



INFORME DEL SERVICIO DE DEFENSA DE LA COMPETENCIA

N-06043 **COLOPLAST / MENTOR (División urológica)**

Con fecha 29 de abril de 2006 ha tenido entrada en este Servicio de Defensa de la Competencia notificación relativa a la adquisición por parte de COLOPLAST A/S (en adelante COLOPLAST) de los activos y sociedades que integran la División urológica de MENTOR CORPORATION (en adelante MENTOR).

Dicha notificación ha sido realizada por COLOPLAST según lo establecido en el artículo 15.1 de la Ley 16/1989, de 17 de julio, de Defensa de la Competencia por superar el umbral establecido en el artículo 14.1 a). A esta operación le es de aplicación lo previsto en el Real Decreto 1443/2001, de 21 de diciembre, por el que se desarrolla la Ley 16/1989, en lo referente al control de las concentraciones económicas.

El artículo 15 bis de la Ley 16/1989 establece que: "El Ministro de Economía, a propuesta del Servicio de Defensa de la Competencia, remitirá al Tribunal de Defensa de la Competencia los expedientes de aquellos proyectos u operaciones de concentración notificados por los interesados que considere pueden obstaculizar el mantenimiento de una competencia efectiva en el mercado, para que aquél, previa audiencia, en su caso, de los interesados dictamine al respecto".

Asimismo, se añade: "Se entenderá que la Administración no se opone a la operación si transcurrido un mes desde la notificación al Servicio, no se hubiera remitido la misma al Tribunal".

De acuerdo con lo estipulado en el artículo 15.2 de la Ley 16/1989, la notificante solicita que, en el caso de que el Ministro de Economía resuelva remitir el expediente al Tribunal de Defensa de la Competencia, se levante la suspensión de la ejecución de la operación.

En ejercicio de lo dispuesto en el artículo 6 del Real Decreto 1443/2001, el Servicio de Defensa de la Competencia requirió del notificante con fecha 24 de mayo de 2006 información de carácter necesario para la resolución del expediente. La información requerida fue cumplimentada con fecha 24 de mayo de 2006.

Según lo anterior, la fecha límite para remitir el expediente al Tribunal de Defensa de la Competencia es el **29 de mayo de 2006**, inclusive. Transcurrida dicha fecha, la operación notificada se considerará tácitamente autorizada.

I. NATURALEZA DE LA OPERACIÓN

La operación notificada consiste en la adquisición por parte de COLOPLAST de la División de Urología de MENTOR.

La División de Urología de MENTOR está formada por los activos materiales, inmuebles, patentes, marcas, know how y fondos de comercio en los Estados Unidos y Europa y la totalidad del capital social de la filial norteamericana de MENTOR, MENTOR INTERNATIONAL LLC, que es la sociedad matriz que controla indirectamente la sociedad francesa PORGÈS, S.A.S. Esta



última controla, a su vez, otras cinco sociedades establecidas en Italia, Japón, Portugal, Alemania y España.

En España, MENTOR está presente a través de PORGÈS, S.L., una de las filiales de PORGÈS, S.A.S.

COLOPLAST y MENTOR han firmado un Memorandum de Acuerdo, de fecha 20 de abril de 2006, para llevar a cabo la presente operación, precedido de una oferta vinculante e irrevocable dirigida COLOPLAST a MENTOR y una carta de acuerdo de MENTOR, ambas con fecha de fecha 27 de marzo de 2006.

La ejecución de la operación está condicionada a la autorización de la operación por parte de las autoridades de competencia de Alemania y España. Igualmente, la operación se notificará en Estados Unidos¹.

II. RESTRICCIONES ACCESORIAS

La oferta de COLOPLAST a MENTOR de 27 de marzo de 2006 contempla una cláusula de no competencia por la que MENTOR no podrá ejercer actividad alguna relacionada con la unidad que se vende, durante un periodo de >3 años.

El apartado 5 del artículo 15.bis de la Ley 16/1989 establece que podrán entenderse comprendidas dentro de una operación determinadas restricciones a la competencia accesorias, directamente vinculadas a la operación y necesarias para su realización.

Teniendo en cuenta los precedentes nacionales y comunitarios, así como la Comunicación de la Comisión sobre las restricciones directamente relacionadas y necesarias para las operaciones de concentración (2001/C188/03), se considera que en el presente caso la duración de la cláusula de no competencia va más allá de lo que de forma razonable exige la operación de concentración notificada, no considerándose, por tanto, como parte integrante de la operación y estando, en su caso, sujeta a la normativa de acuerdos entre empresas.

III. APLICABILIDAD DE LA LEY 16/1989 DE DEFENSA DE LA COMPETENCIA

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.

La operación notificada cumple, sin embargo, los requisitos previstos por la Ley 16/1989 para su notificación, al superarse el umbral establecido en el artículo 14.1 a) de la misma.

