



COMISIÓN NACIONAL
DE LA COMPETENCIA

RESOLUCIÓN (Expte. C-0220/10, MEDTRONIC/INVATEC/FOGAZZI/
KRAUTH)

CONSEJO

D. Luis Berenguer Fuster, Presidente
D^a Pilar Sánchez Núñez, Vicepresidenta
D. Julio Costas Comesaña, Consejero
D^a M^a Jesús González López, Consejera
D^a Inmaculada Gutiérrez Carrizo, Consejera

En Madrid, a 14 de abril de 2010.

Visto el expediente tramitado de acuerdo a la Ley 15/2007, de 3 de julio, de Defensa de la Competencia, relativo a la adquisición por MEDTRONIC INC. del control exclusivo sobre INVATEC S.P.A., FOGAZZI S.R.L. y KRAUTH CARDIO-VASCULAR GMBH (Expte. C/0220/10), y estando de acuerdo con el informe y la propuesta remitidos por la Dirección de Investigación, el Consejo de la Comisión Nacional de la Competencia ha resuelto, en aplicación del artículo 57.2.a) de la mencionada Ley, autorizar la citada operación de concentración en primera fase.

Comuníquese esta Resolución a la Dirección de Investigación de la Comisión Nacional de la Competencia y notifíquese a los interesados, haciéndoles saber que la misma pone fin a la vía administrativa y que se puede interponer contra ella recurso contencioso-administrativo ante la Audiencia Nacional, en el plazo de dos meses a contar desde su notificación.

INFORME Y PROPUESTA DE RESOLUCIÓN

EXPEDIENTE C/0220/10 MEDTRONIC / INVATEC / FOGAZZI / KRAUTH

I. ANTECEDENTES

- (1) Con fecha 10 de marzo de 2010, tuvo entrada en esta Dirección de Investigación notificación de la adquisición por MEDTRONIC INC. (“MEDTRONIC”) del control exclusivo sobre INVATEC S.P.A. (“INVATEC”), FOGAZZI S.R.L. (“FOGAZZI”) y KRAUTH CARDIO-VASCULAR GMBH (“KRAUTH”).
- (2) Dicha notificación ha sido realizada por MEDTRONIC 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) de su artículo 8.1. 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.
- (3) El artículo 57.2.c) de la Ley 15/2007 establece que el Consejo de la Comisión Nacional de la Competencia dictará resolución en primera fase, en la que podrá acordar iniciar la segunda fase del procedimiento cuando considere que la concentración puede obstaculizar el mantenimiento de la competencia efectiva en todo o parte del mercado nacional.
- (4) Asimismo, el artículo 38.2 de la Ley 15/2007 añade: “El transcurso del plazo máximo establecido en el artículo 36.2.a) de esta Ley para la resolución en primera fase de control de concentraciones determinará la estimación de la correspondiente solicitud por silencio administrativo, salvo en los casos previstos en los artículos 9.5, 55.5 y 57.2.d) de la presente Ley”.
- (5) Con fecha 23 de marzo la notificante aportó una corrección de las cuotas de mercado inicialmente comunicadas. A la vista de lo anterior, en ejercicio de lo dispuesto en el artículo 55 de la Ley 15/2007, esta Dirección de Investigación requirió del notificante con fecha 26 de marzo de 2010 información de carácter necesario para la resolución del expediente. La información requerida fue cumplimentada el 30 de marzo.
- (6) Según lo anterior, la fecha límite para acordar iniciar la segunda fase del procedimiento es el **14 de abril de 2010**, inclusive. Transcurrido el plazo para resolver en primera fase, la operación notificada se considerará tácitamente autorizada.

II. NATURALEZA DE LA OPERACIÓN

- (7) La operación de concentración consiste en la adquisición por MEDTRONIC del control exclusivo sobre INVATEC, FOGAZZI y KRAUTH.
- (8) La operación se articula mediante un único Contrato de Compraventa suscrito el 22 de enero de 2010, en virtud del cual MEDTRONIC -a través de su filial [...]¹- adquiere el 100% de las acciones en circulación y todos los derechos conexos de las empresas mencionadas.

