INFORME Y PROPUESTA DE RESOLUCIÓN
EXPEDIENTE C-0653/15 BOSTON/Sociedades AMSH

I. ANTECEDENTES

(1) Con fecha 30 de abril de 2015 tuvo entrada en la Comisión Nacional de los Mercados y la Competencia notificación, mediante formulario abreviado, de la concentración consistente en la adquisición por parte de BOSTON SCIENTIFIC CORPORATION (BOSTON) del control exclusivo del negocio de salud masculina y salud prostática de AMERICAN MEDICAL SYSTEMS HOLDINGS, INC. (AMSH).

(2) Con fecha 7 de mayo de 2015, la Dirección de Competencia requirió a BOSTON la notificación de la operación de concentración mencionada mediante formulario ordinario, al amparo de lo previsto en el artículo 56.2 de la Ley 15/2007, de 3 de julio, de Defensa de la Competencia (LDC).

(3) Con fecha 18 de mayo de 2015 tuvo entrada en la Comisión Nacional de los Mercados y la Competencia notificación, mediante formulario ordinario, de la concentración consistente en la adquisición por parte de BOSTON SCIENTIFIC CORPORATION (BOSTON) del control exclusivo del negocio de salud masculina y salud prostática de AMERICAN MEDICAL SYSTEMS HOLDINGS, INC. (AMSH).

(4) La notificación fue realizada 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 del artículo 8.1,a) de la mencionada norma. 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.

(5) 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.

(6) 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".

(7) La fecha límite para acordar iniciar la segunda fase del procedimiento es el **18 de junio de 2015** inclusive. Transcurrida dicha fecha, la operación notificada se considerará tácitamente autorizada.

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

(8) La operación notificada es una concentración económica en el sentido del artículo 7.1 b) de la LDC.

(9) La operación no es de dimensión comunitaria, ya que no alcanza los umbrales establecidos en el artículo 1 del Reglamento (CE) n° 139/2004 del Consejo, de 20 de enero de 2004, sobre el control de las concentraciones entre empresas.

(10) La operación notificada cumple los requisitos previstos por la LDC al superarse el umbral establecido en el artículo 8.1.a) de la misma.

(11) La operación está sujeta a la autorización de la autoridad de competencia de España, EE.UU. y Alemania.

III. RESTRICCIONES ACCESORIAS

Pacto de no competencia

(12) En la Sección 5.21 del Contrato se establece un pacto de no competencia por el que se prohíbe al vendedor tomar parte en actividades en las que está presente el Negocio Adquirido durante un periodo de tiempo de [≤3] años desde el día de la ejecución de la Operación.

Pacto de no captación

(13) La Sección 5.21 del Contrato contempla un pacto de no captación por el que se prohíbe al vendedor la captación de trabajadores del Negocio Adquirido durante un periodo de tiempo de [≤3 años] desde el día de la ejecución de la Operación.

Obligación de confidencialidad

(14) La Sección 5.03 del Contrato contempla una obligación de confidencialidad impuesta al vendedor en relación con los secretos de negocio, el know-how y la información comercial confidencial.

(15) Esta cláusula es de duración indefinida.

(16) Además, las partes tienen la intención de formalizar varios acuerdos auxiliares que tienen el objetivo de mantener la continuidad del Negocio Adquirido una vez se produzca la separación de AMSH, de los cuales han aportado la versión más actualizada.

Acuerdo de Servicios de Transición

(17) En el Anexo 3.1(i) del Contrato de Compraventa figura un acuerdo que prevé la prestación de algunos servicios auxiliares al Negocio Adquirido. Estos servicios serán prestados por [CONFIDENCIAL][1] e incluyen tecnología de la información, calidad, apoyo en asuntos regulatorios, I+D, servicios de apoyo financiero, servicios de apoyo clínico y servicios de apoyo al cliente. Estos servicios ya se

[1] [CONFIDENCIAL].

prestaban anteriormente a la operación aunque pueden ser ampliados a petición del negocio adquirido.

(18) El acuerdo de prestación de estos servicios no establece la exclusividad.

(19) La duración de este acuerdo no excede en ninguno de los servicios el plazo de [≤ 5] años. El acuerdo incluye una obligación de [CONFIDENCIAL] y los del Negocio Adquirido durante el periodo de prestación de tales servicios y hasta [≤3 años] después de la finalización del acuerdo. También incluye una cláusula de confidencialidad en relación con la información confidencial recibida como resultado de la prestación de tales servicios.

