



COMISIÓN NACIONAL
DE LA COMPETENCIA

RESOLUCIÓN (Expte. C-0253/10, MEDTRONIC-ATS MEDICAL

CONSEJO

D. Luis Berenguer Fuster, Presidente
D^a Pilar Sánchez Núñez, Vicepresidenta
D. Julio Costas Comesaña, Consejero
D^a M^a Jesús González López, Consejera
D^a Inmaculada Gutiérrez Carrizo, Consejera

En Madrid, a 28 de julio de 2010.

Visto el expediente tramitado de acuerdo a la Ley 15/2007, de 3 de julio, de Defensa de la Competencia, relativo a la adquisición por MEDTRONIC INC. del control exclusivo sobre ATS MEDICAL INC. (Expte. C/0253/10), y estando de acuerdo con el informe y la propuesta remitidos por la Dirección de Investigación, el Consejo de la Comisión Nacional de la Competencia ha resuelto, en aplicación del artículo 57.2.a) de la mencionada Ley, autorizar la citada operación de concentración en primera fase.

Comuníquese esta Resolución a la Dirección de Investigación de la Comisión Nacional de la Competencia y notifíquese a los interesados, haciéndoles saber que la misma pone fin a la vía administrativa y que se puede interponer contra ella recurso contencioso-administrativo ante la Audiencia Nacional, en el plazo de dos meses a contar desde su notificación.

INFORME Y PROPUESTA DE RESOLUCIÓN EXPEDIENTE C/0253/10 MEDTRONIC/ATS MEDICAL

I. ANTECEDENTES

- (1) Con fecha 5 de julio de 2010 tuvo entrada en esta Dirección de Investigación notificación de la adquisición por MEDTRONIC INC. (MEDTRONIC) del control exclusivo sobre ATS MEDICAL INC (ATS).
- (2) Dicha notificación ha sido realizada por MEDTRONIC según lo establecido en el artículo 9 de la Ley 15/2007, de 3 de julio, de Defensa de la Competencia, por superar el umbral establecido en la letra a) de su artículo 8.1. A esta operación le es de aplicación lo previsto en el Real Decreto 261/2008, de 22 de febrero, por el que se aprueba el Reglamento de Defensa de la Competencia.
- (3) El artículo 57.2.c) de la Ley 15/2007 establece que el Consejo de la Comisión Nacional de la Competencia dictará resolución en primera fase, en la que podrá acordar iniciar la segunda fase del procedimiento cuando considere que la concentración puede obstaculizar el mantenimiento de la competencia efectiva en todo o parte del mercado nacional.
- (4) Asimismo, el artículo 38.2 de la Ley 15/2007 añade: “El transcurso del plazo máximo establecido en el artículo 36.2.a) de esta Ley para la resolución en primera fase de control de concentraciones determinará la estimación de la correspondiente solicitud por silencio administrativo, salvo en los casos previstos en los artículos 9.5, 55.5 y 57.2.d) de la presente Ley”.
- (5) Según lo anterior, la fecha límite para acordar iniciar la segunda fase del procedimiento es el **5 de agosto de 2010** inclusive. Transcurrido el plazo para resolver en primera fase, la operación notificada se considerará tácitamente autorizada.

II. NATURALEZA DE LA OPERACIÓN

- (6) La operación de concentración consiste en la adquisición por parte de MEDTRONIC del control exclusivo de ATS.
- (7) La operación se articula a través de un “Acuerdo y Plan de Fusión” firmado el 28 de abril, por el cual MEDTRONIC se compromete a adquirir el 100% de las acciones ordinarias y en circulación de ATS. En particular, ATS se fusionará con [...] ¹, filial controlada al 100% por MEDTRONIC, quedando ATS como empresa subsistente tras la fusión. El Acuerdo está sujeto a una condición suspensiva relativa a la autorización de la operación por parte de las Autoridades de Competencia española, portuguesa, austriaca, griega y estadounidense.
- (8) Esta operación forma parte de la estrategia de MEDTRONIC de desarrollar su unidad de negocios cardiovascular, y en particular, [...].

¹ Se indica entre corchetes aquella información cuyo contenido exacto ha sido declarado confidencial.

- (9) En consecuencia, la operación es una concentración económica conforme a lo dispuesto en el artículo 7.1.b) LDC.

III. APLICABILIDAD DE LA LEY 15/2007 DE DEFENSA DE LA COMPETENCIA

- (10) De acuerdo con la notificante, la operación no entra en el ámbito de aplicación del Reglamento (CE) nº 139/2004 del Consejo, de 20 de enero, sobre el control de las concentraciones entre empresas.
- (11) La operación notificada cumple, sin embargo, los requisitos previstos por la Ley 15/2007 para su notificación, al superarse el umbral establecido en el artículo 8.1a) de la misma.

