

## NOTA SUCINTA

### EXPEDIENTE C/1336/22 BSC/MI TECH

#### 1. ANTECEDENTES

Con fecha 5 de octubre de 2022 ha tenido entrada en la Comisión Nacional de los Mercados y la Competencia (en adelante, CNMC) notificación consistente en la adquisición por parte de BOSTON SCIENTIFIC CORPORATION (en lo sucesivo, BSC) a través de su filial íntegramente participada, BOSTON SCIENTIFIC GROUP PUBLIC LIMITED COMPANY, de la participación de control del 63,59% del capital social de M.I. TECH CO. Ltd. (en adelante, M.I. TECH) actualmente perteneciente a SYNERGY INNOVATION CO. (en lo sucesivo, SINERGY).

Conforme al artículo 57.1 de la Ley 15/2007, de 3 de julio, de Defensa de la Competencia (LDC), la Dirección de Competencia formó expediente y elaboró el correspondiente informe de la operación junto con una propuesta de resolución. El Consejo de la CNMC ha adoptado con fecha 8 de febrero de 2023 resolución en primera fase<sup>1</sup>, en la que **acuerda iniciar la segunda fase del procedimiento conforme al artículo 57.2 c) de la LDC, por considerar que la citada operación de concentración puede obstaculizar el mantenimiento de la competencia efectiva en todos o alguno de los mercados considerados.**

El presente escrito se remite en aplicación del artículo 58 de la Ley 15/2007, que establece que, la Dirección de Competencia elaborará una nota sucinta sobre la concentración que, una vez resueltos los aspectos confidenciales de la misma, será hecha pública y puesta en conocimiento de las personas físicas o jurídicas que puedan resultar afectadas, y del Consejo de Consumidores y Usuarios, para que **presenten sus alegaciones en el plazo de diez (10) días a partir de la recepción de la mencionada nota sucinta.**

Conforme a lo dispuesto en el artículo 66.2 del Reglamento de Defensa de la Competencia, aprobado por el Real Decreto 261/2008, de 22 de febrero, las personas físicas o jurídicas que puedan resultar afectadas por la operación de concentración tienen un **plazo de diez (10) días para solicitar de forma motivada**, de acuerdo con los criterios establecidos en el artículo 4 de la Ley 39/2015 de, 1 de octubre, de Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas, la condición de **interesado** en este procedimiento de control de concentraciones.

Por otro lado, se recuerda que, de acuerdo con el artículo 39 de la Ley 15/2007, la CNMC podrá requerir en el futuro la información que estime necesaria de

---

<sup>1</sup> Véase el expediente C/1336/22 BSC / MI TECH en la web de la CNMC <https://www.cnmc.es/expedientes/c133622>.

cualquier persona física o jurídica a fin de determinar si la operación notificada obstaculiza el mantenimiento de la competencia efectiva en los mercados afectados.

Conforme al artículo 36 de la LDC, el plazo máximo para dictar y notificar resolución del Consejo de la CNMC es de dos meses en la segunda fase, según lo previsto en el artículo 58 de la LDC, a contar desde la fecha en que el Consejo de la CNMC acuerda la apertura de la segunda fase.

## **2. EMPRESAS PARTICIPES**

### **2.1. BOSTON SCIENTIFIC CORPORATION (“BSC”)**

BSC es una empresa constituida en Delaware, Estados Unidos, y activa en el desarrollo, la fabricación y la venta de dispositivos médicos para intervenciones médicas de distintas especialidades, como cardiología, intervención endovascular, electrofisiología, endoscopia, radiología/oncología, urología, endoscopia pulmonar y neuromodulación.

BSC se organiza en torno a seis negocios principales: cardiología intervencionista, intervenciones periféricas, gestión del ritmo cardíaco, endoscopia, neuromodulación, urología y salud pélvica.

En España, BSC opera a través de su filial BOSTON SCIENTIFIC IBÉRICA, S.A., que se dedica a la comercialización de una amplia gama de dispositivos médicos de BSC, de las especialidades anteriormente citadas.

