



RESOLUCIÓN (Expte. C-0010/07, KYPHON/DISC-O-TECH)

CONSEJO

D. Luis Berenguer Fuster, Presidente
D. Fernando Torremocha García-Saénz, Consejero
D. Emilio Conde Fernández Oliva, Consejero
D. Miguel Cuerdo Mir, Consejero
D^a Pilar Sánchez Núñez, Consejera
D. Julio Costas Comesaña, Consejero
D^a M^a Jesús González López, Consejera
D^a Inmaculada Gutiérrez Carrizo, Consejera

En Madrid, a 25 de octubre de 2007.

Vista la notificación presentada de acuerdo con el artículo 9 de la Ley 15/2007, de 3 de julio, de Defensa de la Competencia, referente a la operación de concentración económica consistente en la adquisición por parte de KYPHON Inc. de los activos destinados a la fabricación de productos relacionados con los trastornos espinales de DISC-O-TECH MEDICAL TECHNOLOGIES Ltd. (Expte. C-0010/07) y estando de acuerdo con el informe y la propuesta remitidos por la Dirección General de Defensa de la Competencia, 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.

Comuníquese esta Resolución a la Dirección General de Defensa 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 DEL SERVICIO DE DEFENSA DE LA COMPETENCIA

C/0010/07

KYPHON / DISC-O-TECH

Con fecha 3 de octubre de 2007 ha tenido entrada en esta Dirección General de Defensa de la Competencia, notificación relativa a la operación de concentración consistente en la adquisición por parte de KYPHON Inc. (en adelante KYPHON) de los activos destinados a la fabricación de productos relacionados con los trastornos espinales de DISC-O-TECH MEDICAL TECHNOLOGIES, Ltd. (en adelante DOT).

Dicha notificación ha sido realizada por KYPHON, 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 el artículo 8.1. 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 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".

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".

Según lo anterior, la fecha límite para acordar iniciar la segunda fase del procedimiento es el **3 de noviembre de 2007**, inclusive. Transcurrida dicha fecha, la operación notificada se considerará tácitamente autorizada.

I. NATURALEZA DE LA OPERACIÓN

La operación de concentración consiste en la adquisición por parte de KYPHON del control exclusivo de los activos destinados a la fabricación de los productos para el tratamiento de los trastornos espinales de DOT.

La operación se instrumenta a través de dos contratos de compraventa de activos de fecha 20 de diciembre de 2006, suscritos entre DOT, DISCOTECH ORTHOPEDIC TECHNOLOGIES INC. (filial de DOT en EE.UU.) y KYPHON, uno de ellos relacionados con los productos distintos de la vertebroplastia y el otro con los productos para la vertebroplastia.

La ejecución de la operación está condicionada a la autorización por parte de las autoridades de competencia tanto de EE.UU. como de cualquier otra jurisdicción aplicable.

En Estados Unidos, la adquisición de los activos relacionados con productos distintos de la vertebroplastia se aprobó el 17 de septiembre de 2007. Respecto a los activos relacionados con



productos para la vertebroplastia, la *Federal Trade Comisión* (“FTC”) anunció el 9 de octubre de 2007 los términos de un decreto de consentimiento que someten la aprobación de la operación a la desinversión por parte de KYPHON de los activos a nivel mundial relacionados con un determinado producto, denominado CONFIDENCE.

II. RESTRICCIONES ACCESORIAS

Ambos contratos de compraventa de activos incorporan dos restricciones a la competencia: una cláusula de no competencia y una cláusula de confidencialidad. Asimismo, KYPHON también ha concluido acuerdos similares de no competencia y de confidencialidad individualmente con cada uno de los fundadores de DOT.

Las cláusulas de no competencia arriba mencionadas obligan a DOT y a sus fundadores a no competir con KYPHON en relación con el negocio adquirido durante un período de 5 años a partir del cierre de la operación. En particular DOT y sus fundadores se comprometen a no realizar ninguna de las siguientes actuaciones: (i) poseer intereses o prestar servicios para ninguna otra empresa competidora, tal y como se define en el contrato; (ii) abordar a clientes, interferir en las relaciones de KYPHON con sus clientes en nombre de algún competidor; o (iii) diseñar, fabricar, licenciar, distribuir, comercializar o vender productos competidores.

