limitaciones prácticas y técnicas del método de la sonda ADN se derivan del hecho de que es necesario que existan ácidos nucleicos en la muestra. Esto supone que el único ámbito de la diagnosis *in vitro* que, por razones técnicas, no podrá ser sustituido en el futuro por las sondas de ADN es la química clínica.

(47) Las características tecnológicas citadas, así como la capacidad exclusiva de las sondas de ADN de suministrar determinados resultados diagnósticos, sugieren que existe un insignificante grado de sustituibilidad entre las sondas de ADN y los otros métodos de diagnóstico *in vitro.* Esto se ve corroborado por los datos sobre precios presentados por las partes, que reflejan considerables diferencias de precios entre las sondas de ADN y otros productos de diagnóstico *in vitro* (las sondas de ADN son 30 veces más caras). Además, según los datos facilitados por las partes, el mercado de las sondas de ADN se encuentra en una fase de gran expansión (las ventas de Roche en la Comunidad se duplicaron de 1995 a 1996), mientras que los mercados de otros productos de diagnóstico *in vitro* crecen a un ritmo mucho menor. Por consiguiente, la Comisión ha llegado a la conclusión de que las sondas de ADN constituyen un mercado independiente.

2. **Mercados geográficos de referencia**

(48) En su notificación, las partes señalaban que los mercados de los productos de diagnosis *in vitro* son mundiales, o al menos a escala del EEE. Esta afirmación queda corroborada por el hecho de que los reactivos e instrumentos se comercializan por lo general en toda Europa con una misma presentación, diseño y etiquetado, que la mayor parte de los productos se fabrican en una única instalación de producción y que todos los principales competidores están presentes a escala mundial.

(49) Incluso a pesar de que, desde el punto de vista de la oferta, la fabricación e I+D se realizan a escala europea o incluso mundial, la Comisión estima que la definición del mercado de productos de refe-

rencia debería basarse fundamentalmente en factores de demanda ([1]). En sus decisiones anteriores relacionadas con el sector de la diagnosis *in vitro,* la Comisión ha considerado, en línea con lo dicho anteriormente, que los mercados geográficos de referencia de los sistemas de diagnosis *in vitro* de que se trataba (TDM, DAT, hematología) siguen siendo nacionales en lo fundamental ya que los clientes no podrían recurrir fácilmente a proveedores situados en otro lugar ([2]).

(50) La investigación de la Comisión en el presente caso ha confirmado estas consideraciones. Casi todos los clientes y competidores consultados por la Comisión han señalado que consideran que los mercados son nacionales o han facilitado información que corrobora dicha conclusión.

(51) Por lo que se refiere a los reactivos, los clientes manifestaron que no adquieren estos productos fuera de su Estado miembro y que no consideran que ello sea una alternativa fiable. La mayor parte de los clientes destacaron la importancia de disponer de un servicio rápido y fiable que garantice la disponibilidad permanente de reactivos e instrumentos, servicio que sólo podría prestar un proveedor presente en el mercado local.

(52) Anteriormente, la Comisión llegó asimismo a la conclusión de que los reactivos presentan unas considerables diferencias de precio según los Estados miembros. Esto se ha visto corroborado también por la mayor parte de los clientes y competidores en el transcurso de la investigación. Las diferencias de precio quedan aún más demostradas por los datos sobre precios de las propias partes que reflejan unas importantes diferencias de precio de hasta el 200 % para un mismo reactivo según el Estado miembro de que se trate. Estas diferencias de precio reflejan la diversidad de las distintas culturas médicas nacionales y, concretamente, las divergencias entre las políticas nacionales de sanidad, las reglamentaciones de seguridad social y la tecnología empleada en los laboratorios. Los distintos niveles de reembolso existentes para una misma prueba de diagnosis en los diferentes Estados miembros son especialmente importantes. Las estrategias de precios de los proveedores de productos de diagnosis *in vitro* parecen estar relacionadas con estos grados de reembolso, puesto que los precios más elevados son los de aquellos Estados miembros en los que el cliente (es decir, el laboratorio) puede también obtener un precio mayor gracias a un mayor reembolso.

([1]) Véase la comunicación de la Comisión sobre la definición del mercado de referencia a efectos del derecho comunitario de competencia, (DO C 372 de 9. 12. 1997, p. 5 párrafo 13).

([2]) Véanse los casos IV/M.457 — Roche/Syntex y IV/M.954 — Bain/Hoechst — Dade Behring.

(53) Otros elementos que corroboran la existencia de mercados nacionales de reactivos son el hecho de que todos los grandes competidores cuentan con sistemas nacionales de distribución y la existencia de diferencias importantes en la cuota de mercado de las partes entre áreas geográficas contiguas (véase más adelante).

(54) Por lo que se refiere a los instrumentos, las partes afirman no poder facilitar una comparación de precios pertinente. Sin embargo, los otros motivos antes citados indican que los mercados de los instrumentos son también nacionales. Dado que el servicio rápido y fiable es especialmente importante para reducir el tiempo de inactividad de las máquinas, los clientes adquieren los instrumentos a escala local. Las diferencias entre los sistemas médicos nacionales dan lugar a diferencias en la dimensión de los laboratorios y, en consecuencia, en la tecnología empleada. Todos los competidores cuentan con sistemas nacionales de distribución y existen considerables diferencias entre las cuotas de mercado de áreas geográficas contiguas.

(55) Tanto por lo que se refiere a los reactivos como a los instrumentos, la normativa nacional tiene cierta importancia, pero en estos ámbitos es menos rigurosa que en el de los medicamentos. La Comisión está preparando una directiva de armonización de las normativas nacionales sobre diagnosis *in vitro.* Esta directiva, que se podría adoptar en 1998, no entrará inmediatamente en vigor debido a que está previsto un período de transposición de varios años. También es importante señalar que esta armonización sólo se refiere a aspectos relacionados con la autorización de productos y no a la autorización del reembolso que seguirá determinada por cada Estado miembro. Un estudio de mercado independiente presentado por las partes señalaba a este respecto que «por consiguiente, una empresa podría estar autorizada a vender un producto en cualquier país de la UE, pero podría no tener garantizada una comercialización suficiente si sólo se autorizase un reembolso limitado».

(56) Habida cuenta de todo lo anterior, se considera que los mercados de producto son fundamentalmente nacionales.

3. **Valoración**

(57) La Comisión ha llegado a la conclusión de que la operación, según ha sido notificada, creará o consolidará una posición dominante en cierto número de mercados nacionales de los reactivos e instrumentos de química clínica, tal como se ha señalado anteriormente. Además, la operación fortalecerá la posición dominante de Roche en el sector de las sondas de ADN.

a) *Química clínica clásica (reactivos e instrumentos)*

1. Efectos de la operación de concentración

i) Suma de las cuotas de mercado

(58) Las actividades de las partes se solapan en el sector de los reactivos de química clínica (RQC) y en el de los instrumentos utilizados para realizar estas pruebas. No existe solapamiento en el mercado de las pruebas rápidas ya que Roche no opera en él.

(59) En RQC, las partes cuentan con una cuota de mercado conjunta del [< 50 %] en el EEE (BM [< 40 %], Roche [< 5 %]). A escala nacional, todos los Estados miembros constituyen mercados afectados. El siguiente cuadro, que recoge los datos suministrados por las partes, refleja sus cuotas de mercado en 1996:

Cutoas de mercado en el sector de los reactivos de química clínica (1996)

Mercado	Valor (millones de ecus)	Cuota de mercado BM (%)	Cuota de mercado Roche (%)	Total R + BM (%)	Competidores principales (cuota de mercado superior a [5 %]) (1) (%)
Austria	19,9	[< 80]	[< 10]	[< 80]	J&J [< 10]
Bélgica/Luxemburgo	23,0	[< 40]	[< 10]	[< 40]	J&J [< 20], Beckman, Merck [< 10]
Dinamarca	7,2	[< 30]	[< 20]	[< 50]	J&J, Bayer [ambos < 20]
Finlandia	5,2	[< 50]	[< 10]	[< 50]	Bayer, Merck [< 20], Tamro, J&J [< 10]
Francia	80,1	[< 20]	[< 10]	[< 30]	Beckman, J&J [< 20], Biomerieux, Bayer, Dade Behring [< 10]
Alemania	134,1	[< 60]	[< 10]	[< 60]	J&J, Beckman, Merck, Dade Behring [< 10]
Grecia	9,8	[< 20]	[< 10]	[< 20]	Bayer, Dade/Behring [< 20]
Italia	94,3	[< 50]	[< 10]	[< 50]	Beckman [< 30], J&J [< 20], Instrumentation Lab., Bayer [< 10]
Países Bajos	13,2	[< 40]	[< 10]	[< 40]	J&J [< 30], Beckman [< 20], Merck, Dade Behring [< 10]
Noruega	6,9	[< 50]	[< 10]	[< 50]	J&J [< 30], Bayer, Nycomed [< 20]
Portugal	13,9	[< 40]	[< 10]	[< 50]	Beckman, J&J [< 20], Dade Behring [< 10]
España	98,4	[< 50]	[< 10]	[< 50]	Beckman, Bayer, J&J, Instrumentation Laboratory [< 10]
Suecia	8,7	[< 40]	[< 10]	[< 50]	J&J, Bayer [< 20], Beckman, Merck [< 10]
Reino Unido/Irlanda (2)	39,3	[< 20]	[< 10]	[< 20]	J&J, Beckman [< 20], Bayer [< 10]
Total UE	547,0	[< 40]	[< 10]	[< 50]	J&J, Beckman [< 20], Bayer [< 10]
Total EEE	553,8	[< 40]	[< 10]	[< 50]	J&J, Beckman [< 20], Bayer [< 10]

(1) Las cuotas exactas de mercado, basadas en la información facilitada por terceros, han sido suprimidas por motivos de confidencialidad.

(2) Las partes, así como la mayoría de los competidores, manifestaron que no es posible facilitar cifras correspondientes a Irlanda únicamente. Sin embargo, consideran que las cuotas de mercado son muy similares en Irlanda y en el Reino Unido.