### **2.2. M.I. TECH CO. Ltd (M.I. TECH)**

M.I. TECH es una empresa surcoreana, titularidad de SYNERGY INNOVATION CO, que desarrolla, fabrica y suministra dispositivos médicos en el campo de la endoscopia digestiva.

M.I. TECH ofrece stents metálicos hechos a mano que se utilizan como solución paliativa para las enfermedades gastroentéricas causadas por tumores malignos. M.I. TECH también vende endoscopios, glucómetros, dispositivos de litotricia extracorpórea por ondas de choque (“ESWL”) y stents para uso en animales, **[CONFIDENCIAL]** se realizan en Corea del Sur y las ventas fuera de Corea son **[CONFIDENCIAL]**.

En España, las actividades de M.I. TECH se limitan al suministro de stents metálicos no vasculares para intervenciones gastrointestinales, que se venden a través de la distribuidora IZASA MEDICAL.

## **3. MERCADOS RELEVANTES**

La operación de concentración notificada afecta al mercado de producción y suministro de endoprótesis (*stents*) gastrointestinales (no vasculares) metálicas.

Las endoprótesis son pequeños tubos expandibles que se introducen en arterias estrechas (vasculares) u órganos corporales bloqueados (no vasculares) para ayudar a abrirlos y mejorar el flujo de fluidos y sustancias a través del cuerpo.

En línea con lo anterior, las endoprótesis no vasculares pueden segmentarse aún más en función de las especialidades médicas para las que están diseñadas, entre i) endoprótesis gastrointestinales (GI), ii) endoprótesis urinarias<sup>2</sup> y iii) endoprótesis de árbol traqueobronquial<sup>3</sup> (vías respiratorias). La actividad de las Partes se solapa únicamente en las endoprótesis GI, donde está presente la TARGET<sup>4</sup>. Además, BSC ofrece endoprótesis urinarias y de árbol traqueobronquial.

Las endoprótesis GI se utilizan en el tratamiento de diversas enfermedades que afectan al sistema gastrointestinal, tanto por tumores cancerosos, como por estenosis benignas, perforaciones, fístulas y fugas o estenosis que surgen tras una intervención quirúrgica. Las endoprótesis GI pueden colocarse en el tracto gastrointestinal mayor (incluyendo el esófago), en el duodeno y en el intestino delgado y grueso (colon) (en su conjunto se conocen como SEMS enterales); y en el árbol biliar.

Las endoprótesis GI están disponibles en varios materiales y diseños (plásticas y metálicas), lo que les confiere diferencias en cuanto a su uso. En este sentido, según las Partes, las metálicas son más fáciles de colocar y duran más que las de plástico. La TARGET sólo está presente en la fabricación de endoprótesis GI metálicas autoexpandibles (“SEMS”)<sup>5</sup> (acero inoxidable o de nitinol).

Asimismo, dependiendo de cada localización existen 3 tipos de prótesis según el recubrimiento: (i) descubiertas (o también llamadas no recubiertas),<sup>6</sup> (ii) parcialmente descubiertas<sup>7</sup> y (iii) totalmente cubiertas<sup>8</sup>; y cada una tiene su indicación terapéutica concreta.

---

<sup>2</sup> Las endoprótesis urinarias mantienen abierto el uréter y permiten el flujo de orina en pacientes con obstrucción ureteral

<sup>3</sup> Las endoprótesis del árbol traqueobronquial se utilizan para abrir las vías respiratorias estrechas

<sup>4</sup> Aunque M.I. Tech también cuenta con endoprótesis para vías respiratorias en su gama, no ha realizado ninguna venta de endoprótesis para vías respiratorias en España en los últimos [CONFIDENCIAL] años. [CONFIDENCIAL].

<sup>5</sup> Una vez expandido por completo, el stent sigue ejerciendo presión radial contra la estructura del órgano en el que está colocado, manteniendo así un flujo sin obstrucciones denominado “permeabilidad”.

<sup>6</sup> Las vellosidades intestinales se adhieren al stent evitando la migración del mismo. Actualmente en desuso para todas las localizaciones, a excepción del colon y para situaciones malignas ya que no migran o que no se tenga intención de retirar.