Por otra parte, las cláusulas de confidencialidad obligan a DOT y a sus fundadores a mantener confidencial toda la información inherente al negocio adquirido durante un período de 5 años a partir del cierre de la operación, incluida la información relativa a la tecnología, la fabricación o el marketing, las ideas, los métodos, el desarrollo, los inventos o las mejoras, las estrategias comerciales, los secretos comerciales, los datos científicos o estadísticos, los diagramas, diseños, especificaciones o cualquier otra información de carácter confidencial relativa al negocio, así como los análisis, los informes, estudios u otros documentos, archivos o datos redactados por las partes o sus representantes que contienen, reflejan o son el resultado de dicha información.

Teniendo en cuenta 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/C56/03), se considera que en el presente caso la duración de las cláusulas de no competencia y de confidencialidad va más allá de lo que de forma razonable exige la operación de concentración notificada no considerándose, por tanto, como parte integrante de la operación y estando, en su caso, sujetas a la normativa de acuerdos entre empresas en lo que vaya más allá de tres años.

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

De acuerdo con la notificante, la operación no entra en el ámbito de aplicación del Reglamento (CE) nº 139/2004 del Consejo, de 20 de enero, sobre el control de las concentraciones entre empresas, en la medida en que no supera los umbrales de su artículo 1.

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



IV. EMPRESAS PARTICIPES

IV.1. KYPHON, INC. (KYPHON)

KYPHON es una sociedad cuyas acciones cotizan en la Bolsa de Nueva York, presente en el diseño, fabricación y comercialización de dispositivos médicos utilizados para tratar de forma mínimamente invasiva fracturas por compresión de las vértebras.

KYPHON adquirió en 2006 INNOSPINE, Inc. y en 2007 ST. FRANCIS MEDICAL TECHNOLOGIES, Inc., expandiendo sus actividades iniciales respectivamente a (i) la comercialización de dispositivos de diagnósticos de enfermedades degenerativas de discos intervertebrales y (ii) la comercialización de implantes destinados a tratar trastornos espinales degenerativos.

Asimismo, a 26 de julio de 2007, KYPHON y la sociedad MEDTRONIC Inc. firmaron un acuerdo de fusión por el que MEDTRONIC adquirirá todas las acciones de KYPHON. La operación fue notificada a la Dirección General de Defensa de la Competencia el 29 de agosto de 2007, siendo autorizada el 28 de septiembre de 2007¹.

En España, las actividades de KYPHON se limitan al tratamiento de trastornos espinales degenerativos y de fracturas vertebrales (no comercializa dispositivos de diagnóstico de trastornos degenerativos de los discos intervertebrales). Sus productos se distribuyen a través de su filial KYPHON IBÉRICA S.L.

La facturación de KYPHON en los tres últimos ejercicios económicos, conforme al artículo 3 del Real Decreto 1443/2001, es, según la notificante, la siguiente:

Volumen de ventas de KYPHON (millones de euros)			
	2004	2005	2006
Mundial	[<2500] ²	[<2500]	[<2500]
Unión Europea	[<250]	[<250]	[<250]
España	[<60]	[<60]	[<60]*

* Si se incluyen las ventas de Medtronic en España en 2006, esta cifra asciende a [>60] millones de euros.

Fuente: Notificación

IV.2. DISC-O-TECH MEDICAL TECHNOLOGIES, Ltd (DOT)

DOT es una sociedad domiciliada en Israel no sujeta, según la notificante, al control de ninguna otra persona o entidad. Su capital social se encuentra disperso en un número importante de accionistas minoritarios³. El 10 de diciembre de 2006 los accionistas de DOT aprobaron una resolución especial para liquidar la sociedad⁴ en anticipación de la presente operación.

DOT opera tres líneas principales de negocio: (i) productos relacionados con el tratamiento de los trastornos espinales, (ii) productos relacionados con el tratamiento de traumatología y (iii) productos relacionados con tratamientos de artroplastia.

¹ Ver caso N-07087 MEDTRONIC / KYPHON.

² Se indican entre corchetes aquellas partes del informe cuyo contenido exacto se ha declarado confidencial.

³ Sus accionistas principales son (a 10 de agosto de 2007):[...].

⁴ En aplicación del artículo 319 (2) de la Ley de Sociedades de Israel, de 1983.