¹ Se indica entre corchetes aquella información cuyo contenido exacto ha sido declarado confidencial.

- (9) El Contrato de Compraventa está sujeto a una condición suspensiva relativa a la aprobación de la operación por parte de las autoridades de competencia española, alemana y austriaca².
- (10) La operación es una concentración económica conforme a lo dispuesto en el artículo 7.1.b) LDC.

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

- (11) 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.
- (12) La operación notificada cumple, sin embargo, los requisitos previstos por la Ley 15/2007 para su notificación en España, al superarse el umbral establecido en el artículo 8.1.a) de la misma.

IV. EMPRESAS PARTICIPES

IV.1. MEDTRONIC INC. (“MEDTRONIC”)

- (13) MEDTRONIC es una empresa multinacional con sede social en Minneapolis (Minnesota) y cuyas acciones cotizan en la Bolsa de Nueva York. Está presente a escala mundial en el sector de la tecnología médica (Código NACE 32.5), operando principalmente en seis áreas de negocio: (i) dispositivos para cirugía de la columna vertebral; (ii) dispositivos para cirugía neurológica; (iii) otorrinolaringología; (iv) diabetes; (v) dispositivos para el control del ritmo cardíaco; y (vi) dispositivos para cirugía cardiovascular.
- (14) La operación afecta al área de negocio de dispositivos cardiovasculares, en la que MEDTRONIC fabrica y comercializa una amplia gama de productos para el diagnóstico y el tratamiento de patologías aórticas, coronarias y estructurales del corazón. Dentro de este área de negocio MEDTRONIC se ha especializado en los dispositivos para cirugía coronaria, y a través de esta operación intenta ampliar y desarrollar su negocio en el área endovascular (circulación periférica).
- (15) En España, opera a través de su filial MEDTRONIC IBERIA S.A.
- (16) La facturación de MEDTRONIC en el último ejercicio económico, conforme al Art. 5 del R.D. 261/2008 es, según la notificante, la siguiente:

VOLUMEN DE NEGOCIOS DE MEDTRONIC EN 2009 (millones de euros)		
MUNDIAL	UE	ESPAÑA
<10.000	<2.500	<500

Fuente: Notificación

² El 22 de marzo de 2010, la notificante comunicó a esta Dirección de Investigación que las autoridades alemana y austriaca habían aprobado la operación.

IV.2. INVATEC S.P.A. (“INVATEC”), FOGAZZI S.R.L. (“FOGAZZI”) y KRAUTH CV GMBH (“KRAUTH”).

- (17) **INVATEC** es una sociedad no cotizada, constituida conforme a las leyes de Italia y con domicilio social en Brescia (Italia). En la actualidad todo su capital se reparte entre cuatro personas físicas y tres inversores comerciales. Es una empresa activa en la fabricación y venta de dispositivos cardiovasculares. En Europa cuenta con dos filiales: INVATEC TECHNOLOGY CENTER GMBH³, activa en I+D y en la fabricación de stents, e INVATEC ITALIA S.R.L., que opera en el mercado de la distribución.
- (18) **FOGAZZI** es una compañía no cotizada, con domicilio social en Brescia (Italia), controlada conjuntamente por 5 accionistas. Suministra a INVATEC de forma casi exclusiva⁴ componentes plásticos para la fabricación de sus productos. También opera en la I+D de polímeros plásticos. No genera en España ningún volumen de negocios.
- (19) **KRAUTH** es una empresa no cotizada en Bolsa, con domicilio social en Hamburgo, y controlada por la sociedad colectiva alemana Krauth Medical KG. Es distribuidor exclusivo de INVATEC en Alemania. Tampoco genera ningún volumen de negocios en España.
- (20) La facturación consolidada de las empresas adquiridas en el último ejercicio económico, conforme al Art. 5 del R.D. 261/2008 es, según la notificante, la siguiente:

