

INFORME Y PROPUESTA DE RESOLUCIÓN EXPEDIENTE C-0806/16 BOSTON/ENDOCHOICE

I. ANTECEDENTES

- (1) Con fecha 25 de octubre de 2016 tuvo entrada en la Comisión Nacional de los Mercados y la Competencia ("CNMC") notificación de la concentración consistente en la adquisición por parte de BOSTON SCIENTIFIC CORPORATION (BOSTON) del control exclusivo de ENDOCHOICE HOLDINGS INC. (ENDOCHOICE).
- (2) La notificación ha sido realizada por la empresa adquirente, según lo establecido en el artículo 9 de la Ley 15/2007, de 3 de julio, de Defensa de la Competencia ("LDC"), por superar el umbral establecido en la letra a) del artículo 8.1 de la mencionada norma. A esta operación le es de aplicación lo previsto en el Reglamento de Defensa de la Competencia ("RDC"), aprobado por el Real Decreto 261/2008, de 22 de febrero.
- (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) En ejercicio de lo dispuesto en los artículos 55.5 de la LDC, la Dirección de Competencia requirió del notificante con fecha 27 de octubre de 2016 información de carácter necesario para la resolución del expediente. La información requerida fue cumplimentada con fecha 2 de noviembre de 2016.
- (6) La fecha límite para acordar iniciar la segunda fase del procedimiento es el **1 de diciembre de 2016** inclusive. Transcurrida dicha fecha, la operación notificada se considerará tácitamente autorizada.

II. NATURALEZA DE LA OPERACIÓN

- (7) La operación consiste en la adquisición por parte de BOSTON SCIENTIFIC CORPORATION (BOSTON) del control exclusivo de ENDOCHOICE HOLDINGS INC. (ENDOCHOICE).
- (8) La operación se instrumenta a través de un contrato firmado el 27 de septiembre de 2016 entre ENDOCHOICE, BOSTON y su filial al 100% Falcon Merger Corp.
- (9) De conformidad con el Contrato, BOSTON, a través de una filial participada al 100%, pretende lanzar una oferta pública de adquisición para la compra de

todas las acciones en circulación de ENDOCHOICE. La Oferta cuenta con la aprobación del Consejo de Administración de ENDOCHOICE y está sujeta a la autorización de las autoridades de competencia de EE.UU. y de España.

- (10) La operación permitirá a BOSTON complementar su oferta de productos incorporando la gama de productos de ENDOCHOICE en el sector de la gastroenterología, así como las soluciones en áreas de gastroenterología, en las que BOSTON no está presente actualmente.
- (11) La operación es una concentración económica conforme a lo dispuesto en el artículo 7.1.b) de la LDC.

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

- (12) De acuerdo con los notificantes, la operación no tiene dimensión comunitaria, al no cumplirse los umbrales establecidos en el artículo 1 del Reglamento del Consejo (CE) nº 139/2004, de 20 de enero de 2004, sobre el control de las operaciones de concentración.
- (13) La operación notificada cumple, sin embargo, los requisitos previstos por la LDC para su notificación, al superarse el umbral de cuota de mercado establecido en el artículo 8.1.a) de la misma.

IV. EMPRESAS PARTICIPES

IV.1 BOSTON SCIENTIFIC CORPORATION (BOSTON)

- (14) BOSTON es una sociedad domiciliada en Delaware, EE.UU., activa en el desarrollo, fabricación y venta de dispositivos médicos para las especialidades médicas de intervención.
- (15) BOSTON se organiza en siete negocios principales: cardiología de intervención, intervenciones periféricas, gestión del ritmo cardíaco, electrofisiología, endoscopia, urología, salud masculina y femenina y neuromodulación.
- (16) El volumen de negocios del Grupo adquirente para 2015 en España, conforme al artículo 5 del RD 261/2008 fue, según el notificante, el siguiente:

VOLUMEN DE NEGOCIOS GRUPO ADQUIRENTE (euros) 2015		
MUNDIAL	UE	ESPAÑA
[>2500 millones] ¹	[>250 millones]	[>60 millones]

Fuente: Notificación

IV.2 ENDOCHOICE HOLDINGS, INC. (ENDOCHOICE)

- (17) ENDOCHOICE es una sociedad domiciliada en Delaware, EE.UU., y activa en el desarrollo, fabricación y venta de equipos e instrumental médico para especialistas gastrointestinales (GI). En el ámbito del sector GI, los productos ofertados por ENDOCHOICE incluyen dispositivos de único uso, productos de control de infecciones y sistemas de imagen; además, la empresa ofrece también servicios de patología.