(60) Por lo que se refiere a los instrumentos, sólo se dispone de estadísticas correspondientes al conjunto de instrumentos de DIV. Si se parte de esta base, todos los Estados miembros constituirían mercados afectados. Según las partes, los solapamientos en este sector de todos los instrumentos serían los siguientes: Austria (Roche [< 20 %], BM [< 50 %]), Bélgica (Roche [< 10 %], BM [< 30 %]), Dinamarca (Roche [< 20 %], BM [< 20 %]), Finlandia (Roche [< 10 %], BM [< 20 %]), Francia (Roche [< 10 %], BM [< 10 %]), Alemania (Roche [< 10 %], BM [< 20 %]), Grecia (Roche [< 10 %], BM [< 20 %]), Italia (Roche [< 10 %], BM [< 20 %]), Países Bajos (Roche, no disponible, BM [< 60 %]), Noruega (Roche [< 10 %], BM [< 40 %]), Portugal (Roche, no disponible, BM [< 30 %]), España (Roche [< 10 %], BM [< 20 %]), Suecia (Roche [< 20 %], BM [< 30 %]), Reino Unido e Irlanda (Roche [< 10 %], BM [< 20 %]).

(61) Dado que las partes sólo tienen unas cuotas limitadas en los sectores de la inmunoquímica, la hematología y la microbiología, sus cuotas de mercado conjuntas son inferiores a las que poseen en el sector de los instrumentos de química clínica. Habida cuenta del estrecho vínculo existente entre la venta de instrumentos y la de reactivos, la Comisión estima que las cuotas de las partes correspondientes a instrumentos deberían corresponder en gran medida a las de reactivos. Cualquier diferencia entre ambas cuotas debería, lógicamente, dar lugar a unas cuotas de mercado más altas en el sector de los instrumentos dado que existen pequeños proveedores de reactivos que no venden instrumentos pero cuyos productos se utilizan con los instrumentos de los principales competidores. Estos competidores supondrían, por lo tanto, una disminución de la cuota de mercado de las partes en los reactivos, pero no en la de los instrumentos. Asimismo, las partes han afirmado en la notificación que sus cuotas de mercado en el sector de los instrumentos y en el de los reactivos son muy similares. Esta opinión era compartida por Dade Behring en su notificación en el caso IV/M.954. Por consiguiente, la Comisión estima que las cuotas de mercado en el sector de los reactivos de química clínica antes citadas son representativas de las cuotas de mercado de las partes en el sector de los instrumentos de química clínica. Las partes no han rebatido esta presunción en el transcurso del procedimiento.

(62) Según se deduce del cuadro anterior, BM dispone de amplias cuotas de mercado y es el líder del mismo en todos los Estados miembros. Existen ciertos competidores que van desde empresas internacionales, presentes en la mayoría de los Estados miembros, hasta pequeños fabricantes de reactivos con una plantilla inferior a 10 personas, que sólo operan en su país de origen. La cuota de mercado de estos competidores oscila según los Estados miembros. Los más importantes son (según la magnitud de su cuota de mercado): Johnson & Johnson (en lo sucesivo denominado «J&J»), Beckman, Bayer, Dade Behring, Merck KGaA (en lo sucesivo denominada «Merck») y Olympus.

(63) En el conjunto de EEE, la cuota de mercado de BM es considerablemente más elevada que la de estos competidores ya que es tan elevada como la cuota conjunta de los cinco mayores competidores siguientes. Considerada individualmente, es más de tres veces superiór a la de J&J y Beckman, y más de cinco veces mayor que la de Bayer, Dade Behring, o Merck. La cuota de mercado de Olympus es sólo la mitad de la de estos competidores. La cuota de Roche es más pequeña que la de J&J, Beckman y Bayer, pero aproximadamente similar a la de Merck y la de Behring.

(64) Si se analiza el cuadro anterior, se observa la situación de los competidores en los distintos mercados geográficos y la importancia de las sumas de cuotas de mercado creada por la concentración.

(65) En Austria y Alemania, BM dispone de una cuota de mercado superior al 50 %. La diferencia con la cuota de mercado de su principal competidor (Austria: [> 60 %], Alemania: [> 40 %]) indica ya que ningún competidor puede poner en peligro la situación de BM en estos mercados. Roche admite este hecho en Alemania al afirmar en su programa de comercialización de Roche Diagnostics Chemistry Laboratory Systems International para 1997-1999 que BM se halla en posición dominante. La concentración consolidará aún más esta posición en Austria, ya que hará desaparecer del mercado al segundo principal competidor. En Alemania, la suma de las cuotas de mercado ampliará aún más la diferencia existente entre BM y sus competidores.

(66) En España, la cuota de mercado de BM es ya cuatro veces mayor que la del siguiente de sus principales competidores. Este mercado presenta la característica peculiar de que el propietario de Instrumentation Laboratory es también distribuidor de J&J en España. Pero incluso la cuota combinada de mercado de ambas empresas sería tan sólo equivalente a un tercio de la de BM. La posición de ésta en este mercado no puede ser inquietada por ningún competidor. La suma de la cuota de Roche ampliará aún más esta diferencia.

(67) En Portugal, BM es también casi cuatro veces mayor que los siguientes competidores. La suma de la cuota de mercado de Roche [< 10 %] incrementará aún más esta diferencia y eliminará la repercusión competitiva de uno de los cinco principales competidores en este mercado.

(68) En Finlandia, la cuota de BM es más de dos veces la del siguiente competidor. Al unirse con Roche, la cuota de mercado será cercana al 50 % y superior a la cuota conjunta de los tres competidores siguientes.

(69) En Suecia, la cuota de BM es más de dos veces la de J&J, el siguiente competidor. Roche añade una cuota del [< 10 %] a la de BM con lo que la cuota conjunta de ambos será tan grande como la cuota conjunta de los cinco competidores siguientes.

(70) En Italia, la cuota de BM es casi el doble que la del siguiente principal competidor. Junto con la de Roche, la cuota de mercado se acercará al 50 % y será mayor que la cuota conjunta de los dos competidores siguientes.

(71) En Dinamarca, la situación es especial ya que la cuota de mercado de BM es inferior a su media en Europa, pero Roche dispone de una cuota de mercado especialmente elevada. La combinación Roche/BM supondrá un liderazgo incuestionable en este mercado con una cuota que equivaldrá a más del doble de la del siguiente principal competidor.

(72) En Noruega, la cuota de mercado de BM es más elevada pero existen dos competidores que, conjuntamente, son mayores que la suma de Roche y BM.

(73) En Bélgica, Países Bajos, Francia, Grecia, Reino Unido e Irlanda, la investigación no revela problemas desde el punto de vista de la competencia, ya que las cuotas de mercado combinadas de las partes son comparativamente inferiores y en todos estos mercados existen competidores con cuotas de mercados similares:

ii) Suma de los parques instalados

(74) Además de la elevadas cuotas de mercado, la investigación indica que, tras la concentración, Roche y BM tendrán una importante ventaja al contar con el mayor parque de instrumentos instalados, es decir, con el mayor número de instrumentos que se han vendido a lo largo de los años y todavía se utilizan; esto es especialmente importante (y más importante que el número de instrumentos instalados en un año concreto), por dos razones fundamentales: en primer lugar, determina en gran medida el volumen de ventas de reactivos (el denominado «circuito de reactivos») durante la vida útil del instrumento (de cinco a ocho años por lo general). En segundo lugar, dicho parque influye considerablemente sobre la futura colocación de instrumentos ya que para un proveedor es más fácil colocar un instrumento a quien ya es cliente de QC, ya que conoce a quienes toman las decisiones así como las necesidades de reabastecimiento, que a un cliente de QC con el que el proveedor no ha tenido relación previamente. Dado que quienes toman las decisiones correspondientes a los instrumentos de QC no suelen ser las mismas personas que deciden sobre las compras de otros instrumentos de DIV, incluso los proveedores que dispongan de un amplio parque de otros instrumentos instalados, tales como Abbott, no tendrán el mismo acceso a los clientes de QC.

(75) La elección por parte de los clientes de un determinado instrumento tiende a producir un efecto de compartimentación, independientemente de si han adquirido el instrumento o de si se lo ha entregado el proveedor como contrapartida por la conclusión de un contrato de suministro de reactivos. Este efecto de compartimentación es fruto tanto de los compromisos contractuales como de la lógica económica del funcionamiento de un laboratorio comercial. Si un cliente ha adquirido un instrumento, no lo sustituirá, por lo general, antes del final de su período de amortización (por lo general cinco años). Si el cliente ha recibido el instrumento, los contratos de suministro de reactivos utilizados por Roche y BM suelen tener por lo general un período de vigencia de cinco años. Durante el período contractual, el cliente se compromete a adquirir reactivos (ya sea en términos de un determinado valor anual o de un número mínimo de equipos de prueba) al proveedor de instrumentos durante varios años. Los contratos tipo presentados por Roche no prevén la posibilidad de resolver el contrato por adelantado. Esta obligación de compra anual se calcula individualmente para cada cliente, partiendo de sus previsiones de consumo anual. Los clientes tienen también un incentivo económico que les induce a concentrar el mayor número posible de determinadas pruebas en un instrumento concreto ya que ésta es la forma más directa de reducir su coste unitario por prueba (uso óptimo del capital invertido, reducción de los costes de formación de personal, etc.). El precio total que deberá abonar el cliente incluye también una suma en concepto de alquiler del instrumento. Para calcular este alquiler se tiene en cuenta el precio inicial del instrumento, el período de vigencia del contrato, su valor tras dicho período y los costes de capital. Por lo general el acuerdo incluirá también la prestación de servicios complementarios tales como la formación del personal del cliente, el mantenimiento y el suministro de productos no reutilizables.

(76) Con un parque de [< 9 000] instrumentos de química clínica instalados (BM [< 6 200] y Roche [< 2 400], el total de productos instalados de las partes en el EEE sería, como mínimo, tres veces mayor que el de los siguientes competidores (J&J y Bayer, ambos con menos de 2 300 instrumentos) y superaría el del siguiente principal competidor en todos los Estados miembros. El siguiente cuadro muestra el parque total de instrumentos instalados de las partes y de los principales competidores en aquellos Estados miembros en los que la suma de cuotas de mercado suscita problemas desde el punto de vista de la competencia.