IV. EMPRESAS PARTICIPES

IV.1 MEDTRONIC INC. (“MEDTRONIC”)

- (12) MEDTRONIC es una sociedad multinacional, con domicilio social en Minneapolis (EEUU), cuyas acciones cotizan en la Bolsa de Nueva York. Su capital se reparte entre un importante número de inversores². Está presente a escala mundial en el sector de la tecnología médica (Código NACE 32.5), operando principalmente en seis áreas de negocio: (i) dispositivos para cirugía de la columna vertebral; (ii) dispositivos para cirugía neurológica; (iii) otorrinolaringología; (iv) diabetes; (v) dispositivos para el control del ritmo cardíaco; y (vi) dispositivos para cirugía cardiovascular.
- (13) La operación afecta al área de negocio de dispositivos cardiovasculares, en la que MEDTRONIC fabrica y comercializa una amplia gama de productos para el diagnóstico y el tratamiento de patologías aórticas, coronarias y estructurales del corazón. Dentro de este área de negocio MEDTRONIC se ha especializado en los dispositivos para cirugía cardiovascular, y a través de esta operación intenta ampliar y desarrollar su negocio [...].
- (14) En España, opera a través de su filial MEDTRONIC IBERIA S.A.
- (15) La facturación de MEDTRONIC en el último ejercicio económico, conforme al Art. 5 del R.D. 261/2008 es, según la notificante, la siguiente:

VOLUMEN DE NEGOCIOS DE MEDTRONIC EN 2009 (millones de euros)		
MUNDIAL	UE	ESPAÑA
>2.500	<10.000	<500

Fuente: notificación

² Sus principales accionistas son [...].

IV.2. ATS MEDICAL INC. (“ATS”)

- (16) ATS es una empresa cotizada en NASDAQ cuyas acciones se reparten entre un elevado número de accionistas, ninguno de los cuales ejerce, de forma individual o colectiva, una influencia decisiva sobre la sociedad³.
- (17) ATS desarrolla, fabrica y vende dispositivos médicos para el tratamiento de enfermedades coronarias estructurales, y en particular para los tratamientos de las válvulas del corazón y para el tratamiento quirúrgico de las arritmias cardíacas.
- (18) La filial de ATS en Bélgica funciona como su central en Europa, realizando ventas directas en Francia, Alemania, Reino Unido, Bélgica, Países Bajos y Suiza. ATS no realiza ventas directas en España, sino que se sirve de distribuidores independientes [...].
- (19) La facturación de MEDTRONIC en el último ejercicio económico, conforme al Art. 5 del R.D. 261/2008 es, según la notificante, la siguiente:

VOLUMEN DE NEGOCIOS DE ATS MEDICAL EN 2009 (millones de euros)		
MUNDIAL	UE	ESPAÑA
54,3	12,69	1,37

Fuente: Notificación

V. MERCADOS RELEVANTES

V.1 Mercados de producto

- (20) La operación afecta al sector de los dispositivos sanitarios médicos (Código NACE 32.5), en particular, al sector de dispositivos para el tratamiento de enfermedades cardiovasculares y, en concreto, (i) a los sistemas de sustitución y reparación de válvulas cardíacas, y (ii) a los tratamientos para la fibrilación auricular.
- (21) El corazón tiene 4 válvulas que regulan el flujo sanguíneo (aorta, mitral, tricúspide y pulmonar). Cuando alguna de ellas no funciona correctamente y el tratamiento farmacológico no es suficiente, deben ser reparadas (anuloplastia) o sustituidas por prótesis.
- (22) El 95% de las intervenciones de sustitución de válvulas cardíacas se realiza sobre las válvulas aórtica y mitral. Éstas bombean la sangre cargada de oxígeno hacia el resto del cuerpo, se encuentran en el lado izquierdo del corazón y son relativamente grandes y de diámetro similar. Las prótesis utilizadas en ambos casos son muy similares en términos de tamaño y resistencia.
- (23) Las válvulas pulmonar y tricúspide, que bombean la sangre hacia los pulmones para su reoxigenación, están en el lado derecho del corazón, y son de menor tamaño. Mientras que la válvula tricúspide no es objeto de sustitución (sus

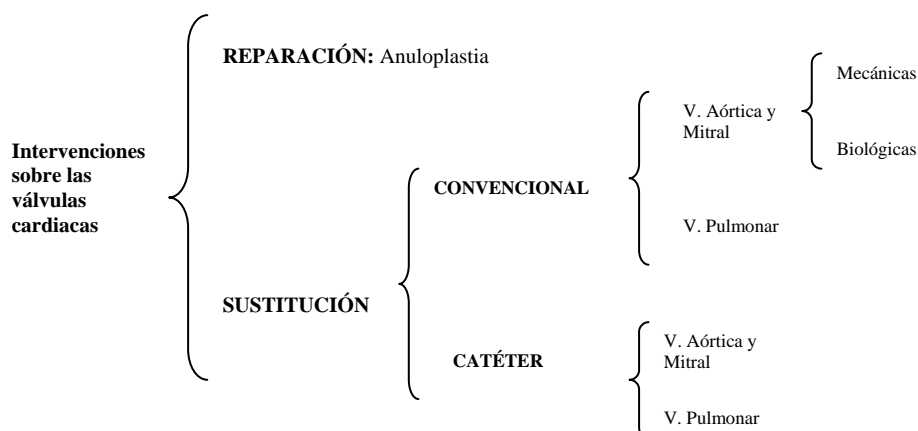
³ Sus principales accionistas son [...].

disfunciones son relativamente raras y, en su caso, suelen ser objeto de reparación), la sustitución de válvulas pulmonares requiere prótesis menos resistentes que constituyen un nicho de mercado (normalmente destinadas a cirugía infantil). La empresa adquirida (ATS) no fabrica prótesis de válvulas pulmonares.