IV. EMPRESAS PARTÍCIPES

IV.1. “COLOPLAST, A/S” (COLOPLAST)

COLOPLAST es una sociedad danesa, que cotiza en la Bolsa de Copenhague desde 1983.

Los principales accionistas de COLOPLAST, que controlan la misma, con una participación superior al 5% son D^a J. Louis-Hansen, D. N.P. Louis-Hansen, y la Fundación Aage y D^a J. Louis-Hansen.

¹ Además, de acuerdo con el Derecho francés, la ejecución de la operación también está sujeta a la obtención de la necesaria opinión conforme de los comités de empresa franceses del negocio adquirido respecto a la compra de la parte de la División de urología de MENTOR ubicada en Francia.



Las actividades de COLOPLAST incluyen el desarrollo, producción y distribución de productos y aparatos sanitarios diseñados para tratar, aliviar o mitigar heridas o discapacidades.

COLOPLAST opera en más de 30 países en todo el mundo y posee plantas de producción e investigación en Dinamarca, Alemania, Estados Unidos, Hungría, Costa Rica y China.

En España, COLOPLAST está presente a través de las sociedades AMOENA, que comercializa prótesis externas de pecho y tejidos ajustables para mujeres que han sufrido mastectomía, y COLOPLAST PRODUCTOS MÉDICOS, S.A., que comercializa en nuestro país la mayoría de los restantes productos de COLOPLAST.

La facturación de COLOPLAST en los tres últimos ejercicios económicos, conforme al Art. 3 del R.D.1443/2001, es la siguiente:

Volumen de Ventas de COLOPLAST* (millones euros)			
	2002/2003	2003/2004	2004/2005
Mundial	>250	>250	>250
Unión Europea	>250	>250	>250
España	<60	<60	<60

Fuente: Notificación. *Fecha de cierre del año fiscal: 30 de septiembre

IV.2 “UNIDAD UROLÓGICA DE MENTOR CORPORATION” (MENTOR)

El negocio adquirido está formado por los activos de la División de Urología de MENTOR y la totalidad del capital social de MENTOR INTERNATIONAL LLC, sociedad matriz que controla indirectamente (a través de la sociedad francesa MENTOR INTERNATIONAL EURL) a la sociedad también francesa PORGÈS, S.A.S. Ésta última, controla, a su vez, otras cinco sociedades del grupo MENTOR establecidas en Italia, Japón, Portugal, Alemania y España.

Esta división ofrece productos quirúrgicos y no quirúrgicos que proporcionan soluciones para un amplio abanico de problemas urológicos, principalmente: catéteres; productos urológicos desechables; productos para el tratamiento de la ostomía; productos sanitarios femeninos, incluyendo productos quirúrgicamente implantables para el tratamiento de la incontinencia y del prolapso de los órganos pélvicos; productos sanitarios masculinos, incluyendo implantes de pene quirúrgicos para el tratamiento de la disfunción eréctil; y productos de braquiterapia para el tratamiento de cáncer de próstata.

En España, el Negocio adquirido opera a través de la sociedad PORGÈS, S.L., activa en la distribución de prácticamente todos los productos sanitarios señalados en el párrafo anterior.

La facturación del Negocio adquirido en los tres últimos ejercicios económicos, conforme al Art. 3 del R.D.1443/2001, es la siguiente:

Volumen de Ventas del Negocio adquirido (millones euros)			
	2003	2004	2005
Mundial	<250	<250	<250
Unión Europea	<250	<250	<250
España	<60	<60	<60

Fuente: Notificación



V. MERCADOS RELEVANTES

V.1. Mercado de producto

El ámbito en que se enmarca la presente operación es el de productos sanitarios urológicos fabricados y comercializados por la División de Urología de MENTOR.

Los productos que comercializa la unidad urológica de MENTOR en España son:

- (i) Catéteres: catéteres endo-urológicos o internos para el tracto urinario superior; catéteres uretrales, con y sin balón, para el tracto urinario inferior; catéteres urológicos de Foley; catéteres y equipos para el drenaje percutáneo; y catéteres urológicos dinámicos.
- (ii) Bolsas para la evacuación y recogida de orina, tanto bolsas móviles o de pierna como bolsas fijas.
- (iii) Prótesis e implantes uretrales de polipropileno para la incontinencia urinaria femenina.
- (iv) Cánulas, tubos flexibles y tubos utilizados para la succión e irrigación en cirugía laparoscópica/endoscópica.
- (v) Sistemas de drenaje quirúrgico abdominal y biliar, y
- (vi) Prótesis e implantes para el aparato sexual masculino, que incluyen prótesis dúctiles para el pene y prótesis testiculares hidráulicas.

Por su parte, COLOPLAST únicamente comercializa en el mercado español bolsas para la evacuación y recogida de orina (móviles y fijas). En Europa COLOPLAST comercializa también, de acuerdo con la notificante, catéteres para el tracto urinario inferior, catéteres urológicos de Foley, además de las bolsas de orina.