Acuerdo Inverso de Servicios de Transición

(20) En el Anexo 3.1(ii) del Contrato de Compraventa figura un acuerdo que [CONFIDENCIAL] por parte del Negocio Adquirido, incluyendo los servicios de distribución, el soporte de ingeniería, las actividades relacionadas con las autoridades regulatorias de EE.UU. (FDA), los servicios de gestión de bases de datos, apoyo [CONFIDENCIAL].

(21) La vigencia de este acuerdo no va más allá del plazo de 5 años para ninguno de los servicios. El notificante indica que asegurar la prestación de estos servicios durante un periodo transitorio es esencial para el mantenimiento del valor del [CONFIDENCIAL]. El acuerdo incluye también un cláusula de no captación en relación con los empleados del [CONFIDENCIAL] y del Negocio Adquirido durante el periodo de prestación de estos servicios y hasta [≤3 años] después de la finalización del acuerdo. También se incluye una obligación recíproca de confidencialidad en relación con la información confidencial recibida por [CONFIDENCIAL] o el Negocio Adquirido como resultado de la provisión de estos servicios.

Contrato de Servicio de Transición del Vendedor

(22) En el Anexo 3.1.(iii) del Contrato de Compraventa figura un contrato que prevé la prestación de algunos servicios al Negocio Adquirido por parte del [CONFIDENCIAL], incluyendo tecnología de la información, calidad, asuntos regulatorios, recursos humanos, servicios de apoyo clínico y servicios de apoyo al cliente. El acuerdo incluye también una cláusula de no captación en relación con los empleados de [CONFIDENCIAL] y del Negocio Adquirido durante el periodo en el que tales servicios sean prestados y hasta [≤3 años] tras la finalización del contrato. También se incluye una obligación recíproca de confidencialidad en relación con la información confidencial recibida por el vendedor o el Negocio Adquirido como resultado de la provisión de estos servicios.

(23) La vigencia de este acuerdo no va más allá de [≤5] años.

Acuerdo relativo a los Derechos de Propiedad Intelectual

(24) En el Anexo 3.1.(iv), se establece que el Negocio Adquirido y [CONFIDENCIAL] se concederán recíprocamente una licencia no exclusiva sobre ciertos derechos compartidos de propiedad intelectual por un periodo de [≤10] años con renovaciones automáticas por periodos sucesivos de [≤3 años].

Acuerdo de Fabricación

(25) En el Anexo 3.1.(v), se establece un acuerdo entre el Negocio Adquirido y [CONFIDENCIAL] que regula los términos bajo los cuales se prestarán de forma recíproca ciertos servicios de fabricación. El acuerdo tendrá una duración inicial de [≤36] meses con una prórroga máxima de [3 años]. Incluye una cláusula de confidencialidad y otra de no uso, ambas en relación con la información obtenida en el ámbito de la prestación de los servicios.

Valoración

(26) El artículo 10.3 de la Ley 15/2007, de 3 de julio, de Defensa de la Competencia, establece que "en su caso, en la valoración de una concentración económica podrán entenderse comprendidas determinadas restricciones a la competencia accesorias, directamente vinculadas a la operación y necesarias para su realización".

(27) Teniendo en cuenta la legislación y los precedentes nacionales y comunitarios, así como la Comunicación de la Comisión sobre las restricciones directamente vinculadas a la realización de una concentración y necesarias a tal fin (2005/C 56/03), tanto el plazo como el contenido del pacto de no captación, el plazo y contenido del pacto de no competencia en lo que se refiera a una participación de control en un negocio competidor, así como lo que respecta al contenido de la cláusula de confidencialidad, pueden considerarse necesarios para la realización de la operación y por tanto, vinculados a la presente operación.

(28) Asimismo, los Acuerdos auxiliares referidos tienen el objetivo de mantener la continuidad del Negocio Adquirido una vez se produzca la separación de AMSH y sus plazos y contenido pueden ser considerados como restricciones accesorias y necesarias para la operación de concentración.

