



**RESOLUCIÓN** (Expte. C-0142/09, MEDTRONIC/COREVAL)

CONSEJO

D. Luis Berenguer Fuster, Presidente  
D. Fernando Torremocha García-Sáenz, Vicepresidente  
D. Emilio Conde Fernández-Oliva, Consejero  
D. Miguel Cuerdo Mir, Consejero  
D<sup>a</sup> Pilar Sánchez Núñez, Consejera  
D. Julio Costas, Comesaña, Consejero  
D<sup>a</sup> M<sup>a</sup> Jesús González López, Consejera  
D<sup>a</sup> Inmaculada Gutiérrez Carrizo, Consejera

En Madrid, a 1 de abril de 2009.

Visto el expediente tramitado de acuerdo a la Ley 15/2007, de 3 de julio, de Defensa de la Competencia, relativo a la concentración económica consistente en la adquisición por parte de MEDTRONIC del control exclusivo de COREVALVE a través de la compra del 100% de su capital social (Expte. C/0142/09) 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-0142/09 MEDTRONIC/COREVALVE**

---

#### **1. ANTECEDENTES**

- (1) Con fecha 12 de marzo de 2009 ha tenido entrada en esta Dirección de Investigación notificación de la adquisición por parte de MEDTRONIC del control exclusivo de COREVALVE a través de la compra del 100% de su capital social.
- (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 el artículo 8.1a). 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 **13 de abril de 2009**, inclusive. Transcurrida dicha fecha, la operación notificada se considerará tácitamente autorizada.

#### **2. NATURALEZA DE LA OPERACIÓN**

- (6) La operación de concentración consiste en la adquisición por parte de MEDTRONIC INC. (MEDTRONIC en adelante) del control exclusivo de COREVALVE INC. (COREVALVE en adelante) a través de la compra del 100% de su capital social.
- (7) La operación se articula mediante un Acuerdo y Plan de Fusión, firmado el 19 de febrero de 2009, según el cual COREVALVE se fusiona con la sociedad vehicular ARMSTRONG ACQUISITION CORP creada para la operación, pasando MEDTRONIC a controlar en exclusiva esta sociedad sucesora que se denominará MEDTRONIC.COREVALVE.
- (8) La ejecución de la operación está condicionada a su autorización por parte de las autoridades de competencia de EEUU, Alemania, Portugal, Grecia y España.

### **3. APLICABILIDAD DE LA LEY 15/2007 DE DEFENSA DE LA COMPETENCIA**

- (9) 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.
- (10) 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.

### **4. EMPRESAS PARTICIPES**

#### **4.1 MEDTRONIC INC (“MEDTRONIC”)**

- (11) MEDTRONIC es una compañía registrada en EEUU activa, a escala mundial, en el sector de la tecnología médica que ofrece una serie de productos, terapias y servicios que tratan una amplia variedad de condiciones médicas en distintas áreas. MEDTRONIC cotiza en la bolsa de Nueva York y opera principalmente 6 áreas de negocio: (i) dispositivos para cirugía espinal vertebral y biológica, (ii) dispositivos para el control del ritmo cardíaco, (iii) dispositivos para cirugía neurológica, (iv) otorrinolaringología, (v) diabetes y (vi) dispositivos para cirugía cardiovascular.
- (12) El área de negocios afectada por la operación es la de los dispositivos para cirugía cardiovascular, 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. En España, opera a través de MEDTRONIC IBERIA S.A.
- (13) 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		
(millones de euros)		
MUNDIAL	EEE	ESPAÑA
[>2500] <sup>1</sup>	[>250]	[>60]

*Fuente: Notificación*

#### **4.2 COREVALVE INC (“COREVALVE”)**

- (14) COREVALVE es una empresa registrada en EEUU dedicada al desarrollo y venta de sistemas de sustitución de válvulas aórticas implantadas a través de catéter. En Europa, cuenta con una única filial ubicada en Países Bajos. En España, todas sus ventas las realiza a través de su distribuidor exclusivo [...]

<sup>1</sup> Se indican entre corchetes aquellos datos cuyo contenido exacto ha sido declarado confidencial

- (15) La facturación de COREVALVE en el último ejercicio económico, conforme al Art. 5 del R.D. 261/2008 es, según la notificante, la siguiente:

VOLUMEN DE NEGOCIOS DE COREVALVE (millones de euros)		
MUNDIAL	EEE	ESPAÑA
[<2500]	[<250]	[<60]