<sup>7</sup> No crece mucho tejido alrededor porque poseen los extremos descubiertos. La ventaja es que no migran tanto como las totalmente recubiertas y se pueden retirar pasado un tiempo. Se usan principalmente en biliar y esófago.

<sup>8</sup> Se utilizan en enfermedades benignas cuando fracasa la dilatación. Con ellas se busca que no crezca tejido a su alrededor a fin de que el stent tenga un uso transitorio (en las “estenosis refractarias”). Son las más utilizadas.

En base a los precedentes comunitarios<sup>9</sup> y nacionales<sup>10</sup> referidos a las endoprótesis cardiovasculares (en los que se separaban endoprótesis cardiovasculares de las endovasculares), en el precedente nacional C-0806/16 BOSTON/ENDOCHOICE se analizó por primera vez las endoprótesis gastrointestinales como un mercado separado como consecuencia de las divergencias en cuanto a su tamaño, diseño, estructura, función y diferentes procesos de adquisición respecto de otros mercados. Asimismo, el citado precedente consideró una posible segmentación adicional en función de i) la intervención para la cual se ha diseñado la endoprótesis<sup>11</sup> (biliar, esofágica, de colón y duodenal), ii) en base a los distintos materiales que poseen (metálicas vs plásticas); y iii) según los tipos de recubrimientos (recubiertos o no recubiertos) que poseen para evitar que se enreden en los tejidos corporales. No obstante, finalmente se dejó abierta la posibilidad de realizar las citadas segmentaciones, aunque se analizaron las cuotas de las SEMS GI por órgano de implantación.

La notificante considera apropiada una segmentación del mercado de endoprótesis según i) si son vasculares o no vasculares, distinguiendo dentro de las segundas, las endoprótesis GI del resto (urinarias y vías respiratorias); y ii) su composición (metálica o de plástico).

Sin embargo, las Partes no consideran justificada una mayor subsegmentación basada en la afección gastrointestinal específica (y técnica de colocación), pues afirman que desde el punto de vista de la demanda (i) las SEMS GI pueden colocarse indistintamente del órgano específico a tratar, (ii) su precio suele ser similar con independencia de la indicación médica, y (iii) los médicos pueden utilizar una SEMS GI aprobada para una indicación específica para otra diferente cuando resulta operativo según las necesidades de los pacientes y las preferencias de los médicos. Asimismo, según la notificante, desde el punto de vista de la oferta, con independencia de su indicación específica, todos los SEMS GI tienen una estructura similar y los proveedores de éstas suelen comercializar toda la gama de SEMS para todas las afecciones gastrointestinales.

Sin embargo, la investigación de mercado realizada en primera fase por esta Dirección de Competencia revela una serie de características de los mercados de producto que difieren, en parte, de las establecidas por las Partes de la presente operación.

En primer lugar, confirma la segmentación de SEMS GI por órgano de colocación. En este sentido, si bien algunas SEMS GI pueden usarse en otras localizaciones de manera puntual como indican las Partes, según la

---

<sup>9</sup> COMP M. 4150- ABBOTT/ GUIDANT, COMP/M.3687 JOHNSON & JOHNSON/GUIDANT, COMP/M.7326 MEDITRONIC/ CONVIDIEN.

<sup>10</sup> N- 06126 JOHNSON & JOHNSON/ CONNOR, C- 0273/10 JOHNSON & JOHNSON/ MIRUS y C/0220/10 MEDITRONIC/ INVATIC/ FOGAZZI/ KRAUTH y C-0806/16 BOSTON/ENDOCHOICE.

<sup>11</sup> “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.” (énfasis añadido)

investigación de mercado, cada tipo de SEMS GI tiene características e indicaciones específicas para el órgano al que van destinadas, cubriendo necesidades diferentes que las hace no sustituibles entre sí desde el punto de vista del paciente, tal y como ya argumentaba el precedente nacional citado.