Parque total de instrumentos de química clínica instalados (1996)

Mercado	Parque total de instrumentos instalados (Estimación) (1)	BM	Roche	Roche + BM	Suma de los dos principales competidores	Suma de los seis principales competidores
Austria	800	[< 400]	[< 200]	[< 500]	134	166
Dinamarca	300	[< 100]	[< 100]	[< 200]	110	110
Finlandia	150	[< 100]	[< 100]	[< 100]	36	36
Alemania	4 600	[< 2 000]	[< 500]	[< 2 400]	733	1 261
Italia	4 200	[< 1 200]	[< 500]	[< 1 700]	1 048	1 752
Noruega	200	[< 100]	[< 100]	[< 100]	84	84
Portugal	400	[< 200]	[< 100]	[< 300]	74	112
España	2 300	[< 700]	[< 300]	[< 900]	652	913
Suecia	300	[< 100]	[< 100]	[< 200]	66	99

(1) No se dispone de una cifra exacta correspondiente al parque total de instrumentos instalados de todos los competidores en conjunto. Basándose en una información recogida en un estudio de una empresa consultora independiente especializada en estudios del sector DVI, la Comisión estima que el parque conjunto de instrumentos instalados de los ocho principales competidores en el EEE representa el 80 % del parque total en dicho territorio.

(77) El amplio parque de instrumentos instalados, y su correspondiente número de clientes, fortalecería la posición de mercado de las partes. En este sentido, uno de los documentos de apoyo presentados por Roche junto con la notificación contiene la siguiente afirmación: «...teniendo en cuenta el amplio parque de instrumentos instalados [de BM] y el elevado volumen de producción de reactivos, BM puede lograr importantes economías de escala y unos márgenes operativos muy elevados en el sector de la química clínica [...], la combinación de resultados de ventas de instrumentos y reactivos es muy buena (75/25) [75 % de reactivos] y, a pesar de ser un sistema abierto, la calidad de los reactivos de BM permite una elevada tasa de captura sobre los instrumentos instalados, permitiendo así a BM mantener estos márgenes.».

(78) Es importante señalar que la concentración no sólo combinaría lo que en términos numéricos son los dos mayores parques de instrumentos instalados en Europa. Las actividades respectivas de ambas empresas son también en gran medida complementarias en el sentido de que, conjuntamente, supondrían una cobertura única en su género que abarcaría todos los tamaños de instrumentos. Mientras que BM se ha centrado tradicionalmente en el segmento de capacidad media y alta del mercado, Roche ha sido el más fuerte en el segmento de pequeños instrumentos con su producto «Cobas Mira». Esto sugiere que los competidores existentes tendrán que hacer frente a dificultades cada vez mayores ante la fuerte posición conjunta de Roche/BM ya sea en términos generales o centrándose en determinados segmentos de mercado.

(79) Si se compara el parque de instrumentos instalados de BM y de Roche con el de los seis principales competidores europeos (J&J, Beckman, Bayer, Dade Behring, Merck y Olympus) se pueden observar los beneficios que la entidad resultante de la concentración disfrutará en aquellos Estados miembros en los que las cuotas de mercado conjuntas sugieren que Roche/BM dispondrá de una posición dominante. La comparación se centra en dos aspectos: en primer lugar se tiene en cuenta el parque total de los instrumentos instalados combinados sin distinción según el tamaño de los mismos. Esta cifra da una indicación en cuanto al número de clientes y de contactos del proveedor. En segundo lugar, se centra en el parque de instrumentos instalados, según su tamaño. Así se obtiene una indicación en cuanto al circuito de reactivos resultante de los instrumentos de distintos tamaños y se garantiza la comparabilidad de los diferentes instrumentos.

(80) En Austria, BM cuenta con el mayor parque total de instrumentos instalados y Roche con el segundo. Su parque total conjunto sería casi tres veces mayor que la suma de los seis principales competidores siguientes. BM tiene también el mayor parque en cada uno de los segmentos de instrumentos salvo en el de los pequeños en el que Roche es líder. En cada segmento, su parque conjunto sería considerablemente mayor que la suma de los seis competidores.

(81) En Alemania, BM cuenta con el parque total mayor y Roche con el segundo. Su parque conjunto sería casi dos veces mayor que la suma de los seis competidores. BM tiene también el mayor en cada uno de los segmentos de instrumentos. Junto con Roche, contaría en cada segmento con un parque mayor que la suma de los parques de los seis competidores, salvo en el segmento de instrumentos de tamaño mediano en el que la suma de los parques de los competidores supera al de Roche/BM.

(82) En España, BM cuenta con el mayor parque total de instrumentos instalados y también en todos los segmentos, salvo en el de los de pequeño tamaño. Roche es importante en estos últimos y ocupa el cuarto lugar en los de gran capacidad. Conjuntamente serían tan fuertes como los seis competidores juntos en términos totales y también en todos los segmentos excepto en los de capacidad media.

(83) En Portugal y Finlandia, BM cuenta con el mayor parque total y también en cada segmento. Roche cuenta con el segundo (compuesto casi exclusivamente por instrumentos pequeños). Conjuntamente serían mayores que los seis competidores en cada segmento.

(84) En Suecia, Roche es líder en instrumentos pequeños, BM en instrumentos medianos y grandes. Bayer es el único proveedor en este mercado que ha conseguido situar un instrumento de gran capacidad. La combinación de Roche y BM sería tan grande o mayor que la suma de la de los competidores tanto en términos totales como en cada segmento excepto en el de gran capacidad.

(85) En Dinamarca, Roche cuenta con el mayor parque en términos totales y BM ocupa el tercer lugar detrás de Bayer. Su parque conjunto en términos globales y por segmentos sería el mayor, siendo superior a la suma de los seis competidores en todos los segmentos excepto en el de los instrumentos de capacidad media en el que J&J ha situado el mayor número de productos.

(86) En Italia, BM cuenta con el mayor parque total instalado y Roche con el tercero. BM es también líder en todos los segmentos excepto en el de tamaño mediano (en el que lo es Beckman). La combinación de Roche y BM superaría a cada uno de los competidores pero no a la suma de los seis principales.

(87) En Noruega, Roche es líder en pequeños instrumentos. J&J es tan grande como Roche/BM en los instrumentos medianos y grandes, Bayer es mayor que Roche/BM en instrumentos de gran capacidad. En total, el parque de instrumentos instalados de Roche/BM no sería mayor que el de J&J y Bayer conjuntamente.

(88) La comparación muestra que en los países en los que BM dispone de una posición dominante antes de la operación de concentración (es decir, Austria, Alemania y España), controla claramente la mayoría del parque de instrumentos instalados. Esta posición se reforzaría aún más mediante la suma del parque de Roche con su especial dedicación a los pequeños instrumentos. En Portugal, Finlandia, Suecia y Dinamarca, la combinación de los parques instalados de BM y Roche sería tan grande o mayor que la suma de los seis competidores existentes. En Italia sería tan grande como la suma de los cuatro mayores competidores. En Noruega, la comparación de los parques de instrumentos instalados sugiere que Roche/BM no tendrá una posición dominante, ya que J&J y Bayer estarán en condiciones de hacer frente de forma eficaz al líder del mercado.

(89) Por consiguiente, cabe concluir que en el mercado de los reactivos así como en el de los instrumentos, la combinación de los parques de instrumentos instalados de Roche y BM consolidará la posición dominante de ésta en Austria, Alemania y España y facilitará la creación de una posición dominante en Portugal, Finlandia, Suecia, Dinamarca e Italia.

iii) Desaparición de Roche como competidor

(90) Con la operación de concentración Roche desaparecerá del mercado como competidor. En Austria y Dinamarca, este hecho supone una considerable reducción de la competencia ya que Roche era uno de los principales competidores de BM en estos mercados (el segundo en Austria y el tercero en Dinamarca).

(91) En los mercados en los que Roche no figura entre los tres principales competidores, debe tenerse en cuenta que dicha empresa ha sido durante los últimos años uno de los competidores más dinámicos en el sector de la DIV. Un estudio de mercado independiente presentado por las partes señala que Roche figura entre las empresas que mayor crecimiento ha registrado en el citado sector, con un aumento de los ingresos del 7 % en QC en Europa entre 1995 y 1996. La importancia de Roche en la química clínica desde el punto de vista de la competencia se ha visto incrementada por el éxito conseguido con el lanzamiento de su nueva gama de instrumentos Roche Integra. Mientras que históricamente se ha concentrado en instrumentos de pequeña capacidad, en 1995 lanzó este nuevo instrumento de más capacidad con el cual ha empezado a competir seriamente con BM en un segmento en el que esta última se ha centrado tradicionalmente.

iv) Mayores posibilidades de vincular productos

(92) La importancia, desde el punto de vista de la competencia, de disponer de una amplia gama de productos y la posibilidad que de ello se desprende de vincular productos de distintos sectores de la industria de DIV ha sido claramente admitida por Roche. En este sentido, el jefe de la división de diagnóstico de Roche señalaba: «Creemos que el establecimiento de una posición de liderazgo en una amplia gama de disciplinas de diagnosis supone distintas ventajas: en primer lugar, gracias a la capacidad de vincular productos y servicios al mismo parque de clientes y, en segundo lugar, con objeto de ofrecer una solución integral a las necesidades de los laboratorios....».

(93) Dicho directivo de Roche ha reconocido también que Roche/BM sería la única en poder conseguirlo. Al valorar las ventajas de adquirir una empresa distinta de BM llegaba a la conclusión de que, en combinación con su competidor Roche, sería «... la única empresa, salvo BMD [BM], que podría vincular con éxito los sectores de la química y la inmunoquímica».

(94) Esta afirmación de que BM es actualmente el único proveedor que puede vincular con éxito la QC y la inmunoquímica se ve confirmada por la débil situación de todos los competidores existentes en el ámbito de la QC y por el hecho de que Abbott, líder del mercado en inmunoquímica, no opera en la actualidad en la QC. Además, Roche/BM gozaría también de una posición única en el sentido de que es el único competidor que podría vincular con éxito la química clásica y/o la inmunoquímica con las sondas DNA (véase más adelante).

