

II

(Jogi aktusok, amelyek közzététele nem kötelező)

BIZOTTSÁG

A BIZOTTSÁG HATÁROZATA

(2005. augusztus 25.)

egy vállalati összefonódásnak a közös piaccal és az EGT-megállapodás működésével összeférhetőnek való nyilvánításáról

(COMP/M.3687 számú ügy – Johnson & Johnson/Guidant)

(az értesítés a C(2005) 3230. számú dokumentummal történt)

(Csak az angol nyelvű változat hiteles)

(EGT vonatkozású szöveg)

(2006/430/EK)

A Bizottság 2005. augusztus 25-én a vállalkozások közötti összefonódások ellenőrzéséről szóló, 2004. január 20-i 139/2004/EK tanácsi rendelet ⁽¹⁾ és különösen annak 8. cikkének (1) bekezdése értelmében határozatot hozott egy egyesülési ügyben. A határozat teljes szövegének nem bizalmas változata az ügy hiteles nyelvén és a Bizottság munkanyelvein megtalálható a Versenypolitikai Főigazgatóság honlapján, az alábbi címen: http://europa.eu.int/comm/competition/index_en.html

I. BEVEZETÉS

- (1) A Bizottsághoz 2005. március 15-én a 139/2004/EK rendelet (összefonódás-ellenőrzési rendelet) 4. cikkének megfelelő bejelentés érkezett egy tervezett egyesülésről, amely során a Johnson & Johnson (J & J, USA) vállalkozás az összefonódás-ellenőrzési rendelet 3. cikke (1) bekezdése b) pontjának értelmében résznyvásárlás révén ellenőrzést szerez a Guidant Corporation (Guidant, USA) vállalkozás egésze felett.

A. A felek

- (2) A J & J az USA-ban bejegyzett vállalkozás. 2003-ban világszerte 111 000 munkavállalót foglalkoztatott és mintegy 37 milliárd eurós forgalmat bonyolított. Tevékenységi köre három fő üzletágra terjed ki: fogyasztási cikkek (a forgalom 18 %-a), gyógyszeripari termékek (47 %), valamint orvostechnikai és diagnosztikai eszközök (a forgalom 36 %-a).
- (3) A Guidant az USA-ban bejegyzett vállalkozás, amely szív- és érrendszeri gyógyászati termékek tervezésével

és fejlesztésével foglalkozik. 2003-ban világszerte 12 000 munkavállalót foglalkoztatott és mintegy 3,3 milliárd eurós forgalmat bonyolított. A Guidant a szív- és érrendszeri orvostechnikai eszközök gyorsan fejlődő üzletágának négy fő területén van jelen: szívritmus-szabályozás, intervencionális kardiológia, endovaszkuláris eszközök és szívsebészet.

B. A tranzakció

- (4) Az összefonódás keretében a J & J teljes ellenőrzést szerez a Guidant felett, az EK összefonódás-ellenőrzési rendelet 3. cikke (1) bekezdésének b) pontja értelmében.

II. AZ ÉRINTETT PIACOK

- (5) A piac vizsgálata megerősítette, hogy az összefonódás által leginkább érintett területek a következők: 1. intervencionális kardiológiai eszközök; 2. endovaszkuláris eszközök; 3. szívsebészeti eszközök; 4. szívritmus-szabályozó eszközök. Ez utóbbiban nincsenek átfedések, mivel a J & J jelenleg nem aktív ezen üzletágban.

⁽¹⁾ HL L 24., 2004.1.29., 1. o.