VOLUMEN DE NEGOCIOS CONJUNTO ⁵ DE INVATEC, FOGAZZI Y KRAUTH EN 2009 (millones de euros)		
MUNDIAL	UE	ESPAÑA
>100	<100	<50

Fuente: Notificación

V. MERCADOS RELEVANTES

V.1 Mercados de producto

- (21) El sector económico en el que se enmarca la operación es el de la fabricación y venta de dispositivos médicos -Código NACE 32.5- y, en particular, de dispositivos para el tratamiento quirúrgico de enfermedades cardiovasculares.
- (22) Este sector ha sido analizado con anterioridad tanto por la Comisión Europea⁶ como por la Comisión Nacional de la Competencia⁷. Comprende el conjunto de

³ [...].

⁴ El [...] % de la cifra de negocios de FOGAZZI corresponde a servicios prestados a Invatec.

⁵ El volumen de negocios incluye el generado por las ventas entre estas sociedades.

⁶ Asuntos M.3687-JOHNSON&JOHNSON/GUIDANT y M. 4150- ABBOT/GUIDANT.

⁷ Asunto N-06126 JOHNSON&JOHNSON/CONOR MEDSYSTEMS,INC.

dispositivos mecánicos utilizados en intervenciones mínimamente invasivas para el tratamiento de enfermedades cardiovasculares.

- (23) La Comisión Europea diferencia en los precedentes mencionados entre los dispositivos utilizados en intervenciones cardiológicas (coronarios) y los utilizados para el tratamiento de afecciones vasculares periféricas (endovasculares). Dentro de cada una de estas dos áreas, la Comisión ha identificado diferentes mercados de producto relevantes.

a) Dispositivos de intervención cardiológica o coronaria

- (24) Los dispositivos de intervención cardiológica se utilizan en angioplastias coronarias (PCI, por sus siglas en inglés).

- (25) La angioplastia coronaria es una intervención mínimamente invasiva que trata la cardiopatía isquémica⁸ sin necesidad de cirugía. Es una intervención alternativa a las de *bypass*, que incluye normalmente una angioplastia de balón, procedimiento por el que un catéter de balón especial se inserta a través de la arteria radial o femoral y se hace llegar hasta el lugar de la obstrucción del vaso con la ayuda de un alambre guía orientable. Entonces se infla el balón, aplastando la placa contra las paredes del vaso y ensanchando el diámetro del lumen, y mejorando así el flujo sanguíneo. Una vez la angioplastia ha concluido, los médicos suelen colocar un *stent*⁹ coronario en el lugar de la obstrucción para ayudar a que las arterias dañadas mantengan el flujo. La colocación de *stents* lleva asociado el riesgo de crecimiento de tejido en el área en que ha sido colocado (restenosis). Para evitar que esto suceda se han desarrollado recientemente catéteres de balón y *stents* liberadores de droga (DEB y DES), que llevan incorporado un fármaco y un mecanismo de liberación del mismo.

- (26) Estas intervenciones comportan normalmente un riesgo adicional: que pequeñas partículas del trombo se desprendan, causando el bloqueo de las arterias o de otras ramas secundarias. Para evitar la embolización de las arterias y la migración distal de los trombos se han desarrollado varios dispositivos mecánicos denominados dispositivos de protección distal o antiembólica (DPA).

- (27) Las partes operan en los siguientes segmentos de mercado de producto dentro del ámbito de los dispositivos coronarios:

- Stents: los precedentes señalados han distinguido entre los *stents* de metal no cubiertos (BMS), diseñados para que evitar que el vaso sanguíneo vuelva a cerrarse, y los *stents* liberadores de fármacos (DES). Los DES y los BMS conforman mercados de producto distintos ya que, aunque tienen una estructura y un sistema de implantación similares, los DES incorporan una serie de elementos específicos (un medicamento y un mecanismo de

⁸ Bloqueo de las arterias coronarias, causado principalmente por la acumulación de depósitos de colesterol y otras sustancias (placas arteroescleróticas). Puede impedir que el corazón reciba suficiente oxígeno, dañando sus funciones y, en los casos más agudos, puede provocar un infarto de miocardio.

