

II

(Akty, jejichž zveřejnění není povinné)

KOMISE

ROZHODNUTÍ KOMISE

ze dne 25. srpna 2005,

kterým se spojení označuje za slučitelné se společným trhem a s fungováním Dohody o EHP

(Věc č. COMP/M.3687 – Johnson & Johnson/Guidant)

(oznámeno pod číslem K(2005) 3230)

(Pouze anglické znění je závazné)

(Text s významem pro EHP)

(2006/430/ES)

Dne 25. srpna 2005 přijala Komise rozhodnutí o spojení podle nařízení Rady (ES) č. 139/2004 ze dne 20. ledna 2004 o kontrole spojování podniků⁽¹⁾, a zejména podle čl. 8 odst. 1 nařízení. Nedůvěrné znění celého rozhodnutí je k dispozici v úředním jazyce případu a v pracovních jazycích Komise na internetových stránkách generálního ředitelství pro hospodářskou soutěž na adrese: http://europa.eu.int/comm/competition/index_en.html

I. ÚVOD

- (1) Komise dne 15. března 2005 obdržela oznámení o navrhovaném spojení podle článku 4 nařízení (ES) č. 139/2004 („nařízení o spojování“), na jehož základě podnik Johnson & Johnson (dále jen „J & J“, USA) získává ve smyslu čl. 3 odst. 1 písm. b) nařízení o spojování nákupem akcií kontrolu nad celým podnikem Guidant Corporation (dále jen „Guidant“, USA).

A. Strany

- (2) J & J je společnost zapsaná do obchodního rejstříku ve Spojených státech amerických. V roce 2003 pro ni v celosvětovém měřítku pracovalo 111 000 zaměstnanců a vykázala obrát v přibližné výši 37 miliard EUR. Její činnosti zahrnují tři hlavní oblasti obchodu: spotřebitelské zboží (18 % obrátu), léčiva (47 %) a zdravotnické prostředky a zařízení k provádění diagnózy (36 % obrátu).
- (3) Guidant je společnost zapsaná do obchodního rejstříku ve Spojených státech amerických, která působí v oblasti navrhování a vývoje kardiiovaskulárních léčiv. V roce

2003 pro ni v celosvětovém měřítku pracovalo přibližně 12 000 zaměstnanců a vykázala obrát v přibližné výši 3,3 miliard EUR. Společnost Guidant pokrývá čtyři hlavní oblasti rychle rostoucího obchodu s kardiiovaskulárními léčivy: léčbu poruch srdečního rytmu, intervenční kardiologii, endovaskulární protězy a srdeční chirurgii.

B. Charakteristika

- (4) Spojení spočívá v získání výhradní kontroly společnosti J & J nad společností Guidant ve smyslu čl. 3 odst. 1 písm. b) nařízení o spojování.

II. RELEVANTNÍ TRHY

- (5) Průzkum trhu potvrdil, že nejvíce jsou spojením dotčeny tyto oblasti: 1. přístroje používané v intervenční kardiologii, 2. endovaskulární protězy, 3. přístroje využívané v srdeční chirurgii, 4. přístroje určené k léčbě poruch srdečního rytmu. V oblasti léčby poruch srdečního rytmu neexistuje hospodářská soutěž, protože společnost J & J v současné době v tomto odvětví nevyrábí žádnou činnost.

⁽¹⁾ Úř. věst. L 24, 29.1.2004, s. 1.

A. Relevantní trhy výrobků

1. Přístroje používané v intervenční kardiologii

- (6) Přístroje používané v intervenční kardiologii jsou konstruovány tak, aby léčba onemocnění koronární arterie probíhala za minimálního zákroku. Hlavní techniku v této oblasti představuje použití stentu, malé roztažitelné drátěné trubičky, která se zavede do místa zúžení koronární arterie, a tak se odstraní plát. Stent se vtačí do stěny cévy, čímž se umožní řádný průtok krve.
- (7) Nekryté kovové stenty a stenty uvolňující lék představují dva od sebe oddělené trhy výrobků, protože neexistuje žádná významná cenová korelace, nabídku těchto trhů nelze vzájemně zaměňovat, klinické výstupy se od sebe liší zásadním způsobem a fungují různé systémy náhrady. Přestože nekryté kovové stenty a stenty uvolňující lék mají stejnou strukturu a stejný systém dodávání, většina komponentů je významná pro koronární stenty uvolňující lék (lék, jeho dávkování a způsob uvolňování, polymerový potah).
- (8) Co se týče příslušenství koronárních zaváděcích katetrů, koronárních vodičích drátů, koronárních balonkových katetrů PTCA, vyplynulo ze studie trhu provedené Komisí, že každý výše uvedený výrobek tvoří součást odděleného relevantního trhu výrobků. Většina zákroků vyžaduje specifickou soupravu příslušenství různých rozměrů a tvarů.

2. Endovaskulární protězy

- (9) Endovaskulární protězy se využívají při léčbě periferních vaskulárních (nebo endovaskulárních) onemocnění s minimálním rozsahem zákroku, jako je tvorba plátu (tj. kalcifikace cév) uvnitř periferních cév (onemocnění periferních arterií) a aneuryzma (rozšíření slabého místa arterie).
- (10) Podobně jako stenty pro intervenční kardiologii jsou endovaskulární stenty konstruované k léčbě zúžování nebo zablokování periferních arterií.
- (11) Podle tvrzení stran existují dva oddělené trhy v oblasti endovaskulárních stentů, což vyplývá i ze studie trhu provedené Komisí. Jedná se o trh se stenty roztažitelnými pomocí balonku (vyráběné obvykle z nerezavějící oceli a upevněné na balonkovém PTA katetru) a trh se samoexpandibilními stenty. U obou druhů stentů se využívá jiná zaváděcí technologie. Studie provedená Komisí zaznamenala jednoznačný vývojový trend směřující k vyšší specializaci v oblasti endovaskulární problematiky jak u stentů roztažitelných pomocí balonku (např. segmenty pro renální stenty a pro iliakálně-femorální stenty), tak u samoexpandibilních stentů (např.: segmenty pro femorální stenty, iliacké stenty a karotické stenty).