- (24) Las prótesis de válvulas aórticas y mitrales pueden ser de dos tipos según el material del que estén hechas: mecánicas (metálicas) y biológicas (hechas a partir de tejidos orgánicos). Las primeras son más resistentes pero llevan asociado un mayor riesgo de trombosis. Las de tejido son más seguras, pero se desgastan gradualmente. La notificante estima que a día de hoy las prótesis de tejido representan en torno al 40% de las ventas de prótesis valvulares en España.
- (25) Existen 2 métodos principales de implantación de las prótesis valvulares: la convencional operación a corazón abierto, que requiere un by-pass cardiopulmonar completo, y los sistemas de implantación de válvulas mediante catéter, recientemente desarrollados y que utilizan prótesis con unas características específicas que las diferencian de las convencionales.
- (26) Los sistemas de sustitución de válvulas mediante catéter han sido aprobados recientemente⁴ para el tratamiento de “pacientes de alto riesgo” a los que no conviene exponer a una cirugía a corazón abierto. Las prótesis valvulares siempre son biológicas y se comprimen entre un tercio y un quinto⁵ de su tamaño para poder ser introducidas en el catéter con el que se accede al lugar en el que se van a implantar. Estas intervenciones son realizadas por cardiólogos intervencionistas y cirujanos cardiovasculares, requieren una formación específica e intensiva, y el coste de los dispositivos es entre 15 y 20 veces mayor que el de las prótesis convencionales. La empresa adquirida (ATS) no está presente en este mercado.
- (27) La anuloplastia consiste en la implantación por el cirujano cardiovascular de un dispositivo (un anillo completo o parcial) alrededor de la circunferencia de la válvula para reforzar y reducir el anillo natural de la misma. Este procedimiento de reparación se realiza sobre la válvula mitral y, en menor grado, sobre la válvula tricúspide.

⁴ En España han comenzado a comercializarse a partir de 2007.

⁵ Las prótesis biológicas convencionales no pueden implantarse mediante catéter porque no se pueden comprimir.



- (28) En el ámbito de los sistemas de sustitución y reparación de válvulas cardíacas, ATS está presente en los segmentos de prótesis convencionales de válvulas aórticas y mitrales así como en el de dispositivos para la anuloplastia. MEDTRONIC está presente en ambos segmentos y también en los de sistemas de sustitución de válvulas aórticas mediante catéter, prótesis convencionales de válvulas pulmonares y sustitución de válvulas pulmonares mediante catéter⁶.
- (29) La notificante considera, conforme a los precedentes nacionales⁷, que los sistemas convencionales de sustitución de válvulas aórticas y mitrales constituyen un mercado de producto separado, que, a su vez, podría segmentarse en los de válvulas mecánicas y válvulas de tejido. Esta Dirección de Investigación considera que a efectos de la presente operación no es necesario cerrar la definición de mercado de estos productos, dado que las conclusiones no se alteran bajo cualquiera de las definiciones de mercado posibles.
- (30) Por otra parte, en línea con la notificante y con los precedentes citados, esta Dirección de Investigación considera que los dispositivos para la anuloplastia constituyen un mercado de producto separado.
- (31) En cuanto a la fibrilación auricular (FA), se trata de la arritmia cardíaca más común. En ella, las aurículas cardíacas son estimuladas para contraerse de forma más rápida de lo habitual y de una forma distinta a la “actividad normal”. El envejecimiento de la población y el aumento de pacientes que sobreviven a enfermedades relacionadas están aumentando el número de pacientes con FA. Puede ser sintomática (insuficiencia cardíaca, fatiga, palpitaciones, mareos, etc.) o asintomática. Además, según la duración de los episodios, suele distinguirse entre FA paroxística (intermitente), persistente (el corazón no revierte por sí mismo al ritmo sinusal, y puede durar de semanas a meses) o permanente (el corazón no puede recuperar el ritmo sinusal y la duración supera el año).
- (32) El tratamiento médico de la FA se lleva a cabo de forma individualizada, en función de las características del paciente y otros factores (edad, concurrencia de otras dolencias, gravedad de los síntomas, intensidad y duración de los episodios

⁶ Cada uno de estos mercados constituye según la notificante un mercado separado.

⁷ N-308 SNIA/CENTERPULSE y C-0142/09 MEDTRONIC/COREVALVE

de FA). Los tratamientos disponibles son diversos y pueden combinarse entre ellos. El objetivo del tratamiento es doble: restaurar y mantener el ritmo sinusal por un lado y, por otro, reducir los riesgos de accidente cardiovascular y muerte. En una primera clasificación, cabe distinguir entre tratamientos no farmacológicos y tratamientos farmacológicos.