Tras la presente operación, KYPHON adquiere los activos destinados a la fabricación de los productos relacionados con los trastornos espinales de DOT, incluyendo los siguientes productos y sus respectivos derechos de propiedad intelectual:

- B-TWIN, un implante espinal no-reconstructivo de estabilización no dinámica, y
- SKYBONE EXPANDER y CONFIDENCE, dos dispositivos mínimamente invasivos para el tratamiento de fracturas por compresión de las vértebras.,

Todos estos productos se distribuyen en España. La distribución es llevada a cabo por parte de un único distribuidor independiente, BIOMET SPAIN, que asimismo es un fabricante y distribuidor de reemplazo de articulaciones e implantes espinales.

La facturación de los activos relacionados con el tratamiento de trastornos espinales de DOT en los tres últimos ejercicios económicos, conforme al artículo 3 del Real Decreto 1443/2001, es, según la notificante, la siguiente:

Volumen de ventas de activos adquiridos de DOT (millones de euros)			
	2004	2005	2006
Mundial	[<2500]	[<2500]	[<2500]
Unión Europea	[<250]	[<250]	[<250]
España	[<60]	[<60]	[<60]

Fuente: Notificación

V. MERCADOS RELEVANTES

V.1. Mercados de producto

El sector afectado por la operación es el de la industria ortopédica y, en particular, los implantes y dispositivos médicos espinales.

Las autoridades de competencia europeas⁵ y españolas⁶ han tenido la ocasión de analizar los productos ortopédicos identificando mercados separados para los productos ortopédicos dependiendo de las partes del cuerpo afectadas. El antecedente nacional distinguió entre implantes reconstructivos y no reconstructivos, los primeros se utilizan para sustituir partes del cuerpo, en particular articulaciones, sin que la adquirida realice actividad en este segmento.

Las autoridades de competencia españolas⁷ han tenido la ocasión de analizar este mercado de producto diferenciando los implantes espinales de los dispositivos médicos, si bien no consideró necesaria cerrar la definición del mercado de producto.

a) *Implantes espinales*

Los implantes espinales han sido definidos por la Comisión⁸ como aquellos dispositivos de estabilización diseñados para el tratamiento de dolores, deformidad y trastornos espinales.

La operación dará lugar a una adición horizontal de cuotas mínima en el mercado de los implantes espinales no-reconstructivos. En 2006, las ventas de KYPHON en España derivadas de este segmento fueron, según la notificante, de aproximadamente [...] euros, con una cuota de

⁵ Asunto COMP/M.1286 JOHNSON & JOHNSON/DEPUY

⁶ Ver expedientes N-03027 ZIMMER/CENTERPULSE y N-07087 MEDTRONIC/KYPHON.

⁷ N-07087 INFORME MEDTRONIC/KYPHON

⁸ Asunto COMP/M.1286 JOHNSON & JOHNSON/DEPUY

mercado estimada del [0-10]%⁹. Las ventas de DOT fueron de [...] euros, con una cuota de mercado estimada del 0,3%. Dando lugar a una cuota combinada del [0-10]%¹⁰.

Los implantes espinales no-reconstructivos podrían subdividirse a su vez en (i) implantes para la estabilización dinámica e (ii) implantes para la estabilización no-dinámica.

(i) Implantes para la estabilización dinámica

Los productos para la estabilización dinámica incluyen implantes destinados a dar apoyo a un disco intervertebral patológico, que a pesar de estar en condiciones de funcionamiento, necesita ayuda para rehidratarse y recuperar su altura inicial. Estos productos están diseñados para mantener una distancia óptima entre las vértebras. Cuando se implantan estos productos, no se produce fusión (artrodesis) entre las dos partes del hueso, y por lo general se preserva el movimiento natural de la columna vertebral. De ahí su caracterización de dinámica.

No obstante, DOT no comercializa este tipo de productos, por lo que no se analizará este segmento.

(ii) Implantes para la estabilización no-dinámica

Los productos para la estabilización no-dinámica se utilizan principalmente para el tratamiento de un disco intervertebral que ha dejado de funcionar. Los productos en cuestión contribuyen a la fusión (artrodesis) entre dos secciones de tejido óseo, especialmente entre las vértebras. La implantación de estos productos está a menudo destinada a la inmovilización de la zona de la columna afectada, de ahí su caracterización como no-dinámica.

