

INFORME Y PROPUESTA DE RESOLUCIÓN

EXPEDIENTE C/0783/16 MEDTRONIC/HEARTWARE

I. ANTECEDENTES

- (1) Con fecha 20 de julio de 2016 ha tenido entrada en la Comisión Nacional de los Mercados y la Competencia (CNMC) notificación de la operación de concentración consistente en la adquisición por parte de MEDTRONIC Inc., del control exclusivo de HEARTWARE International, Inc. (HEARTWARE) mediante la compra de la totalidad de las acciones del capital ordinario de HEARTWARE.
- (2) La fecha límite para acordar iniciar la segunda fase del procedimiento es el 20 de agosto de 2016, inclusive. Transcurrida dicha fecha, la operación notificada se considerará tácitamente autorizada.

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

- (3) La operación notificada es una concentración económica en el sentido del artículo 7.1 b) de la LDC.
- (4) 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.
- (5) La operación notificada cumple los requisitos previstos por la LDC al superarse el umbral establecido en el artículo 8.1.a) de la misma.

III. EMPRESAS PARTÍCIPES

III.1 MEDTRONIC Inc.

- (6) MEDTRONIC Inc., es una filial de propiedad exclusiva de MEDTRONIC Plc. (conjuntamente MEDTRONIC), una compañía irlandesa que desarrolla tecnología médica, servicios y soluciones para tratar una gran variedad de afecciones médicas, incluyendo enfermedades cardíacas y vasculares, diabetes, y afecciones neurológicas y musculo-esqueléticas.
- (7) MEDTRONIC Plc tiene su sede en Dublín, y provee a hospitales, médicos, clínicos y pacientes en aproximadamente 160 países de todo el mundo.
- (8) MEDTRONIC Inc. es una filial totalmente controlada y propiedad al 100% de MEDTRONIC Plc. que cotiza en la bolsa de Nueva York (MDT). MEDTRONIC Plc. no está controlada por ningún accionista o grupo de accionistas que actúen concertadamente.

- (9) MEDTRONIC tiene cuatro áreas principales de negocio, el Grupo Cardíaco y Vascular, el Grupo de Terapias Mínimamente Invasivas¹, el Grupo de Terapias Reparadoras² y el Grupo de diabetes.
- (10) El Grupo Cardíaco y Vascular desarrolla, produce y vende productos y terapias para el diagnóstico, tratamiento y gestión de desórdenes del ritmo cardíaco e insuficiencia cardíaca, afecciones coronarias y anomalías estructurales del corazón y afecciones aórticas y vasculares periféricas. En particular, en relación a los productos para gestión de enfermedades del ritmo cardíaco e insuficiencia cardíaca fabrica, entre otros, marcapasos, desfibriladores, dispositivos de terapia de re-sincronización cardíaca, productos de fibrilación arterial, dispositivos de diagnóstico y monitoreo y accesorios³. La gama de insuficiencia cardíaca de Medtronic no puede utilizarse para tratar la insuficiencia cardíaca en etapa avanzada.
- (11) Según la notificante, el volumen de negocios de MEDTRONIC en España en el último ejercicio contable (concluido el 29 de abril de 2016), conforme al artículo 5 del RD 261/2008, fue de **[>60]⁴ millones de euros**.

III.2.HEARTWARE international, Inc. (HEARTWARE).

- (12) HEARTWARE se constituyó en Delaware el 29 de julio de 2008 y comenzó a comerciar en Estados Unidos en enero de 2009. HEARTWARE cotiza en el NASDAQ (HTWR). Tiene filiales en Australia, Estados Unidos, Alemania, Reino Unido, Francia, Hong Kong, Canadá, Holanda y Suecia. [...].
- (13) HEARTWARE es una empresa dedicada al suministro de terapias seguras, de alto rendimiento e innovadoras para pacientes con insuficiencia cardíaca. Desarrolla y produce bombas cardíacas implantables, también conocidas como dispositivos de asistencia ventricular (VAD) para tratar a pacientes que padecen de insuficiencia cardíaca avanzada.

¹ El Grupo de Terapias Mínimamente Invasivas desarrolla, produce y vende productos de soluciones quirúrgicas (Por ejemplo, productos relativos a las hernias y la ablación) y productos de monitoreo y recuperación del paciente (Tales como sensores, pantallas y productos de control de la temperatura, productos de cuidado de enfermería y de asistencia al paciente y productos de seguridad).

² Incluye cuatro secciones las cuales se centran respectivamente en la médula espinal, la neuromodulación, las tecnologías quirúrgicas y las afecciones neurovasculares, respectivamente.

