



INFORME DEL SERVICIO DE DEFENSA DE LA COMPETENCIA

N-03027 ZIMMER/CENTERPULSE

Con fecha 16 de junio de 2003 ha tenido entrada en este Servicio de Defensa de la Competencia notificación relativa a la adquisición por parte de ZIMMER HOLDING, INC del control de CENTERPULSE AG, por medio de dos ofertas públicas de adquisición.

Dicha notificación ha sido realizada por ZIMMER HOLDING, INC 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.

Según lo anterior, la fecha límite para remitir el expediente al Tribunal de Defensa de la Competencia es el **16 de julio de 2003**, inclusive. Transcurrida dicha fecha, la operación notificada se considerará tácitamente autorizada.

I. NATURALEZA DE LA OPERACIÓN

ZIMMER HOLDING, INC pretende adquirir el control de CENTERPULSE. La operación se materializa por medio de dos ofertas públicas simultaneas de canje de acciones reguladas por el Derecho suizo lanzadas el 19 de junio por ZIMMER. Una de ellas sobre las acciones al portador y en circulación de CENTERPULSE, un 81,1% de su accionariado, y la otra sobre INCENTIVE CAPITAL AG, la cual posee el 18,9% de las acciones de CENTERPULSE.

Las ofertas de canje anunciadas por ZIMMER son contraofertas a la oferta lanzada por SMITH & NEPHEW GROUP PLC¹.

La operación esta sujeta al cumplimiento de varias condiciones suspensivas, entre ellas la aceptación de 2/3 del capital en circulación de CENTERPULSE y la autorización por las autoridades de defensa de la competencia, entre las que se encuentra la española. La Comisión de Valores suiza fijará el periodo de aceptación de la oferta, que se espera comience el 1 de julio y termine el 25 de agosto².

El notificante indica que la operación ha sido ya notificada a Alemania³, Austria⁴ y Francia⁵, y que en breve se notificará a Estados Unidos, Italia y la República Checa.

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

De acuerdo con la notificación, la operación no entra en el ámbito de aplicación del Reglamento (CEE) nº 4064/89, sobre el control de las operaciones de concentración entre empresas, modificado por el Reglamento (CEE) nº 1310/97, dado que no se alcanzan los umbrales previstos en su Artículo 1.

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.

III. EMPRESAS PARTICIPES

III.1. Adquirente: "ZIMMER HOLDING, INC" (ZIMMER)

ZIMMER es una sociedad de nacionalidad americana, que cotiza en la bolsa de Nueva York, cuya actividad consiste en el diseño, desarrollo, fabricación y comercialización de productos ortopédicos y, en particular implantes reconstructivos (además de productos auxiliares tales como cementos óseos) productos de trauma y sustitutivos óseos.

ZIMMER fabrica sus productos exclusivamente en los Estados Unidos y los vende en todo el mundo incluido Europa mediante sus filiales locales,

¹ El pasado 25 de abril de 2003, SMITH & NEPHEW GROUP, que es una compañía constituida conforme al Derecho de Inglaterra y Gales inició ofertas de canje por todo el capital restante de CENTERPULSE y de INCENTIVE CAPITAL AG. En relación con la oferta por INCENTIVE, ésta ha accedido a desinvertir todos sus activos propios que no sean las acciones de CENTERPULSE. Esta operación SMITH & NEPHEW/CENTERPULSE fue autorizada por la Comisión Europea el pasado 27 de abril (Asunto comp./M.3146, véase nota de prensa de la Comisión Europea IP/03/763 de 27 de mayo).

² Salvo la posible ampliación por 10 días adicionales en caso de que la oferta se realice con éxito.

³ Se notificó el 30 de mayo de 2003 y ha sido autorizada el 11 de junio de 2003.

⁴ El 2 de junio de 2003.

⁵ El 11 de junio de 2003.

terceros distribuidores y/o oficinas de ventas. ZIMMER opera en 20 países y comercializa sus productos en 70 países.

En España, posee una filial, ZIMMER S.A., que vende principalmente implantes reconstructivos, en su mayoría de rodilla y de cadera, y además realiza ciertas ventas de implantes de codo y de hombro. ZIMMER realiza unas ventas muy pequeñas de productos de trauma y de sustitutivos óseos en España.

Ningún accionista o grupo de accionistas posee más de un 5% del capital de ZIMMER, salvo FMT CORPORATION que posee un 10,6% del capital emitido y restante de ZIMMER⁶.

