INFORME DEL SERVICIO DE DEFENSA DE LA COMPETENCIA

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

Con fecha 13 de diciembre de 2006 ha tenido entrada en este Servicio de Defensa de la Competencia notificación relativa a la adquisición del control exclusivo por parte de la empresa Johnson & Johnson (en adelante J&J) de la sociedad CONOR MEDSYSTEMS, Inc. (en adelante CONOR).

Dicha notificación ha sido realizada por J&J 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".

Según lo anterior, la fecha límite para remitir el expediente al Tribunal de Defensa de la Competencia es el **13 de enero de 2007**, inclusive. Transcurrida dicha fecha, la operación notificada se considerará tácitamente autorizada.

I. NATURALEZA DE LA OPERACIÓN

La operación notificada consiste en la adquisición por parte de la empresa J&J del control exclusivo de CONOR.

La operación se articula mediante la fusión de CONOR con una sociedad de nueva creación, filial al 100% de J&J, Cypress Acquisition Sub, Inc., de conformidad con lo establecido en el Acuerdo y Plan de Fusión suscrito entre J&J, su filial Cypress Acquisition y CONOR, con fecha de 16 de noviembre de 2006.

Finalmente, cabe señalar que la ejecución de la operación está condicionada a la autorización por parte de las autoridades de competencia de Portugal, Italia, Alemania[1], Turquía, Estados Unidos y España.

[1] Las autoridades de competencia alemanas autorizaron la operación con fecha 21 de diciembre de 2006. Otro tanto ocurrió con las autoridades de competencia estadounidenses el 8 de enero de 2007.

Pº de la Castellana, 162, Planta 22ª
28071 MADRID
TEL.: 91 583 0056
FAX: 91 583 5570

II. APLICABILIDAD DE LA LEY 16/1989 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.

De acuerdo con la notificante, 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 PARTÍCIPES

III.1. JOHNSON & JOHNSON (J&J)

J&J es un grupo multinacional con sede en Estados Unidos que desarrolla actividades de producción, distribución y comercialización en el sector de productos y servicios para la salud, Opera a través de más de 230 empresas con presencia en 57 países, con un total aproximado 115.700 trabajadores.

Las tres grandes divisiones de negocio son:

- Consumidores. Productos destinados al consumidor final a través de marcas en los campos del cuidado infantil, cuidado dermatológico, protección bucal, tratamiento de heridas, atención femenina y productos nutricionales y parafarmacia.
- Farmacéutica. Productos que deben ser consumidos bajo prescripción médica. Las áreas principales de actividad serían el tratamiento anti–hongos, anti–infeccioso, contraceptivo, cardiovascular, neurológico, oncológico, tratamiento del dolor, psicotrópico y urológico.
- Dispositivos médicos y diagnóstico. Productos empleados por profesionales sanitarios o bajo la supervisión de los mismos. Las áreas de actividad incluidas son productos para el tratamiento de heridas, dispositivos médicos cardiovasculares, cirugía mínimamente invasiva, reconstrucción ortopédica, lentes de contacto, control de glucosa en sangre, tratamiento de insuficiencias circulatorias, diagnóstico profesiones y productos para el tratamiento de la columna vertebral.

La operación afecta a este tercer segmento de actividad y, en particular, al área de dispositivos médicos cardiovasculares denominados “endoprótesis coronarias liberadoras de fármacos” (DES, Drug Eluting Stent).

J&J comercializó por primera vez este producto en 2002 bajo la marca “Cypher”. J&J opera en este sector a través de su filial Cordis Corporation. Dicha empresa cuenta con varias filiales: Cordis Neurovascular, Inc.; Biosense Webster, Inc.; y Nitinol Devolpement Corporation.

En España, el grupo Johnson & Johnson desarrolla su actividad a través de Johnson & Johnson S.A., Janssen Cilag S.A., Johnson & Johnson Medical, LifeScan, Ortho Clinical Diagnostics y Johnson & Johnson Vision Care.

Las acciones de la matriz del grupo cotizan en la Bolsa de Nueva York, sin que exista control por parte de ninguna empresa o persona física.