⁹ Los *stents* son tubos de malla de alambre pequeños y dilatables que se colocan a modo de “andamiaje” con ayuda de un catéter de balón. El balón se retira y el *stent* permanece en la arteria coronaria.

liberación progresivo del mismo) que los hacen técnicamente más sofisticados y están sometidos a un procedimiento administrativo de aprobación diferente. Además, no existe correlación significativa entre el precio de ambos productos, no existe sustituibilidad de la oferta, y sus usos y resultados clínicos son diferentes. Mientras que la actividad de las partes se solapa en el mercado de BMS, sólo MEDTRONIC opera en el mercado de DES.

- Catéteres de balón para angioplastias transluminales percutáneas (ACTP): son unos tubos largos y flexibles que cuentan con un balón en un extremo que se infla para ensanchar la arteria. Se ofertan en una gran variedad de dimensiones y tipos. Tanto MEDTRONIC como INVATEC están presentes en este mercado.
- Catéteres de balón liberadores de fármacos (DEB) para intervenciones coronarias: aunque mecánicamente muy similares a los ACTP, tienen un uso terapéutico diferente, ya que su función es únicamente llevar un fármaco al lugar previamente tratado con un ACTP para prevenir la restenosis. Su comercialización se aprobó en 2009, por lo que, aunque los precedentes no abordan si conforman un mercado de producto separado o si pertenecen al mismo mercado que los ACTP, pueden hacerse extensivos los argumentos utilizados en el caso de los *stents* para considerar que los catéteres de balón ACTP y DEB pertenecen a mercados de producto diferentes. Únicamente INVATEC, que obtuvo la primera homologación europea, está presente en este segmento.
- Alambres guía orientables empleados en intervenciones coronarias: son alambres muy finos y flexibles que se usan para colocar los catéteres en las arterias. Sólo MEDTRONIC está presente en este mercado.
- Catéteres guía: se usan como soporte de otros dispositivos. También constituyen según la Comisión un mercado separado. Sólo MEDTRONIC está presente en este mercado.
- Dispositivos de protección distal (DPA): en los precedentes citados, la Comisión considera que atendiendo a las características de estos productos y su uso terapéutico, los dispositivos de protección antiembólica constituyen un mercado separado. No obstante, la notificante plantea la posibilidad de que los catéteres de aspiración constituyan, dentro de los DPA, un mercado separado y ello porque (i) las características técnicas y el uso terapéutico de los catéteres de aspiración son distintos de los de otros DPA¹⁰, y (ii) no parece que exista sustituibilidad entre éstos y otros dispositivos. Esta Dirección de Investigación considera que, a efectos de la presente operación, esta cuestión puede dejarse abierta, por lo que se analizarán los efectos de la concentración sobre el mercado amplio de DPA así como sobre

¹⁰ Filtros, balones de oclusión y DPA activos. Los catéteres de aspiración se emplean cuando la simple aspiración del trombo no es suficiente, sino que hay que tratarlo previamente, y que llevan incorporado su propio sistema de extracción.

el segmento más estrecho de catéteres de aspiración, en el que están presentes adquirente y adquirida.

b) Dispositivos endovasculares o periféricos

(28) Los dispositivos endovasculares (o periféricos) se usan en tratamientos mínimamente invasivos de enfermedades vasculares periféricas causadas por la acumulación de grasas o la presencia de coágulos de sangre en los vasos que impiden el suministro de sangre al cerebro (arterias carótidas), riñones (arterias renales), parte baja del abdomen y piernas (arterias ilíacas), piernas y muslos (arterias femorales) y otros órganos vitales. Estos procedimientos son similares a los descritos más arriba para las afecciones coronarias si bien sus usuarios son distintos: principalmente radiólogos intervencionistas ([...]) y cirujanos vasculares ([...]) y, más raramente, cardiólogos intervencionistas ([...]).