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

Volumen de ventas de ZIMMER (Millones euros)			
	2000	2001	2002
Mundial	19.714,2*	1.315,40	1.450,73
Unión Europea	[<250]	[<250]	[<250]
España	[<60]	[<60]	[<60]

Fuente: Notificación

*El notificante indica que ZIMMER pertenecía hasta el 7 de agosto de 2001 a BRISTOL-MYERS SQUIBB.

III.2 Adquirida: “CENTERPULSE AG” (CENTERPULSE)

Es una compañía suiza que posee tres denominaciones sociales CENTERPULSE AG, CENTERPULSE SA y CENTERPULSE LIMITED. La sociedad cotiza en las bolsas de suiza y de Nueva York, y opera en el campo del diseño, desarrollo y comercialización de productos ortopédicos, en particular de implantes reconstructivos, productos de trauma y sustitutivos óseos. CENTERPULSE fabrica y distribuye otros productos ortopédicos de estimulación ósea y productos terapéuticos de medicina deportiva. Además de su división de ortopedia, (“ORTHOPAEDICS”), CENTERPULSE dispone de otras dos divisiones (“SPINE TECH” y “DENTAL”) que operan en el campo de la fabricación y distribución de implantes espinales y dentales.

CENTERPULSE posee cinco centros de producción, tres de los cuales se encuentran en Suiza y el resto en los Estados Unidos y en Francia, que venden sus productos en todo el mundo incluido Europa.

En España, mediante su filial CENTERPULSE ORTHOPAEDICS IBÉRICA S.A., vende implantes reconstructivos, principalmente de cadera y de rodilla. Además vende algunos implantes de hombro y no vende implantes de codo. CENTERPULSE no suministra productos de trauma en España y realiza pequeñas ventas de implantes espinales.

⁶ A fecha de 14 de febrero de 2003.

Ningún accionista o grupo de accionistas posee más de un 5% del capital emitido de CENTERPULSE salvo INCENTIVE CAPITAL AG que posee un 18,9% del capital restante.

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

Volumen de ventas de CENTERPULSE (Millones euros)			
	2000	2001	2002
Mundial	864,56	938,45	1.002,04
Unión Europea	[>250]	[>250]	[>250]
España	n.d	n.d	[<60]

Fuente: Notificación

IV. MERCADOS RELEVANTES

IV.1. Mercado de producto

En atención a la actividad de las partes en la presente operación, el sector económico potencialmente afectado por la misma es el de la ortopedia y, en particular, el de los implantes médicos.

La concentración afecta a un número de segmentos en la industria mencionada en los que ambas partes están presentes: (i) implantes reconstructivos y en particular implantes de rodilla y cadera, (ii) productos de trauma⁷, y (iii) sustitutivos óseos⁸.

En España, las ventas de las partes son principalmente de implantes reconstructivos, en concreto implantes de rodilla, cadera y de hombro⁹. Las partes no operan o tienen presencia muy reducida en España en lo que se refiere a productos de trauma y a los sustitutivos óseos. En consecuencia, el segmento de la industria ortopédica en el que ambas partes están presentes en España es el de los implantes reconstructivos¹⁰.

Los implantes reconstructivos son dispositivos e instrumentos que se utilizan para sustituir articulaciones tales como rodillas, caderas, codos, muñecas, tobillos, pies y dedos que se hayan desgastado, dañado o enfermado. En general, los segmentos más importantes con diferencia son los de rodilla y cadera, que suponen aproximadamente el 97% de las ventas de los implantes reconstructivos. En España, ZIMMER vende implantes reconstructivos principalmente de rodilla y de cadera y, con menor importancia,

⁷ Los productos de trauma son dispositivos destinados al tratamiento de fracturas, y se utilizan para reincorporar y estabilizar huesos y tejidos dañados y, de esta manera ayudar al proceso natural de cura del cuerpo humano.

⁸ Se utiliza como alternativa al hueso humano en transplantes óseos, y para reparar defectos de los huesos.

⁹ ZIMMER además realiza ciertas ventas de implantes de codo pero CENTERPULSE no.

¹⁰ Las cuotas de mercado conjunta de las partes tanto para productos de trauma como para sustitutos óseos e implantes espinales son inferiores al 10%.

de codo y de hombro. CENTERPULSE vende en España implantes reconstructivos de cadera y realiza ventas pequeñas de rodilla y hombro.