En segundo lugar, la investigación de mercado apunta a una posible segmentación ulterior de cada uno de los segmentos anteriores por tipo de recubrimiento. En este sentido, la investigación de mercado muestra que los SEMS GI son distintos en función de la zona de colocación (tamaños diferentes, problemas de migración, etc.), la patología a tratar (tratar problemas benignos, malignos) o el estado del paciente (enfermedad avanzada o algo paliativo), por lo que se podría concluir que cada prótesis según su localización y recubrimiento puede ser considerada como un mercado diferenciado. De ahí que su uso dependa de las circunstancias del paciente y no sean sustituibles desde el punto de vista médico, existiendo la posibilidad de realizar una segmentación en este sentido.

Además, se puede observar en los catálogos que ofertan las distintas marcas comerciales requeridas, que existe una clasificación de “*facto*” de los tipos de SEMS GI no sólo por órgano de colocación, sino también por tipo de recubrimiento. En este contexto, si bien es cierto que la gran mayoría de casas comerciales comercializan SEMS GI para las distintas localizaciones, no todas ellas venden SEMS GI con todos los tipos de recubrimientos.

Desde el punto de vista geográfico, en el precedente nacional citado se determinó que el mercado de endoprótesis gastrointestinales era de ámbito nacional debido a los diferentes procedimientos de licitación y reembolso que existían en los distintos sistemas de salud pública, las diferencias de precios entre los distintos países del EEE y la necesidad de un distribuidor local.

En base a lo anterior y al análisis preliminar realizado por la Dirección de Competencia, se considera que las SEMS GI se segmentan en función del órgano de colocación en i) esofágicos, ii) enterales (que incluye colónicas y duodenales) y iii) biliares (sistema de conductos más pequeños), constituyendo cada segmento un mercado de producto separado, que, a su vez, podría segmentarse según el tipo de recubrimiento.

A estos efectos, sería necesaria una investigación en mayor profundidad durante la segunda fase para confirmar la pertinencia de esta última segmentación de mercado, con objeto de evaluar correctamente los efectos de la presente operación.

#### 4. EFECTOS POTENCIALES DE LA OPERACIÓN

El análisis en primera fase de la CNMC permite concluir que la operación de concentración notificada es susceptible de tener efectos sobre la competencia en los diferentes mercados de SEMS GI.

En primer lugar, la operación da lugar a unos **solapamientos horizontales muy**

**significativos** en cada uno de los mercados señalados, alcanzando unas cuotas conjuntas a nivel nacional cercanas o superiores al [80-90]% en los mercados de SEMS biliare y enterale, tanto en volumen como en valor, y superiores al [70-80]% en volumen y en valor en SEMS esofágicas. En el caso de considerar la subsegmentación de los anteriores mercados por tipo de recubrimiento, la operación daría lugar a unos solapamientos horizontales significativos (superiores al [80-90]%) en todos los segmentos considerados en los que se produce un solapamiento (excepto en los SEMS esofágicas recubiertas y biliare no recubiertas, donde los solapamientos son superiores al [60-70]%).

En segundo lugar, la investigación de mercado muestra que el exceso de capacidad instalada en el mercado no es indicativo de la capacidad real para competir en el mismo, al desempeñar factores como la reputación, fiabilidad y el conocimiento del producto por parte de los médicos que los utilizan, un papel crucial a la hora de determinar la capacidad de entrada y penetración de los productos de cada competidor en el mercado.

En este sentido, la investigación de mercado muestra que **la obtención de fiabilidad y reputación** es una de las principales **barreras de entrada** en este mercado, además de las barreras regulatorias. La obtención de este reconocimiento por parte del mercado depende no solo de la calidad del producto y de la red comercial, sino de la capacidad financiera de los operadores para financiar diversas actividades formativas y divulgativas que favorecen el conocimiento de sus productos por la comunidad médica. En este contexto, las empresas con más recursos financieros, como BSC, tendrían una ventaja comparativa en términos de visibilidad y reputación en el mercado frente a otros operadores más pequeños y con menos recursos.