A. Az érintett termékpiacok

1. Intervencionális kardiológiai eszközök

- (6) Az intervencionális kardiológiai eszközök a szívkoszorúér-megbetegedések minimális beavatkozási eljárás révén történő kezelésére szolgálnak. E területen a fő eszköz a sztent, egy kisméretű, nyitható drótcső, amelyet az elzáródott szívkoszorúérbe helyeznek a lerakódások eltávolítása és az érfal megtámasztása érdekében, lehetővé téve ezzel a vér megfelelő áramlását.
- (7) A hagyományos fém sztentek (BMS) és a gyógyszerkibocsátó sztentek (DES) két különálló termékpiacot jelentenek az alábbiak miatt: nincs jelentős ár-korreláció, nincs kínálatoldali helyettesíthetőség, igen jelentős különbségek figyelhetők meg a klinikai eredményeknél, különbözőek a visszatérítési rendszerek. Ezenfelül – annak ellenére, hogy a BMS és a DES ugyanazon sztent-struktúrával és szállítórendszerrel rendelkezik – több alkotóelem különösen fontos a szívkoszorúér-DES esetében (gyógyszerek, gyógyszeradagolás és -kibocsátás, polimerburkolatok).
- (8) Ami a kiegészítő eszközöket (szívkoszorúér vezető katéterek, szívkoszorúér hajlékony vezetődrótok, szívkoszorúér PTCA ballonkatéterek) illeti, a Bizottság piacvizsgálata megállapította, hogy e termékek mindegyike különálló termékpiacot képvisel. A legtöbb beavatkozási speciális, különböző méretű és formájú kiegészítő eszközöket igényel.

2. Endovaszkuláris eszközök

- (9) Az endovaszkuláris eszközöket a perifériás vaszkuláris (vagy endovaszkuláris) betegségek, mint például a perifériás erek elmeszesedése (perifériás artériás megbetegedések), vagy aneurizma (az artéria egy gyenge szakaszának megnagyobbodása) minimális beavatkozással történő kezelésére használják.
- (10) Az intervencionális kardiológiai sztentekhez hasonlóan az endovaszkuláris sztentek is kisméretű nyitható csövek, amelyek a perifériás artériák szűkületének vagy elzáródásának kezelésére szolgálnak.
- (11) A Bizottság piacelemzése alátámasztotta a felek azon véleményét, mely szerint az endovaszkuláris sztentek terén két különálló piacot kell megkülönböztetni: a ballonnal nyitható sztentek (BX) piacát (ezek általában rozsdamentes acélból készülnek és PTA ballonkatéterre szerelik őket), valamint a maguktól nyíló sztentek (SX) piacát, amelyekenél más beültetési technológiát alkalmaznak. A Bizottság vizsgálata megállapította, hogy egyértelmű, az erőteljesebb specializáció felé mutató tendencia figyelhető meg az endovaszkuláris eszközök terén, mind a BX-sztentek (pl. a vese-, illetve a csípő- és comb-BX-sztentek piaci szegmense), mind az SX-

sztentek (pl. a comb-, a csípő-SX-sztentek és karotiszi piaci szegmense) esetében.

- (12) Ami a kiegészítő eszközöket (endovaszkuláris vezető katéterek, hajlékony vezetődrótok, PTA ballonkatéterek) illeti, azok az intervencionális kardiológia megfelelő termékeihez hasonló funkciót töltenek be. A magas fokú kínálatoldali helyettesíthetőség, valamint azon tény következtében, hogy minden nagyobb gyártó valamennyi kiegészítő eszköz különböző méretű és formájú modelljeinek igen széles skáláját kínálja, a szívkoszorúér területéhez hasonlóan a fenti kiegészítők mindegyikére is meg kell határozni a vonatkozó piacot.

3. Szívsebészeti eszközök

- (13) A szívkoszorúér-bypass sebészet (CABG) a szívkoszorúér-megbetegedések kezelésére szolgál; az elzáródott artériát megkerülik (bypass) úgy, hogy egy másik vénát egyik végét az aortához, másik végét a szívkoszorúérhez varrják a sérült rész fölött. A műtét után a vér az új éren keresztül jut el a szívizomba. A bypass-műtétet felhasznált eret a lábból (vena saphena eltávolítás), mellkasból vagy karból távolítják el.
- (14) A szívsebészet területén az alábbi piacok érintettek: i. dobogó szíven végzett CABG-műteti eszközök (stabilizációs rendszerek és kiegészítők, mint pl. a fúvó-porlasztó berendezések); ii. endoszkópos érszakasz-eltávolító (EVH) eszközök.

B. Az érintett földrajzi piacok

- (15) A piacvizsgálat megerősítette, hogy az érintett földrajzi piacok mind nemzeti piacok a következők miatt: visszatérítési rendszerekben és közbeszerzési eljárásokban mutatkozó jelentős különbségek; áreltérések az egyes országok között; helyi értékesítési iroda létrehozásának szükségessége; a felek és versenytársaik tagállamonként eltérő piaci részesedése.