(29) Sin embargo, respecto al plazo indefinido de la cláusula de confidencialidad tanto de la Sección 5.03 del Contrato de Compraventa como de los Acuerdos Auxiliares, lo que exceda de los 3 años desde la fecha de cierre de la operación no se considera necesario y vinculado a la operación, por lo que estará sujeto a la normativa relativa a acuerdos entre empresas.

IV. NATURALEZA DE LA OPERACIÓN

(30) La operación consiste en la adquisición por parte de BOSTON SCIENTIFIC CORPORATION (BOSTON) del control exclusivo del negocio de salud masculina y salud prostática de AMERICAN MEDICAL SYSTEMS HOLDINGS, INC. (AMSH).

(31) El negocio adquirido se lleva a cabo a través de varias filiales participadas íntegramente por AMSH: American Medical Systems, LLC, (EE.UU.); American Medical Systems do Brasil Produtos Urologicos e Ginecologicos Ltda, American Medical Systems Canada Inc., (Canadá); American Medical Systems Luxembourg, S.à.r.l., y American Medical Systems Australia Pty. Ltd.

(32) La operación se ha formalizado con la firma del Contrato de Compraventa en fecha 2 de marzo de 2015.

V. EMPRESAS PARTÍCIPES

V.1. BOSTON SCIENTIFIC CORPORATION (BOSTON)

(33) 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.

(34) BOSTON se organiza en siete negocios principales: cardiología de intervención, intervenciones periféricas, gestión del ritmo cardiaco, electrofisiología, endoscopia, urología y salud de la mujer y neuromodulación.

(35) El volumen de negocios de BOSTON en el ejercicio económico de 2014, conforme al Art. 5 del R.D. 261/2008 es, según la notificante, el siguiente:

VOLUMEN DE NEGOCIOS DE BOSTON 2014 (Euros)		
MUNDIAL	**UE**	**ESPAÑA**
5.555. 407.881	[≥250.000.000]	[≥60.000.000]

Fuente: Notificación

V.2. AMERICAN MEDICAL SYSTEMS HOLDINGS, INC. ("**AMSH**" o el "**Negocio Objeto de Adquisición**")

(36) AMSH es una sociedad filial de Endo Pharmaceuticals Holdings Inc. (Endo). Se trata de una compañía con sede en Delaware, EE.UU. y dedicada principalmente al desarrollo, fabricación y comercialización de dispositivos médicos para el tratamiento de los trastornos pélvicos, tanto masculinos como femeninos.

(37) El negocio adquirido posee una diversa cartera de productos para el tratamiento de la incontinencia masculina (pérdidas de orina), disfunción eréctil, hiperplasia benigna de próstata (BPH, por sus siglas en inglés) y los cálculos urinarios.

(38) El volumen de negocios de AMSH en el ejercicio económico de 2014, conforme al Art. 5 del R.D. 261/2008 es, según la notificante, el siguiente:

VOLUMEN DE NEGOCIOS DE AMSH 2014 (Euros)		
MUNDIAL	**UE**	**ESPAÑA**
[≤2.500.000.000]	[≤250.000.000]	[≤60.000.000]

Fuente: Notificación

VI. MERCADOS RELEVANTES

VI.1 Mercado de producto

(39) El sector afectado por la presente operación es el de la fabricación y venta de dispositivos urológicos.

(40) En relación con la existencia de precedentes sobre los dispositivos urológicos afectados por la presente operación, un precedente de la Comisión Europea[2] trató otro tipo de material urológico (catéteres, bolsas de drenaje y medidores de orina) por lo que no es trasladable al presente análisis.

(41) El extinto Servicio de Defensa de la Competencia (SDC) analizó varios tipos de dispositivos urológicos, catéteres, bolsas, cánulas y prótesis e implantes para el aparato sexual masculino y femenino[3]. El SDC consideró que podían ser definidos mercados separados para cada categoría de dispositivos con características técnicas y económicas comunes o con un mismo uso terapéutico.

(42) Los dispositivos urológicos pueden distinguirse de otros dispositivos médicos por su específico uso terapéutico. Dentro de los dispositivos urológicos, una ulterior segmentación podría establecerse en función del tratamiento específico prescrito, distinguiendo entre dispositivos para el tratamiento de la incontinencia urinaria masculina, de los cálculos urinarios, de la BPH[4] o de la disfunción eréctil, actividades todas ellas del negocio adquirido.