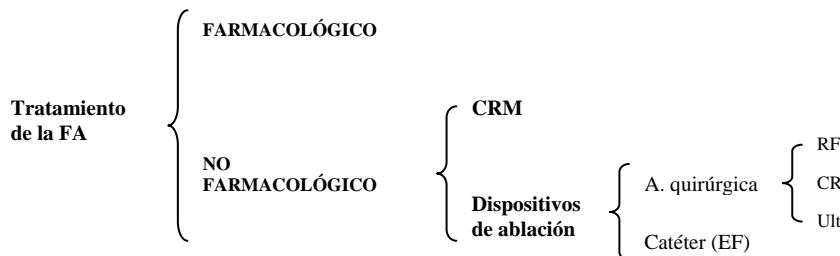
- (33) El tratamiento farmacológico es el tratamiento primario en el [90-100]% de los casos, aunque tiene sus limitaciones tanto en términos de eficacia como por la posible aparición de efectos secundarios (bradicardia, arritmias...). Incluye fármacos para el control de la frecuencia ventricular, fármacos antiarrítmicos y anticoagulantes.
- (34) Los tratamientos no farmacológicos se utilizan en caso de que los pacientes no respondan a los fármacos o los efectos secundarios sean intolerables. Incluyen (i) dispositivos de control del ritmo cardiaco (CRM), y (ii) dispositivos de ablación.
- (35) Los dispositivos CRM estimulan eléctricamente los músculos del corazón para mantener ritmos normales. Incluyen marcapasos y desfibriladores implantables. Según los precedentes comunitarios⁸, estos dispositivos conforman un mercado distinto del de los dispositivos de ablación. La adquirida (ATS) no está presente en este segmento.
- (36) Los dispositivos de ablación permiten crear una lesión en el tejido del corazón que genera la arritmia, provocando una cicatriz (línea de ablación) que impide la propagación de la frecuencia cardiaca anormal y restaura el ritmo normal del corazón. Pueden identificarse dos tipos distintos de dispositivos de ablación: (i) catéteres de ablación mediante electrofisiología, y (ii) dispositivos de ablación quirúrgica.
- (37) La ablación con catéter es una técnica no quirúrgica o mínimamente invasiva para el tratamiento de la FA, que realiza un electrofisiólogo. La arritmia se localiza mediante un estudio electrofisiológico: un catéter diagnóstico es guiado hacia puntos específicos del corazón y mediante la emisión y recepción de señales eléctricas permite al médico observar la arritmia en un entorno controlado. A continuación, se introduce un catéter de ablación que destruye el tejido cardiaco defectuoso a través de la aplicación de energía. La energía utilizada puede ser radiofrecuencia (RF, calor intenso) o crioablación (CR, frío intenso). Finalmente, vuelven a emplearse los catéteres diagnóstico para ver si la arritmia ha sido corregida. La empresa adquirida (ATS) no está presente en este segmento.
- (38) La ablación quirúrgica ha sido reconocida como la técnica más efectiva para tratar a los pacientes que no responden al tratamiento farmacológico de la FA, y se basa actualmente en el procedimiento Cox Maze III⁹. La ablación quirúrgica se ha

⁸ En el asunto COMP/M.4076 –Boston Scientific /Guidant se analizan de forma separada a otros dispositivos cardiacos los CRM, señalando que dentro de éstos, los desfibriladores implantables conforman un mercado de producto separado (párrafo 14).

⁹ Versión evolucionada del procedimiento Cox Maze desarrollado en los 80, consistente en la realización de cortes que luego se suturaban en las paredes cardiacas, creando así cicatrices que permitían restablecer un ritmo cardiaco regular. El procedimiento actual crea las lesiones mediante la aplicación

llevado a cabo tradicionalmente como tratamiento secundario o concomitante a otras intervenciones, siendo un procedimiento altamente invasivo, ya que requería una toracotomía completa con anestesia general. Sin embargo, el desarrollo reciente de técnicas de ablación quirúrgica mínimamente invasivas (MIS) ha permitido realizar ablaciones quirúrgicas como intervenciones independientes de forma menos invasiva: únicamente hay que realizar pequeñas incisiones en el lado del tórax y el tiempo de recuperación es sensiblemente menor, por lo que pueden someterse a ellas pacientes que hasta entonces eran considerados “no idóneos” para someterse a una ablación quirúrgica. La notificante indica que los dispositivos utilizados en la ablación quirúrgica convencional son los mismos que los que se emplean en las intervenciones MIS.

- (39) En los procedimientos quirúrgicos de ablación se usan distintas fuentes de energía: radiofrecuencia (RF), crioterapia (CR) y ultrasonidos¹⁰. La función terapéutica de estos dispositivos es la misma (ablación de los tejidos causantes de la arritmia), si bien existen algunas diferencias (con RF el procedimiento es mucho más rápido que con CR -30 segundos frente a 2 ó 3 minutos-, si bien el riesgo de estenosis¹¹ es mayor). Por ello la notificante señala que la RF es muy efectiva para la creación de lesiones epicardiales mientras que la CR es más efectiva para la creación de lesiones endocardiales y que con frecuencia se recurre a su utilización combinada en los casos de FA persistente y permanente, circunstancia por la que estima que ambas tecnologías deben considerarse como complementarias más que como competitivas.



- (40) Si bien no existen precedentes que definan estos mercados¹², dada la información aportada por la notificante, la existencia de operadores distintos y las diferencias de precio en los dispositivos de catéter y los de ablación quirúrgica, y sin perjuicio de que el elevado grado de dinamismo de estos mercados propicie que en el futuro puedan definirse de forma más amplia, a efectos de la presente operación se considerará que los dispositivos de ablación quirúrgica para el

de diferentes fuentes de energía, lo que reduce el tiempo de la intervención y el riesgo de pérdida de sangre, y permite llevarla a cabo sin necesidad de un by-pass cardio-pulmonar.

¹⁰ Hasta 2008 también se comercializaban dispositivos de ablación que usaban como fuente de energía el láser o las microondas.