³ Sus productos están comprendidos en las siguientes secciones: (i) gestión de enfermedades del ritmo cardíaco e insuficiencia cardíaca (por ejemplo, marcapasos, desfibriladores, dispositivos de terapia de re-sincronización cardíaca, productos de fibrilación arterial, dispositivos de diagnóstico y monitoreo y accesorios, servicios y soluciones asociados); (ii) gestión de afecciones coronarias y anomalías estructurales del corazón (incluyendo estents coronarios y sistemas vectores relacionados, catéteres de angioplastia con balón, accesorios así como productos para la reparación y reemplazo de válvulas cardíacas); y (iii) gestión de afecciones aórticas y vasculares periféricas (incluyendo terapias para el tratamiento de afecciones aórticas tales como aneurismas, disecciones y transecciones, tales como sistemas de endoprótesis cubierta, balón periférico recubierto de fármacos, estents y sistemas de angioplastia así como productos para tratar afecciones venosas tanto superficiales como profundas).

⁴ Se indican entre corchetes aquellos datos cuyo contenido exacto ha sido declarado confidencial.

- (14) En concreto, HEARTWARE vende el Sistema de Asistencia Ventricular de HEARTWARE (Sistema HVAD⁵), el cual comprende el Dispositivo de Asistencia Ventricular de HEARTWARE (HVAD) (una bomba de sangre de flujo axial continuo) y accesorios para pacientes e instrumentos quirúrgicos. El Sistema HVAD⁶ proporciona asistencia circulatoria a los pacientes que sufren de insuficiencia cardíaca avanzada, incluyendo aquellos que están esperando un trasplante de corazón (puente al trasplante) pero también para un uso a largo plazo o permanente (“terapia de destino”). El HVAD⁷ asiste a un corazón débil mediante la extracción de sangre del lado izquierdo del corazón y su bombeo en la aorta. Los medicamentos siguen siendo el tratamiento más común para la insuficiencia cardíaca en fase avanzada frente a estos dispositivos.
- (15) Todos los componentes del Sistema HVAD están diseñados para ser empleados sólo conjuntamente con los otros. No son compatibles ni se pretende que puedan ser utilizados con los dispositivos de otros fabricantes. No obstante algunas partes están también disponibles por separado, por ejemplo, las baterías de repuesto, un mando de repuesto o un transmisor de sustitución.
- (16) HEARTWARE ha estado desarrollando una segunda bomba de flujo sanguíneo axial, conocida como el sistema MVAD. El MVAD se basa en la misma tecnología que la bomba HVAD pero es una tercera parte el tamaño de una bomba HVAD y puede proveer una variedad de flujos sanguíneos. Se espera que los MVAD de HEARTWARE [...].
- (17) HEARTWARE también está desarrollando tecnologías relacionadas tales como la Transferencia Transcutánea de Energía (TET).
- (18) Según la notificante, el volumen de negocios del HEARTWARE en España en 2015, conforme al artículo 5 del RD 261/2008, fue de [**<60 millones de euros**].

IV. VALORACIÓN

- (19) Esta Dirección de Competencia considera que la operación no supone una modificación de la estructura del mercado al no existir adición en el mercado analizado.

⁵ El Sistema HVAD se utiliza para tratar casos de insuficiencia cardíaca en estado avanzado, Clase IV o IIIB de insuficiencia cardíaca. En la clase IV de insuficiencia cardíaca, el paciente es incapaz de realizar actividad física sin sentir incomodidad y se dan síntomas de insuficiencia cardíaca congestiva incluso en reposo. En la Clase IIIB un paciente puede sentirse cómodo estando en reposo, pero una actividad física menor que la habitual provocará síntomas.

⁶ El sistema comprende una bomba implantada en el espacio alrededor del corazón (pericardio) y un mando que controla la velocidad y la función de la bomba. El mando permanece fuera del cuerpo del paciente y está conectado a la bomba por un cable flexible que atraviesa la piel del paciente (conocido como transmisor). El mando se alimenta a través de pilas o de una fuente de alimentación que puede estar conectada a una toma de corriente estándar.

⁷ Los HVADs se implantan generalmente a través de procedimientos de esternotomía. La bomba de HVAD se coloca directamente en el espacio pericárdico, descartando la necesidad de un pump rocket o de cirugía abdominal y reduciendo la complejidad del procedimiento. La bomba está conectada a un mando y una unidad motriz a través de un transmisor que se incorpora en el cuerpo a través de una pequeña incisión en la piel del paciente. En Europa, la bomba HVAD tiene el distintivo CE tanto para el puente al trasplante como para usos a largo plazo.

V. 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.