En tercer lugar, según la investigación de mercado realizada, MI TECH, a pesar de ser una empresa con menor visibilidad comercial que BSC, cuenta con una cartera de SEMS GI muy amplia e innovadora con diseños casi únicos por las particularidades de las que dotan a sus productos. En este contexto, la obtención de la cartera de SEMS GI de MI TECH por parte de BSC, que ya poseía una cartera de productos de endoscopia muy amplia y con productos únicos con anterioridad a la presente operación, dará lugar a que la entidad resultante disponga de **una cartera de SEMS GI, difícilmente replicable por ningún otro competidor**.

Por otra parte, según la investigación de mercado, para la colocación de las SEMS GI se necesita material fungible (balones de dilatación, pinzas, guías, esfinterotomos, etc.), cuyo uso es compatible con cualquier marca comercial de SEMS (o incluso compatible con otras áreas terapéuticas distintas de endoscopia digestiva) y cuya adquisición en la mayoría de los casos se lleva a cabo vía licitación pública. Sin embargo, la investigación de mercado apunta a la existencia de diferentes **prácticas de vinculación** en el suministro a hospitales de SEMS GI de diferentes tipos entre sí, y/o bien entre SEMS GI y otro tipo de fungibles e incluso de máquinas y equipamiento médico, que podría reducir en

la practica el número efectivo de competidores con capacidad para competir en muchas licitaciones públicas.

En este sentido, se considera necesario investigar en mayor profundidad la posible existencia de **riesgos de efectos cartera** y determinar, en su caso, el alcance y efectos de éstos, con objeto de evaluar correctamente los efectos de la presente operación.

En cuarto lugar, en relación con el poder negociador de la demanda (hospitales públicos y privados), es de esperar que en un contexto en el que la presente operación i) reducirá aún más el número de alternativas ya establecidas en el mercado con un grado de fiabilidad y reputación elevada, ii) dará lugar a una entidad resultante con una amplia cartera de SEMS GI y de productos endoscópicos en general, no replicable por otros competidores, y iii) se reduzca significativamente el poder negociador de la demanda, si bien esto será analizado en mayor detalle durante la segunda fase de la investigación.

Por último, MI TECH es un competidor caracterizado por un fuerte **esfuerzo innovador** para el desarrollo interno de nuevos productos en endoscopia digestiva, cuyo modelo de comercialización se basa en la firma de acuerdos de distribución con distribuidores locales importantes en los mercados locales en los que actúa (IZASA MEDICAL en ESPAÑA y con OLYMPUS en algunos países de Europa y recientemente en EEUU), habiéndose llegado a posicionar como tercer/segundo operador en algunos segmentos de mercado en España y con potencial de crecimiento en otros países del mundo. Por ello, es necesario analizar en mayor profundidad los efectos de la operación sobre el esfuerzo innovador en los mercados afectados, cuestión que será objeto de análisis en mayor profundidad durante la segunda fase.

En definitiva, en el marco de la segunda fase del expediente de referencia, conforme al artículo 10 de la LDC, la CNMC valorará en profundidad la concentración económica notificada atendiendo a la posible obstaculización del mantenimiento de la competencia efectiva en el mercado considerado y en sus posibles segmentos, en todo el territorio nacional.

Para ello, durante la segunda fase de la investigación, será de utilidad la información que se considere conveniente remitir, que permita profundizar, entre otros, en aspectos competitivos como la delimitación de los mercados relevantes de producto y geográfico, la competencia real y potencial que plantean otros operadores dentro y fuera de España, los efectos que la operación pueda tener sobre la competencia efectiva en los mercados, la existencia de barreras para el acceso a dichos mercados y las eficiencias económicas derivadas de la operación.

De acuerdo con los artículos 42 de la LDC y el artículo 20 del Real Decreto 261/2008, de 22 de febrero, por el que se aprueba el Reglamento de Defensa de la Competencia, las partes podrán solicitar de forma motivada la confidencialidad para terceros de datos o documentos que consideren confidenciales para que, cautelarmente, se constituya con ellos pieza separada, debiendo presentar, en

su caso una versión censurada de los mismos que será incorporada al expediente principal.

En caso de no remitir una versión no confidencial, se entenderá que considera que toda la información no es confidencial.