Tomando en consideración las decisiones adoptadas por la Comisión Europea² y las autoridades de defensa de la competencia en España³ en casos anteriores relativos a productos sanitarios urológicos, cada uno de los productos sanitarios urológicos constituye un mercado de producto diferente, debido a que sus características técnicas y económicas son diferentes.

A la luz de las consideraciones anteriores, los mercados de producto relevantes en la presente operación son los siguientes:

- (i) Catéteres endo-urológico o internos, utilizados para el drenaje del tracto urinario superior, facilitando el drenaje de la orina entre la papila renal y la vejiga.
- (ii) Catéteres uretrales con y sin balón, destinados al drenaje del tracto urinario inferior, que abarca la vejiga y la uretra.
- (iii) Catéteres urológicos de Foley, destinados a un uso prolongado. Se insertan en la vejiga del paciente permitiendo un vaciado continuo de ésta.

² Básicamente el caso COMP/M.2505 – TYCO/CR BARD.

³ N-307 CIDRON/MAERSK MEDICAL. En este caso, las autoridades nacionales de competencia examinaron si estos productos podrían englobarse en categorías más amplias o pertenecientes incluso a un mismo mercado de producto, toda vez que la oferta comercial de los principales fabricantes incluyen dichas categorías o podrían comenzar a producirlas sin costes sustanciales productivos o temporales. Se consideró, igualmente que el hecho de que los clientes suelen adquirir una gama completa de productos distintos podría indicar que la misma fuera constitutiva de un único mercado de producto. No obstante, tomando en consideración las características técnicas y económicas de cada producto sanitario urológico y en línea con la decisión comunitaria M.2505, se consideró que cada producto pertenecía a un mercado de producto diferente.



- (iv) Catéteres y equipos para el drenaje percutáneo de la orina.
- (v) Catéteres urológicos dinámicos, con y sin balón, para casos específicos de presión uretral, presión abdominal y cistomanometría.
- (vi) Bolsas fijas para la evacuación y recogida de orina, de mayor tamaño que las móviles, que se utilizan generalmente durante la noche.
- (vii) Bolsas móviles para la evacuación y recogida de orina, utilizadas generalmente durante el día, ajustándose directamente bajo la vestimenta del usuario.
- (viii) Prótesis e implantes uretrales de polipropileno para la incontinencia urinaria femenina, que se implantan mediante una intervención quirúrgica, como apoyo de la uretra e impidiendo un relajamiento excesivo de la misma que derive en una pérdida o escape de orina.
- (ix) Cánulas, tubos flexibles y tubos utilizados para la succión e irrigación en cirugía laparoscópica/endoscópica.
- (x) Sistemas de drenaje quirúrgico abdominal y biliar, que se utilizan en el marco de operaciones tales como extracción de cálculos biliares, implantación de prótesis biliares, o intervenciones del aparato digestivo.
- (xi) Prótesis e implantes para el aparato sexual masculino, que incluyen prótesis dúctiles para el pene y prótesis testiculares hidráulicas, utilizados tanto para el tratamiento de la disfunción eréctil como para implantes testiculares de silicona.

V. 2. Mercado geográfico

La Comisión Europea ha aceptado que la dimensión geográfica de los mercados relevantes es el Espacio Económico Europeo⁴, atendiendo 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 sanitarios⁵; la tendencia general de los hospitales a organizar concursos y licitaciones a escala pan-europea a efectos de adjudicar los correspondientes contratos de suministro de instrumental y aparatos, en los que participan proveedores de toda Europa, la presencia de los proveedores en todo el EEE; los reducidos costes de transporte de los productos; y la utilización de instalaciones centralizadas de distribución de los productos médicos.

La notificante considera que el ámbito geográfico de los productos sanitarios urológicos relevantes en la presente operación es el EEE, sobre la base de argumentos similares.

En todo caso, la investigación de la Comisión reconoce la desigual cuota de mercado de los distintos operadores en diferentes Estados miembros, que atribuye a razones históricas, de algunos operadores en distintos países, las diferencias nacionales de precios, que parece obedecer a los diferentes esquemas nacionales de reembolso y al impacto de las particulares características de los productos usados en ciertos países en los precios.

Por otra parte, en algunos expedientes de concentraciones económicas de productos sanitarios la dimensión geográfica de los mercados se ha considerado nacional⁶ debido a la

⁴ Asunto "TYCO/CR Bard" (párrafos 9 y ss)

⁵ Directiva 93/42 del Consejo, de 14 de junio de 1993.