(43) Las actividades de las partes en España sólo se solapan en las áreas de (i) los dispositivos para el tratamiento de los cálculos urinarios, y (ii) los dispositivos usados para el tratamiento de la BPH.

(44) El notificante indica que incluso dentro de cada una de las categorías señaladas podrían considerarse potenciales sub-segmentaciones de estos mercados:

(i) dispositivos para el tratamiento de la incontinencia urinaria masculina

(45) El negocio adquirido ofrece sólo dos tipos de dispositivos para el tratamiento de la incontinencia masculina. El *AMS 800* que consiste en un manguito inflable que se fija alrededor de la uretra con una bomba. Cuando el manguito se infla, éste mantiene la uretra cerrada. El segundo dispositivo alternativo consiste en una banda de material sintético flexible que reposiciona la uretra, ayudándola a restablecer el control normal de la vejiga.

(ii) dispositivos para la disfunción eréctil

(46) El negocio adquirido vende una serie de implantes inflables que consisten en un par de cilindros con una bomba. Apretando y soltando la bomba, el fluido se desplaza a los cilindros, originando una erección.

(iii) dispositivos para el tratamiento de los cálculos urinarios

(47) Existen varias formas, tanto corporales como extracorporales, de tratar los cálculos urinarios. La litotripsia (destrucción de los cálculos de riñón, vejiga y uretra) de ondas de choque es un procedimiento extracorporal y el láser y los procedimientos de litotripsia electrohidráulica son intracorporales. Dada la naturaleza más invasiva de los procedimientos intracorporales, podría ser apropiada una ulterior segmentación de los dispositivos para el tratamiento de

[2] COMP/M.2505 - *Tyco/CR Bard* (decisión de 4 de octubre de 2001)
[3] N-06043, *COLOPLAST / MENTOR (División urológica)*
[4] La BPH consiste en un agrandamiento no cancerígeno de la próstata.

cálculos urinarios distinguiendo entre los procedimientos extracorporales y los intracorporales.

(48) Las actividades de las partes se solapan sólo en el área de los procedimientos intracorporales, específicamente en el láser.

(iv) los dispositivos usados para el tratamiento de la BPH

(49) De manera similar, existen varios procedimientos para tratar la BPH. A menudo pacientes y doctores eligen tratamientos mínimamente invasivos (como el TTUM[5] o la ARF[6]) como alternativa a las opciones quirúrgicas (RTU y láser). Las partes de la operación no venden dispositivos para tratamientos mínimamente invasivos en el EEE. En España la adquirente sólo vende dispositivos RTU y la adquirida sólo vende láser.

(50) Respecto a las opciones quirúrgicas, la elección de un tipo u otro de procedimiento generalmente se basa en la gravedad de los síntomas y en el tamaño y forma de la glándula prostática.

(51) La RTU es el tratamiento quirúrgico más común y el más probado para la BPH. Tradicionalmente ha sido el método quirúrgico de elección para tratar a los pacientes con un tamaño prostático menor. El procedimiento consiste en la extirpación a través de la uretra de la porción central de la próstata.

(52) En los últimos años se han desarrollado numerosos procedimientos quirúrgicos para el tratamiento de la BPH como son los procedimientos con láser. Varios estudios realizados en pacientes con próstatas de pequeño tamaño han sugerido que mediante su empleo se obtienen unos resultados similares a los de la RTU pero con menor tasa de complicaciones. Por contra, los estudios realizados en pacientes con próstatas de mayor tamaño han demostrado que la necesidad de reintervención es elevada.

(53) Tanto los tratamientos RTU como los láser constituyen intervenciones intracorpóreas que requieren anestesia y hospitalización. La notificante considera que ambas opciones quirúrgicas (RTU y láser) tienen resultados clínicos similares a largo plazo y son vistas como métodos alternativos. Desde la perspectiva de hospitales y autoridades de reembolso, los procedimientos RTU y los láser tienen costes similares. Mientras que los costes de suministro de un procedimiento láser para la BPH son más elevados que los costes de los procedimientos RTU, el procedimiento láser permite una hospitalización reducida y menos efectos adversos graves, compensando el mayor coste inicial. Desde una perspectiva clínica, se ha demostrado que la RTU y el láser son métodos igualmente efectivos y con resultados comparables a largo plazo. Las partes entienden también que los médicos normalmente están capacitados para intervenir en ambos procesos.