¹ Se indican entre corchetes aquellos datos cuyo contenido exacto ha sido declarado confidencial.

- (18) Las actividades de ENDOCHOICE fuera de los EE.UU. son muy limitadas [...].
- (19) La facturación del negocio adquirido en el último ejercicio económico, conforme al artículo 5 del RD 261/2008, fue, según la notificante, el siguiente:

VOLUMEN DE VENTAS NEGOCIO ADQUIRIDO (euros) 2015		
MUNDIAL	UE	ESPAÑA
[<2500 millones]	[<250 millones]	[<60 millones]

Fuente: Notificación

VI. MERCADOS RELEVANTES

VI.1. Mercado de producto

- (20) El sector afectado por la presente operación es el de la fabricación y venta de dispositivos médicos y, en particular, de endoprótesis para aplicaciones gastrointestinales, actividad en la que la operación produce solapamiento en España entre las partes².
- (21) Una endoprótesis es un pequeño tubo que se introduce en una cavidad del cuerpo humano o en un conducto del mismo, para mantenerlo abierto. Se elabora con diferentes materiales y diseños, tales como plástico, metal, u otros polímeros sintéticos (por ejemplo, silicona) y pueden ser rígidos o flexibles, e incluso en una versión de malla. Dependiendo del material y el diseño, a la endoprótesis se le puede dar diferentes usos y puede tener diferentes características.
- (22) En las intervenciones endoscópicas del tracto gastrointestinal, se utilizan las endoprótesis en versión de malla. Se utilizan principalmente en el tratamiento de lesiones de obstrucción malignas en el tracto gastrointestinal, así como en la afección de esofagitis benignas.
- (23) De acuerdo con los precedentes nacionales y comunitarios referidos a endoprótesis cardiovasculares³, las partes consideran que al igual que se separaban las endoprótesis cardiovasculares de las endovasculares, asimismo las endoprótesis gastrointestinales deben diferenciarse de otras endoprótesis utilizadas en otros procedimientos endoscópicos, en relación a su tamaño, diseño, estructura y función.
- (24) Las endoprótesis utilizadas en las intervenciones gastrointestinales pueden distinguirse en función de la intervención para la cual se ha diseñado la endoprótesis en cuestión: biliar, esofágica, de colón y duodenal y traqueo bronquial⁴.

² [...].

³ No se conocen precedentes de endoprótesis gastrointestinales. Asuntos C-0220/10 MEDITRONIC/INVATEC/FOGAZZI/KRAUTZ del 14.4.2010; C-0273/10 JOHNSON & JOHNSON/MICRUS del 22.9.2010; y del 13.12.2006 N-06126 JOHNSON&JOHNSON/CONOR MEDSYSTEMS, INC y decisión de la Comisión Europea en el asunto COMP M.7326, MEDTRONIC/COVIDIEN.

⁴ El notificante considera que las endoprótesis duodenales y colónicas no deberían diferenciarse, dado que tratan áreas adyacentes.

- (25) Dos factores adicionales que son en ocasiones usados para distinguir endoprótesis utilizadas en procedimientos endoscópicos son endoprótesis plásticas o metálicas, y endoprótesis cubiertas y no cubiertas.
- (26) Según el notificante, algunos doctores prefieren las endoprótesis plásticas dado que son más fáciles de extirpar en procedimientos posteriores. Otros, por su parte, prefieren endoprótesis metálicas que son menos proclives a desplazarse. Según el notificante, de encontrarse disponibles, ambas endoprótesis, metálicas y plásticas, pueden ser utilizadas en la mayoría de los casos. Sin embargo, el precio de las endoprótesis metálicas es cinco veces superior al de las plásticas.
- (27) Por su parte, las endoprótesis cubiertas se encuentran recubiertas, por ejemplo, de silicona. Éstas son menos propensas a quedarse enredadas en los tejidos del paciente que aquellas no cubiertas. Por otro lado, las endoprótesis cubiertas son más caras que las no cubiertas. Las endoprótesis esofágicas normalmente se encuentran siempre cubiertas para permitir una extirpación más rápida si la condición del paciente así lo requiere.
- (28) Cada uno de los tipos de endoprótesis está diseñado para encajar en una cavidad específica del cuerpo humano. Como tales, generalmente no son sustituibles desde el punto de vista de la demanda. Por otro lado, los productores tienden a fabricar varios tipos de endoprótesis y los competidores principales son los mismos en todos los subsegmentos.
- (29) En España, ENDOCHOICE comercializa endoprótesis biliares, colorectales y esofágicas⁵. Por su parte, BOSTON comercializa en España endoprótesis biliares, colorectales, esofágicas, duodenales y traqueales. Por tanto, el único solapamiento entre las actividades de las partes en España se produce en relación con endoprótesis biliares, esofágicas y colorectales metálicas.
- (30) Además, las endoprótesis de ENDOCHOICE son todas metálicas y BOSTON comercializa metálicas y dentro de las plásticas, únicamente comercializa en España endoprótesis plásticas biliares.
- (31) De todos modos, no es necesario en el presente caso llegar a una definición exacta del mercado de producto ya que en cualquiera de sus definiciones, la valoración de la operación no varía. El notificante confirma que con independencia de la segmentación considerada, cualquier solapamiento entre las partes será inferior al [0-10]%. La cuota estimada total y por segmentos de BOSTON tampoco cambia sustancialmente.
- (32) En consecuencia, se analizarán a continuación los mercados de endoprótesis metálicas biliares, esofágicas y enterales (duodenales y colorectales)⁶.