III. A VERSENY ÉRTÉKELÉSE

A. Intervencionális kardiológia

- (16) Az intervencionális kardiológia viszonylag új, innovációvezérelt terület, amelyet jelentős piacralépési korlátok jellemeznek, úgymint K+F finanszírozás, a termékfejlesztésre vonatkozó szellemi tulajdonjog, új termékek hosszú ideig tartó piacrajutása, klinikai kísérletek, széles termék-skála.
- (17) Az intervencionális kardiológia terén a piaci szereplők két csoportja különböztethető meg: nagy, egymással világszerte versenyző globális vállalatok (J & J, Guidant, Medtronic, Boston Scientific és Abbott), valamint „helyi játékosok” (Sorin, Biotronic és mások).

1. Gyógyszerkibocsátó sztentek

- (18) A DES piacon az egyesülés egy lehetséges versenytárs eltávolítását eredményezné, mivel a Guidant jelenleg csak a BMS-piacon tevékeny, a DES piacon nincs jelen, miközben a J & J egyike annak a mindössze két szereplőnek, akik már megkezdtek működésüket ebben a szegmensben – a másik szereplő a Boston Scientific.
- (19) Annak ellenére, hogy a jelek szerint a Guidant nagy valószínűséggel a DES-piac kulcsszereplőinek egyike lett volna, jelentős ellenpólust képezve a jelenlegi két versenytárral, a J & J-vel és a Boston Scientific-kel szemben, a vizsgálat során gyűjtött adatok azt támasztották alá, hogy más új belépők (Medtronic, Abbott, Conor/Biotronik és Sorin) is képesek lesznek kellően éles versenyhelyzetet teremteni a DES piacon, ellentétlenül ezzel a verseny mérséklődését, amit a Guidant J & J általi felvásárlása okoz.
- (20) Ezért a Bizottság arra a következtetésre jutott, hogy a DES tekintetében a bejelentett összefonódás közös piaccal való összeegyeztethetőségével kapcsolatban nem merülnek fel komoly kétségek, és így az összefonódás a DES tekintetében nem gátolja a hatékony közös piaci versenyt.

2. Hajlékony vezetődrótok

- (21) Az intervencionális kardiológiai eszközökön belül a hajlékony vezetődrótok piacán szinte valamennyi nemzeti piacra jelentős hatással van az összefonódás (40 % feletti részesedés és legalább 5 %-os növekedés), és számos nemzeti piacon – köztük az EU legnagyobb tagállamaiban is – a felek együttes piaci részesedése (65–75 %), sőt, esetenként (75–85 %) felett van.

3. Következtetés

- (22) Ezért a Bizottság arra a következtetésre jutott, hogy a bejelentett összefonódás közös piaccal való összeegyeztethetőségével kapcsolatban komoly kétségek merülnek fel, mivel az lehetővé teszi a fuzionáló felek számára a Guidant kétségtelenül vezető pozíciójának megerősítését, hiszen eltávolítja a piacról a mindössze két fő versenytárs egyikét. Ezenfelül a piacon maradó cégeknek még akár előnyére is válhat a verseny összefonódásból eredő csökkenése; a piaci koncentráció növekedése lehetővé teszi számukra, hogy magasabb árakat szabjanak, mint egyébként arra lehetőségük lenne.

B. Endovaszkuláris eszközök

- (23) A J & J és a Guidant egyaránt vezető szállítók az endovaszkuláris eszközök piacán az EGT területén. Bár meglehetősen nagyszámú versenytárs van jelen az endovaszkuláris eszközök piacain (Abbott, Bard, Boston Scientific, B.Braun, Cook, Edwards Lifesciences, ev3, Invatec, Med-

tronic, Sorin és Terumo), nem minden szereplő rendelkezik azonos piaci erővel, illetve nincs mind jelen valamennyi termék- vagy földrajzi piacon. Emellett a piac vizsgálata rámutatott arra, hogy a Guidant versenytársként való eltűnése megszüntetné a J & J-sztentek legközelebbi helyettesítő termékét.