(54) La Asociación Europea de Urología considera que las terapias láser y RTU son alternativas adecuadas y efectivas para el tratamiento de la BPH[7]. Las Directrices

[5] La termoterapia utiliza el calor para destruir el tejido hiperplásico

[6] La ARF cura la BPH usando ondas de radio.

[7] "Guidelines on non-neurogenic male LUTS including benign prostatic obstruction".

de la Asociación Americana de Urología sobre la gestión de la BPH también indican que la RTU y el láser son tratamientos alternativos.

(56) En conclusión, se analizarán a continuación los mercados de los dispositivos para el tratamiento de la incontinencia urinaria, de los cálculos urinarios, de la BPH y de la disfunción eréctil así como mercados más estrechos en aquellos donde existe solapamiento, es decir, (i) los mercados de dispositivos láser para el tratamiento de los cálculos y (ii) para el tratamiento de la BPH (a) tanto el mercado de RTU y láser como los más estrechos de (b) dispositivos RTU por un lado, y (c) láser por el otro,.

VI.2. Mercado geográfico

(57) 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 de ámbito nacional[8], otras por mercados de engloben la totalidad del EEE[9]. Otras dejan abierta esta cuestión[10]. En cuanto al precedente nacional mencionado, la definición precisa del mercado geográfico quedó abierta.

(58) El notificante indica que las licitaciones para la compra de estos productos suelen organizarse a nivel nacional. La mayor parte de los clientes consideran necesaria la existencia de una oficina de ventas local y no compran sus productos a suministradores localizados fuera de las fronteras nacionales. Además, existen todavía diferencias en los distintos esquemas de reembolso dentro del EEE y, como resultado, también en los niveles de precios. Por último, la estructura de la oferta y las cuotas de mercado de los diferentes operadores en estos mercados varían en los distintos Estados miembros del EEE.

(59) No obstante, en cualquiera de las definiciones realizadas sobre el mercado geográfico, la valoración de la presente operación no varía.

VII. <u>ANÁLISIS DEL MERCADO</u>

VII.1. Estructura de la oferta

(60) Tanto en el EEE como en España, existen varios competidores de BOSTON en los dispositivos para el tratamiento de los cálculos urinarios, y en los dispositivos usados para el tratamiento de la BPH, mercados en los que las partes se solapan.

---

[8] Véase, por ejemplo, la decisión de la Comisión, de 11 de abril de 2006, en el asunto No COMP/M.4150 - *Abbott/Guidant*.
[9] Véase, por ejemplo, la decisión de la Comisión en el asunto No COMP/M.2505 - *Tyco/CR Bard*, citado antes.
[10] 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*.

Mercado de Cálculos urinarios EEE (2014)			
Cálculos urinarios (todos los dispositivos)		**Láser**	
EMPRESA	**CUOTA (valor)**	**EMPRESA**	**CUOTA**
BOSTON	[20-30]%	BOSTON	[10-20]%
Negocio Adquirido	[0-5]%	Negocio Adquirido	[5-10]%
Cuota conjunta	**[20-30]%**	**Cuota conjunta**	**[20-30]%**
COOK	[20-30]%	OLYMPUS/DORNIER	[20-30]%
COLOPLAST	[10-20]%	LUMENIS	[20-30]%
OLYMPUS/DORNIER	[5-10]%	KARL STORZ	[5-10]%
LUMENIS	[0-5]%	OTROS	[10-20]%
BARD	[0-5]%		
KARL STORZ	[0-5]%		
OTROS	[10-20]%		

Fuente: Notificante

Mercado Cálculos urinarios España (2014)			
Cálculos urinarios (todos los dispositivos)		**Láser**	
EMPRESA	**CUOTA**	**EMPRESA**	**CUOTA**
BOSTON	[20-30]%	BOSTON	[0-5]%
Negocio Adquirido	[0-5]%	Negocio Adquirido	[5-10]%
Cuota conjunta	**[20-30]%**	**Cuota conjunta**	**[10-20]**
COOK	[20-30]%	OLYMPUS/DORNIER	[50-60]%
COLOPLAST	[10-20]%	LUMENIS	[10-20]%
OLYMPUS/DORNIER	[10-20]%	KARL STORZ	[0-5]%
LUMENSIS	[0-5]%	OTROS	[5-10]%
BARD	[0-5]%		
KARL STORZ	[0-5]%		
OTROS	[5-10]%		