La actividad de DOT en este segmento se limita al producto B-TWIN, que alcanzó un reducido volumen de ventas en 2005 y 2006, sin superar una cuota del [0-10]%. KYPHON no opera en este segmento, mientras que MEDTRONIC cuenta con una cuota del [20-30]%, siendo sus principales competidores en España DEPUY ([15-25]%), SYNTHES ([10-20]%) y SCIENT'X ([10-20]%).

b) Dispositivos médicos espinales

Los dispositivos mínimamente invasivos para el tratamiento de fracturas por compresión de vértebras (MIVCF) causada principalmente por osteoporosis o tumores, denominadas fracturas por compresión vertebral, constituyen la principal actividad de KYPHON en España¹¹.

Las partes consideran que los MIVCF forman un segmento de mercado diferente al de los implantes no-reconstructivos, con operadores diferentes y que satisfacen una demanda no satisfecha por los implantes espinales no-reconstructivos, ya que en las fracturas de vértebras producidas por osteoporosis o tumores, el tejido óseo circundante se encuentra debilitado y no permite la fijación de implantes.

A su vez, se distinguen dos procedimientos diferentes en el tratamiento de las fracturas por compresión vertebral: vertebroplastia y cifoplastia. La principal diferencia entre dichos procedimientos es que la cifoplastia, además de lograr la estabilización del hueso y de proporcionar un alivio inmediato, intenta también devolver a la vértebra su forma y altura natural antes de la fractura, mediante introducción de un dispositivo expandible en la vértebra fracturada. En la cavidad creada en la vértebra se inyecta a continuación el cemento ortopédico.

⁹ No obstante, si se tienen en cuenta las cifras de MEDTRONIC, esta cuota asciende a cerca del [20-30]% en España.

¹⁰ Esta cuota es ligeramente superior al [20-30]% si se tiene en cuenta a MEDTRONIC.

¹¹ MEDTRONIC no está presente en este mercado.

KYPHON vende un producto de cifoplastia en España denominado KYPHX. Mientras que DOT vende un producto de cifoplastia (SKY-BONE EXPANDER) y otro de vertebroplastia (CONFIDENCE) de reciente lanzamiento. Sin embargo, como ya se ha indicado como resultado de la investigación de la transacción por parte de la FTC en Estados Unidos, se procederá a la desinversión de los activos relativos a CONFIDENCE

A la luz de las consideraciones anteriores, y en la medida en que la adición horizontal de cuotas es marginal en el mercado de implantes espinales en España, en la presente operación se analizará el mercado de los dispositivos mínimamente invasivos para el tratamiento de fracturas por la compresión de las vértebras.

V. 2. Mercados geográficos

En el precedente comunitario citado se indica que existe una tendencia hacia una dimensión geográfica supranacional de los mercados de producto de implantes ortopédicos 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.

Sin embargo, la Comisión Europea, en dicho precedente, se inclina por una definición nacional del mercado debida tanto a la diferencia de cuotas y 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. Por ello, a efectos de la presente operación, se analizarán los efectos de la misma en el ámbito nacional.

VI. ANÁLISIS DEL MERCADO

VI.1. Estructura de la oferta

Las ventas y cuotas de mercado de los principales competidores en el mercado de los productos MIVCF en España en los tres últimos ejercicios se incluyen en la siguiente tabla:

MERCADO ESPAÑOL DE MIVCF (MILLONES DE €)						
	2004		2005		2006	
	Cifra de negocio	%	Cifra de negocio	%	Cifra de negocio	%
DOT (sin CONFIDENCE)	[...]	[0-10]	[...]	[0-10]	[...]	[0-10]
KYPHON	[...]	[60-70]	[...]	[60-70]	[...]	[50-60]
DOT+KYPHON	[...]	[60-70]	[...]	[60-70]	[...]	[50-60]
SPINEWAVE	[...]	[0-10]	[...]	[0-10]	[...]	[0-10]
ASPINE	[...]	[0-10]	[...]	[0-10]	[...]	[0-10]
COOK	[...]	[0-10]	[...]	[0-10]	[...]	[0-10]
STRYKER	[...]	[0-10]	[...]	[0-10]	[...]	[0-10]

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.