(29) La Comisión, en los precedentes mencionados, considera que estos dispositivos deben tratarse separadamente de los coronarios y dentro de los mismos diferencia una serie de mercados más estrechos. Las Partes operan en los siguientes mercados de producto de dispositivos endovasculares:

- Stents endovasculares: son similares a los coronarios, si bien no existe sustituibilidad entre ambos tipos. La Comisión diferencia tres tipos de *stents* periféricos que constituyen otros tantos mercados separados: *stents* de balón expandibles BX, *stents* no-carotídeos SX y *stents* carotídeos SX. Los primeros son técnicamente similares a los BMS y se colocan sirviéndose de un catéter de balón. Los *stents* SX son autoexpandibles (no precisan balón) y se colocan con un catéter normal¹¹. Además la Comisión ha concluido que dentro de los *stents* autoexpandibles es preciso distinguir los *stents* carotídeos, usados en el tratamiento de las principales arterias de la cabeza y el cuello, del resto, porque tienen un diseño especial y están sujetos a un procedimiento de aprobación específico. INVATEC está presente en los tres mercados indicados, mientras que MEDTRONIC sólo comercializa *stents* BX y *stents* SX no-carotídeos.
- Guías orientables endovasculares: disponibles en diferentes formas y dimensiones, se diferencian de las coronarias en términos de diseño, tamaño, flexibilidad y perfil. Ambas partes están presentes en este mercado.
- Catéteres de balón para angioplastia transluminal percutánea (PTA): Su función es también la de abrir mecánicamente la obstrucción de una arteria. Sólo INVATEC opera en este mercado.
- Catéteres de balón liberadores de fármacos DEB para intervenciones endovasculares: no existen precedentes que definan este segmento como

¹¹ Van cubiertos con una envoltura que se retira permitiendo al *stent* expandirse y adaptarse a la arteria, lo que les hace especialmente aptos para arterias superficiales sujetas a fuerzas mecánicas. Constituyen un mercado diferenciado porque, como la Comisión explica en el asunto Johnson&Johnson/Guidant, el grado de sustituibilidad de la demanda es muy limitado –se usan para diferentes aplicaciones y son vendidos a precios muy diferentes– y del lado de la oferta la sustituibilidad es muy limitada, dadas las diferencias significativas en el diseño, material, técnica de despliegue y proceso de fabricación.

un mercado de producto separado, ya que empezaron a comercializarse en 2009. No obstante, los mismos argumentos utilizados en el caso de los catéteres DEB coronarios justifican la existencia de un mercado diferenciado para los catéteres DEB periféricos. INVATEC ha recibido la primera homologación CE para comercializar este producto a partir de la segunda mitad de 2009.

V.2 Mercados geográficos

(30) En los precedentes citados, se ha considerado que los mercados de dispositivos cardiovasculares tiene carácter nacional, debido a la existencia de diferentes procedimientos de licitación y reembolso, a las diferencias de precios en los países del EEE, y a la necesidad, en la mayoría de los casos, de contar con un distribuidor local.

VI. ANÁLISIS DEL MERCADO

VI.1. Estructura de la oferta

(31) Según los datos aportados por la notificante, la cuota conjunta de las partes no supera el 15% en los siguientes mercados en España:

- Stents endovasculares de balón expandibles BX, en el que están presentes ambas partes. La cuota resultante es del [10-20]% (adición del [0-10]%).
- Stents carotídeos SX, en el que sólo está presente INVATEC
- Guías orientables endovasculares, en el que están presentes ambas partes. La cuota resultante es del [0-10]% (adición del [0-10]%).
- Catéteres de balón para angioplastia transluminal percutánea (PTA), en el que sólo INVATEC está presente con una cuota del [0-10]%.