⁶ Entre otros, cabe citar los casos comunitarios M.3816 APAX/MÔLNLYHKE, M.3687 JOHNSON&JOHNSON/GUIDANT y M.3146 SMITH&NEPHEW/CENTERPULSE y los casos nacionales N-04003 BSN MEDICAL/J&J DEPUY, N-03058 DRÄGER MEDICAL/HILLENBRAND y N-03027 ZIMMER/CENTERPULSE.



permanencia de factores tales como, variaciones de los precios en los diferentes Estados miembros, distintos modelos de ventas, la existencia de sistemas de reembolso nacionales, la necesidad de prestar asistencia y formación a hospitales y profesionales de la medicina.

En todo caso, la valoración de la operación no varía significativamente considerando un ámbito geográfico europeo o español.

VI. ANÁLISIS DEL MERCADO

VI.1.- Estructura de la oferta

Los productos sanitarios urológicos se caracterizan por ser mercados en expansión como consecuencia del envejecimiento progresivo de la población y la creciente concienciación de los hospitales sobre la posible reducción de riesgos de infección mediante el uso de productos desechables en lugar de productos reutilizables.

La estructura de la oferta en los mercados de producto relevantes está relativamente concentrada ya que, junto con los grandes productores con una cartera diversificada, existen fabricantes especializados en algunos productos, que suplen las carencias de la gama completa utilizando distribuidores independientes que actúan como “agregadores” de carteras de producto. En particular, los principales competidores del negocio adquirido en España son compañías como C.R.BARD⁷ o RÜSCH⁸ o empresas españolas como CORYSAN.

Cabe señalar igualmente, que los diferentes suministradores de productos sanitarios pueden variar significativamente su presencia relativa en el mercado de unos años a otros en función de las adjudicaciones de los contratos de suministro.

Las cuotas de mercado en los distintos mercados de producto considerados para los años 2003-2005 quedan reflejadas en los cuadros que se exponen a continuación:

(i) *Catéteres internos para el tracto urinario superior*

Mercado español de catéteres endo-urológicos o internos para el tracto urinario superior						
Empresas	2003		2004		2005	
	Miles €	Cuota %	Miles €	Cuota %	Miles €	Cuota %
RUSCH	[...]	[30-40]%	[...]	[30-40]%	[...]	[30-40]%
MENTOR/PORGÈS	[...]	[20-30]%	[...]	[20-30]%	[...]	[20-30]%
BARD	[...]	[20-30]%	[...]	[20-30]%	[...]	[20-30]%
OTROS	[...]	[20-30]%	[...]	[20-30]%	[...]	[20-30]%
TOTAL	[...]	100%	[...]	100%	[...]	100%

Fuente: Notificación

⁷ Compañía americana, con una filial en España, líder en sistemas urológicos de drenaje que también suministra catéteres, bolsas de orina, etc. con unas ventas en los mercados de productos sanitarios urológicos de 421 millones de euros

⁸ Del grupo norteamericano Teleflex. Cuenta con una filial en España y 3000 empleados en todo el mundo. Comercializa distintos productos sanitarios desechables en el ámbito de la urología, y en otras aplicaciones médicas.



En el mercado europeo, la cuota de MENTOR en el año 2005 es del [10-20]%. La adquirente no comercializa este tipo de productos en la Unión Europea, de forma que no hay adición de cuotas ni en el mercado español ni en el europeo.

(ii) Catéteres internos para el tracto urinario inferior

Mercado español de catéteres endo-urológicos o internos para el tracto urinario inferior						
Empresas	2003		2004		2005	
	Miles €	Cuota %	Miles €	Cuota %	Miles €	Cuota %
RUSCH	[...]	[30-40]%	[...]	[30-40]%	[...]	[30-40]%
MENTOR/PORGÈS	[...]	[20-30]%	[...]	[20-30]%	[...]	[20-30]%
BARD	[...]	[20-30]%	[...]	[20-30]%	[...]	[20-30]%
OTROS	[...]	[10-20]%	[...]	[10-20]%	[...]	[10-20]%
TOTAL	[...]	100%	[...]	100%	[...]	100%

Fuente: Notificación

La cuota de mercado en la UE, para el año 2005, de MENTOR es del [0-10]%. Por su parte, COLOPLAST registra una cuota en el mercado comunitario del [30-40]%. De esta forma la cuota conjunta en la UE asciende al [40-50]%, por delante del hasta ahora líder ASTRA TECH ([30-40]%).

(iii) Catéteres urológicos de Foley

Mercado español de catéteres urológicos de Foley						
Empresas	2003		2004		2005	
	Miles €	Cuota %	Miles €	Cuota %	Miles €	Cuota %
TECNICA MAB	[...]	[30-40]%	[...]	[30-40]%	[...]	[30-40]%
CORYSAN	[...]	[20-30]%	[...]	[20-30]%	[...]	[20-30]%
MENTOR/PORGÈS	[...]	[0-10]%	[...]	[0-10]%	[...]	[0-10]%
OTROS	[...]	[30-40]%	[...]	[30-40]%	[...]	[30-40]%
TOTAL	[...]	100%	[...]	100%	[...]	100%

Fuente: Notificación

En el mercado europeo, MENTOR y COLOPLAST comercializan este tipo de productos sanitarios, con cuotas del [0-10]% y [0-10]%, respectivamente.