MERCADO ESPAÑOL DE MIVCF (MILLONES DE €)						
	2004		2005		2006	
	Cifra de negocio	%	Cifra de negocio	%	Cifra de negocio	%
ARTHOCARE	[...]	[0-10]	[...]	[0-10]	[...]	[0-10]
CARDINAL/HEALTH	[...]	[0-10]	[...]	[0-10]	[...]	[0-10]
BIOMET	[...]	[0-10]	[...]	[0-10]	[...]	[0-10]
CONFIDENCE¹³	[...]	[0-10]	[...]	[0-10]	[...]	[0-10]
OTROS	[...]	[0-10]	[...]	[0-10]	[...]	[0-10]
TOTAL MERCADO	[...]	100	[...]	100	[...]	100

Fuente: Formulario de notificación en base a estimaciones de las partes.

De la tabla anterior se desprende que nos encontramos ante un mercado que, si bien en la actualidad es aun relativamente pequeño [...] euros, se ha duplicado en tres años. No obstante, la cuota de mercado de la entidad resultante ha descendido desde el [60-70]% al [50-60]%.

Tras la operación de concentración, KYPHON refuerza su posición de líder absoluto del mercado con una cuota combinada del [55-65]%, con la adición que le proporciona DOT, del [0-10]% si excluimos la correspondiente al producto CONFIDENCE, que será desinvertido como consecuencia del procedimiento de control de concentraciones en Estados Unidos.

La adquisición de DOT no altera por tanto de forma significativa la situación anterior, ya que su presencia es limitada.

En el mercado español existen varios competidores con cuotas de mercado superiores o comparables a las de DOT, como SPINEWAVE, ASPINE, COOK, STRYKER o BIOMET.

VI.2. Estructura de la demanda

La demanda de los dispositivos médicos en España está básicamente formada por los hospitales, principalmente hospitales públicos (80-85%), y en menor proporción 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 demanda, como ha sido reconocida, tanto por las autoridades de competencia españolas como por la Comisión Europea¹⁴. En cuanto a las negociaciones unilaterales con los clientes privados, las empresas se enfrentan a grupos médicos aseguradores privados de dimensión nacional con cierto poder de negociación.

Los principales clientes de KYPHON en España junto con sus correspondientes porcentajes sobre las ventas totales son: [...].

¹³ Será objeto de desinversión a un tercero como consecuencia del procedimiento de control de concentraciones en EE.UU.

¹⁴ 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

El único cliente de DOT en España es su distribuidor independiente, BIOMET SPAIN, que también fabrica y distribuye sus propios productos MIVCF.

VI.3. Fijación de precios y estructura de la distribución

La distribución de los productos de MIVCF por parte de KYPHON se efectúa mediante una combinación de ventas directas que asciende al [...] % de las mismas y, el resto, a través de varios distribuidores independientes que se aprovisionan de MIVCF en exclusiva de KYPHON. Por su parte las ventas de DOT se llevan a cabo exclusivamente por su distribuidor independiente, BIOMET SPAIN.

KYPHON estima que los precios medios del mercado han experimentado una tendencia a la baja en los últimos tres años. No obstante, KYPHON¹⁵ estima que sus precios se sitúan en general por encima de los precios medios de sus competidores.

Según la notificante, los productos de MIVCF de KYPHON se encuentran situados en la gama superior en materia de precios en el mercado [...].

DOT, por su parte, estima que sus precios medios se sitúan al mismo nivel que sus competidores.

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.

VI.4. Barreras a la entrada – Competencia potencial

Las barreras de carácter regulatorio no son significativas. La fabricación y comercialización de estos productos está sometida a un conjunto de procedimientos administrativos de control y vigilancia tendentes a garantizar que su uso no comprometa la salud ni la seguridad de los pacientes, 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 España 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 al desarrollo de nuevos dispositivos médicos. KYPHON estima que destina un [...] % de su cifra de negocios total a estas inversiones, mientras que DOT dedica aproximadamente un [...] % de sus ingresos totales. La notificante indica que existen numerosos operadores internacionales activos en España, como DEPUY, STRYKER, ZIMMER o SYNTHES, que disponen de medios financieros significativos, tecnologías similares y acceso a datos clínicos para competir de manera efectiva en el mercado.

Asimismo, KYPHON indica que en los últimos años han entrado compañías tales como SPINENEXT (ahora ABBOTT) SCIENT'X, EUROSURGICAL, SPINEVISION, etc., a través de distribuidores locales independientes.

Al margen de estos factores, según la notificante, no existen otras 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.