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

VOLUMEN DE VENTAS DE JOHNSON & JOHNSON (MILLONES EUROS)			
	2003	**2004**	**2005**
Mundial	37.064	38.063	40.640
Unión Europea	[>250]	[>250]	[>250]
España	[>60]	[>60]	[>60]

Fuente: Notificación

III.2 CONOR MEDSYSTEMS, INC. (CONOR)

CONOR es una empresa fundada en 1999 con sede en Estados Unidos y especializada en el desarrollo y fabricación de endoprótesis coronarias liberadoras de fármacos (DES, Drug Eluting Stent).

Actualmente, su único producto aprobado por las autoridades sanitarias europeas es un DES[2] de cromo cobalto con un diseño innovador que comercializa con la marca Costar. En España, así como en el resto de la Unión Europea, este producto es distribuido por Biotronik. Adicionalmente, CONOR está desarrollando varios productos en la misma área de actividad.

CONOR cuenta con […] filiales: […]

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

VOLUMEN DE VENTAS DE CONOR (MILLONES EUROS)			
	2003	**2004**	**2005**
Mundial	0	0	1,82
Unión Europea	0	0	0
España	0	0	0

Fuente: Notificación

IV. MERCADOS RELEVANTES

IV.1. Mercado de producto

El sector afectado por la operación es el de investigación, desarrollo, producción y comercialización de dispositivos médicos cardiovasculares, concretamente el de endoprótesis coronarias liberadoras de fármacos o DES (Drug Eluting Stents). En varios precedentes[3], la Comisión Europea ha definido separadamente el mercado de DES respecto de otros dispositivos

[2] CONOR lanzó al mercado europeo este producto, Costar, en febrero de 2006, una vez obtenida la marca CE.
[3] M.3687 JOHNSON&JOHNSON/GUIDANT y M.4150 ABBOT/GUIDANT

cardiovasculares existentes en el área de la cardiología intervencional debido a las características específicas del mismo.

La implantación de endoprótesis coronarias, tanto las tradicionales (BMS o Bare Metal Stent) como las DES, es un procedimiento quirúrgico mínimamente invasivo que se emplea para el tratamiento de enfermedades coronarias, consistentes en el estrechamiento de una arteria.

Los dispositivos DES son pequeños tubos metálicos expansibles, que llevan incorporados a través de un polímero un determinado fármaco. El objetivo del fármaco es evitar la restenosis (nuevo estrechamiento de la arteria debido al traumatismo de la operación o el crecimiento excesivo de células).

De acuerdo con la Comisión Europea, existen diversos factores que llevan a considerar separadamente los mercados de BMS y DES. En primer lugar, los estudios de mercado han permitido comprobar que no existe correlación de precios entre ambos productos. Además, la diferencia de precios es notable. Por otra parte, el desarrollo de las DES necesitan inversiones adicionales en investigación y producción y la aprobación de las autoridades sanitarias.

En cuanto a sus características, las BMS y las DES comparten el sistema de implantación y parcialmente su estructura, pero existen elementos específicos fundamentales en el diseño de las DES como el fármaco, la dosis, la tasa de liberación del fármaco y el polímero[4].

En definitiva, se trata de un producto que ha supuesto una clara mejora en el tratamiento de las enfermedades coronarias, especialmente en la prevención de la restenosis y que ha desplazado la utilización de las endoprótesis coronarias tradicionales. Por lo tanto, las endoprótesis coronarias liberadoras de fármacos (DES) constituyen un mercado diferenciado y separado del mercado de las endoprótesis metálicas sin recubrimiento (BMS).

En consecuencia, se considera que el mercado relevante de producto en esta operación de concentración lo constituyen **las endoprótesis coronarias liberadoras de fármacos.**

IV.2. Mercado geográfico

Según los precedentes señalados anteriormente, el mercado geográfico relevante considerado es el nacional, debido esencialmente a factores por el lado de la demanda:

- la venta de dispositivos médicos en cada país esta condicionada por los procedimientos administrativos y políticas de compras decididas por las correspondientes autoridades sanitarias;
- los precios finales están condicionados por los distintos sistemas de reembolso decididos por los sistemas de seguridad social vigentes en cada país;
- las cuotas de mercado oscilan sensiblemente entre los distintos países;
- la mayor parte de los clientes exigen la existencia de una oficina local de ventas.

[4] […].

V. ANÁLISIS DEL MERCADO

V.1. Características y evolución

El mercado de las endoprótesis coronarias liberadoras de fármacos o DES se caracteriza por su reciente creación, un continuo proceso de innovación y un importante potencial de expansión.