(iv) Catéteres y equipos para el drenaje percutáneo

Mercado español de catéteres y equipos para el drenaje percutáneo						
Empresas	2003		2004		2005	
	Miles €	Cuota %	Miles €	Cuota %	Miles €	Cuota %
BOSTON	[...]	[40-50]%	[...]	[40-50]%	[...]	[40-50]%
COOK	[...]	[30-40]%	[...]	[30-40]%	[...]	[30-40]%
MENTOR/PORGÈS	[...]	[10-20]%	[...]	[10-20]%	[...]	[10-20]%
OTROS	[...]	[10-20]%	[...]	[10-20]%	[...]	[10-20]%
TOTAL	[...]	100%	[...]	100%	[...]	100%



La cuota de MENTOR en el mercado europeo de catéteres y equipos para el drenaje percutáneo, en el año 2005, fue del [10-20]%. COLOPLAST no comercializa tales productos en la UE.

(v) *Catéteres urológicos dinámicos*

Mercado español de catéteres urológicos dinámicos						
Empresas	2003		2004		2005	
	Miles €	Cuota %	Miles €	Cuota %	Miles €	Cuota %
RUSCH	[...]	[40-50]%	[...]	[40-50]%	[...]	[40-50]%
MENTOR/PORGÈS	[...]	[30-40]%	[...]	[20-30]%	[...]	[20-30]%
ALBIN MEDICAL	[...]	[10-20]%	[...]	[10-20]%	[...]	[10-20]%
OTROS	[...]	[0-10]%	[...]	[10-20]%	[...]	[10-20]%
TOTAL	[...]	100%	[...]	100%	[...]	100%

Fuente: Notificación

La cuota de MENTOR en el mercado europeo de catéteres urológicos dinámicos fue del [10-20]%, para el año 2005. COLOPLAST no comercializa tales productos en la UE.

(vi) *Bolsas fijas y bolsas móviles para la evacuación y recogida de orina*

Mercado español de bolsas para la evacuación y recogida de orina –fijas y móviles- 2005				
Empresas	Fijas		Móviles	
	Miles €	Cuota %	Miles €	Cuota %
CORYSAN	[...]	[40-50]%	[...]	[30-40]%
COLOPLAST	[...]	[10-20]%	[...]	[20-30]%
MENTOR/PORGÈS	[...]	[0-10]%	[...]	[0-10]%
OTROS	[...]	[30-40]%	[...]	[40-50]%
TOTAL	[...]	100%	[...]	100%

Fuente: Notificación

En el mercado europeo, las cuota conjunta de MENTOR y COLOPLAST en bolsas de orina fijas es del [20-30]% y del [10-20]% en el de bolsas móviles.

(vii) *Prótesis e implantes uretrales de polipropileno para la incontinencia urinaria femenina*

Mercado español de prótesis e implantes uretrales de polipropileno para la incontinencia urinaria femenina						
Empresas	2003		2004		2005	
	Miles €	Cuota %	Miles €	Cuota %	Miles €	Cuota %
GYNECAIRE	[...]	[70-80]%	[...]	[50-60]%	[...]	[40-50]%
AMS	[...]	[0-10]%	[...]	[10-20]%	[...]	[10-20]%
MENTOR/PORGÈS	[...]	[10-20]%	[...]	[10-20]%	[...]	[0-10]%
OTROS	[...]	[0-10]%	[...]	[20-30]%	[...]	[30-40]%
TOTAL	[...]	100%	[...]	100%	[...]	100%



En lo relacionado con el mercado de prótesis e implantes uretrales de polipropileno para la incontinencia urinaria femenina, la cuota en la UE en el año 2005 de MENTOR fue del [0-10]%. COLOPLAST no comercializa tales productos en la UE.

(viii) Cánulas, tubos flexibles para cirugía laparoscópica/endoscópica.

Mercado español de cánulas, tubos flexibles y tubos utilizados para la succión e irrigación en cirugía laparoscópica/endoscópica						
Empresas	2003		2004		2005	
	Miles €	Cuota %	Miles €	Cuota %	Miles €	Cuota %
TYCO	[...]	[30-40]%	[...]	[30-40]%	[...]	[30-40]%
J&J	[...]	[20-30]%	[...]	[20-30]%	[...]	[20-30]%
MENTOR/PORGÈS	[...]	[10-20]%	[...]	[20-30]%	[...]	[10-20]%
OTROS	[...]	[20-30]%	[...]	[10-20]%	[...]	[10-20]%
TOTAL	[...]	100%	[...]	100%	[...]	100%

Fuente: Notificación

En este mercado, la cuota de MENTOR en la UE fue del [20-30]% en el año 2005. COLOPLAST no comercializa tales productos en la UE.