Fuente: Notificante

Mercado BPH EEE (2014)			
BPH (todos los dispositivos)		**RTU**	
EMPRESA	**CUOTA**	**EMPRESA**	**CUOTA**
BOSTON	[0-5]%	BOSTON	[0-5]%
Negocio Adquirido	[20-30]%	Negocio Adquirido	[0-5]
Cuota conjunta	**[20-30]%**	**Cuota conjunta**	**[0-5]%**
OLYMPUS	[30-40] %	OLYMPUS/ACMI	[30-40]%
KARL STORZ	[10-20]%	KARL STORZ	[30-40]%
RICHARD WOLF	[10-20]%	RICHARD WOLF	[10-20]%
OTROS (LÁSER)	[5-10]%	OTROS (LÁSER)	[0-5]%
OPEN PROSTATECTOMY	[5-10]%		

Fuente: Notificante

Mercado BPH España (2014)			
BPH (todos los dispositivos)		RTU	
EMPRESA	**CUOTA**	**EMPRESA**	**CUOTA**
BOSTON	[0-5]%	BOSTON	[0-5]%
Negocio Adquirido	[20-30]%	Negocio Adquirido	[0-5]
Cuota conjunta	**[20-30]%**	**Cuota conjunta**	**[0-5]%**
OLYMPUS	[40-50]%	OLYMPUS/ACMI	[30-40]%
KARL STORZ	[0-5]%	KARL STORZ	[40-50]%
OPEN PROSTATECTOMY	[10-20]%	RICHARD WOLF	[10-20]%
RICHARD WOLF	[0-5]%		
OTROS	[10-20]%		

Fuente: Notificante

Mercado BPH EEE (2014)			
Láser		RTU + Láser	
EMPRESA	**CUOTA**	**EMPRESA**	**CUOTA**
BOSTON	[0-5]%	BOSTON	[0-5]%
Negocio Adquirido	[70-80]%	Negocio Adquirido	[20-30]%
Cuota conjunta	**[80-90]%**	**Cuota conjunta**	**[20-30]%**
LUMENIS	[10-20]%	OLYMPUS	[30-40]%
LISA LASER	5-10%	KARL STORZ	[10-20]%
OTROS (INCLUYE A BOSTON)	0-5%	RICHARD WOLF	[5-10]%
		OTROS (LÁSER)	

Fuente: Notificante

Mercado BPH España (2014)			
Láser		RTU + Láser	
EMPRESA	**CUOTA**	**EMPRESA**	**CUOTA**
BOSTON	[0-5]	BOSTON	[0-5]%
Negocio Adquirido	[60-70]%	Negocio Adquirido	[20-30]%
Cuota conjunta	**[60-70]%**	**Cuota conjunta**	**[20-30]%**
LUMENIS	[10-20]%	OLYMPUS	[40-50]%
LISA LASER	[10-20]%	KARL STORZ	[5-10]%
OTROS	0-5%	RICHARD WOLF	[0-5]%
		OTROS	[10-20]%

Fuente: Notificante

(61) Por lo que se refiere a los dispositivos para el tratamiento de la incontinencia urinaria y a los dispositivos de disfunción eréctil, a continuación se señala la estructura de la oferta de dichos mercados, de acuerdo con la información aportada por la notificante.

Disfunción eréctil –dispositivos- España (2014)

EMPRESA	CUOTA
AMS (Negocio Adquirido)	**[60-70]%**
COLOPLAST	[40-50]%

Fuente: Notificante

Disfunción eréctil –dispositivos- EEE (2014)	
EMPRESA	**CUOTA**
AMS (Negocio Adquirido)	**[50-60]%**
COLOPLAST	[40-50]%

Fuente: Notificante

(62) En el mercado amplio de dispositivos para el tratamiento de la incontinencia urinaria, las cuotas de la empresa adquirida son de 20,9% en España y 9,8% en el EEE, existiendo diversos competidores como Coloplast, Wellspect, Healthcare y B. Braun.