¹¹ La estenosis es el estrechamiento de los vasos sanguíneos. Como la aplicación de calor intenso (RF) provoca el encogimiento de los tejidos, cuando se aplica cerca de un vaso principal se puede producir ese estrechamiento.

¹² En el asunto COMP/M.4076 –Boston Scientific /Guidant la Comisión, si bien describe su funcionamiento, decidió dejar abierta la definición de los sistemas de ablación quirúrgica para el tratamiento de la FA

tratamiento de la FA y los dispositivos de ablación mediante electrofisiología constituyen mercados separados.

- (41) Así, en el ámbito de los dispositivos para el tratamiento de la FA, ATS está presente en el mercado de dispositivos de ablación quirúrgica. MEDTRONIC también opera en este mercado, así como en el de ablación mediante electrofisiología y en el mercado de CRM.
- (42) En conclusión, esta Dirección de Investigación considera que los mercados relevantes a efectos de la presente operación son los de: (i) prótesis convencionales de válvulas aórticas y mitrales (que podría subdividirse en los segmentos más estrechos de prótesis mecánicas y prótesis biológicas); (ii) dispositivos para la anuloplastia; y (iii) dispositivos de ablación quirúrgica para el tratamiento de la FA.

V.2 Mercados geográficos

- (43) Aunque la Comisión Europea ha establecido en varias decisiones que el ámbito geográfico de los mercados de dispositivos médicos es el EEE¹³, más recientemente ha venido considerando que estos mercados tienen dimensión nacional debido a los diferentes sistemas de reembolso, los procedimientos de licitación y las diferencias de precios y cuotas de mercado en los diferentes países del EEE¹⁴.
- (44) La notificante considera que, independientemente de la definición del mercado geográfico finalmente adoptada, la operación no plantea problemas de competencia.
- (45) A la vista de lo anterior, esta DI considera que no es necesario cerrar la definición de mercado geográfico, sin perjuicio de que en el futuro pueda cerrarse al mercado nacional. No obstante, en la presente operación se analizarán los efectos tanto en España como en el ámbito del EEE.

VI. ANÁLISIS DEL MERCADO

VI.1. Estructura de la oferta

- (46) Las partes no fabrican los productos relevantes en España y consideran que la capacidad de producción existente en España es marginal, dado que los principales operadores fabrican sus productos en el extranjero.
- (47) MEDTRONIC comercializa sus productos en España a través de su propia red de distribución mientras que ATS lo hace a través de distribuidores independientes.
- (48) Según la notificante, las cuotas para los mercados afectados por esta operación en España y en el ámbito EEE son las siguientes:

¹³ Asuntos COMP/M.2505 TYCO/CR BARD y COMP/M.2074 TYCO/MALLINCKRODT

¹⁴ Entre otros, Asuntos COMP/M.4569 GE/ABBOT DIAGNOSTIC DIVISION y COMP/M.3146 SMITH&NEPHEW/CENTERPULSE

(i) *Prótesis convencionales de válvulas aórticas y mitrales*

MERCADO EUROPEO DE PROTESIS CONVENCIONALES DE VÁLVULAS AÓRTICAS Y MITRALES			
	2007	2008	2009
Operador	Cuota	Cuota	Cuota
MEDTRONIC	[20-30]%	[20-30]%	[30-40]%
ATS	[0-10]%	[0-10]%	[0-10]%
MEDTRONIC+ATS	[20-30]%	[20-30]%	[30-40]%
ST. JUDE	[20-30]%	[20-30]%	[20-30]%
EDWARDS	[20-30]%	[20-30]%	[20-30]%
SORIN	[10-20]%	[10-20]%	[10-20]%
CRYOLIFE	[0-10]%	[0-10]%	[0-10]%
MCRI	[0-10]%	[0-10]%	[0-10]%
AORTECH	[0-10]%	[0-10]%	[0-10]%
SHELHIGH	[0-10]%	[0-10]%	[0-10]%
OTROS	[0-10]%	[0-10]%	[0-10]%
TOTAL	100%	100%	100%

Fuente: notificación

MERCADO ESPAÑOL DE PROTESIS CONVENCIONALES DE VÁLVULAS AÓRTICAS Y MITRALES			
	2007	2008	2009
Operador	Cuota	Cuota	Cuota
MEDTRONIC	[0-10]%	[0-10]%	[10-20]%
ATS	[0-10]%	[0-10]%	[0-10]%
MEDTRONIC+ATS	[0-10]%	[10-20]%	[10-20]%
SORIN	[30-40]%	[30-40]%	[20-30]%
EDWARDS	[10-20]%	[10-20]%	[10-20]%
ST. JUDE	[10-20]%	[10-20]%	[10-20]%
EDWARDS SAPIENS	[0-10]%	[0-10]%	[0-10]%
OTROS	[20-30]%	[20-30]%	[20-30]%
TOTAL	100%	100%	100%

Fuente: notificación

i.a) Prótesis convencionales mecánicas de válvulas aórticas y mitrales.