2. Alternativas

(95) Según la investigación de la Comisión no existe ningún competidor actual o potencial, ni ningún poder desde el punto de vista de la demanda capaz de contrarrestar y de oponerse a la posición dominante de Roche/BM por los motivos que a continuación se exponen.

i) Competidores existentes

(96) Las cuotas de mercado de los competidores más importantes ya se han analizado anteriormente en comparación con las de Roche/BM. Como ya se ha señalado, los principales competidores son J&J, Beckman, Bayer, Dade Behring, Merck y Olympus. Al analizar la repercusión de estos competidores sobre la competencia es importante señalar, además de la débil situación de estas empresas (en términos de cuota de mercado y de parque de instrumentos instalados), que dos de los principales competidores europeos, a saber Bayer y Merck, se encuentran en una situación de mercado en declive permanente. Incluso la continuación de la actividad de J&J en el sector de la DIV ha sido puesta en entredicho por algunos observadores.

(97) Como ya se ha manifestado, las partes han afirmado que todas las grandes empresas de diagnosis han desarrollado o están desarrollando una nueva generación de sistemas modulares de instrumentos que abarcarán la química clínica, la inmunoquímica y la inmunología infecciosa [1]. Las partes consideran que este hecho supondría un serio reto competitivo para el actual liderazgo de BM en el mercado de la química clínica.

(98) Las partes han aducido que, junto con ellas, Abbott, Beckman, Dade Behring y Bayer también están desarrollando dichos sistemas de instrumentos integrados. Aunque es cierto que algunos de estos proyectos se están desarrollando, la Comisión no considera convincentes los argumentos de las partes. Según se infiere del concepto «modular», esta nueva generación de instrumentos constará de varios módulos adaptados para funcionar conjuntamente como sistema. De esta forma, existiría un módulo destinado a pruebas de química clínica, otro a pruebas de inmunoquímica, etc.

(99) Todavía no se ha comercializado en el EEE, ni en ningún otro lugar del mundo, ninguno de estos sistemas de instrumentos modulares. Parece ser que el primer sistema que podría definirse como modular, el «RXL» de Dade Behring, todavía no incorpora el módulo destinado a las pruebas de inmunoquímica heterogénea. El otro módulo, que abarca la química clínica y los HIA, se ha comercializado en los Estados Unidos de América. Las partes no han justificado porqué el posible relanzamiento del instrumento RXL en Europa habría de suponer una mejora considerable de la situación de mercado de Dade Behring en el segmento de la química clínica. Tampoco han demostrado que ningún otro futuro sistema de instrumentos modulares lanzado por Beckman, Bayer o cualquier otra empresa ya presente en el mercado de la química clínica suponga una mejora de la posición de mercado de dicho fabricante. Por consiguiente, aunque no quepa excluir en modo alguno que los sistemas de instrumentos modulares puedan lanzarse en el futuro en los mercados europeos, la Comisión considera que las partes no han demostrado que este acontecimiento pueda modificar considerablemente las características del mercado de la química clínica, es decir la importancia que supone contar con un amplio parque de instrumentos instalados que garantice las futuras ventas

[1] El primer paso en esta fase de integración consiste en la introducción de inmunoensayos homogéneos en instrumentos de química clínica. El impacto limitado de este hecho sobre las condiciones de la competencia en QC ya ha sido comentado en la sección dedicada a la definición del mercado, por lo que no se volverá a tratar en la presente sección.

de reactivos y la sustitución de instrumentos (véase anteriormente). Además las afirmaciones de las partes relativas a los sistemas de instrumentos modulares no tienen en cuenta que no se puede dar por sentado que todos los clientes vayan a estar interesados en estos nuevos sistemas, incluso aunque en un futuro previsible llegasen a estar muy extendidos. Esto queda corroborado por las respuestas de los clientes durante la investigación de la Comisión así como por el hecho de que el actual parque de instrumentos instalados en el sector de la química clínica indica claramente que los clientes tienen necesidades considerablemente distintas en términos de tamaño, modalidad de las pruebas y capacidad del instrumento. Finalmente, aunque no por ello menos importante, la afirmación de las partes relativa al inminente impacto de los sistemas de instrumentos modulares parece estar en contradicción con la lógica que subyace a la propuesta de adquisición de BM por parte de Roche. Si estos nuevos instrumentos constituyesen una amenaza para la posición de BM como afirman las partes, sería poco lógico que Roche pagase 11 000 millones de dólares estadounidenses por BM ya que su principal fuerza radica en el ámbito de la química clínica. Esto supone que la posible introducción de sistemas de instrumentos modulares no modificará en lo fundamental las principales características de los mercados de diagnosis de química clínica (reactives e instrumentos) en un futuro previsible.

(100) Basándose en todo lo anterior cabe concluir que en aquellos países en los que la concentración amenazara con crear o consolidar una posición dominante, los competidores existentes están ya en una posición débil, en términos de cuota de mercado y de parque de instrumentos instalados, de cara a poner en peligro el liderazgo de Roche/BM. Tampoco cabe esperar que el posible desarrollo y comercialización de sistemas de instrumentos modulares por cualquiera de dichas empresas mejore considerablemente su capacidad de hacer frente a la posición de Roche/BM.

ii) Poder de compra

(101) La demanda puede clasificarse según distintos criterios; de los cuales los más importantes son la propiedad (laboratorios públicos y laboratorios privados), las necesidades desde el punto de vista de volumen o capacidad (laboratorios pequeños o grandes), y el tipo de cliente (laboratorios de hospitales o laboratorios de referencia especializados o consultas médicas). El número y dimensión de estos clientes varía según los Estados miembros y depende de la organización del sistema nacional de salud. En algunos Estados miembros existe cierta concentración de la demanda mediante la compra conjunta efectuada por los laboratorios públicos. Esta compra conjunta, no obstante, nunca se realiza a escala nacional sino que combina simplemente la demanda de las autoridades locales o regionales. Como consecuencia de ello, en todos los Estados miembros, independientemente de las peculiaridades nacionales, la demanda está mucho más fragmentada que la oferta.

(102) Según la notificación, esta fragmentación de la demanda se ve reflejada en la cartera de clientes de Roche y BM. El principal cliente de las partes nunca representa un importe considerable de las ventas de reactivos de ninguna de las partes en ninguno de los países en los que la investigación suscita inquietudes desde el punto de vista de la competencia. El mayor porcentaje (13 %) corresponde a las ventas de Roche en Finlandia y Portugal. Por lo demás, el mayor cliente de BM representa entre el 1 % y el 8 % de las ventas en estos Estados miembros. La cifra respectiva de Roche oscila del 1 al 10 %.

(103) Por consiguiente, las partes no disponen de clientes poderosos que concentren un importante porcentaje de la demanda total en ningún país. Así pues, no cabe esperar que los consumidores, ni siquiera los más grandes, dispongan de un poder de compra que sirva de contrapeso. Esta afirmación se ve corroborada por el hecho de que ni siquiera el propietario del mayor grupo de laboratorios privados existente en el EEE (situado en Alemania) se considera en condiciones de poner en peligro el poder de mercado de Roche/BM.

(104) El recurso a licitaciones no incrementa el poder de contrapeso de los clientes de forma significativa. Según una afirmación de las partes, las licitaciones sólo tienen cierta importancia (es decir representan más del 20 % del volumen total de la demanda) en Italia, España, Portugal, Grecia y Reino Unido. En estos dos últimos países, la concentración no creará una posición dominante. En los otros, no cabe esperar que las licitaciones contrarresten la posición de fuerza de Roche/BM. Este contrapeso de las licitaciones sólo se produciría si hubiese un número limitado de licitaciones de gran volumen convocadas por organizaciones de compra centralizada. No obstante, en Italia las grandes empresas de diagnosis participaron en cerca de 2 000 licitaciones convocadas en 1996 por distintas autoridades regionales. Durante este mismo período, en Portugal y España Roche participó en 150 a 200 licitaciones en cada país y BM entre 300 y 600. Menos del 3 % de las mismas fueron convocadas por un organismo centralizado.

(105) En función de todo lo anterior cabe concluir que los factores estructurales muestran que la situación de mercado de las partes no se verá limitada por un poder de compra de la demanda que sirva de contrapeso.

iii) Competencia potencial

(106) Los obstáculos a la penetración en el mercado de la diagnosis de química clínica son considerables. Para poder introducirse en el mercado en gran escala serían necesarias grandes inversiones. La Asociación alemana de fabricantes de productos de diagnosis (de la que son miembros tanto Roche como BM) estima los costes de desarrollo de un nuevo sistema (instrumento y reactivos correspondientes) entre 25 y 150 millones de ecus. Un estudio de mercado independiente presentado por las partes estima estos costes superiores a 250 millones de ecus. Además, los nuevos operadores tendrían que soportar los costes de creación de las organizaciones de ventas y de servicio necesarias.

Los documentos presentados por las partes señalan también la existencia de importantes economías de escala. Además, todo nuevo operador se hallaría en una situación en la que el acceso a sus posibles clientes está en gran medida bloqueado por sus respectivos parques de instrumentos instalados de tal forma que se muestran reticentes a sustituirlos antes de la amortización de los mismos.

(107) La importancia de los obstáculos a la penetración queda demostrada por el hecho de que el único operador de cierta importancia que se haya introducido en este mercado en los últimos cinco años en Europa parece ser Olympus. Sin embargo, es de señalar que, antes de su penetración en el mercado como proveedor de gama completa, Olympus llevaba ya veinte años fabricando instrumentos de cuya venta se encargaban Merck y Eppendorf.

(108) Las partes han apuntado que Abbott, líder mundial en el sector de la inmunoquímica, está a punto de penetrar en el mercado de la química clínica. Actualmente, la presencia de Abbott en la química clásica es escasa y se basa en instrumentos instalados en la década de los setenta y a comienzos de los ochenta. Se ha confirmado que, en efecto, Abbott planea volver a introducirse en el mercado mediante una alianza con el fabricante japonés de instrumentos Toshiba (instrumentos grandes y muy grandes) y mediante la adquisición del fabricante francés de instrumentos Alcyon (instrumentos pequeños). Las partes también han alegado este argumento en relación con la introducción de una nueva generación de sistemas de instrumentos modulares por parte de Abbott.

(109) No obstante, la primera fase de la penetración de Abbott en este mercado no se realizará a través de la introducción de un sistema modular sino ofreciendo los instrumentos de química clínica de Alcyon. Esta empresa tiene actualmente una posición muy débil en cualquiera de los mercados europeos de química clínica. La alianza con Toshiba está destinada a la fabricación del módulo de química clínica del sistema Architect de Abbott, que combinará dichos instrumentos con instrumentos de inmunoquímica fabricados por Abbott. La introducción del módulo de química clínica no se prevé, sin embargo, hasta el 2 000 como muy pronto.