(63) En el mercado estrecho de dispositivos para el tratamiento quirúrgico de la incontinencia masculina, en el que opera AMSH, las cuotas de la empresa adquirida son, de acuerdo con la estimación realizada por la notificante, de 83% en España y 76% en el EEE, como queda reflejado a continuación.

Incontinencia masculina –dispositivos para tratamiento quirúrgico- España (2014)	
EMPRESA	**CUOTA**
AMS (Negocio Adquirido)	**[80-90]%**
UROMEDICA	[0-5]%
NEOMEDIC	[0-5]%
FLOWSECURE	[0-5]%
ZEPHYR	[0-5]%
ARGUS	[10-20]%
AMI	[0-5]%
MEDTRONIC	[0-5]%
TOTAL	~100%

Fuente: Notificante

Incontinencia masculina –dispositivos para tratamiento quirúrgico- - EEE (2014)	
EMPRESA	**CUOTA**
AMS (Negocio Adquirido)	**[70-80]%**

UROMEDICA	[0-5]%
NEOMEDIC	[0-5]%
FLOWSECURE	[0-5]%
ZEPHYR	[0-5]%
ARGUS	[0-5]%
AMI	[0-5]%
MEDTRONIC	[0-5]%
TOTAL	~100%

Fuente: Notificante

VII.2. Estructura de la demanda, distribución y precios

(64) La demanda de los dispositivos afectados por la operación está constituida, fundamentalmente, por hospitales y clínicas (públicos y privados). En general, los diferentes tipos de dispositivos para salud masculina y la salud prostática (esto es, la incontinencia urinaria/ restauración eréctil/ BPH/ dispositivos para el tratamiento de los cálculos urinarios/cáncer de próstata) se proporcionan de manera separada. Las licitaciones se organizan para un solo tipo de producto y los acuerdos de compra para cada uno de los aparatos son independientes y no están relacionados entre sí.

(65) Según la estimación de las partes, la demanda de dispositivos para el tratamiento de los cálculos urinarios, BPH y disfunción eréctil crece a tasas moderadas ([0-5]% [0-5]% y [0-5]% respectivamente) frente al [5-10]% de crecimiento en el caso de la incontinencia masculina.

(66) Los factores relevantes que impulsan la demanda serían: i) el precio; ii) la calidad de los productos; iii) las relaciones con los clientes; iv) la formación. Además los principales competidores de las partes poseen marcas reconocidas y respetadas en el ámbito general de los productos urológicos.

(67) La relevancia de los servicios de postventa como parámetro competitivo es moderada. Igualmente la prestación de una gama completa de productos es poco significativa. Como se ha dicho, las licitaciones se organizan para un tipo de producto y son independientes entre sí. Así, algunos fabricantes están especializados en ciertos tipos de dispositivos, no ofreciendo una gama completa, lo que no les impide vender con éxito sus productos en el mercado.

(68) Los fabricantes venden sus productos a través de distribuidores. El acceso a tales distribuidores no es una barrera de acuerdo con la notificante, puesto que aunque requieren cierto conocimiento acerca del sector y deberán ser formados en los aspectos clínicos y técnicos de los productos y en los servicios que requieren los clientes, hay múltiples distribuidores alternativos con los que los fabricantes pueden trabajar.

(69) BOSTON vende sus productos a través de su propia red de ventas. Los productos se distribuyen a España desde su almacén principal en Países Bajos. AMSH tiene

[…] distribuidores de productos para el tratamiento de cálculos urinarios y BPH en las Islas Canarias, las islas Baleares, Navarra, Cataluña y Andalucía occidental.

VII.3. Barreras de entrada y competencia potencial

(70) El notificante indica que no existen barreras de entrada significativas a los mercados relevantes. Los dispositivos para el tratamiento de cálculos urinarios y BPH pueden comercializarse una vez tienen el distintivo de conformidad europeo (CE). Una vez el dispositivo tiene el distintivo, de conformidad con los principios de mercado único, podrá circular libremente dentro del EEE.

(71) Aunque los distribuidores deban tener cierta formación y conocimiento del sector, de los aspectos clínicos y técnicos, y de las necesidades del cliente, como se ha indicado anteriormente, el acceso a los mismos no constituye una barrera, ya que existen múltiples distribuidores en el mercado.