- (24) A ballonnal nyitható endovaszkuláris sztentek piacán a fuzionáló felek együttes piaci részesedése EGT-szinten (60–70 %) (J & J [30–40 %], Guidant [25–35 %]). E piaci részesedések meglehetősen stabilak voltak az elmúlt 4 évben.
- (25) Ami az érintett földrajzi piacokat, azaz az egyes tagállamokat illeti, a verseny értékelése alapján 9 állam érintett jelentősebb mértékben: Ausztria, Belgium, Franciaország, Németország, Olaszország, Luxemburg, Hollandia, Portugália és Spanyolország.
- (26) Tekintve, hogy az egyesülés során a legerősebb és a második legerősebb piaci szereplő egyesül, erőfölény alakul ki szinte valamennyi érintett piacon, ami a hatékony verseny jelentős akadályát képezi.
- (27) Az endovaszkuláris karotisz sztentek piacán az EGT-n belül a legjelentősebben érintett tagállamok az alábbiak: Ausztria, Belgium, Finnország, Franciaország, Németország, Olaszország, Hollandia, Portugália és Spanyolország.
- (28) A karotisz sztentek piacán három fő résztvevő van: a J & J, a Guidant és a Boston Scientific. Együttesen a piac 83–96 %-át fedik le. Az egyesülés vagy megerősíti a J & J, illetve a Guidant piacvezető pozícióját (Ausztriában, Finnországban, Hollandiában, Portugáliában és Spanyolországban), vagy a második és harmadik legnagyobb piaci szereplő egyesítésével új piacvezetőt hoz létre (Belgiumban, Németországban és Olaszországban).
- (29) A fent említett nemzeti piacokon a művelet – tekintettel a piackoncentráció fokára, a piacialépési korlátokra, a vásárlói hűségre, a közeli helyettesítő termékek létezésére, valamint egy jelentős versenytárs kiiktatása révén – egyoldalúan káros hatással lesz a piacra, és ezért gátolja a hatékony versenyt a közös piacon.
- (30) Az endovaszkuláris nem-karotisz sztentek piacán az EGT-n belül a legjelentősebben érintett tagállamok az alábbiak: Ausztria, Belgium, Németország és Hollandia. Ezek többségében a J & J piacvezető, a Guidant pedig az egyik vezető piaci szereplő, amelyet a vásárlók többsége a J & J legközelebbi helyettesítő termékének tekint.

- (31) A fenti nemzeti piacokon a nem-karotisz SX-sztentek esetében az egyesülés nem koordinált negatív hatást vált ki azzal, hogy erőfölény létrehozásával vagy megerősítésével gátolja a hatékony versenyt a közös piacon és az EGT területén.

(32) Ezért a Bizottság arra a következtetésre jutott, hogy a bejelentett összefonódás közös piaccal való összeegyeztethetőségével kapcsolatban komoly kétségek merülnek fel az endovaszkuláris sztentek piaca tekintetében. Az egyesülés erőfölényt hoz létre a ballonnal nyitható sztentek piacán, és egyoldalúan káros hatást okoz a karotisz és nem-karotisz sztentek piacán, vagyis gátolja a hatékony versenyt a közös piacon.

C. Szívsebészet: endoszkópos érszakasz-eltávolító rendszerek

(33) Az endoszkópos érszakasz-eltávolító rendszerek értékesítése az EGT területén lényegesen alacsonyabb, mint az Egyesült Államokban, de növekvő tendenciát mutat. Európában az eljárások túlnyomó többségénél a hagyományos érszakasz-eltávolítást alkalmazzák. A J & J és a Guidant gyakorlatilag az EVH-rendszerek kizárólagos szállítói, saját becslésük szerint 90–95 %-os, míg az európai piaci szereplők szerint 100 %-os piacrészesedéssel.

(34) Ezért a Bizottság arra a következtetésre jutott, hogy a bejelentett összefonódás közös piaccal való összeegyeztethetőségével kapcsolatban komoly kétségek merülnek fel az EVH-rendszerek piaca tekintetében, mivel az gyakorlatilag monopóliumot hoz létre Európában.