(ix) Sistemas de drenaje quirúrgico abdominal y biliar

Mercado español de sistemas de drenaje quirúrgico abdominal y biliar						
Empresas	2003		2004		2005	
	Miles €	Cuota %	Miles €	Cuota %	Miles €	Cuota %
PRIM	[...]	[30-40]%	[...]	[30-40]%	[...]	[30-40]%
SUMSA	[...]	[20-30]%	[...]	[20-30]%	[...]	[20-30]%
MENTOR/PORGÈS	[...]	[0-10]%	[...]	[0-10]%	[...]	[0-10]%
OTROS	[...]	[30-40]%	[...]	[30-40]%	[...]	[30-40]%
TOTAL	[...]	100%	[...]	100%	[...]	100%

Fuente: Notificación

La cuota de MENTOR en el mercado UE de sistemas de drenaje quirúrgico abdominal y biliar, en el año 2005, fue del [0-10]%. COLOPLAST no comercializa tales productos en la UE.

(x) Prótesis e implantes para el aparato sexual masculino

Mercado español de prótesis e implantes para el aparato sexual masculino						
Empresas	2003		2004		2005	
	Miles €	Cuota %	Miles €	Cuota %	Miles €	Cuota %
AMS	[...]	[80-90]%	[...]	[70-80]%	[...]	[70-80]%
MENTOR/PORGÈS	[...]	[0-10]%	[...]	[10-20]%	[...]	[20-30]%
PROMEDON	[...]	[0-10]%	[...]	[0-10]%	[...]	[0-10]%
TOTAL	[...]	100%	[...]	100%	[...]	100%



En el mercado europeo de prótesis e implantes para el aparato sexual masculino, la cuota de MENTOR, para el año 2005, fue del [20-30]%. COLOPLAST no comercializa tales productos en la UE.

VI.2.- Estructura de la demanda, distribución y precios

Los principales adquirentes de este tipo de productos son los centros hospitalarios, tanto públicos como privados, lo que determina una demanda altamente concentrada.

Los hospitales públicos, que son los preponderantes en términos de pacientes atendidos y de volumen de consumo de suministros, se encuentran, en la Unión Europea, integrados en los correspondientes sistemas nacionales de salud, que gestiona dichos centros de forma más o menos centralizada.

En cuanto a los hospitales privados, aunque no están obligados a recurrir a procedimiento de licitación, se está produciendo una tendencia a recurrir a este tipo de procedimientos para la obtención de precios más bajos. Además, se están creando centrales de compras para canalizar la compra de productos sanitarios. En España, por ejemplo, existen centrales de compras como ULIS o Medical Virtual Market.

El cuadro siguiente recoge los principales clientes de la División de Urología de MENTOR en España en el año 2005:

Principales clientes de la División de Urología de MENTOR en España	
Cliente	% sobre ventas
[...]	[...]
[...]	[...]
[...]	[...]
[...]	[...]
[...]	[...]

Fuente: Estimación del Notificante.

Los principales clientes de COLOPLAST en España son: [...].

Los productos de la División de Urología de MENTOR se distribuyen directamente por MENTOR en España desde sus instalaciones en Francia. Únicamente los productos comercializados en el País Vasco se realizan a través de un distribuidor local independiente.

En cuanto a COLOPLAST, los canales de distribución se realizan en España a través de mayoristas, que a su vez, los distribuyen a farmacias y directamente a los hospitales y otros centros de salud.

Los precios aplicados por las partes y por sus competidores están directamente condicionados por las licitaciones y concursos organizados por centros hospitalarios públicos y privados europeos, por lo que no cabe hablar de políticas predefinidas de precios sino que éstos varían de cliente a cliente.

En general, los precios están sujetos a los límites derivados del elevado poder de compra de los hospitales, en especial los públicos; de la utilización por parte de los hospitales de licitaciones y concursos; de la adopción de políticas de contención del gasto por parte de los Gobiernos europeos, que inciden en la elección de los proveedores; y de la duración limitada de los contratos de suministro.



VI.3.- Competencia potencial - Barreras a la entrada

La fabricación, comercialización y utilización de los productos considerados está sometida a diferentes procedimientos administrativos de control y vigilancia tendentes a garantizar que su uso no comprometa la salud ni la seguridad de los pacientes ni de las personas que los utilicen. Dicha regulación dimana de la Directiva del Consejo 93/42/CEE, de 14 de junio, sobre productos sanitarios, transpuesta en Derecho español mediante el Real Decreto 414/1996. Una vez que un producto cumple los requisitos de seguridad, esterilidad, instrucciones para el usuario, diseño y etiquetado y los relativos a la aprobación, calidad, investigación clínica y registro del fabricante establecidos en la Directiva, y es autorizado en un Estado miembro, podrá llevar la etiqueta de conformidad pudiendo ser comercializado en otros Estados miembros.