(110) Aunque Abbott tenga acceso a clientes y medios financieros que le permitan intentar superar los considerables obstáculos a la entrada en el mercado, no cabe esperar que pueda hacer frente a la posición dominante de Roche/BM a corto y medio plazo. Abbott se hará inmediatamente cargo de las ventas de los pequeños instrumentos de Alcyon. Aunque el poderío económico de Abbott puede incrementar en cierta medida las ventas de estos instrumentos, es de esperar que el efecto de este incremento sea relativamente limitado. El instrumento de Toshiba, de mayor capacidad y potencialmente modular, se lanzará más adelante. Por consiguiente, Abbott no espera alcanzar cuotas importantes de mercado [> 5 %] en un futuro inmediato.

(111) Así pues, cabe concluir que la competencia potencial no limitará de forma eficaz la conducta de mercado de Roche/BM tras la operación de concentración.

3. Conclusión

(112) La concentración de las actividades en el ámbito de la química clínica clásica de Roche y BM dará lugar a la creación de posiciones dominantes en Portugal, Finlandia, Suecia, Dinamarca e Italia y a la consolidación de las posiciones dominantes de BM ya existentes en Austria, Alemania y España. Esta conclusión se basa no sólo en la elevadas cuotas de mercado conjuntas alcanzadas por Roche/BM, sino también en sus ventajas desde el punto de vista del parque de instrumentos instalados, su cartera de productos sin parangón, la relativa debilidad de los competidores existentes, el insuficiente efecto de contrapeso del poder de compra de la demanda y los elevados obstáculos a la entrada en el mercado.

b) *Inmunoquímica (reactivos e instrumentos)*

(113) En un mercado de todos los productos de diagnosis de inmunoquímica, las partes tendrían una cuota conjunta de mercado en el EEE del [< 20 %] (BM [< 20 %], Roche [< 10 %]). Partiendo de esta base, los mercados afectados se hallarían en los países siguientes: Austria (cuota de mercado conjunta: [< 40 %] (BM [< 30 %], Roche [< 10 %])); Noruega (cuota de mercado conjunta: [< 30 %] (BM [< 30 %], Roche [< 10 %])); Alemania (cuota de mercado conjunta: [< 20 %] (BM [< 20 %], Roche [< 10 %])) y España (cuota de mercado conjunta: [< 20 %] (BM [< 20 %], Roche [< 10 %])). En todos estos mercados existen importantes competidores, especialmente Abbott, líder mundial en el sector de la inmunoquímica, que dispone de cuotas de mercado similares a las de BM en estos países, Dade Behring, que tiene cuotas de mercado considerablemente superiores a las de Roche, pero inferiores a las de BM y Beckman.

(114) En el segundo nivel de la clasificación EDMA, la operación notificada da lugar a importantes solapamientos en determinados grupos de productos concretos pertenecientes al ámbito global de la inmunoquímica. El cuadro siguiente muestra los grupos de productos en los que, basándose únicamente en las cuotas conjuntas de las partes, se plantean problemas desde el punto de vista de la competencia:

Producto	País	Valor de mercado (en millones de ecus)	Cuota de mercado BM (%)	Cuota de mercado Roche (%)	Cuota de mercado Roche + BM (%)	Principales competidores [> 5 %] (1) (%)
Marcadores tumorales	Italia	35,7	[< 30]	[< 20]	[< 40]	Abbott [< 30]
Pruebas de vitaminas para la anemia	Austria	2,2	[< 40]	[< 10]	[< 50]	Abbott [< 30]
Enfermedades reumáticas + autoinmunes (2)	Austria	5,4	[< 60]	[< 10]	[< 70]	Dade Behring [< 20], Beckman [< 10]
	Bélgica	4,6	[< 10]	[< 40]	[< 40]	Dade Behring [< 30], Beckman [< 10]
	Portugal	0,9	[< 50]	[< 10]	[< 50]	Dade Behring [< 40]
Patrones y controles	Austria	1,8	[< 50]	[< 10]	[< 60]	Dade Behring [< 30], Beckman [< 10]
	Alemania	14,1	[< 40]	[< 10]	[< 40]	Dade Behring [< 30], Beckman [< 20]
	Portugal	0,7	[< 30]	[< 20]	[< 40]	Dade Behring [< 20]

(1) Las cuotas exactas de mercado, basadas en información facilitada por terceros, no se facilitan por motivos de confidencialidad.

(2) Las cuotas de mercado de Roche/BM constan de una combinación de 2 grupos de reactivos de 2 niveles concretos de la clasificación EDMA (enfermedades reumáticas EDMA 12.10 y enfermedades autoinmunes EDMA 12.11). Hasta hace poco estos grupos no estaban separados en la clasificación EDMA y sólo se dispone de informaciones estadísticas correspondientes a Alemania. Dado que ninguna de las partes tiene actividades importantes en el grupo 12.10, pero que ambas son muy activas en el 12.11, su cuota de mercado en las enfermedades autoinmunes en los países citados es mayor que la reflejada en el cuadro. Sin embargo, esto también es aplicable a Dade Behring y Beckman, los principales competidores. La relación de competencia entre estos competidores se mantendría así pues inalterada si se analizara este segmento por separado.

(115) El cuadro muestra que Roche/BM alcanzaría cuotas de mercado de una magnitud similar a las citadas en el caso de la química clínica también en algunos segmentos de la inmunoquímica. Sin embargo, la posición no está tan consolidada como en el mercado de la química clínica. Como ya se ha señalado, en la mayor parte de los mercados existen importantes competidores que condicionarán la conducta de mercado de las partes. Incluso en los dos mercados en los que la cuota de las partes es especialmente elevada (enfermedades reumáticas y autoinmunes y estándares y controles en Austria), la investigación ha confirmado que la operación no planteará problemas desde el punto de vista de la competencia. Ninguno de estos dos productos se utiliza en instrumentos especiales para dichos fines. La capacidad de las partes de explotar su poderío en estos segmentos se verá por lo tanto limitada por su posición mucho más débil en otros reactivos de inmunoquímica utilizados con el mismo instrumento. Además, aunque los mercados de diagnosis inmunoquímica son fundamentalmente nacionales, Dade Behring, que dispone de cuotas de mercado similares a las de las partes en las enfermedades reumáticas y autoinmunes en el EEE y en Alemania, y que también cuenta ya con una presencia significativa en el mercado austríaco, podría reaccionar ante cualquier intento de Roche/BM de explotar la posición de que disfrutan en Austria. La capacidad de producción y de ventas de Dade Behring es suficiente para responder a la política Roche/BM.

(116) Por consiguiente cabe concluir que Roche/BM tendrá que hacer frente a importantes competidores en el ámbito global de la inmunoquímica. Estos competidores (fundamentalmente Abbott, Dade Behring y Beckman) tienen también una importante presencia en los productos de inmunoquímica mencionados en el cuadro anterior. Por este motivo, la investigación ha confirmado que la concentración no creará ni consolidará una posición dominante en ninguno de los mercados de la diagnosis inmunoquímica.

c) *Sondas de ADN*

1. Estructura del mercado

(117) Sólo se dispone parcialmente de información estadística procedente de EDMA correspondiente a sondas de ADN ya que dicha clasificación no incluye todavía un capítulo concreto que incluya todas esas pruebas. Por consiguiente, las partes no han podido facilitar datos de mercado desglosados por Estado miembro. Los datos agregados facilitados correspondientes al conjunto de la Comunidad indican que el valor total del mercado en 1996 fue de 76 millones de ecus, lo cual equivale a un incremento del 42 % desde 1995 (en dicho período las ventas de Roche casi se duplicaron). Según estos datos Roche dispone de una posición sumamente fuerte con una cuota de mercado del [< 70 %] en los cuatro principales ámbitos de aplicación [VIH, hepatitis C (VHC), tuberculosis por micobacterias (TBM) y enfermedades de transmisión sexual (ETS)]. En 1996 estas cuatro aplicaciones representaron el [< 80 %] del mercado total de sondas de ADN ([< 60 %] en 1995). Concretamente, los sectores de las pruebas de VIH y de VHC se incrementaron considerablemente entre ambos años ([< 400 %] para el VIH y [< 50 %] para el VHC).

(118) Roche es la única empresa que puede suministrar reactivos para todas y cada una de las cuatro principales aplicaciones, con lo que ofrece la mayor gama de pruebas disponibles. Además, fue la primera empresa que lanzó una prueba para medir cuantitativamente la carga viral (cantidad de virus) de la sangre de un paciente. Roche fue también la primera empresa que lanzó un instrumento automático de pruebas de sonda de DNA, el denominado Cobas Amplicor. Este instrumento permite realizar en una hora 20 pruebas con sonda de ADN. Así, desde el punto de vista del cliente, los instrumentos son interesantes ya que reducen considerablemente el tiempo de procesamiento en comparación con las pruebas manuales. Otra ventaja suplementaria de los instrumentos automáticos estriba en que reducen el riesgo de contaminación de la muestra. Posteriormente, otras empresas han desarrollado otros instrumentos (Abbott Lcx y Organon Nasba QR). Sin embargo, ninguno de ellos ofrece una gama de pruebas tan amplia como la de Amplicor.

(119) La medida en que se utilizan las pruebas mediante sondas de ADN y el nivel de automatización de las mismas parece variar considerablemente entre Estados miembros, siendo Alemania, Austria, Italia, España y Francia quienes cuentan con un número relativamente más elevado de sistemas automáticos instalados mientras que otros Estados miembros (Reino Unido, Irlanda y Grecia) todavía carecen de sistemas de este tipo. Esto se explica porque, como se ha señalado anteriormente, los sistemas nacionales de reembolso tienen una fuerte repercusión sobre el desarrollo de la industria de diagnosis *in vitro* en su conjunto. Sin embargo, incluso en aquellos Estados miembros en los que las sondas de ADN todavía no han alcanzado un elevado grado de automatización, las partes no han indicado que su cuota de mercado sea considerablemente diferente de la cifra correspondiente al conjunto de la Comunidad. A efectos de la presente valoración, la Comisión considerará, por lo tanto, que la actual cuota de mercado de Roche en todos los Estados miembros es de la misma magnitud que en el conjunto de la Comunidad.