VI.2. Mercado geográfico

- (33) La práctica decisoria previa de la Comisión Europea en el marco de los dispositivos médicos no es concluyente en lo que se refiere al ámbito geográfico del mercado relevante. Algunas decisiones abogan por mercados

⁵ En su oferta de productos, ENDOCHOICE incluye endoprótesis traqueales y duodenales. [...].

⁶ Como se ha apuntado, puede argumentarse que las endoprótesis duodenales y colorectales no deberían distinguirse. [...].

de ámbito nacional⁷, otras por mercados que engloben la totalidad del EEE⁸. Otras dejan abierta esta cuestión⁹.

(34) En los casos anteriormente mencionados relacionados con endoprótesis cardiovasculares, la CNMC concluyó finalmente que el ámbito geográfico del mercado era nacional debido a los diferentes procedimientos de licitación y reembolso que existían en los distintos sistemas de salud pública, las diferencias en precios entre los distintos países del EEE y la necesidad de un distribuidor local.

(35) Por tanto, se analizarán los mercados de producto afectados en España.

VII. ANÁLISIS DE LOS MERCADOS

VII.1. Estructura de la oferta

(36) Existen varios oferentes de endoprótesis gastrointestinales en todo el EEE. A continuación se indican las cuotas de las partes y de sus principales competidores en España:

Endoprótesis metálicas biliares - ESPAÑA						
	2013		2014		2015	
	Ventas €	Cuota %	Ventas €	Cuota %	Ventas €	Cuota %
ENDOCHOICE	[...]	[0-10]	[...]	[0-10]	[...]	[0-10]
BOSTON	[...]	[80-90]	[...]	[80-90]	[...]	[70-80]
Conjunta	[...]	[80-90]	[...]	[80-90]	[...]	[70-80]
COOK	[...]	[0-10]	[...]	[0-10]	[...]	[10-20]
TAEWOONG	[...]	[0-10]	[...]	[0-10]	[...]	[0-10]
OLYMPUS	[...]	[0-10]	[...]	[0-10]	[...]	[0-10]
OTROS	[...]	[0-10]	[...]	[0-10]	[...]	[0-10]
TOTAL	[...]	100	[...]	100	[...]	100

Fuente: Mejores estimaciones de las partes.

Endoprótesis metálicas esofágicas - ESPAÑA						
	2013		2014		2015	
	Ventas €	Cuota %	Ventas €	Cuota %	Ventas €	Cuota %
ENDOCHOICE	[...]	[0-10]	[...]	[0-10]	[...]	[0-10]
BOSTON	[...]	[60-70]	[...]	[60-70]	[...]	[60-70]
Conjunta	[...]	[60-70]	[...]	[60-70]	[...]	[60-70]
COOK	[...]	[0-10]	[...]	[0-10]	[...]	[10-20]
TAEWOONG	[...]	[0-10]	[...]	[0-10]	[...]	[10-20]
OLYMPUS	[...]	[0-10]	[...]	[0-10]	[...]	[0-10]
MITECH	[...]	[10-20]	[...]	[10-20]	[...]	[0-10]
OTROS	[...]	[0-10]	[...]	[0-10]	[...]	[0-10]
TOTAL	[...]	100	[...]	100	[...]	100

Fuente: Mejores estimaciones de las partes.

⁷ Véase, por ejemplo, la decisión de la Comisión, de 11 de abril de 2006, en el asunto No COMP/M.4150 - *Abbott/Guidant*.