La primera endoprótesis coronaria fue implantada en 1987, habiéndose convertido en la actualidad en una práctica quirúrgica habitual, aunque sometida a continuas innovaciones. Concretamente, el mercado de las DES se inicia en 2002 con el lanzamiento por parte de J&J de Cypher. A partir de entonces, el mercado ha ido creciendo a un ritmo elevado, de forma que en Estados Unidos las DES han desplazado casi completamente las BMS. En la Unión Europea, el crecimiento ha sido algo menor, ya que en 2005 las DES suponían el 56% de las endoprótesis coronarias implantadas[5].

La evolución del mercado, con elevadas tasas de crecimiento, ha implicado también la progresiva entrada de las principales empresas en el sector de la cardiología intervencional con sus propios productos.

V.2. Estructura de la oferta

De acuerdo con la notificante las cuotas de mercado de DES para el período 2003 a 2006 en España, tanto en términos valor como en términos volumen, son las siguientes:

MERCADO DE DES EN ESPAÑA EN VALOR								
	2003		2004		2005		2006	
Operador	**Miles €**	**%**	**Miles €**	**%**	**Miles €**	**%**	**Miles €**	**%**
Boston Scientific	[9.700-9.900]	[40-50]	[26.600-26.800]	[60-70]	[44.100-44.300]	[50-60]	[42.100-42.300]	[40-50]
J&J (Cordis)	[11.700-11.900]	[50-60]	[18.700-18.900]	[30-40]	[24.300-24.500]	[30-40]	[22.600-22.800]	[20-30]
Conor (Biotronik)	-	-	-	-	-	-	[2.100-2.300]	[0-10]
J&J + Conor	**[11.700-11.900]**	**[50-60]**	**[18.700-18.900]**	**[30-40]**	**[24.300-24.500]**	**[30-40]**	**[24.700-24.900]**	**[20-30]**
Medtronic	-	-	-	-	[3.700-3.900]	[0-10]	[13.500-13.700]	[10-20]
Abbot	-	-	-	-	[500-700]	[0-10]	[700-900]	[0-10]
Otros	[400-600]	[0-10]	[400-600]	[0-10]	[2.300-2.500]	[0-10]	[7.700-7.900]	[0-10]
TOTAL	**[21.900-22.100]**	**100**	**[43.900-44.100]**	**100**	**[75.300-75.500]**	**100**	**[87.000-87.200]**	**100**

Fuente: Notificación

[5] M.4150 ABBOT/GUIDANT según datos del estudio MEDACorp, "Trends In E.U. Stent Utilization", enero 2006.

MERCADO DE DES EN ESPAÑA EN VOLUMEN (unidades)								
	2003		2004		2005		2006	
Operador	Unidad	%	Unidad	%	Unidad	%	Unidad	%
Boston Scientific	[5.400-5.600]	[40-50]	[14.500 - 14.700]	[60-70]	[24.300 - 24.500]	[50-60]	[24.200 - 24.400]	[40-50]
J&J (Cordis)	[6.100-6.300]	[50-60]	[9.100-9.300]	[30-40]	[14.400 - 14.600]	[30-40]	[13.900 - 14.100]	[20-30]
Conor (Biotronik)	-	-	-	-	-	-	[1.200-1.400]	[0-10]
J&J + Conor	**[6.100-6.300]**	**[50-60]**	**[9.100-9.300]**	**[30-40]**	**[14.400 - 14.600]**	**[30-40]**	**[15.200 - 15.400]**	**[20-30]**
Medtronic	-	-	-	-	[2.200-2.400]	[0-10]	[7.900-8.100]	[10-20]
Abbot	-	-	-	-	[300-500]	[0-10]	[600-800]	[0-10]
Otros	[400-600]	[0-10]	[300-500]	[0-10]	[1.400-1.600]	[0-10]	[4.600-4.800]	[0-10]
TOTAL	**[12.100 - 12.300]**	**100**	**[24.100 - 24.300]**	**100**	**[43.000 - 43.200]**	**100**	**[51.500 - 51.700]**	**100**

Fuente: Notificación

J&J es una de las principales empresas del sector, en el que opera a través de su filial Cordis. Su principal producto es Cypher, el primero en aparecer en el mercado, pero que en los últimos cuatro años ha ido perdiendo cuota, pasando de un [50-60%] en 2003 a un [20-30%] en 2006. Tras la operación, J&J amplía su cuota de mercado en [0-5] puntos, alcanzando una cuota conjunta del [20-30%] en términos de valor y del [20-30%] en volumen, quedando a [10-20] puntos de Boston Scientific.