Fuente: Notificación

## **5. MERCADOS AFECTADOS POR LA OPERACIÓN**

### **5.1. Mercado de producto**

- (16) El sector económico en el que se enmarca la operación es el de la fabricación de productos sanitarios (Código NACE C32.5) y, en particular, los sistemas de sustitución de válvulas cardíacas.
- (17) El corazón tiene cuatro válvulas que regulan el buen funcionamiento del organismo, manteniendo un flujo de sangre unidireccional hacia el corazón y restringiendo la salida de sangre del corazón al resto del cuerpo. Estas cuatro válvulas son: la aorta, la mitral, la tricúspide y la pulmonar.
- (18) Cuando las válvulas no funcionan correctamente, y el tratamiento farmacológico no es suficiente, las válvulas deben ser reparadas o sustituidas. Los principales métodos empleados para la sustitución de válvulas son: (i) el método convencional, que consiste en una operación a corazón abierto y requiere un by-pass cardio-pulmonar completo y (ii) la implantación mediante catéter.
- (19) La implantación de válvulas aórticas mediante catéter ha sido desarrollada y aprobada recientemente para su uso en los tratamientos de los “pacientes de alto riesgo”. Los profesionales que realizan la sustitución valvular mediante catéter requieren de una formación específica e intensiva para poder operar estos sistemas complejos.
- (20) Además, la sustitución de válvulas cardíacas puede segmentarse en función del material del que estén compuestas las válvulas en: sistemas de sustitución de válvulas mecánicas y sistemas de sustitución de válvulas de tejido (biológicas)<sup>2</sup>. En el sistema de sustitución de válvulas aórticas implantadas mediante catéter sólo se utilizan las válvulas de tejido, con unas características específicas que permiten comprimirlas para poder ser utilizadas en su implantación.
- (21) Teniendo en cuenta todo lo anterior, a efectos de la presente operación de concentración se analizará el mercado de sistemas de sustitución de válvulas

<sup>2</sup> Expediente N-308 SNIA/CENTERPULSE.

cardiacas y, dentro de éste, el mercado estrecho de sistemas de sustitución de válvulas aórticas de implantación mediante catéter, pudiéndose dejar abierta la definición exacta del mismo.

## **5.2 Mercado geográfico**

- (22) Tanto en los precedentes nacionales<sup>3</sup> como comunitarios<sup>4</sup> relativos al mercado de productos médicos desechables se ha considerado que la dimensión geográfica del mercado relevante es el Espacio Económico Europeo (EEE) atendiendo, entre otras, a las siguientes razones: la ausencia de barreras regulatorias a escala nacional como consecuencia de la entrada en vigor de la Directiva comunitaria relativa a productos sanitarios; la tendencia general de los hospitales a organizar concursos y licitaciones a escala pan-europea a efectos de adjudicar los correspondientes contratos de suministro; la presencia de los proveedores en todo el EEE y los reducidos costes de transporte de los productos.
- (23) No obstante, la notificante indica que, en línea con las últimas decisiones de la Comisión Europea, el mercado de los dispositivos médicos también se puede considerar de dimensión nacional<sup>5</sup> atendiendo a los diferentes sistemas de reembolso, los procedimientos de licitación y las diferencias de precios y cuotas de mercado en los diferentes países del EEE.
- (24) En la medida en que no afecta al análisis, no es necesario cerrar la definición geográfica del mercado, por lo que a efectos de la presente operación se analizarán los efectos de la misma tanto en España como en el EEE.

## **5.3. Conclusión**

- (25) A la vista de lo anterior, se examinará el mercado de sistemas de sustitución de válvulas cardiacas y, dentro de éste, se analizará también el mercado de sistemas de sustitución de válvulas aórticas de implantación mediante catéter, tanto en el ámbito geográfico del EEE como en el español.

## **6. ANÁLISIS DEL MERCADO**

### **6.1. Estructura de la oferta**

- (26) Según la notificante, las cuotas para los mercados afectados en esta operación, durante el año 2008, fueron las siguientes:

---

<sup>3</sup> Expediente N-308 SNIA/CENTERPULSE.

<sup>4</sup> Asuntos COMP/M.2505 "TYCO/CR Bard" (párrafos 9 y ss) y COMP/M.2074 "TYCO /Mallinckrodt" (párrafo 13).

<sup>5</sup> Asunto COMP/M.4569 "GE/ABBOT DIAGNOSTIC DIVISION" y Asunto COMP/M.3146 "SMITH&NEPHEW/CENTERPULSE".

CUOTAS DE MERCADO DE SISTEMAS DE SUSTITUCIÓN DE VÁLVULAS CARDÍACAS		
OPERADORES	EEE	ESPAÑA
MEDTRONIC	[10-20]%	[10-20]%
COREVALVE	[0-10]%	[0-10]%
MEDTRONIC+COREVALVE	[20-30]%	[10-20]%
SORIN	[10-20]%	[20-30]%
EDWARDS	[30-40]%	[10-20]%
ST.JUDE	[20-30]%	[10-20]%
OTROS	[0-10]%	[20-30]%
<b>TOTAL</b>	<b>100%</b>	<b>100%</b>

*Fuente: Notificación*

CUOTAS DE MERCADO DE SISTEMAS DE SUSTITUCIÓN DE VÁLVULAS AÓRTICAS MEDIANTE CATÉTER		
OPERADORES	EEE	ESPAÑA
MEDTRONIC	[0-10] %	[0-10]%
COREVALVE	[60-70]%	[60-70]%
MEDTRONIC+COREVALVE	[60-70]%	[60-70]%
EDWARDS	[30-40]%	[40-50]%
<b>TOTAL</b>	<b>100%</b>	<b>100%</b>

*Fuente: Notificación*

- (27) Los principales operadores de los mercados analizados son empresas multinacionales con recursos suficientes para invertir en la investigación y desarrollo de nuevas tecnologías.
- (28) Como se desprende del segundo cuadro, en el mercado tanto español como del EEE de sistemas de sustitución de válvulas aórticas implantadas mediante catéter sólo existen dos operadores: COREVALVE, principal operador, y su competidor EDWARDS, que pasó de tener una cuota en el mercado nacional del [90-100]% al [40-50]% en el período 2007-2008.