2. Situación de las partes

i) Roche

(120) Tal como se ha manifestado anteriormente, Roche goza de una posición sumamente sólida en el mercado de las sondas de ADN. Esta posición se basa en la amplia gama de patentes de Roche correspondientes a la principal tecnología, la técnica de la polimerización en cadena (PCR), que ha llegado a ser el estándar industrial tanto en aplicaciones científicas como comerciales. La tecnología PCR fue adquirida por Roche a la empresa estadounidense Cetus en 1991, y se ha utilizado durante los últimos seis años en un número cada vez mayor de aplicaciones comerciales. Además de las tres patentes originales expedidas en los Estados Unidos de América entre 1987 y 1990, Roche cuenta con un gran número de patentes (81 como mínimo) que incluyen mejoras de la tecnología, enzimas fundamentales utilizadas en el proceso, patógenos específicos, métodos de detección, información fundamental sobre células cancerosas, etc. Gran parte de estas patentes adicionales han sido expedidas en la segunda mitad de la presente década. Por ejemplo, en noviembre de 1996, la Oficina Europea de Patentes (OEP) concedió a Roche una patente sobre las enzimas fundamentales utilizadas en la tecnología PCR (Polimerasa Taq). Según Roche, esta enzima desempeña un «cometido sumamente importante en la técnica PCR» y la decisión de la OEP «revaloriza considerablemente la importante cartera de

patentes de la división en el ámbito de la amplificación de ADN». Por consiguiente, cabe llegar a la conclusión de que Roche conservará hasta bien entrado el siglo XXI una importante protección de las patentes sobre la tecnología PCR.

(121) Desde su adquisición de la tecnología PCR, Roche, además de haber tenido éxito en la comercialización de ciertas pruebas PCR, lo ha tenido también en difundir la tecnología entre la comunidad científica, mediante la concesión de más de 450 licencias de investigación en todo el mundo (150 de ellas en Europa). Estas licencias se han concedido tanto a instituciones de investigación (universidades, etc.) como a fabricantes competidores de sistemas de diagnosis (tales como BM) ([1]). El hecho de que la tecnología PCR fuese la primera en comercializarse con éxito en este ámbito, junto con la política de Roche de conceder gran número de licencias de investigación, ha llevado a la situación de que la mayoría de todo el material publicado relativo a sondas de ADN se refiere principalmente a PCR. Este material publicado facilitado por las partes durante la investigación corrobora la opinión de que la tecnología PCR continuará siendo, con gran diferencia, la tecnología de sondas de ADN más importante desde un punto de vista comercial en un futuro venidero. Esta estimación ha sido también confirmada por otras empresas de DIV durante la investigación de la Comisión.

(122) Las licencias de investigación antes citadas no confieren a los licenciatarios derecho alguno para comercializar productos o equipos utilizando la tecnología de PCR patentada. Roche ha aplicado con éxito y activamente esta limitación de sus licencias de investigación emprendiendo acciones legales contra los licenciatarios cuando era necesario. Por consiguiente, cabe concluir que ninguna de las empresas licenciatarias de PCR podrá, basándose en dicha licencia, comercializar sus propios productos de sondas de ADN, limitando así la sólida posición de Roche.

ii) BM

(123) Desde 1993 BM cuenta con una licencia de Roche para investigar en el ámbito de la PCR, y produce y vende a laboratorios de investigación las encimas anteriormente mencionadas, básicas para la tecnología PCR (Taq Polymerase). Aparte de esto, las partes declararon en la notificación que BM no opera en el mercado de sondas de ADN ni fabrica otros productos derivados.

(124) Sin embargo, la investigación ha permitido descubrir que, con anterioridad a la propuesta de operación, BM había hecho grandes esfuerzos para hacerse un lugar en este mercado. Estas tentativas se llevaron a cabo tanto de forma independiente como en colaboración con Roche.

(125) Entre las tentativas independientes se encuentra un programa por el que desarrolló o adquirió un gran número de patentes (al menos 126) en el ámbito de las sondas de ADN. En una lista presentada a la Comisión las patentes están divididas en tres grupos (46 destinadas a eludir la tecnología PCR, 60 de carácter general consistentes en formatos adaptados a los analitos o tendentes a la mejora de los procesos de amplificación y la preparación de muestras, y 20 relativos a una tecnología alternativa, la «PNA», adquirida a una empresa danesa en 1994).

(126) La investigación ha permitido comprobar también otros ejemplos del interés de BM por situarse como operador independiente en el mercado de las sondas de ADN, tanto en el ámbito de los reactivos como de los instrumentos. En relación con los reactivos, BM celebró unos acuerdos de colaboración con 10 socios independientes diferentes, todos los cuales están poniendo a punto para BM productos en el ámbito de las sondas de ADN. Todos estos acuerdos de colaboración abarcan aplicaciones tanto comerciales como de investigación, y 5 de ellos dan a BM derechos exclusivos para el producto considerado. Finalmente, BM emprendió también una investigación por su cuenta en el ámbito de las pruebas por sondas de ADN, por ejemplo para el VIH. En cuanto a los instrumentos, BM ha celebrado un acuerdo con la empresa norteamericana Idaho Technologies por la cual BM se encargaría de distribuir instrumental de sondas de ADN a laboratorios de investigación. BM ha emprendido también un programa para producir de forma independiente este tipo de instrumental. Las partes han declarado que todos estos proyectos de BM se suspenderían si se llevara a cabo la operación propuesta.

(127) De todo lo anterior cabe concluir que, antes de que se pensara en esta última, BM había iniciado varios proyectos destinados a situarse en el mercado de las sondas de ADN de forma independiente a Roche. También es significativo que, de forma paralela a esta tentativa, dedicó cuatro años a la I+D en este ámbito, centrándose en la tecnología PCR. Esto confirma una vez más la importancia de esta tecnología frente a otras alternativas (véase más adelante); pero además indica que, antes de la operación propuesta, BM tenía gran interés en celebrar un acuerdo con Roche que le permitiera obtener una licencia para comercializar productos PCR, o en crear o adquirir una tecnología alternativa. La dirección de la división diagnosis de Roche ha confirmado que, con anterioridad a la propuesta, se había alcanzado un acuerdo de principio que otorgaba a BM una licencia para comercializar productos de tecnología PCR, pero que no se ha llevado a cabo precisamente por la propuesta.

([1]) Además, Roche ha concedido a BM y a otras 22 empresas la licencia para fabricar y vender polimerasa Taq y otros reactivos para el procesamiento PCR en el ámbito de la investigación.

(128) De este modo, contrariamente a lo que parecían dejar suponer las partes en la notificación, con anterioridad a la propuesta BM tenía importantes proyectos para productos derivados en el mercado de las sondas de ADN, y los habría llevado a cabo si no hubiera surgido la propuesta de adquisición de Roche.

3. Debilidad de las tecnologías alternativas

(129) Las partes han señalado que Abott, Chiron, Organon, Genprobe y un grupo al que denominan «otros» operan en el mercado de las sondas de ADN con productos que, «aunque se diferencien en algunos aspectos y varíe su facilidad de utilización, son esencialmente equivalentes». Sin embargo, la investigación ha demostrado que ninguna de estas compañías puede producir unas sondas de ADN similares a las de Roche (como queda confirmado por la amplitud de su cuota de mercado).

(130) Abott, Organon y Genprobe cuentan cada uno con una cuota inferior al 5 % del mercado de las sondas de ADN en el EEE. Sus productos sólo permiten realizar un número limitado de ensayos y la tecnología que utilizan es considerada inferior a la PCR por la mayoría de los observadores del sector. Por todo ello cabe concluir que estas empresas no pueden hacer la competencia a Roche en el mercado de las sondas de ADN de forma eficaz, ni ahora ni en un futuro previsible.

(131) Chiron es una empresa norteamericana que tradicionalmente se ha dedicado a la diagnosis de enfermedades infecciosas. Su tecnología en el ámbito de las sondas de ADN se denomina «Branched DNA». Según la notificación, sus actividades sólo abarcan el VIH y la hepatitis C (VHC), ámbitos en los que cuenta con importantes patentes y ocupa una posición relativamente importante en el mercado del EEE (23 y 25 % respectivamente en los dos segmentos). En el mercado total de las sondas de ADN estas actividades suponen a Chiron una cuota total del 14 % (20 % si se excluyen los ensayos automatizados del grupo «otros ensayos», véase más adelante). Aunque Chiron es un competidor de cierta importancia en el mercado de las sondas de ADN, tiene la gran desventaja de que no cuenta con un instrumental que permita la realización automatizada de los ensayos. Además, el hecho de no operar en dos de las cuatro principales áreas del mercado de sondas de ADN, la *mycobacterium tuberculosis* (MTB) y las enfermedades de transmisión sexual (ETS), disminuye aún más su posibilidad de desafiar la posición que ocupa Roche en el mercado. Esto queda confirmado por el informe de un consultor facilitado por Roche, que hace el siguiente juicio de la tecnología Branched DNA de Chiron: «está bien adaptada para algunos umbrales de señal de aplicación, pero no puede abarcar aplicaciones de DIV necesarias para la amplificación del ácido nucleico».

(132) Finalmente, el grupo de «otros ensayos», que, según los datos facilitados por las partes, supone un 30 % aproximadamente del mercado de sondas de ADN, cuenta con unos parámetros de diagnosis con una producción muy inferior a la de los cuatro principales ensayos incluidos en el instrumento Amplicor de Roche. Son, por ejemplo, pruebas víricas, tales como el THLV I/II o Enterovirus, pruebas genéticas y pruebas de cáncer. En esta categoría debe incluirse también la venta de instrumental y de utensilios desechables. Al contrario que Roche, ninguna de las cuatro empresas anteriormente citadas efectúa ventas en esta categoría. De acuerdo con las partes, más de un 80 % de los productos de esta categoría se basan en la tecnología PCR de Roche. El instrumental y los utensilios desechables componen la mayor parte del 20 % restante.

(133) Como estos «otros ensayos» se encuentran en su mayoría en un estadio de investigación y son producidos por un gran número de empresas u organismos de investigación más pequeños que han recibido una licencia de Roche, puede afirmarse que ninguno de estos ensayos podría comercializarse sin la participación de Roche.