En particular, la distribución de los productos sanitarios en España está sujeta al cumplimiento de los requisitos administrativos establecidos por el R.D. 414/1996, de 1 de marzo, por el que se traspuso al ordenamiento español la Directiva, ya señalada con anterioridad, 93/42//CEE. De conformidad con el artículo 6 del citado Real Decreto, la distribución y venta de productos sanitarios está sujeta a vigilancia e inspección de las autoridades sanitarias de cada Comunidad Autónoma, quien podrá establecer el procedimiento exigido para la autorización de tales actividades.

En cuanto al acceso a las redes de distribución, de acuerdo con la notificante, los fabricantes pueden ofrecer una gama completa de productos sin recurrir a un distribuidor independiente. En caso de estar especializados en un nicho pueden fácilmente distribuir su producto a través de distribuidores que agrupan productos de diferentes operadores. Normalmente los distribuidores, de acuerdo con la notificante adquieren los productos de diferentes suministradores de manera no exclusiva.

Por último, la tecnología, *Know-how* y personal cualificado sólo tienen importancia para los productos más sofisticados y complejos. La inversión anual en I+D por parte de MENTOR asciende aproximadamente al [...] % de su volumen de negocios.

VII. VALORACIÓN DE LA OPERACIÓN

La operación notificada consiste en la adquisición por parte de COLOPLAST A/S de los activos y sociedades que integran la Unidad de Urología de MENTOR CORPORATION.

En España, el negocio adquirido está presente a través de la sociedad PORGÈS, S.L., que comercializa los productos sanitarios que produce la división urológica de MENTOR. Sus ventas en España ascienden a <60 millones de euros en 2005.

Por su parte, COLOPLAST no comercializa en España ninguno de los productos urológicos que vende MENTOR, con la excepción de bolsas (fijas y móviles) para la evacuación y recogida de orina. En la UE, COLOPLAST tampoco comercializa los productos urológicos que vende el negocio adquirido, con la excepción, de acuerdo con la notificante, de catéteres para el tracto urinario inferior, catéteres urológicos de Foley y bolsas de orina. De esta forma, sólo hay adición de cuotas en uno de los mercados en que opera MENTOR en España y en tres en Europa.

Así en España, como consecuencia de la operación, COLOPLAST adquiere la posición de MENTOR, sin adición alguna de cuotas, en los distintos mercados de mercados en que sólo está presente la adquirida (catéteres, prótesis e implantes para incontinencia urinaria femenina y para el aparato sexual masculino, cánulas y tubos para cirugía laparoscópica/endoscópica y sistemas



de drenaje quirúrgico abdominal y biliar) sin que adquiriera cuotas superiores al [20-30]% en ningún caso.

Las cuotas resultantes de la operación en España en los únicos mercados en que se produce adición de cuotas son del [10-20]% en el de bolsas para la evacuación y recogida de orina móviles y del [20-30]% en el de bolsas fijas. La cuota de COLOPLAST en ambos casos es inferior al [0-10]%.

En ninguno de los mercados de producto considerados, de acuerdo con la información de la notificante, MENTOR es el principal suministrador de este tipo de productos sanitarios urológicos y, en gran parte de ellos, se sitúa a considerable distancia de sus principales competidores.

Por su parte, en la UE la adquirida tampoco registra cuotas superiores al [20-30]% en ninguno de los mercados en que no está presente la adquirente. Las cuotas resultantes en los mercados donde operan adquirente y adquirida son del [0-10]% en catéteres urológicos de Foley, [20-30]% en bolsas fijas de orina, [10-20]% en bolsas móviles y [40-50]% en catéteres para el tracto urinario inferior (sólo [0-10] puntos corresponden a la adquirida). En este último caso, la adquirente pasa a ser el primer operador del mercado, por delante del hasta ahora líder ASTRA TECH ([30-40]%).

Adicionalmente, la ampliación de la cartera de productos urológicos por parte de COLOPLAST no implicará una alteración sustancial de la estructura competitiva de los mercados considerados, en los que operan importantes competidores multinacionales (C.R. BARD, INC.; RÜSCH, INC.) que, según la notificante, desarrollan y comercializan una amplia gama de productos urológicos.

Los mercados analizados se caracterizan por su escasa dimensión y su notable crecimiento. Los principales adquirentes de este tipo de productos son los centros hospitalarios, tanto públicos como privados, como grandes distribuidores, lo que determina una demanda altamente concentrada.

Los hospitales públicos, que son los preponderantes en volumen de consumo de suministros, se encuentran integrados en sus correspondientes sistemas públicos de salud sujetos a programas de contención del gasto. Por su parte, los hospitales privados tienden a recurrir cada vez más a adjudicaciones competitivas de sus contratos de suministro para la obtención de precios más bajos. Además, existen centrales de compras para canalizar la compra de productos sanitarios.