SEGMENTO DE PRÓTESIS MECÁNICAS. ÁMBITO EEE.			
	2007	2008	2009
Operador	Cuota	Cuota	Cuota
MEDTRONIC	[0-10]%	[0-10]%	[10-20]%
ATS	[0-10]%	[0-10]%	[0-10]%
MEDTRONIC+ATS	[0-10]%	[0-10]%	[0-10]%
EDWARDS	[0-10]%	[0-10]%	[0-10]%
SORIN	[30-40]%	[30-40]%	[30-40]%
ST. JUDE	[20-30]%	[20-30]%	[20-30]%
OTROS	[20-30]%	[30-40]%	[30-40]%
TOTAL	100%	100%	100%

Fuente: notificación

SEGMENTO DE PRÓTESIS MECÁNICAS EN ESPAÑA.			
	2007	2008	2009
Operador	Cuota	Cuota	Cuota
MEDTRONIC	[0-10]%	[0-10]%	[10-20]%
ATS	[0-10]%	[0-10]%	[0-10]%
MEDTRONIC+ATS	[0-10]%	[0-10]%	[0-10]%
EDWARDS	[0-10]%	[0-10]%	[0-10]%
SORIN	[30-40]%	[30-40]%	[30-40]%
ST. JUDE	[20-30]%	[20-30]%	[20-30]%
OTROS	[20-30]%	[30-40]%	[30-40]%
TOTAL	100%	100%	100%

Fuente: notificación

i.b) Prótesis convencionales biológicas de válvulas aórticas y mitrales.

SEGMENTO DE PRÓTESIS BIOLÓGICAS. ÁMBITO EEE			
	2007	2008	2009
Operador	Cuota	Cuota	Cuota
MEDTRONIC	[30-40]%	[30-40]%	[40-50]%
ATS	[0-10]%	[0-10]%	[0-10]%
MEDTRONIC+ATS	[30-40]%	[30-40]%	[40-50]%
ST. JUDE	[30-40]%	[30-40]%	[20-30]%
EDWARDS	[10-20]%	[10-20]%	[10-20]%
SORIN	[10-20]%	[10-20]%	[10-20]%
CRYOLIFE	[0-10]%	[0-10]%	[0-10]%
MCRI	[0-10]%	[0-10]%	[0-10]%
AORTECH	[0-10]%	[0-10]%	[0-10]%
SHELHIGH	[0-10]%	[0-10]%	[0-10]%
OTROS	[0-10]%	[0-10]%	[0-10]%
TOTAL	100%	100%	100%

Fuente: notificación

SEGMENTO DE PRÓTESIS BIOLÓGICAS EN ESPAÑA			
	2007	2008	2009
Operador	Cuota	Cuota	Cuota
MEDTRONIC	[10-20]%	[10-20]%	[20-30]%
ATS	[0-10]%	[0-10]%	[0-10]%
MEDTRONIC+ATS	[10-20]%	[10-20]%	[20-30]%
EDWARDS	[30-40]%	[30-40]%	[30-40]%
SORIN	[20-30]%	[20-30]%	[10-20]%
EDWARDS SAPIENS	[0-10]%	[0-10]%	[10-20]%
ST. JUDE	[0-10]%	[0-10]%	[0-10]%
OTROS	[10-20]%	[0-10]%	[10-20]%
TOTAL	100%	100%	100%

Fuente: notificación

(ii) Dispositivos para la anuloplastia

MERCADO EUROPEO DE DISPOSITIVOS DE REPARACIÓN DE VÁLVULAS CARDIACAS			
	2007	2008	2009
Operador	Cuota	Cuota	Cuota
MEDTRONIC	[10-20]%	[10-20]%	[10-20]%
ATS	[0-10]%	[0-10]%	[0-10]%
MEDTRONIC+ATS	[10-20]%	[10-20]%	[10-20]%
EDWARDS	[40-50]%	[40-50]%	[40-50]%
ST. JUDE	[20-30]%	[20-30]%	[20-30]%
SORIN	[10-20]%	[10-20]%	[10-20]%
OTROS	[0-10]%	[0-10]%	[0-10]%
TOTAL	100%	100%	100%

Fuente: notificación

- (49) Respecto al mercado español de dispositivos para la anuloplastia, la notificante indica que en 2009 el total de ventas en España ascendió a [...] unidades, por un valor aproximado de [...] euros. La presencia de las partes en este mercado es muy reducida, situándose la cuota de MEDTRONIC en torno al [0-10]%, mientras que la cuota de mercado de ATS está por debajo del [0-10]%

(i) *Dispositivos de ablación quirúrgica*

MERCADO EUROPEO DE DISPOSITIVOS DE ABLACIÓN QUIRURGICA			
	2007	2008	2009
Operador	Cuota	Cuota	Cuota
MEDTRONIC	[50-60]%	[60-70]%	[40-50]%
ATS	[10-20]%	[0-10]%	[10-20]%
MEDTRONIC+ATS	[60-70]%	[60-70]%	[50-60]%
ATRICURE	[10-20]%	[10-20]%	[10-20]%
ST. JUDE	[0-10]%	[0-10]%	[0-10]%
ESTECH	[0-10]%	[0-10]%	[0-10]%
OTROS	[10-20]%	[10-20]%	[10-20]%
TOTAL	100%	100%	100%

Fuente: notificación

MERCADO ESPAÑOL DE DISPOSITIVOS DE ABLACIÓN QUIRURGICA			
	2007	2008	2009
Operador	Cuota	Cuota	Cuota
MEDTRONIC	[40-50]%	[30-40]%	[30-40]%
ATS	[10-20]%	[30-40]%	[20-30]%
MEDTRONIC+ATS	[60-70]%	[70-80]%	[60-70]%
ATRICURE	[0-10]%	[0-10]%	[0-10]%
ST. JUDE	[10-20]%	[20-30]%	[20-30]%
ESTECH	[0-10]%	[0-10]%	[0-10]%
OTROS	[10-20]%	[0-10]%	[0-10]%
TOTAL	100%	100%	100%