(134) Como se ha señalado antes, el hecho de que la mayor parte de la investigación sobre sondas de ADN se lleve a cabo gracias a la tecnología PCR de Roche confirma que ésta se ha convertido en la pauta del mercado. Esto le es de gran utilidad a la empresa porque sólo ella puede participar en la comercialización de los productos procedentes de dicha investigación. Si en el cálculo de las cuotas de mercado en el ámbito de las sondas de ADN se incluyeran los productos de esta categoría, debido a su estrecha conexión con las actividades de investigación, debería volverse a calcular la cuota de Roche ya que la empresa, gracias a sus patentes, tiene la posibilidad de controlar la comercialización de los productos. Y si incluimos los «otros ensayos» en el mercado y en la cuota de mercado de Roche, ésta sería aún mayor de lo anteriormente estimado (66 %).

4. Dinámica del mercado

(135) Como las sondas de ADN constituyen un mercado relativamente nuevo que experimenta altos índices de crecimiento, es necesario analizar si la posición dominante de Roche es sostenible en el tiempo. Las partes han alegado a este respecto que el mercado se encuentra en una fase inicial, y que por lo tanto las cifras relativas a las cuotas sólo tienen un valor relativo a la hora de analizar la situación

de la competencia. La Comisión conviene en que los mercados basados en tecnologías deben analizarse con precaución, intentando hacer un pronóstico de la futura dinámica de mercado. Pero este pronóstico indica claramente que la posición de mercado de Roche seguirá siendo muy sólida por las razones anteriormente mencionadas. Contrariamente a otros casos, en los que la Comisión llegó a la conclusión de que las cuotas de mercado, a pesar de ser elevadas, decaerían en el futuro gracias a los efectos de la competencia ([1]), el mercado de sondas de ADN no ha dado muestras de volatilidad ni ha variado apreciablemente sus cuotas, ni ha habido cambios de liderazgo desde la adquisición de la tecnología PCR por parte de Roche en 1991. Tampoco ha arrojado la investigación señal alguna de que la estructura del mercado vaya a cambiar fundamentalmente en el futuro. Al contrario, todos los documentos presentados por las partes o por terceros interesados muestran que los agentes del sector consideran que la tecnología PCR seguirá siendo dominante también en el futuro. Por ejemplo, uno de los estudios de mercado presentados por las partes estima que la cuota de mercado de la tecnología PCR aumentará al 75 % para 2002 y al 80 % para 2005. Por ello cabe concluir que, aunque aumente a gran ritmo, el mercado ha abandonado la fase inicial en la que normalmente existen grandes incertidumbres sobre qué tecnología marcará la pauta. La Comisión ha llegado a la conclusión de que la posición de Roche en el mercado de las sondas de ADN no va a ser debilitada por la dinámica de mercado en un futuro previsible.

(136) Por todo lo anteriormente expuesto, cabe concluir que Roche ocupa una posición dominante en el mercado de las sondas de ADN en todos los Estados miembros. Asimismo, puede afirmarse que ninguna de las tecnologías alternativas disponibles puede hacer la competencia de forma seria a la PCR en un futuro previsible.

5. Efectos de la operación propuesta

(137) En los tres años anteriores a la propuesta Roche había considerado algunos otros posibles candidatos para la adquisición (prácticamente todas las empresas implicadas en la diagnosis *in vitro* excepto Abbott). De los documentos presentados por Roche se desprende claramente que la estrategia de la operación consistía en acceder a un mayor volumen de ventas con el fin de sacar el máximo partido a la comercialización de los productos PCR y permitir la posibilidad de vincular entre sí las ventas de productos de química clínica, inmunoclínica y de sondas de ADN.

([1]) Véanse, por ejemplo los casos IV/M.057 — Digital/Kienzle, apartado 20, o IV/M.354 — American Cyanamid/Shell, apartado 33.

(138) La posición de BM como líder europeo en el suministro de productos de química clínica y uno de los principales proveedores de productos inmunoquímicos, con una presencia obligada en la mayoría de los laboratorios y una organización de ventas y marketing acorde con dichas actividades, sirve para cumplir eficazmente dichos objetivos. Por lo tanto, cabe suponer que el acceso directo de Roche a la red de ventas y comercialización de BM le permitirá consolidar y fortalecer aún más su posición dominante en el mercado de las sondas de ADN.

(139) Aunque, desde un punto de vista técnico, no sea posible combinar en un mismo instrumento sondas de ADN con ensayos de química clínica, al menos en un próximo futuro, de la documentación de la misma empresa Roche se desprende que la vinculación comercial de los productos de química clínica, inmunoquímica y de sondas de ADN es factible y de gran rentabilidad. Cabe suponer que, tras la adquisición de BM, Roche podría adoptar esta estrategia de mercado. Aunque, como ya se ha dicho anteriormente, Roche ya está presente en los mercados de productos químicos clínicos e inmutroquímicos, la fuerte posición de BM, especialmente en la química clínica, aumentaría significativamente la posibilidad de vincular ésta con los productos de sondas de ADN. Este efecto de la operación consolidaría y fortalecería la posición dominante en el mercado de las sondas de ADN.

(140) Finalmente, está claro que, de no llevarse a cabo la operación propuesta, BM habría entrado en el mercado de las sondas de ADN, de forma independiente o a través de una licencia de Roche. El interés de BM en este sentido vendría dado por el hecho de que el mercado de las sondas de ADN es el único del ámbito de la diagnosis *in vitro* en fase de rápida expansión. BM es uno de los principales agentes mundiales en el ámbito de la diagnosis y tendría gran interés en acceder a dicho mercado, ya que, de permanecer fuera de él, su posición en otros mercados sufriría a largo plazo. De haber seguido BM la estrategia de acceder de forma independiente puede suponerse que, por las razones anteriormente mencionadas (existencia de una estructura de ventas y una clientela, y posibilidad de vincular entre sí los productos), hubiera sido el principal competidor potencial de Roche en los mercados europeos. Por todo ello cabe concluir que la adquisición de BM consolidaría y fortalecería la posición dominante de Roche en el mercado de las sondas de ADN porque elimina el primer competidor potencial en los mercados europeos.

(141) Los clientes y competidores de Roche y BM han confirmado sobradamente que la operación propuesta produciría sin duda los resultados mencionados. Un grupo de clientes y competidores expresó el temor de que la operación fortaleciera la

posición ya en la actualidad dominante de Roche en el mercado de las sondas de ADN. Como ejemplo de estrategia que la empresa podría seguir para aprovechar su posición de fuerza en dicho mercado, algunos clientes han mencionado el peculiar sistema de Roche consistente en cobrar a sus clientes (los laboratorios) un porcentaje fijo de su facturación de ensayos PCR en concepto de «canon», y opinaron que el acceso de Roche a la red de ventas de BM y las posibilidades de vinculación implícitas facilitarían el recurso a este tipo de tácticas.

(142) Por lo tanto, puede decirse que incluso sin contar con la operación propuesta Roche dispone de una cuota del [< 70 %] en el mercado de las sondas de ADN en el EEE, lo que, teniendo en cuenta la debilidad de las demás tecnologías alternativas, confiere a Roche una posición dominante en estos mercados. La adquisición de BM fortalecería esta posición porque ampliaría su acceso al mercado de los productos de sondas de ADN gracias a la organización de aquella y a la posibilidad de vincular eficazmente los productos de las dos empresas. Por otro lado, la desaparición de BM como principal competidor potencial en el mercado de las sondas de ADN de la Comunidad permitiría consolidar y fortalecer su posición dominante.

V. **CONCLUSIÓN**

(143) Por todo lo anteriormente expuesto, la Comisión ha llegado a la conclusión de que la concentración propuesta crearía o reforzaría una posición dominante que supondría un obstáculo significativo para la competencia efectiva, según lo dispuesto en el apartado 3 del artículo 2 del Reglamento sobre operaciones de concentración, en los siguientes mercados: reactivos de química clínica e instrumental de química clínica de Austria, Alemania, Finlandia, Portugal, España, Suecia, Dinamarca e Italia; y sondas de ADN de todos los Estados miembros del EEE.

VI. **COMPROMISOS CONTRAIDOS POR LAS PARTES**

(144) Con el fin de eliminar los problemas que pudieran plantearse en el ámbito de la competencia, Roche ha contraído los compromisos siguientes:

A. REACTIVOS E INSTRUMENTOS DE QUÍMICA CLÍNICA

(145) Tratándose de los reactivos e instrumentos de química clínica, Roche se compromete a deshacerse de su línea Cobas Mira en Austria, Alemania, Dinamarca, Finlandia, Suecia, Italia, Portugal y España. El comprador tendrá también la posibilidad de adquirir la línea Cobas Mira en Noruega y la opción de ampliar el ámbito geográfico de la operación a todos los Estados miembros de la Comunidad. Entre los activos de la operación se incluirán el nombre y la propiedad de los instrumentos Cobas Mira, si todavía no se han asignado a los clientes, una relación de la clientela, todos los acuerdos de suministro de reactivos y de utensilios desechables correspondientes, todos los acuerdos de servicios correspondientes, una reserva de piezas de recambio y todos los elementos informáticos y útiles necesarios para el servicio. El comprador recibirá también si así lo solicita, una licencia no exclusiva para las patentes de Roche, así como todo el *know-how* repertoriado (incluido el de desarrollo, por ejemplo los bocetos de los proyectos) utilizados por Roche para la fabricación de los instrumentos Cobas Mira. Además, Roche estaría dispuesto a vender al comprador los nuevos instrumentos Cobas Mira, todas las piezas de recambio necesarias y, si procede, los reactivos, todo ello a un precio preferente.

(146) Roche se compromete a hacer lo posible para vender este negocio a un único comprador, que de este modo se convertirá en un competidor efectivo en el sector de la química clínica con total independencia de Roche; el cumplimiento de estas condiciones deberá ser supervisado por la Comisión. Roche deberá contar con el acuerdo de la Comisión en caso de venta del negocio a diferentes compradores de ámbito nacional, si no puede encontrarse un comprador único para todo el negocio.