- (29) No obstante, la parte notificante señala que en estos momentos existen otras empresas que están desarrollando sistemas de sustitución de válvulas aórticas implantadas mediante catéter que introducirán sus productos en los próximos años.

## **6.2. Estructura de la demanda, distribución y precios.**

- (30) La demanda de dispositivos médicos en España proviene mayoritariamente de los hospitales, principalmente hospitales públicos (aproximadamente un [80-90]%) y en menor proporción del sector privado ([10-20]%), con un gran poder de negociación.
- (31) Ninguna de las empresas partícipes en la operación de concentración fabrica sus sistemas de sustitución en España. MEDTRONIC lleva a cabo la distribución de sus productos mediante empresas afiliadas. En España, opera a través de MEDTRONIC IBERIA S.A. Por su parte, COREVALVE vende todas sus válvulas en España a través de un acuerdo de distribución exclusivo suscrito con la sociedad [...], ubicada en [...].
- (32) Los precios de los productos son fijados de forma semejante a los precios de los productos médicos de complejidad similar, teniendo en cuenta los costes de I+D, las investigaciones clínicas, los derechos de propiedad intelectual, los costes de comercialización y distribución así como los esfuerzos de formación que estos productos requieren.

## **6.3. Barreras a la entrada**

- (33) Según la notificante, no existen barreras de entrada infranqueables en los mercados analizados, dado que las barreras legales no son muy relevantes, la materia prima es accesible a todos los operadores, existen distribuidores independientes y los costes de transporte son irrelevantes.
- (34) La principal barrera a la entrada del mercado de los sistemas de sustitución de válvulas cardíacas y, en particular, del mercado de los sistemas de sustitución de válvulas aórticas mediante catéter, deriva de la necesidad de realizar inversiones de I+D para desarrollar nuevos productos. No obstante, la presencia de proveedores internacionales y pequeños operadores que operan en los mercados relevantes, a nivel internacional y nacional, son una garantía de que no constituye un obstáculo significativo, según la notificante.

## **7. VALORACIÓN DE LA OPERACIÓN**

- (35) La operación supondrá la adquisición por parte de MEDTRONIC del control exclusivo de COREVALVE a través de la compra del 100% de su capital social.
- (36) La adquisición se produce en el mercado de sistemas de sustitución de válvulas cardíacas, en particular en el mercado estrecho de sistemas de sustitución de válvulas aórticas de implantación mediante catéter en el que sólo está presente la adquirida.
- (37) En el mercado amplio de sistemas de sustitución de válvulas cardíacas la cuota conjunta es del [20-30]% (adición del [0-10]%) en el EEE y del [10-20]% (adición

[0-10]%) a nivel nacional. En el mercado estrecho de sistemas de sustitución de válvulas aórticas de implantación mediante catéter, la adquiriente se hace con la cuota de COREVALVE del [60-70]% en el EEE y del [60-70]% en España, sin que se produzca una modificación en la estructura de la oferta.

- (38) La demanda de los dispositivos médicos está constituida por hospitales públicos y privados, con un gran poder de negociación.
- (39) El mercado de sistemas de sustitución de válvulas cardíacas no se enfrenta a limitaciones importantes a la entrada de nuevos operadores, salvo las inversiones necesarias en I+D y tecnología. No existen barreras de entrada legales significativas, ni límites a la disponibilidad de materias primas, existiendo según la notificante otras empresas que están desarrollando estos sistemas que introducirán sus productos en los próximos años.
- (40) A este respecto, debe destacarse que el volumen de negocios de la empresa adquirida en España es [<60] millones de euro y se trata de un mercado en el que las cuotas son muy volátiles ya que dependen de las innovaciones. En efecto, durante el último ejercicio contable, sólo se encontraban activas en el mercado de sistemas de sustitución de válvulas aórticas de implantación mediante catéter dos empresas: la adquirida, con un cuota del [60-70]% y su competidora Edwards, que pasó de controlar la totalidad del mercado a reducir su cuota hasta el [40-50]% en el período 2007-2008.
- (41) Teniendo en cuenta todo lo anterior, no cabe esperar que la operación suponga una amenaza para la competencia en el mercado relevante, por lo que es susceptible de ser **aprobada en primera fase sin compromisos**.

## **8. PROPUESTA**

- (42) 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.