¹⁵ [...].



VII. VALORACIÓN DE LA OPERACIÓN

La operación de concentración consiste en la adquisición por parte de KYPHON del control exclusivo de los activos destinados a la fabricación de productos relacionados con los trastornos espinales de DOT. Los activos adquiridos tuvieron un volumen de ventas de [...] millones de euros en España en 2006

Los pactos de no competencia y confidencialidad no se consideran restricciones accesorias a la operación en el periodo que supere tres años, estando, en su caso, sometidos a la normativa de acuerdos entre empresas.

La operación de concentración dará lugar a una adición de cuotas mínima en el mercado de los implantes espinales no-reconstructivos en España, en la medida en que en 2006, la cuota de DOT fue del [0-10]%, siendo la cuota de la entidad resultante de **[0-10]%** (**[20-30]%** si se tiene en cuenta a MEDTRONIC).

Por otra parte, en el mercado de **MIVCF** (dispositivos mínimamente invasivos para el tratamiento de fracturas por compresión de vértebras causada principalmente por osteoporosis o tumores), la operación produce el refuerzo del líder del mercado (KYPHON) en España, con una cuota resultante del [55-65]% y una adición de [0-10] puntos.

No obstante, si se excluyen los activos relacionados con CONFIDENCE, producto que será desinvertido como consecuencia del procedimiento de control de concentraciones en EE.UU.¹⁶, la cuota combinada de las partes alcanza un **[50-60]%**, con una adición de [0-10] puntos que le proporciona DOT.

En particular, las condiciones impuestas en EE.UU. obligan a las partes a desinvertir, en un plazo de 60 días y a favor de un comprador aprobado por la propia Federal Trade Commission, todos los activos relacionados con el producto CONFIDENCE, incluyendo los activos materiales y los derechos de propiedad intelectual asociados, así como los permisos y licencias necesarios para fabricar, distribuir y comercializar dicho producto. Las partes desinvertirán asimismo los derechos relativos al desarrollo del producto CONFIDENCE pertenecientes a DOT. Además, en el caso en el que el comprador necesitase alguno de los activos que no se incluyen en el paquete de desinversión, el mandato obligará a KYPHON a proporcionar las licencias necesarias relativas a dichos activos de DOT, de tal forma que el comprador pueda comenzar a operar de forma inmediata en el mercado de los productos MIVCF como competidor viable.

En el mercado español de los MIVCF existen varios competidores con cuotas de mercado superiores comparados con DOT, tales como SPINEWAVE, ASPINE, COOK, STRYKER o BIOMET.

Por otra parte, la demanda de estos productos tiene en España 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.

Además, aunque las barreras a la entrada en este mercado son elevadas, en la medida en que son necesarias elevadas inversiones en I+D, estas barreras no son insalvables, en la medida en que existe un número significativo de proveedores que ofertan este tipo de productos.

¹⁶ En un decreto de consentimiento anunciado el 9 de octubre de 2007 por la Federal Trade Commission en Estados Unidos



Igualmente, el segmento de MIVCF es un segmento de rápido crecimiento, y es probable la aparición de nuevos productos. Asimismo, con la desinversión de los activos relacionados con CONFIDENCE, un producto lanzado al mercado hace poco que tiene cierto potencial de crecimiento, se facilitará la entrada de una nueva empresa en el mercado o el reforzamiento de un competidor ya existente.

Por otra parte, según indica KYPHON, los implantes espinales no-reconstructivos y los productos MIVCF, si bien en casos particulares pueden usarse de forma simultánea, con carácter general se utilizan para diferentes trastornos y se venden por separado. Adicionalmente, existen competidores de las partes tales como STRYKER o BIOMET, que operan a la vez en ambos mercados. De esta forma, no parece que el efecto cartera derivado de la operación de concentración vaya a tener efectos negativos irreversibles sobre la competencia efectiva.

Como consecuencia de lo anterior, esta Dirección General considera que, a pesar de que la cuota conjunta de las partes en lo que respecta al mercado español de los MIVCF es elevada, desde la perspectiva del control de concentraciones no es previsible que la operación entrañe riesgos irreversibles para el mantenimiento de una competencia efectiva en el mercado español, en la medida en que los activos de DOT adquiridos (excluyendo CONFIDENCE) no ejercen una presión competitiva insustituible sobre KYPHON.

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.