VIII. VALORACIÓN DE LA OPERACIÓN

(72) La operación consiste en la adquisición por parte de BOSTON SCIENTIFIC CORPORATION (BOSTON) del control exclusivo del negocio de salud masculina y salud prostática de AMERICAN MEDICAL SYSTEMS HOLDINGS, INC. (AMSH).

(73) La operación supondrá la unión de las divisiones de salud femenina y urología de BOSTON y de salud masculina y de próstata de AMSH, negocios que son altamente complementarios.

(74) El negocio adquirido está presente en cuatro tipos de dispositivos urológicos para tratamiento: disfunción eréctil, incontinencia urinaria, cálculos urinarios e hiperplasia de próstata (BPH).

(75) La operación sólo resulta en un solapamiento de actividad de las partes en el tratamiento de cálculos urinarios y BPH. En cuanto a dispositivos para el tratamiento de los cálculos urinarios, la cuota conjunta es inferior al [20-30]% independientemente de la definición y la operación supone una adición de cuota marginal tanto en el mercado amplio de dispositivos ([0-5]% en EEE y [0-5]% en España) como en el más estrecho de dispositivos láser ([5-10]% en EEE y [5-10]% en España).

(76) En el mercado de dispositivos para el tratamiento de la BPH, la presencia de la adquirente BOSTON tanto en el EEE como en España ha sido marginal y tras la operación pasa a ser el segundo operador. Así, en el mercado amplio y en el mercado RTU+láser la cuota conjunta es inferior al [20-30]% tanto en el EEE como en España. En el mercado estrecho de RTU, tanto en España como en el EEE la cuota conjunta es inferior al [0-5]% sin que haya adición. Por su parte, la adquirente no opera en el mercado láser en España donde adquiere una cuota de [60-70]%; si bien en el EEE la cuota conjunta es de [70-80]% (adición de [0-5]%). No obstante, existen competidores como Lumenis y Lisa Láser.

(77) Además, BOSTON entra en los mercados de dispositivos para la disfunción eréctil con una cuota del [50-60]% en España y del [50-60]% en el EEE y en dispositivos

para incontinencia urinaria masculina con un [20-30]% en España y [5-10]% en el EEE en el mercado amplio (en el estrecho de dispositivos para el tratamiento quirúrgico de la incontinencia urinaria masculina sería de [80-90]% en España y [70-80]% en el EEE).

(78) Tanto en España como en el resto del EEE, BOSTON también ofrece productos para el tratamiento de la incontinencia urinaria femenina por estrés (con una cuota de mercado de alrededor del [5-10]% en España) y productos para el tratamiento del prolapso de los órganos pélvicos (cuota de alrededor del [0-5]% en España).

(79) Según el notificante, los diferentes tipos de productos de salud masculina y salud prostática se venden de forma separada a los clientes. Lo mismo cabe decir en relación con los productos de salud femenina que vende BOSTON. Las licitaciones se organizan para un único tipo de producto y los acuerdos de compra para cada uno de los tipos de dispositivos son independientes y no están relacionados entre sí, por lo que no cabe esperar un efecto cartera restrictivo resultado de la presente operación.

(80) El notificante señala que no existen barreras significativas a la entrada de nuevos competidores. Los dispositivos para el tratamiento de cálculos urinarios y BPH pueden comercializarse una vez tienen el distintivo de conformidad europeo (CE). Además, el notificante indica que el acceso a distribuidores no constituye una barrera ya que si bien es necesario contar con distribuidores formados en los aspectos clínicos y técnicos, existen múltiples distribuidores ya en el sector.

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 **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.

Teniendo en cuenta la legislación y los precedentes nacionales y comunitarios, así como la Comunicación de la Comisión sobre las restricciones directamente vinculadas a la realización de una concentración y necesarias a tal fin (2005/C 56/03), se propone que quede fuera de la autorización de la operación, (i) respecto al plazo indefinido de la cláusula de confidencialidad tanto de la Sección 5.03 del Contrato de Compraventa como de los Acuerdos Auxiliares, lo que exceda de los 3 años desde la fecha de cierre de la operación, (ii) en relación con el pacto de no competencia, en lo que se refiera a la adquisición de participaciones para fines exclusivamente de inversión financiera que no le confieran directa o indirectamente funciones de dirección o una influencia sustancial en la empresa competidora.