Boston Scientific es la empresa líder de mercado de DES en todo el Espacio Económico Europeo, incluída España, donde tiene una cuota en valor del [40-50%] en 2006 con su producto Taxus. Asimismo, dispone de un amplio programa de desarrollo de productos. Por otra parte, merced a su acuerdo con Abbot – Guidant, comercializará de forma no exclusiva su producto Xience V bajo el nombre comercial de Promus.

Según la notificante, Abbot pretende convertirse en uno de los principales agentes en el mercado de DES gracias a su fusión con Guidant, que cuenta con una amplia experiencia y reputación en cardiología intervencional. Su DES Xience V, recientemente lanzado, es considerado técnicamente uno de los más adelantados, aunque todavía registra una cuota de mercado muy reducida.

Medtronic entró en el mercado en 2005 con el lanzamiento comercial de su DES Endeavor, obteniendo una notable cuota de mercado en valor (alrededor del [10-20%] en 2006) en poco tiempo. Además, es una de las principales empresas en el área de la cardiología intervencional.

Aparte de las empresas citadas, existen en el mercado otros operadores, habitualmente presentes en el sector farmacéutico, cuya cuota conjunta se sitúa en torno al [0-10%], destacando entre ellos Sorín (cerca de un [0-10%]).

El mercado de DES se caracteriza por una innovación tecnológica constante. La capacidad de las empresas de aumentar y optimizar los recursos de I+D constituye un factor competitivo clave y como se ha visto en el caso de J&J, las cuotas cambian con relativa facilidad cuando se lanzan al mercado productos innovadores.

V.3. Estructura de la demanda y distribución

En el mercado español, la demanda de endoprótesis coronarias liberadoras de fármacos está compuesta por los hospitales públicos y privados y los servicios nacional y regionales de salud.

Las estimaciones para 2009 del Informe de Millenium Research Group presentan un crecimiento de la demanda en España superior a la media europea hasta alcanzar las 71.290 unidades desde las 15.390 de 2005. Los principales factores de crecimiento de la demanda son la sustitución de las endoprótesis tradicionales por las liberadoras de fármacos y el envejecimiento de la población, que ha incrementado la importancia de las enfermedades coronarias.

Como en otros mercados sanitarios, los clientes, tanto las entidades públicas[6] como privadas, recurren a procedimientos de licitación, mayoritariamente en forma de concurso abierto y, en menor medida, de procedimiento negociado. Según la notificante, al menos el [>50%] de sus ventas se produce en el marco de las licitaciones.

Los concursos de suministro tienen una duración aproximada de uno o dos años y pueden limitarse de forma concreta a las DES o cubrir una gama de productos cardiovasculares o de hemodinámica. No obstante, es habitual la división en lotes de las licitaciones, de forma que cada empresa puede elegir sobre qué lotes presenta su oferta.

Los principales factores que determinan la demanda son la calidad y funcionamiento del producto, el precio, la reputación o imagen del proveedor y su servicio de atención al cliente. Cuanto más innovador es el producto, más peso tiene la calidad en la decisión final, para lo que se consulta a los expertos médicos. En algunos concursos, las características distintas del precio pueden suponer el 75 % de la puntuación.

Adicionalmente, hay que considerar que los hospitales tienen tendencia a diversificar los proveedores en la resolución de la licitación para evitar una excesiva dependencia. De acuerdo con la Comisión Europea, las restricciones presupuestarias de los Servicios de Salud han incrementado sus esfuerzos para explotar su poder de compra.

En el mercado de las endoprótesis coronarias liberadoras de fármacos, así como en otros mercados del sector sanitario, la comercialización suele producirse de forma directa a través de las fuerzas de venta de la empresa. En el caso de J&J, la distribución se realiza en un [>50%] de forma directa a hospitales y en un [<50%] a través de distribuidores locales en […].

Por el contrario, CONOR no tiene fuerza de venta directa en España. La distribución de su producto se realiza en la Unión Europea a través de Biotronik AG conforme a un acuerdo de distribución[7].

[6] Las entidades públicas deben atenerse al Texto Refundido de la Ley de Contratación de las Administraciones Públicas, por lo que deben convocar estos concursos para el suministro de productos

[7] […].