(32) A continuación se muestran las cuotas para los mercados afectados en los que la cuota conjunta supera el 15% en España:

(i) *Stents de metal no cubiertos BMS en España*

STENTS DE METAL NO CUBIERTO BMS			
EMPRESA	2007	2008	2009
	Cuota	Cuota	Cuota
Medtronic	[20-30]%	[20-30]%	[20-30]%
Invatec	[0-10]%	[0-10]%	[0-10]%
Medtronic + Invatec	[20-30]%	[20-30]%	[20-30]%
Abbot	[40-50]%	[40-50]%	[40-50]%
Otras	[20-30]%	[30-40]%	[20-30]%
TOTAL	100%	100%	100%

Fuente: Notificación

(ii) *Catéteres de balón ACTP en España*

CATÉTERES DE BALÓN ACTP			
EMPRESA	2007	2008	2009
	Cuota	Cuota	Cuota
Medtronic	[20-30]%	[20-30]%	[20-30]%
Invatec	[0-10]%	[0-10]%	[0-10]%
Medtronic + Invatec	[20-30]%	[20-30]%	[20-30]%
Boston Scientific	[40-50]%	[40-50]%	[40-50]%
Abbot	[10-20]%	[10-20]%	[10-20]%
Otras	[10-20]%	[10-20]%	[10-20]%
TOTAL	100%	100%	100%

Fuente: Notificación

(iii) *Catéteres de balón coronarios liberadores de droga DEB en España*

- (33) INVATEC ha sido la primera en lanzar al mercado un catéter coronario DEB en la segunda mitad de 2009, tras haber obtenido la correspondiente homologación CE. Según la notificante, la cuota de INVATEC en 2009 habría sido del [20-30]%, por detrás de B. Braun ([40-50]%) y por delante de Eurocore ([0-10]%) y Aachen Resonance ([0-10]%).

(iv) *Dispositivos de protección distal en España*

DISPOSITIVOS DE PROTECCION DISTAL			
EMPRESA	2007	2008	2009
	Cuota	Cuota	Cuota
Medtronic	[10-20]%	[10-20]%	[20-30]%
Invatec	[0-10]%	[0-10]%	[0-10]%
Medtronic + Invatec	[10-20]%	[20-30]%	[20-30]%
Boston Scientific	[20-30]%	[10-20]%	[10-20]%
Izasa	[20-30]%	[10-20]%	[10-20]%
Abbot	[0-10]%	[0-10]%	[0-10]%
EV 3	[0-10]%	[0-10]%	[0-10]%
Cordis	[0-10]%	[0-10]%	[0-10]%
Otras	[10-20]%	[20-30]%	[30-40]%
TOTAL	100%	100%	100%

Fuente: Notificación

(v) *Catéteres de aspiración en España*

CATÉTERES DE ASPIRACION			
EMPRESA	2007	2008	2009
	Cuota	Cuota	Cuota
Medtronic	[20-30]%	[30-40]%	[30-40]%
Invatec	[0-10]%	[0-10]%	[0-10]%
Medtronic + Invatec	[30-40]%	[30-40]%	[30-40]%
Izasa	[40-50]%	[20-30]%	[10-20]%
Otras	[20-30]%	[30-40]%	[50-60]%
TOTAL	100%	100%	100%

Fuente: Notificación

(vi) *Stents no-carotídeos SX en España*

STENTS NO CAROTIDEOS SX			
EMPRESA	2007	2008	2009
	Cuota	Cuota	Cuota
Medtronic	[0-10]%	[0-10]%	[10-20]%
Invatec	[0-10]%	[0-10]%	[0-10]%
Medtronic + Invatec	[0-10]%	[10-20]%	[20-30]%
Boston Scientific	[20-30]%	[30-40]%	[30-40]%
Abbot	[10-20]%	[10-20]%	[10-20]%
EV 3	[0-10]%	[0-10]%	[10-20]%
Otras	[40-50]%	[20-30]%	[0-10]%
TOTAL	100%	100%	100%

Fuente: Notificación

(vii) *Catéteres de balón endovasculares liberadores de droga DEB en España*

- (34) INVATEC ha sido la primera en lanzar al mercado un catéter periférico DEB en la segunda mitad de 2009, tras haber obtenido la correspondiente homologación CE. Según la notificante, ya en 2009 otros tres operadores (B. Braun, Eurocore y Aaschen Resonance) podrían haber empezado a comercializar estos productos. No obstante, la notificante realiza una estimación conservadora, asumiendo que es la única empresa presente en este mercado y que su cuota es, por tanto, del 100%.