Fuente: notificación

VI.2. Estructura de la demanda

- (50) La demanda de dispositivos médicos en España se concentra básicamente en los hospitales públicos ([80-90]%) y en el sector privado ([10-20]%) que engloba aseguradoras médicas privadas y centros privados. Estos clientes adquieren los productos mediante procedimientos de licitación, donde el precio es el factor más relevante, seguido de la calidad de los productos.
- (51) La compra de dispositivos médicos se organiza generalmente a través de concursos públicos que se convocan anual o bienalmente. Debido a las restricciones presupuestarias impuestas por las autoridades sanitarias (esencialmente el sistema de reembolso), los hospitales tienden a ejercer presión sobre los proveedores para imponer los precios más competitivos.
- (52) En lo que se refiere a la negociación con los clientes privados, las Partes tratan con grandes compañías de seguros médicos nacionales que cuentan igualmente con un gran poder de negociación.

VI.3. Barreras a la entrada

- (53) Según la notificante, los mercados europeos y españoles de dispositivos médicos para el tratamiento de enfermedades cardiovasculares no se caracterizan por la existencia de barreras de entrada significativas, aparte de las inversiones necesarias en I+D y en tecnología. Prueba de ello es, según indica, el número de proveedores internacionales presentes en estos mercados.
- (54) En particular, en el ámbito de los dispositivos para el tratamiento de la FA, la principal barrera de entrada se deriva de la necesidad de realizar inversiones en I+D para desarrollar nuevos productos, al ser la innovación tecnológica el principal impulso del crecimiento de este mercado. No obstante, la notificante señala que existe un número significativo de grandes proveedores internacionales que operan en el mercado de los dispositivos de ablación que cuentan con importantes medios financieros, tecnologías similares y acceso a la información clínica para competir de manera efectiva en el mercado. Además, la presencia de pequeños competidores como nContact en los mercados internacional y español confirma que la I+D no supone una barrera de entrada importante.
- (55) Por otro lado, los productores de dispositivos médicos son normalmente los propietarios de las patentes relacionadas con la fabricación y diseño de sus productos. La notificante indica que estas patentes no constituyen una barrera significativa en los mercados que nos ocupan, y en particular en el de los dispositivos de ablación. Esto es así porque los conceptos básicos relativos a la ablación cardiaca son de dominio público desde hace varias décadas y la mayoría de las patentes para la fabricación de estos dispositivos han expirado, de modo que el grueso de las patentes en vigor se centran en aspectos relativos a las características técnicas y el diseño del producto.
- (56) Señala la notificante que, en general, los únicos límites a la expansión en el mercado son las restricciones presupuestarias de los espacios sanitarios así como la complejidad de los procedimientos de ablación para el tratamiento de la FA que exigen a los médicos una formación específica.

VII. VALORACIÓN DE LA OPERACIÓN

- (57) La adquisición de ATS por parte de MEDTRONIC afecta al sector de dispositivos médicos (código NACE 32.5), y en particular al mercado de dispositivos para el tratamiento de enfermedades cardiovasculares. Con esta operación MEDTRONIC busca desarrollar su unidad de negocios cardiovascular [...].
- (58) Como resultado de la concentración se producirán solapamientos horizontales en los mercados de (i) prótesis convencionales de válvulas aórticas y mitrales, (ii) dispositivos para la anuloplastia y (iii) dispositivos de ablación quirúrgica.
- (59) El solapamiento en el mercado de prótesis convencionales de válvulas cardiacas no es problemático, pese a la importante cuota de mercado que la adquirente detenta a nivel europeo ([30-40]%). La adición de cuota es inferior al [0-10]% y existen varios competidores relevantes con cuotas elevadas (St. Jude y Edwards, con cuotas superiores al [20-30]%, y Sorin con una cuota del [10-20]%). Por otra

parte el impacto en España es reducido, ya que la cuota conjunta tras la operación sería inferior al [10-20]%.