⁸ Véase, por ejemplo, la decisión de la Comisión en el asunto No COMP/M.2505 - *Tyco/CR Bard*, citado antes.

⁹ Véanse, por ejemplo, la decisión de la Comisión, de 14 de agosto de 2006, en el asunto No COMP/M.7323 - *Nordic Capital/GHD Verwaltung*; o la de 7 de agosto de 2012, en el asunto No COMP/M.6560 - *EQT VI/BSN Medical*.

Endoprótesis metálicas enterales - ESPAÑA						
	2013		2014		2015	
	Ventas €	Cuota %	Ventas €	Cuota %	Ventas €	Cuota %
ENDOCHOICE	[...]	[0-10]	[...]	[0-10]	[...]	[0-10]
BOSTON	[...]	[70-80]	[...]	[70-80]	[...]	[50-60]
Conjunta	[...]	[70-80]	[...]	[70-80]	[...]	[50-60]
COOK	[...]	[0-10]	[...]	[0-10]	[...]	[30-40]
TAEWOONG	[...]	[0-10]	[...]	[0-10]	[...]	[0-10]
OLYMPUS	[...]	[0-10]	[...]	[0-10]	[...]	[0-10]
OTROS	[...]	[10-20]	[...]	[10-20]	[...]	[0-10]
TOTAL	[...]	100	[...]	100	[...]	100

Fuente: Mejores estimaciones de las partes.

- (37) El notificante confirma que con independencia de considerarse las endoprótesis metálicas cubiertas o no cubiertas, cualquier solapamiento entre las partes será inferior al [0-10]%. La cuota estimada total y por segmentos de BOSTON tampoco cambia sustancialmente.

VII.2. Distribución, demanda y fijación de precios

- (38) ENDOCHOICE no fabrica endoprótesis gastrointestinales ni en España ni en el EEE. [...].
- (39) En España, BOSTON vende sus endoprótesis a través de su propio equipo de ventas. [...].
- (40) El notificante indica que [...], otros proveedores venden a través de un distribuidor tercero que ya cuenta con los medios necesarios o venden directamente a través de su personal de ventas.
- (41) La demanda de estos productos se centra en los hospitales y clínicas que se abastecen mediante licitaciones que se adjudican en función del precio y calidad del producto.
- (42) En Europa, en general, una recuperación de la economía combinada con una elevada demanda en los procesos de investigación e intervenciones GI, incluyendo un elevado índice de enfermedades GI debido al envejecimiento de la población, hace que las partes esperen un crecimiento constante del mercado.

VII. 3. Barreras a la entrada

- (43) No hay barreras significativas a la entrada en los mercados relevantes. Las endoprótesis pueden comercializarse si llevan adherida una marca de Conformidad Europea (CE). Una marca CE es un 'sello de calidad' indicador de que el dispositivo médico está diseñado y producido de tal manera que, al ser usado en las condiciones y con el objeto pretendido, no afectará a la condición clínica o a la seguridad del paciente. Una vez el dispositivo tiene la marca CE, de acuerdo con el principio del mercado único, puede ser distribuido libremente dentro del EEE.

VIII. VALORACIÓN DE LA OPERACIÓN

- (44) La operación consiste en la adquisición por parte de BOSTON SCIENTIFIC CORPORATION (BOSTON) del control exclusivo de ENDOCHOICE HOLDINGS INC. (ENDOCHOICE).
- (45) Las actividades de las partes son complementarias ya que el único solapamiento se da en las endoprótesis gastrointestinales y en particular, en las metálicas biliares, metálicas esofágicas y enterales metálicas.
- (46) El ámbito geográfico relevante es España ya que se trata de dispositivos médicos sujetos a licitación y reembolso de carácter nacional.
- (47) En España, si bien la posición de BOSTON es muy notable en los mercados de endoprótesis gastrointestinales, la adición que resulta de la operación es inferior al [0-10]%, en cualquiera de las definiciones de mercado adoptadas.
- (48) No existen barreras significativas a la entrada a estos mercados, el único requisito para comercializar estos productos es obtener la marca "CE" de conformidad europea.
- (49) La demanda está constituida por las clínicas y los hospitales que se abastecen de endoprótesis gastrointestinales a través de licitaciones.
- (50) La operación no supone una modificación significativa de la estructura de los mercados afectados ya que la cuota adquirida es inferior al [0-10]% en todos los casos, según el notificante.

A la luz de las consideraciones anteriores, no es previsible que la operación notificada vaya a suponer un obstáculo a la competencia efectiva en el mercado analizado, por lo que es susceptible de ser **autorizada en primera fase sin compromisos**.

IX. 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.