VI.2. Estructura de la demanda

- (35) La demanda de dispositivos médicos en España se concentra básicamente en los hospitales públicos de atención primaria (aproximadamente el [80-90]%) y, en menor proporción, en el sector privado ([10-20]%).
- (36) La compra de dispositivos médicos se organiza generalmente a través de concursos públicos, que se celebran anualmente, en los que el precio es el factor más relevante. Estos clientes públicos cuentan, por tanto, con un importante poder de negociación.
- (37) En cuanto a la negociación con clientes privados, se trata de grandes compañías de seguros de ámbito nacional, que gozan igualmente de un poder de negociación elevado.

VI.3. Barreras a la entrada

- (38) Según la notificante, no existen barreras significativas para los nuevos entrantes a los mercados europeo, ni en concreto al español, tal y como demuestra el alto número de proveedores nacionales e internacionales presentes en los mismos.
- (39) La presencia de pequeños operadores refleja que no son necesarias grandes inversiones ni un acceso privilegiado a la financiación. Las materias primas son perfectamente asequibles, existen distribuidores independientes y los costes de transporte no son relevantes. Además, según Eucomed¹², el sector se caracteriza por un ciclo de vida del producto y un periodo de recuperación de las inversiones

¹² Asociación sectorial europea.

bastante cortos (los nuevos productos suelen consistir en mejoras de los anteriores que implican funciones añadidas o mayor valor clínico).

- (40) Tampoco existen barreras legales o regulatorias significativas, si bien para garantizar la seguridad del paciente es preciso ajustarse a una serie de procedimientos administrativos¹³ para obtener las correspondientes autorizaciones.

VII. VALORACIÓN DE LA OPERACIÓN

- (41) La adquisición de INVATEC, FOGAZZI y KRAUTH por MEDTRONIC afecta al sector de dispositivos para el tratamiento de enfermedades cardiovasculares utilizados en intervenciones mínimamente invasivas tanto coronarias como periféricas.
- (42) FOGAZZI es un operador italiano que suministra materias primas a INVATEC en régimen de práctica exclusividad. Por su parte, KRAUTH es un distribuidor exclusivo de INVATEC en el mercado alemán. Por lo tanto, el cambio en la estructura de control de FOGAZZI y de KRAUTH no afecta a la estructura competitiva en el mercado español, en la medida en la que no operan en éste. No obstante, la notificante considera que la adquisición de estas dos empresas por MEDTRONIC conforma una única operación de concentración junto con la de INVATEC. En efecto, además de formalizarse las tres adquisiciones (INVATEC, FOGAZZI y KRAUTH) en un único acuerdo no divisible y existir coincidencias en el accionariado de las dos compañías italianas, la lógica económica de la operación es que MEDTRONIC adquiere la estructura conformada por las tres sociedades adquiridas que presentan una cierta integración vertical entre ellas, y no cada una de ellas por separado.
- (43) [...]
- (44) Dada la diferente especialización de ambas empresas, no se producen solapamientos horizontales significativos en la mayor parte de los mercados analizados.
- (45) Así, en un primer grupo de mercados en los que está presente la adquirida (*stents* endovasculares de balón expandibles BX, *stents* carotídeos SX, guías orientables endovasculares y catéteres de balón para angioplastia transluminal percutánea (PTA), todos ellos de dimensión nacional), la cuota resultante es inferior al [10-20]%, de forma que la estructura de la oferta no se verá afectada de forma sensible.
- (46) En un segundo grupo de mercados en los que está presente la adquirida, la operación tampoco modifica de forma significativa la estructura de la oferta, en la medida en la que la cuota resultante se sitúa alrededor del 20-30%, las adiciones son reducidas y existen otros competidores importantes. Así sucede en los mercados de:

¹³ Estos procedimientos se recogen en la Directiva del Consejo 93/42/CEE y en el Real Decreto 414/1996.