V.4. Fijación de precios

Como se ha señalado anteriormente, el peso del precio a la hora de elegir un determinado modelo depende del ciclo de vida del mismo y de su novedad o madurez.

Según la notificante, los precios medios finales actuales se sitúan en torno a [1.500-1.700] € para Cypher y [1.200-1.400] € por unidad para Costar, mientras que el precio medio final de Boston Scientific es [1.600-1.800] €.

No obstante, las perspectivas futuras, según la información de Millennium Research Group aportada por la notificante, indican una progresiva reducción de precios hasta alcanzar una media de [1.100-1.300] € por unidad en 2009.

V.5. Competencia potencial - Barreras a la entrada

La Comisión ha considerado que existen barreras a la entrada en el mercado de DES: (i) la necesidad de realizar importantes inversiones en I + D; (ii) la protección mediante patentes; (iii) los largos periodos de desarrollo y aprobación del producto puesto que las DES necesitan la aprobación de las autoridades sanitarias[8]; (iv) el peso en el mercado de la reputación y la confianza en los proveedores; y (v) la conveniencia de disponer de una amplia gama de productos relacionados con las DES.

Los derechos de propiedad intelectual actúan como barrera para posibles nuevos entrantes. J&J posee una importante cartera de patentes en el campo de las endoprótesis coronarias, especialmente en Estados Unidos. No obstante, la cartera de patentes de CONOR es más reducida[9], estando la mayor parte relacionada directamente con su producto Costar y su procedimiento de fabricación.

La inversión de J&J en I+D en el segmento de DES representa aproximadamente el [>5%] de sus ingresos en el sector de la cardiología intervencional. La inversión en I+D de CONOR en el periodo enero a septiembre de 2006 ascendió 29 millones de euros y fue superior a sus ventas en ese periodo, que ascendieron a 20 millones de euros.

A pesar de la existencia de barreras a la entrada en el mercado de DES, desde el lanzamiento del primero por J&J (Cypher) en 2002, han accedido al mercado diversos competidores atraídos por las altas expectativas de crecimiento del mercado, entre ellos, Boston Scientific, Medtronic, Abbott, Guidant, Sorin, Conor, Biosensors, AMG, OrbusNeich y Vascular Concepts. Además, se espera que en un futuro próximo Boston Scientific, Medtronic, Abbott-Guidant lancen al mercado nuevos productos DES más sofisticados.

VI. VALORACIÓN DE LA OPERACIÓN

La operación notificada consiste en la adquisición por parte de Johnson & Johnson (J&J) del control exclusivo de la sociedad CONOR MEDSYSTEMS, Inc.a través de la fusión con su filial Cypress Acquisition Sub, Inc.

La operación afecta al mercado de endoprótesis coronarias liberadoras de fármacos o DES, que presenta características propias de un mercado nacional.

[8] Las endoprótesis coronarias liberadoras de fármaco necesitan una doble autorización como dispositivos médicos de Clase III y como portadores de un fármaco.

[9] Según el últmo Informe 10 – K de Conor, las 10 patentes en vigor que posee fuera de Estados Unidos están directamente relacionadas con su producto Costar.

El mercado de DES se caracteriza por una innovación tecnológica constante. La capacidad de las empresas de aumentar y optimizar los recursos de I+D constituye un factor competitivo clave y se traduce en que las cuotas de los principales operadores cambian con relativa facilidad cuando se lanzan al mercado nuevos productos.

En España, J&J refuerza con la operación su posición de segundo operador en [0-5] puntos, alcanzando una cuota del [20-30%] en términos valor, a gran distancia del líder, Boston Scientific ([40-50%]), y por delante de Medtronic ([10-20%]).

Se trata de un mercado en expansión, en el que operan empresas multinacionales que cuentan con una importante capacidad tecnológica y financiera.

Asimismo, los clientes de este producto recurren mayoritariamente a procedimientos de compra competitivos, disponen de cierto poder de negociación y de fuentes de suministro alternativas, y los contratos de suministro tienen una duración aproximada de uno o dos años.

Aunque existen barreras a la entrada, como la inversión en I+D o la protección mediante patentes, éstas no resultan infranqueables y desde el lanzamiento del primer DES en 2002, han accedido al mercado nuevos competidores.

Teniendo en cuenta las consideraciones expuestas, 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.