- (60) Si se consideran los mercados más estrechos de prótesis mecánicas y de tejido tampoco es previsible que la operación produzca efectos negativos sobre las respectivas estructuras de oferta, y ello debido a la diferente especialización de las Partes (MEDTRONIC está especializada en las prótesis biológicas y ATS en las mecánicas). Así, en el mercado estrecho de prótesis biológicas, en el que MEDTRONIC es un importante operador tanto a nivel europeo como nacional, con cuotas del [40-50]% y del [20-30]%, respectivamente, la adición de cuotas que resulta de la concentración es insignificante (inferior al [0-10]% en ambos casos). En cuanto al mercado estrecho de prótesis mecánicas, si bien la adición es mayor ([10-20]% y [0-10]% en los mercados europeo y nacional respectivamente), dado el poco peso de MEDTRONIC en el mismo, el impacto sobre la estructura de oferta es reducido, siendo la cuota conjunta resultante del [10-20]% en el EEE y del [0-10]% en España. Además, en ambos mercados existen tanto a nivel europeo como a nivel nacional competidores relevantes con elevadas cuotas de mercado (St. Jude y Sorin en el ámbito de las prótesis mecánicas y Edwards, Sorin y St. Jude en el de las prótesis biológicas) que suponen una importante fuente de presión competitiva.
- (61) Tampoco es previsible que el solapamiento en el mercado de dispositivos para la reparación de válvulas cardíacas (anuloplastia) plantee problemas sobre la competencia efectiva. La cuota conjunta resultante en el EEE es inferior al [10-20]% (adición del [0-10]%) y existen varios competidores relevantes con cuotas superiores (Sorin, Edwards y St. Jude). En cuanto al mercado español de dispositivos para la anuloplastia, la presencia de las partes es marginal (cuota conjunta inferior al [0-10]%) por lo que el impacto de la operación no es preocupante.
- (62) Por último, en el mercado de los dispositivos de ablación quirúrgica para el tratamiento de la FA, la operación supone la adquisición por el líder del mercado de su principal competidor, tanto a nivel europeo como en el mercado español. Las cuotas resultantes tras la operación serían del [50-60]% (adición del [10-20]%) en el EEE y del [60-70]% (adición del [20-30]%) en el mercado español.
- (63) No obstante, las cuotas no reflejan el poder real de las partes en el mercado, al tratarse de un mercado altamente dinámico en términos de demanda y de innovación, en el que existe un considerable número de competidores con una posición fuerte en el mercado, así como de fuertes competidores potenciales, no hay barreras de entrada o expansión significativas y en el que la demanda tiene un importante poder compensador. Además, los productos que MEDTRONIC y de ATS utilizan tecnologías diferentes y ofrecen diferentes ventajas a los clientes, por lo que no serían sustitutos inmediatos.
- (64) En efecto, el segmento de la ablación quirúrgica es un área de rápido desarrollo tecnológico y las empresas tienden a lanzar nuevos productos cada año, de modo que si hace aproximadamente 10 años no existían dispositivos específicos para la

ablación cardiaca, hoy en día existen al menos 11 dispositivos¹⁵. De acuerdo con la notificante, por otra parte, al tratarse de un mercado en una fase embrionaria, es probable que la constatación paulatina de la efectividad de los tratamientos de ablación quirúrgica incremente la demanda en el medio-largo plazo, pues se reforzará la tendencia actual a recurrir cada vez más a la ablación para tratar la FA en lugar de los tratamientos no farmacológicos.

- (65) En el mercado de dispositivos de ablación quirúrgica para el tratamiento de la FA existe un considerable número de competidores fuertes, como St. Jude, Estech, Atricure, nContact o Cardima. Está previsto que este mercado experimente un crecimiento sustancial en los próximos años debido al desarrollo de las técnicas mínimamente invasivas, segmento en el cual Atricure está, según la notificante, especialmente bien posicionada. Además de los competidores existentes, existe un número importante de competidores potenciales que ofrecen dispositivos para la ablación de otros tejidos y que podrían entrar rápidamente en el segmento de la ablación quirúrgica cardiaca, como Johnson&Johnson, Covidien, Biotronik o Bard EP.
- (66) Adicionalmente, de acuerdo con la notificante, en el futuro se espera una creciente sustituibilidad entre la ablación con catéter y la ablación quirúrgica mínimamente invasiva, que podría llevar a ampliar la delimitación de los mercados. En un mercado amplio de dispositivos de ablación para el tratamiento de la FA, el impacto de la operación sería sensiblemente menor: la cuota conjunta de las partes sería del [10-20]% (adición del [0-10]%) en el EEE y del [20-30]% (adición del [0-10]%) en España y serían competidores directos grandes operadores como Biosense Webster y Boston Scientific, con unas cuotas respectivas del [20-30]% y [10-20]% en el EEE y del [20-30]% y [10-20]% en España.
- (67) Por otra parte, la demanda de dispositivos de ablación quirúrgica para la FA es una demanda especializada y concentrada actualmente en pocos hospitales que adquieren estos productos mediante concursos, de manera que perder una adjudicación, no renovar un contrato existente o ganar un nuevo cliente puede tener un impacto sustancial sobre las cuotas de mercado.
- (68) Finalmente, debe tenerse en consideración que los productos fabricados por las partes no se perciben como competidores directos, al existir una importante complementariedad entre los dispositivos de ablación cardiaca por radiofrecuencia y por crioablación en el tratamiento de FA persistente y permanente. Esta complementariedad también puede inferirse del hecho de que los hospitales organicen concursos separados para adquirir estas tecnologías y que algunos fabricantes (Atricure) ofrezcan ambos tipos de dispositivos.
- (69) Teniendo en cuenta todo lo anterior, no cabe esperar que la operación suponga una amenaza para la competencia en el mercado analizado, por lo que es susceptible de ser aprobada en primera fase sin compromisos.

¹⁵ Fabricados por MEDTRONIC, ATS, ATRICURE, ESTECH, ST. JUDE, NCONTACT, THERMEDICAL, CARDIMA, ONCOBIONIC, MEDWAVES y OSYPKA MEDICAL.

VIII. PROPUESTA

En atención a todo lo anterior y en virtud del artículo 57.1 de la Ley 15/2007, de 3 de julio de Defensa de la Competencia se propone **autorizar la concentración**, en aplicación del artículo 57.2.a) de la Ley 15/2007, de 3 de julio, de Defensa de la Competencia.