(147) Roche se compromete a hacer lo posible para desprenderse de dicho negocio en el plazo de [...] a partir de las decisiones de la Comisión. Después de tal período de [...], se confiará a un administrador fiduciario, que deberá ser aprobado por la Comisión, la tarea de venderlo al mejor precio posible en el plazo de [...]. Ya en el período de [...], el administrador se asegurará de que Roche continúe el negocio de una forma viable y duradera y que no se tomen medidas que pudieran tener un impacto negativo apreciable sobre él.

B. SONDAS DE ADN

(148) En lo que se refiere a las sondas de ADN, Roche se compromete a permitir el acceso a la tecnología PCR a todos los operadores del mercado interesados y para todas las aplicaciones de diagnosis *in vitro*. Dadas las diferentes necesidades y recursos de los licenciatarios potenciales, Roche ofrecerá licencias amplias y licencias específicas. Ofrecerá tres tipos de licencias amplias. El primero (opción A) será el utilizado para las principales patentes PCR. El segundo (opción B) cubre, además, toda la actual cartera de patentes PCR de Roche. Finalmente, gracias a la opción B2 el licenciatario podrá obtener, además de las patentes PCR básicas, otras suplementarias de la actual cartera de Roche, según sus necesidades. Roche está también dispuesto a conceder una licencia sobre futuras patentes PCR.

Asimismo, ofrecerá «licencias específicas» para parámetros únicos a aquellos competidores que sólo estén interesados en una enfermedad concreta cuyo tratamiento médico no haya sido todavía resuelto, como el HLA o la fibrosis cística.

(149) Roche ofrecerá estas licencias de forma no discriminatoria a todos los terceros interesados. Con el fin de garantizar el trato no discriminatorio de todos los licenciatarios, Roche les concederá una «cláusula del cliente más favorecido». Además, Roche ha aceptado la designación de un administrador, que será aprobado por la Comisión, al que se informará de todos los acuerdos de licencia celebrados y con el que podrán tomar contacto los licenciatarios para comprobar el cumplimiento del principio de no discriminación. El administrador informará de sus conclusiones a la Comisión.

(150) Para garantizar un puntual cumplimiento de estos compromisos, Roche se compromete a celebrar, en el plazo de [...] a partir de la decisión de la Comisión sobre el presente caso, acuerdos vinculantes con al menos un licenciatario para una licencia amplia (Opción B1). En el plazo de [...] a partir de la misma fecha, Roche se compromete a celebrar un acuerdo vinculante para una «licencia específica».

(151) Con el fin de garantizar que Roche no pueda obtener información comercial sensible sobre las actividades de los licenciatarios, la empresa se compromete a que los volúmenes de venta de aquellos o el valor de ésta no sean comunicados a Roche hasta [...] después del final del período cubierto por las cifras de venta. Paxa calcular el importe de los derechos o efectuar su revisión durante el período de [...], los licenciatarios informarán a un auditor independiente, que será aprobado por la Comisión y que no podrá revelar las cifras a Roche antes del final del período de [...].

VII. **EVALUACIÓN DE LOS COMPROMISOS**

A. REACTIVOS E INSTRUMENTOS DE QUÍMICA CLÍNICA

(152) El compromiso adquirido por Roche en relación con la línea de instrumentos Cobas Mira repercutirá de forma importante en el incremento de las bases disponibles después de la operación y limitará significativamente el desarrollo de la cuota de BM en el sector afectado por la operación.

(153) La línea de instrumentos Cobas Mira supone la mayor parte de la base total de Roche. En aquellos Estados miembros en los que la operación habría creado un problema de competencia, ésta sólo añadirá un número muy limitado de instrumentos a la base de BM. En Alemania, España e Italia se añadirán [< 100 %]; en Austria, Suecia y Dinamarca [< 50 %], y en Finlandia y Portugal [< 20 %]. Estas cifras deben compararse con la amplia base que hoy en día controla BM en estos países (véase más arriba). Por lo tanto, Roche/BM no aumentará su ventaja en lo que se refiere al acceso a la clientela, ya que la mayor parte de los clientes de Roche eran consumidores de la línea de instrumentos Cobas Mira. Por otro lado, el compromiso garantiza que la operación no suponga combinar la fuerte posición de Roche en el ámbito de los instrumentos pequeños con la de BM en otros segmentos de instrumental, ya que la posición de Roche en dicho segmento se basaba totalmente en la línea de instrumentos Cobas Mira. De este modo, los competidores podrán enfrentarse a Roche/BM en algunos segmentos del mercado de la misma forma que antes de la operación.

(154) En el mercado de los reactivos, el comprador podrá, gracias a su acceso a la base, competir de forma efectiva en el mercado y ofrecer sus propios reactivos respecto al total de la base de instrumentos. Como Cobas Mira es un instrumento abierto, el comprador podrá ofrecer sus propios reactivos para dicho instrumento sin efectuar costes ni adaptaciones. Por lo tanto, podrá suministrar a todos los clientes usuarios de Cobas Mira desde un primer momento.

(155) Además, el compromiso de Roche de vender los nuevos instrumentos Cobas Mira al comprador le permitirá a éste convertirse inmediatamente en proveedor de toda la gama (instrumentos y reactivos) del segmento de instrumentos pequeños. Por lo tanto, el comprador podrá ofrecer a su clientela instrumentos nuevos o de recambio incluso antes de que pueda suministrar uno propio (mediante producción propia o subcontratación). El compromiso de concederle una licencia no exclusiva que cubra todos los derechos sobre patentes y *know-how* necesarios para fabricar los instrumentos Cobas Mira permite al comprador incluso comenzar a producir este tipo específico de instrumento.

(156) Por estas razones, la Comisión considera que el compromiso de las partes constituye una solución para los problemas de competencia citados anteriormente en los mercados de los reactivos e instrumentos de química clínica.

B. SONDAS DE ADN

(157) El compromiso de conceder licencias para la tecnología PCR a todos los competidores interesados permitirá el acceso de grandes productores de DIV al mercado. Estas empresas que, ya durante los procedimientos iniciados por la Comisión, expresaron su interés en obtener una licencia comercial PCR, tienen tanto interés en acceder a este mercado en auge del sector de la DIV como BM antes de la operación.

(158) La amplitud del programa de licencias, así como la diferenciación entre licencias amplias y licencias específicas para parámetros concretos, permitirá garantizar que entren en el mercado, no sólo grandes competidores, sino también pequeñas empresas interesadas en una enfermedad específica aún sin tratamiento médico, y no en la gama completa de aplicaciones PCR. Estas pequeñas empresas, que hasta el momento llevaban a cabo su labor de I+D en el ámbito de los ensayos con una licencia de Roche, no podían comercializarlos ellas mismas, sino que tenían que vender el resultado de sus investigaciones a Roche o a otra empresa que dispusiera de una licencia comercial PCR.

(159) El compromiso de conceder al menos una licencia amplia y una específica en los plazos anteriormente fijados garantizará que el acceso al mercado se efectúe rápidamente.

(160) Como las licencias de tipo amplio se concederán a proveedores que ya están presentes en el sector de la diagnosis *in vitro,* las preocupaciones que pudieran existir de que Roche tuviera, él sólo, la posibilidad de vincular las sondas de ADN a otros productos de dicho sector también desaparecerán merced al compromiso. La empresa situará a todos los licenciatarios en pie de igualdad respecto a la posibilidad de ofrecer sondas de ADN en combinación con otros productos de diagnosis *in vitro.*

(161) Como resultado de estos compromisos, la Comisión considera que el refuerzo de la posición dominante en el ámbito de las sondas de ADN como consecuencia de la operación notificada, anteriormente mencionado, no llegará a producirse.

(162) Para que las respuestas que dé la Comisión a las consultas de Roche respecto a la venta de la línea Cobas Mira, conforme a lo dispuesto en el considerando 146, o a las relativas a la designación de un administrador y un auditor, conforme a lo dispuesto en los considerandos 147, 149 y 151, se efectúen con mayor celeridad, y para evitar dificultades innecesarias a Roche, dichas consultas serán tramitadas por la Comisión mediante un procedimiento de no oposición. Roche deberá facilitar a la Comisión todos los datos necesarios para demostrar la independencia del administrador, auditor o comprador propuestos, según sea el caso. Tratándose de una propuesta de comprador, Roche deberá también facilitar información suficiente para demostrar que la parte propuesta será un competidor efectivo en el sector de la química clínica. Si, en el plazo de dos semanas a partir de la propuesta de Roche, la Comisión no presenta objeciones ni solicita nueva información, se considerará que la propuesta ha sido aceptada.

VIII. **CONCLUSIÓN FINAL**

(163) Por todo ello, la Comisión llega a la conclusión de que, siempre que se cumplan íntegramente los compromisos contraídos por Roche, expuestos en la carta enviada a la Comisión el día 19 de enero de 1998, y en los considerandos 145 a 151, la operación de concentración propuesta no creará ni reforzará una posición dominante que suponga un obstáculo significativo para una competencia efectiva en el mercado común o en una parte sustancial del mismo,

HA ADOPTADO LA PRESENTE DECISIÓN:

Artículo 1

Siempre que se cumplan íntegramente los compromisos contraídos por F. Hoffmann-La Roche Ltd, expuestos en los considerandos 145 a 151 de la presente Decisión, la operación de concentración por la que Hoffmann La Roche Group adquiere el control de la totalidad de Corange Ltd se declara compatible con el mercado común y con el funcionamiento del acuerdo sobre el EEE.

Artículo 2

Cuando F. Hoffmann-La Roche presente a la Comisión, con arreglo al compromiso, propuestas respecto al administrador, auditor o comprador de la línea Cobas Mira, de cara a su aprobación, facilitará a la Comisión todos los datos necesarios para demostrar la independencia del administrador, auditor o comprador propuesto, según sea el caso. F. Hoffmann-La Roche Ltd deberá también facilitar información suficiente para demostrar que la parte propuesta será un competidor efectivo en el sector de la química clínica. Si, en el plazo de dos semanas a partir de la presentación de la propuesta, la Comisión no plantea objeciones ni solicita nueva información, se considerará que la propuesta ha sido aceptada.

Artículo 3

El destinatario de la presente Decisión será:

F. Hoffmann-La Roche Ltd
Grenzacherstrasse, 124
CH-4070 Bâle.

Hecho en Bruselas, el 4 de febrero de 1998.

Por la Comisión
Karel VAN MIERT
Miembro de la Comisión