IV. A FELEK ÁLTAL FELKÍNÁLT KÖTELEZETTSÉGVÁLLALÁSOK

(35) A hajlékony vezetődrótok, endovaszkuláris és szívsebészeti eszközök piacára vonatkozó fent említett, versenyen kapcsolatos aggályok orvoslására a felek az alábbi kötelezettségvállalásokat tették:

a) a hajlékony vezetődrót üzletágban a felek az elsősorban a J & J EGT-n belüli hajlékony vezetődrót szállításához, marketingjéhez és értékesítéséhez kapcsolódó eszközök értékesítését javasolják. Az értékesítés lényegében a raktárkészletek és a vásárlói lista átadásából, a védjegyhasználati jog átruházásából, a szellemi tulajdonjogok licen szeinek átadásából, valamint a J & J vezetődrótok műszaki specifikációinak átadásából áll. Az értékesítés Európára korlátozódik, és nem tartalmazza az előállítás, összeszerelést, sterilizálást (e műveleteket a J & J kiszervezés keretében harmadik féllel végezteti), forgalmazást és a raktározást;

b) az endovaszkuláris eszközök területén a felek a Guidant teljes EGT-n belüli üzletágának (termékek, logisztika, raktárkészlet, vásárlói lista, értékesítési személyzet, márkanévek és szellemi tulajdonjogok) értékesítését javasolták. Az értékesítés nem tartalmazza az USA-beli székhelyű és világszinten működő előállítás, finanszírozást, igazgatást, K+F-et, valamint a felügyeleti joggal kapcsolatos kérdésekkel, illetve

minőség- és klinikai kutatással foglalkozó személyi állományt. A felek felajánlják a vevőnek, hogy kössenek belső, eredeti alkatrészgyártó (OEM) szállítói megállapodást, amelyet követően vagy egy ilyen megállapodást folytatnának, vagy az amerikai termelőüzem európai másolatának felépítéséhez nyújtanának teljes körű segítséget. Az értékesítés az endovaszkuláris sztenteken kívül, amelyekre a bizottsági elemzés összpontosított, az embólia kockázatát csökkentő eszközökre is kiterjed;

c) a szívsebészet üzletág esetében a felek az alábbiak valamelyikének értékesítését javasolták:

a) a J & J endoszkópos érszakasz-eltávolító (EVH) termékei és endoszkópos radiális artéria-eltávolító termékei (ERA-kit); vagy

b) a Guidant szívsebészeti üzletágának eszközei és személyzete az egész világon; vagy

c) a Guidant endoszkópos érszakasz-eltávolító termékei, azaz az EVH-kitek.

V. AZ ELŐTERJESZTETT KÖTELEZETTSÉGVÁLLALÁSOK ÉRTÉKELÉSE

(36) Amint azt a Bizottság által elvégzett piacvizsgálat eredményei megerősítették, e kötelezettségvállalások elegendőnek tekinthetők a hajlékony vezetődrótok, endovaszkuláris és szívsebészeti eszközök piacára vonatkozóan a versennyel kapcsolatban támasztott, fentebb leírt aggályok orvoslása.

(37) Ezért a Bizottság arra a következtetésre jutott, hogy a felek kötelezettségvállalásai alapján a bejelentett összefonódás nem gátolja jelentős mértékben a hatékony versenyt a közös piacon vagy annak egy jelentős részén. Következésképpen a Bizottság – az összefonódás-ellenőrzési rendelet 2. cikkének (2) bekezdésével, valamint 8. cikkének (2) bekezdésével, illetve az EGT-megállapodás 57. cikkével összhangban – az egyesülést a közös piaccal és az EGT-megállapodással összeegyeztethetőnek nyilvánítja.

VI. KÖVETKEZTETÉS

(38) Fenti okokból a Bizottság arra a következtetésre jutott, hogy a tervezett egyesülés nem gátolja jelentős mértékben a hatékony versenyt a közös piacon vagy annak egy jelentős részén. Ezért a Bizottság – az összefonódás-ellenőrzési rendelet 8. cikkének (1) bekezdésével, valamint az EGT-megállapodás 57. cikkével összhangban – 2005. augusztus 25-i határozatában az összefonódást a közös piaccal és az EGT-megállapodással összeegyeztethetőnek nyilvánította.