La parte notificante considera como mercado afectado en España en cuanto a la presente notificación el mercado de los implantes reconstructivos y, en particular, el de los implantes de cadera, rodilla y hombro. La Comisión, en casos anteriores¹¹ referidos al sector, decidió que el mercado afectado sería el del implante reconstructivo y en particular, los de los implantes de cadera y rodilla.

ZIMMER estima que hay razones de peso del lado de la oferta para considerar que existe un mercado único de implantes reconstructivos, ya que las fases principales del proceso de producción de todos los implantes reconstructivos son muy similares. Además, todos los fabricantes principales son capaces de suministrar y fabricar fácilmente una amplia gama de implantes. Sin embargo, las decisiones de la Comisión mencionadas anteriormente demuestran que el sector puede segmentarse aún más en función de la particularidad de cada implante. En la decisión JOHNSON & JOHNSON/DEPUY, la Comisión sugirió que podían existir implantes separados de cadera y rodilla, considerando incluso más segmentaciones si los implantes eran cementados o sin cementar, de naturaleza primaria o de revisión, y en caso de los implantes de rodilla, considerando incluso distinguir si los implantes eran de apoyo fijo o de apoyo móvil. La Comisión no ha considerado, sin embargo, las mencionadas especificaciones como constitutivas de mercados separados y en su decisión más reciente del caso SMITH & NEPHEW/CENTERPULSE la Comisión ha confirmado sus análisis previos.

Teniendo en cuenta lo anterior, el SDC analizará para el caso que nos ocupa el mercado de los implantes reconstructivos y, en particular, los mercados de implantes de rodilla, cadera y hombro.

IV. 2. Mercado geográfico

Existe una tendencia a considerar la dimensión geográfica de los implantes reconstructivos a nivel del Espacio Económico Europeo (EEE) por varios motivos: los suministradores principales ofertan los mismos productos en dicho espacio, por lo general bajo la misma marca, la ausencia de barreras regulatorias a escala nacional como consecuencia de la entrada en vigor de la Directiva comunitaria relativa a productos sanitarios¹²; los reducidos costes de transporte de los productos y el hecho de que los clientes principales (en especial los hospitales públicos) se proveen de dichos implantes mediante concursos públicos, invitando cada vez más a suministradores extranjeros a presentar ofertas.

La Comisión, sin embargo, en los precedentes señalados se inclina por una definición nacional del mercado debida tanto a la diferencia de cuotas y

¹¹ Decisión IV/M JOHNSON & JOHNSON/DEPUY de 28 de octubre de 1998 y Decisión COMP/M.3146 SMITH & NEPHEW/CENTERPULSE de 27 de mayo de 2003.

¹² Directiva 93/42 del Consejo, de 14 de junio de 1993, transpuesta a España mediante el Real Decreto 414/1996 de 1 de marzo.

precios de país a país, como a la necesidad de una asistencia técnica por parte de los suministradores a los médicos y hospitales y a las diferencias de los sistemas públicos de reembolso en los diferentes países de la Unión Europea.

En cualquier caso, a los efectos del sistema español de control de concentraciones, cuya declarada finalidad es asegurar el mantenimiento de una competencia efectiva en el mercado español, se analizarán los efectos de esta operación en el territorio nacional.

V. ANÁLISIS DEL MERCADO

V.1. Características y evolución

Los mercados relevantes señalados se encuentran en fase emergente. El tamaño del mercado en valor de los implantes reconstructivos en España en el año 2002 ha sido de 110,14¹³ millones de €, de los que aproximadamente un 60% corresponden a los implantes de rodilla, un 39% a los de cadera y un 1% a los implantes de hombro.

En función de las unidades vendidas de implantes reconstructivos en España en el 2002, el tamaño del mercado es de 60.708 unidades¹⁴ de los cuales un 48% corresponden a implantes de rodilla, un 50% a cadera y un 2% a hombros. Las unidades vendidas de implantes de cadera y rodilla aumentaron en el 2001 en un 5,9% y en el 2002 en un 14,4%.

Las ventas se canalizan a través de procedimientos de licitación pública. Esto implica que el precio, junto a la calidad (rendimiento clínico), la tecnología invertida y una red comercial posicionada y profesional sean los principales factores de competencia de dichos mercados, dando los clientes además una gran importancia a la fiabilidad del suministrador.

V.2. Estructura de la oferta

El mercado de los implantes reconstructivos en España está relativamente atomizado con un número razonable de suministradores internacionales y un gran número de pequeños suministradores. Los operadores líderes corresponden a grupos empresariales multinacionales con poder financiero significativo.