Las principales barreras de acceso vienen dadas básicamente por los procesos de autorizaciones administrativas de estos productos para su comercialización y a las inversiones en I+D. para los productos más sofisticados y complejos

Teniendo en cuenta las consideraciones expuestas, no cabe esperar que la operación suponga una amenaza para la competencia efectiva en el mercado.

VIII. PROPUESTA

En atención a todo lo anterior, se propone **no remitir** el expediente de referencia al Tribunal de Defensa de la Competencia para su informe en aplicación del apartado 1 del artículo 15 bis de la Ley 16/1989, de 17 de julio, de Defensa de la Competencia, por lo que la operación de concentración notificada quedaría tácitamente autorizada conforme al apartado 2 del mencionado artículo.



ANEXO I
CUOTAS UNION EUROPEA. Fuente: notificante

Catéteres endo-urológicos para el tracto urinario superior		
Nombre	2005	
	Euros	%
COLOPLAST	[...]	0
MENTOR	[...]	[10-20]
COLOPLAST+MENTOR	[...]	[10-20]
OTROS	[...]	[70-80]
TOTAL	[...]	100

Catéteres para el tracto urinario inferior		
Nombre	2005	
	Euros	%
COLOPLAST	[...]	[30-40]
MENTOR	[...]	[0-10]
COLOPLAST+MENTOR	[...]	[40-50]
ASTRA TECH	[...]	[30-40]
MEDICAL SERVICE	[...]	[0-10]
HOLLISTER	[...]	[0-10]
MANFRED SAUER	[...]	[0-10]
OTROS	[...]	[10-20]
TOTAL	[...]	100

Catéteres urológicos de foley		
Nombre	2005	
	Euros	%
COLOPLAST	[...]	[0-10]
MENTOR	[...]	[0-10]
COLOPLAST+MENTOR	[...]	[0-10]
C.R.BARD	[]	[50-60]
RÜSCH	[]	[10-20]
KENDALL HEALTHCARE	[]	[10-20]
OTROS	[]	[10-20]
TOTAL	[...]	100

Catéteres y equipos para el drenaje percutáneo		
Nombre	2005	
	Euros	%
COLOPLAST	[...]	0
MENTOR	[...]	[0-10]
COLOPLAST+MENTOR	[...]	[0-10]
OTROS	[...]	[80-90]
TOTAL	[...]	100



Catéteres urológicos dinámicos		
Nombre	2005	
	Euros	%
COLOPLAST	[...]	0
MENTOR	[...]	[10-20]
COLOPLAST+MENTOR	[...]	[10-20]
OTROS	[...]	[80-90]
TOTAL	[...]	100

Bolsas fijas de orina		
Nombre	2005	
	Euros	%
COLOPLAST	[...]	[20-30]
MENTOR	[...]	[0-10]
COLOPLAST+MENTOR	[...]	[20-30]
MAERSK MEDICAL	[]	[20-30]
MANFRED SAUER	[]	[10-20]
C.R.BARD	[]	[0-10]
OTROS	[]	[30-40]
TOTAL	[...]	100

Bolsas de pierna		
Nombre	2005	
	Euros	%
COLOPLAST	[...]	[10-20]
MENTOR	[...]	[0-10]
COLOPLAST+MENTOR	[...]	[10-20]
TYCO	[]	[10-20]
MAERSK MEDICAL	[]	[0-10]
BRAUN	[]	[0-10]
MEDECO	[]	[0-10]
OTROS	[]	[60-70]
TOTAL	[...]	100

Prótesis e implantes uretrales de polipropileno para la incontinencia urinaria femenina		
Nombre	2005	
	Euros	%
COLOPLAST	[...]	0
MENTOR	[...]	[10-20]
COLOPLAST+MENTOR	[...]	[10-20]
GYNECARE	[]	[70-80]
AMS	[]	[0-10]
TYCO	[]	[0-10]
TOTAL	[...]	100



Cánulas, tubos flexibles y tubos utilizados para la succión e irrigación en cirugía laparoscópica/endoscópica		
Nombre	2005	
	Euros	%
COLOPLAST	[...]	0
MENTOR	[...]	[20-30]
COLOPLAST+MENTOR	[...]	[20-30]
OTROS	[...]	[70-80]
TOTAL	[...]	100

Sistemas de drenaje quirúrgico abdominal y biliar		
Nombre	2005	
	Euros	%
COLOPLAST	[...]	0
MENTOR	[...]	[0-10]
COLOPLAST+MENTOR	[...]	[0-10]
OTROS	[...]	[90-100]
TOTAL	[...]	100

Prótesis e implantes para el aparato sexual masculino		
Nombre	2005	
	Euros	%
COLOPLAST	[...]	0
MENTOR	[...]	[20-30]
COLOPLAST+MENTOR	[...]	[20-30]
AMS	[]	[60-70]
GIANT MEDICAL	[]	[0-10]
OTROS	[]	[0-10]
TOTAL	[...]	100