- Fabricación y comercialización de *stents* de metal no cubiertos BMS para intervenciones coronarias en España, en el que la cuota resultante es del [20-30]%, con una adición del [0-10]%, y el líder Abbot tiene una cuota del [40-50]%).
 - Fabricación y comercialización de catéteres de balón ACTP para intervenciones coronarias en España, en el que la cuota resultante es del [20-30]%, con una adición del [0-10]%, y el líder Boston Scientific tiene una cuota del [30-40]%).
 - Mercado amplio de fabricación y comercialización de dispositivos de protección distal para intervenciones coronarias y periféricas en España en el que la cuota resultante es del [20-30]%, con una adición del [0-10]%, y hay otros competidores importantes como Boston Scientific ([10-20]%) e IZASA ([0-10]%).
 - Mercado estrecho de catéteres de aspiración para intervenciones coronarias y periféricas en España, en el que la cuota resultante es del [30-40]%, con una adición del [0-10]%, y hay otros competidores importantes como IZASA ([10-20]%).
 - Fabricación y comercialización de *stents* no-carotídeos SX en España, en el que la cuota resultante es del [20-30]%, con una adición del [0-10]%, y el líder Boston Scientific tiene una cuota del [30-40]%, además de que hay otros competidores importantes como Abbot ([10-20]%) o EV 3 ([10-20]%).
- (47) Finalmente, en los mercados de fabricación y comercialización de catéteres de balón coronarios liberadores de droga DEB en España y de catéteres de balón endovasculares liberadores de droga DEB en España, MEDTRONIC no está presente, por lo que la operación no altera la estructura de la oferta. En el primero de estos mercados INVATEC es el segundo competidor, con una cuota del [20-30]%, por detrás de B. Braun ([40-50]%). En el segundo, la cuota de INVATEC alcanzaría el 100% en 2009.
- (48) No obstante, debe tenerse en cuenta que estos dos mercados son de productos cuyas primeras homologaciones por la CE se concedieron en el año 2009, por lo que es muy probable que la cuota de mercado de INVATEC sobrevalore su posición real en los mercados, habida cuenta de que no se ha constatado la existencia de barreras de entrada importantes y de que según la notificante ya se ha producido la entrada de otros competidores en estos mercados.
- (49) En particular, en el mercado de catéteres DEB periféricos B. Braun, Eurocore y Aachen Resonance están ya en condiciones de comercializar sus propios catéteres al haber obtenido las correspondientes homologaciones. No obstante, la notificante asegura desconocer el volumen de actividad de sus competidoras por lo que, habiendo sido la primera en empezar a comercializar su producto en el segundo semestre de 2009, asume que su cuota en ese año fue del 100%. Además se espera la entrada en el corto plazo de nuevos operadores que están desarrollando productos cuyo lanzamiento en España es susceptible de alterar la actual estructura de la oferta, como Biotronik (lanzamiento esperado para

- (50) Por otra parte, aún teniendo en cuenta la presencia de MEDTRONIC en otros mercados de dispositivos para intervenciones coronarias en los que no está presente INVATEC (*stents* liberadores de fármacos DES, alambres guía orientables y catéteres guía, todos ellos para intervenciones coronarias), no se aprecia que el refuerzo de MEDTRONIC con la adquisición de INVATEC sea susceptible de incrementar sustancialmente su fortaleza en los mercados de dispositivos como consecuencia del efecto cartera resultante, dado que en estos mercados existen grandes compañías rivales que compiten a nivel global, como J&J-Guidant, Abbot y Boston Scientific, además de otros competidores eficientes, especializados en áreas geográficas específicas y con una gama de productos más reducida.
- (51) Adicionalmente, es preciso destacar que la concentración de la demanda y la importancia en la adjudicación de contratos de los concursos convocados por el sector público suponen una limitación del potencial poder de mercado de los oferentes.
- (52) Teniendo en cuenta todo lo anterior, no cabe esperar que la operación suponga una amenaza para la competencia en los mercados analizados, por lo que es susceptible de ser aprobada en primera fase sin compromisos.

VIII. 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.