Las cuotas de mercado de las partes y de sus competidores estimados por la notificante en el mercado de productos de implantes de rodillas en España quedan reflejadas en el siguiente cuadro:

¹³ Los datos aportados por ZIMMER salvo los suyos propios son estimaciones.

¹⁴ Los datos aportados por ZIMMER salvo los suyos propios son estimaciones

MERCADO DE IMPLANTES DE RODILLA EN ESPAÑA			
EMPRESA	CUOTAS DE MERCADO EN VALOR		
	2000	2001	2002
ZIMMER	[20-25]%	[20-25]%	[20-25]%
DEPUY-J&J	[15-20]%	[15-20]%	[15-20]%
STRYKER-HOWMEDICA	[15-20]%	[15-20]%	[15-20]%
SMITH & NEPHEW	[10-15]%	[10-15]%	[10-15]%
CENTERPULSE	[5-10]%	[5-10]%	[5-10]%
BIOMET/MERK/IQL	[0-5]%	[0-5]%	[0-5]%
OTROS.*	[20-25]%	[20-25]%	[20-25]%

Fuente: Notificación

*Incluye, entre otros AESCULAP, EXATECH, LINK, WRIGHT, TORNIER, CORIN, CREMASCOLI, CERVER/OSTEAL, ORTHOIMPLANT y STRATEC.

Las cuotas de mercado de las partes y de sus competidores en el mercado de productos de implantes de cadera en España quedan reflejadas en el siguiente cuadro:

MERCADO DE IMPLANTES DE CADERA EN ESPAÑA			
EMPRESA	CUOTAS DE MERCADO EN VALOR		
	2000	2001	2002
STRYKER-HOWMEDICA	[20-25]%	[20-25]%	[20-25]%
DEPUY-J&J	[15-20]%	[15-20]%	[15-20]%
CENTERPULSE	[15-20]%	[15-20]%	[15-20]%
ZIMMER	[10-15]%	[10-15]%	[10-15]%
BIOMET	[5-10]%	[5-10]%	[5-10]%
SMITH & NEPHEW	[0-5]%	[0-5]%	[0-5]%
OTROS.*	[20-25]%	[20-25]%	[20-25]%

Fuente: Notificación

*Incluye, entre otros AESCULAP, WRIGHT, SYNTHES, SURGIVAL y TRAIER

Las cuotas de mercado de las partes y de sus competidores en el mercado de productos de implantes de hombro en España quedan reflejadas en el siguiente cuadro:

MERCADO DE IMPLANTES DE HOMBRO EN ESPAÑA		
EMPRESA	CUOTAS DE MERCADO EN VALOR	
	2001	2002
TORNIER	[25-30]%	[20-25]%
SMITH & NEPHEW	[15-20]%	[15-20]%
ZIMMER	[15-20]%	[15-20]%
CENTERPULSE	[10-15]%	[15-20]%
BIOMET/MERCK/IQL	[10-15]%	[10-15]%
DEPUY-J&J	[5-10]%	[5-10]%
STRYKER-HOWMEDICA	[0-5]%	[0-5]%
OTROS	[0-5]%	[0-5]%

Fuente: Notificación

En el mercado más amplio de los implantes reconstructivos, la cuota combinada de las partes en España es del 29%, seguida de: STRYKER-HOWMEDICA (18%), DEPUY-J&J (17%), SMITH & NEPHEW (10%), BIOMET (5%) y el resto (21%). En el EEE la cuota combinada de las partes alcanzaría un 34%.

V.3. Estructura de la demanda

La demanda de los implantes reconstructivos (tanto cadera como rodilla) en España está básicamente formada por los hospitales, principalmente hospitales públicos (80-85%), y en menor medida por el sector privado (aproximadamente un 15%) que comprende las compañías de seguros médicos privados y los pacientes particulares.

El hecho de que los precios de venta a los hospitales públicos se determinen mediante sistemas de licitación pública, junto con las restricciones presupuestarias de los hospitales, integrados en los correspondientes sistemas públicos de salud, se traduce en un sustancial poder de negociación de la demanda¹⁵. En cuanto a las negociaciones unilaterales con los clientes privados, las empresas se enfrentan a grupos médicos aseguradores privados de dimensión nacional con un fuerte poder de negociación.

V.4. Distribución, precios y otras condiciones comerciales.

[...] .

La especificidad de los productos analizados requiere que las compañías que operan en el negocio de los implantes reconstructivos inviertan muchos recursos en una plantilla que se dedique a la promoción y venta de estos productos. ZIMMER posee 1.300 encargados de ventas a nivel mundial e invierte cantidades considerables de tiempo y dinero en la formación de dicha plantilla en relación con estos productos.

[...] ¹⁶.

Los precios en este sector se determinan principalmente mediante procedimientos de licitación, y en particular mediante concursos públicos, ya que la gran mayoría de la demanda está constituida por el sector público. Los clientes del sector privado establecen los precios mediante negociaciones bilaterales.

¹⁵ La fuerza negociadora y el poder de compra de los hospitales ha sido reconocida tanto por el Servicio como por la Comisión en asuntos anteriores: Asunto M.1075 NORDIC CAPITAL/MÓLNLYCKE CLINIXAL/KOLM, N-307 CIDRON/MAERSK MEDICAL, N-308 SNIA-CENTERPULSE. N-03005 TYCO/B. BRAUN DEXON y N-03014 ROCHE/DISETRONIC

¹⁶ [...].

V.5. Competencia potencial - Barreras a la entrada

En términos generales, los nuevos entrantes en el mercado de implantes reconstructivos en España y en el EEE no se ven confrontados con altas barreras de entrada específicas, esto se demuestra mediante la amplia presencia de suministradores de dimensión tanto internacional como nacional, en España y en todo el resto del EEE.¹⁷

Las barreras de carácter regulatorio son insignificantes. La fabricación y comercialización de estos productos está sometida a un cúmulo de 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, así como la fiabilidad de dichos productos. 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, de 1 de marzo.

La principal barrera a la entrada es la derivada de las inversiones en I+D ligadas a la fabricación de implantes reconstructivos de alto perfil. Se estima que ZIMMER es el líder en este tipo de inversiones de los competidores internacionales que operan en España, destinando un [...] de su volumen de ventas total a I+D, mientras que BIOMET y STRYKER invierten aproximadamente un [...] de su volumen de ventas total.

Al margen de estos factores, no existen barreras de entradas sustanciales en estos mercados. El acceso a los factores de producción no constituye un obstáculo para los operadores, los costes de transporte no son significativos y la formación de la plantilla aunque costosa no es insalvable.

VI. VALORACIÓN DE LA OPERACIÓN

La operación analizada, consistente en la adquisición por parte de ZIMMER HOLDING, INC del control de CENTERPULSE AG, afecta en España a los implantes reconstructivos y, más concretamente, a los mercados de implantes de rodilla, cadera y hombro.

En el mercado de los implantes de rodilla ZIMMER se consolida como primer operador en el mercado, con una cuota de un [30-35]%, seguido de DEPUY –J&J y STRYKER-HOWMEDICA, con cuotas del [15-20]% y [10-15]% respectivamente. En el mercado de los implantes de cadera ZIMMER pasa de ser el cuarto operador en el mercado a ser el primero, con una cuota de un [25-30]%, seguido muy de cerca por su competidor STRYKER-HOWMEDICA. Por último, en el mercado de los implantes de hombros las partes alcanzan una cuota del [25-30]%, seguidas por su competidor TORNIER.

Aunque cabría considerar que los implantes de rodilla y cadera son productos complementarios, pudiéndose apreciar un cierto “efecto cartera”, es preciso señalar que cada tipo de implante se vende por separado, normalmente

¹⁷ Así lo reconoce expresamente la Comisión en su nota de prensa sobre el caso SMITH & NEPHEW/CENTERPULSE.

en procesos distintos de licitación pública y, además, los principales competidores de la adquirente operan también en ambos mercados.

El mercado de los implantes reconstructivos se caracteriza por un gran número de suministradores bien establecidos y competitivos, en particular en España se encuentran presentes los dos líderes del mercado mundial: DEPUY –J&J y STRYKER-HOWMEDICA, que disponen de medios financieros significativos, tecnologías similares y registros clínicos para poder competir efectivamente con las partes.

En todo caso, la principal barrera a la entrada en estos mercados viene determinada por la innovación y, consiguientemente, por la necesaria inversión en I+D, que no supone un obstáculo insalvable para los principales competidores potenciales.

La demanda española de los productos afectados por esta concentración tiene un considerable poder de negociación y compra, ya que está básicamente formada por el sector público, que acude al procedimiento de licitación para adjudicar el suministro centralizado de los productos sanitarios al precio más bajo posible, y por aseguradora privadas.

Teniendo en cuenta las consideraciones expuestas, desde la perspectiva del control de concentraciones, no cabe esperar que la operación suponga una amenaza para la competencia efectiva en el mercado.

VII. 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.