- (12) K otázce příslušenství lze uvést, že endovaskulární zaváděcí katetry, koronární vodičí dráty a koronární balonkové katetry PTA plní obdobnou funkci jako rovnocenné výrobky v intervenční kardiologii. Situace je podobná v oblasti koronární problematiky. Pro každé uvedené příslušenství je třeba vymezit relevantní trh kvůli vysokému stupni zaměnitelnosti výrobku v rámci nabídky a kvůli tomu, že všichni hlavní výrobci nabízejí u každého příslušenství širokou škálu modelů, pokud jde o jeho rozměr a tvar.

3. Techniky používané v srdeční chirurgii

- (13) Chirurgická revaskularizace (CABG) se používá při léčbě onemocnění koronárních arterií. „Bypass“ zablokované cévy se provede tak, že se jeden konec nové cévy přišije k srdečníci („transplantace“) a druhý ke koronární arterii za poškozeným místem. Po operaci protéká krev do srdečního svalu novou transplantovanou cévou. Céva použitá k transplantaci se získá („odebráním“) na noze („transplantací žíly veny safény“), hrudi nebo ruce.
- (14) Na úseku srdeční chirurgie jsou dotčeny tyto trhy: i) výrobky CABG pro fungující srdce (stabilizační systémy a příslušenství jako balonky/rozprašovače), ii) přístroje pro endoskopické odebrání cév.

B. Relevantní geografické trhy

- (15) Průzkum trhu potvrdil, že relevantní geografické trhy se všechny omezují na vnitrostátní úroveň kvůli značným rozdílům mezi režimy poskytování náhrad a mezi postupy při zadávání veřejných zakázek, kvůli cenovým odchylkám mezi zeměmi, různé potřebě zřídít místní prodeje, různému tržnímu podílu stran a soutěžitelů v jednotlivých členských státech.

III. POSOUZENÍ HOSPODÁŘSKÉ SOUTĚŽE

A. Intervenční kardiologie

- (16) Intervenční kardiologie je poměrně nová oblast obchodu založená na neustálém zdokonalování, která se vyznačuje významnými překážkami při vstupu na trh, jako jsou financování výzkumu a vývoje, práva duševního vlastnictví pro vývoj výrobků, dlouhá lhůta k prosazení nových výrobků na trhu, klinické pokusy, rozsah nabídky výrobků.
- (17) V intervenční kardiologii jsou zastoupeny dvě kategorie účastníků hospodářské soutěže: velké nadnárodní společnosti soutěžící v celosvětovém měřítku (J & J, Guidant, Medtronic, Boston Scientific a Abbott) a „místní účastníci soutěže“ (Sorin, Biotronik a další).

1. Stenty uvolňující lék

- (18) Pokud společnost Guidant bude působit pouze na trhu s nekrytými kovovými stenty, ale nebude se účastnit trhu se stenty uvolňujícími lék, a společnost J & J bude zároveň jedním z účastníků soutěže, kteří již v této oblasti podnikají, a druhým účastníkem bude společnost Boston Scientific, znamenala by tato skutečnost, že spojením se vyloučí případný soutěžitel na trhu se stenty uvolňujícími lék.
- (19) Přestože společnost Guidant pravděpodobně byla jedním z hlavních účastníků trhu se stenty uvolňujícími lék a vystupovala by tak jako významný konkurenční regulátor dvou současných soutěžitelů, společností J & J a Boston Scientific, důkazy zjištěnými v průzkumu se však prokázalo, že subjekty vstupující na trh nově zřejmě budou schopny vyvinout dostatečný konkurenční tlak na trhu se stenty uvolňujícími lék, kterým se vyrovná zánik konkurenčního prostředí v důsledku prodeje společnosti Guidant (Medtronic, Abbott, Conor/Biotronik a Sorin) společnosti J & J.
- (20) Z tohoto důvodu Komise dospěla k závěru, že oznámené spojení nevyvolává žádné závažné pochybnosti o slučitelnosti se zásadou společného trhu se stenty uvolňujícími lék, a proto spojení významně nebrání účinné hospodářské soutěži v oblasti společného trhu se stenty uvolňujícími lék.

2. Vodicí dráty

- (21) Pokud jde o trh s vodicími dráty sloužící intervenční kardiologii, prakticky na všech vnitrostátních trzích se spojení projevuje značným způsobem (nad 40 % a s nárůstem nejméně 5 %). Kombinovaný tržní podíl stran se na těchto trzích, včetně největších zemí EU, často pohybuje nad hodnotou [65 %–75 %] nebo dokonce kolem [75 %–85 %].

3. Závěr

- (22) Z tohoto důvodu Komise dospěla k závěru, že oznámené spojení vyvolává závažné pochybnosti o slučitelnosti se zásadou společného trhu, protože umožňuje spojujícím se stranám posílit nenapadnutelné vedoucí postavení společnosti Guidant tím, že vyloučí jednoho z pouze dvou hlavních soutěžitelů na daném trhu. Kromě toho lze dokonce předpokládat, že zbývající společnosti budou těžit ze snížení hospodářské soutěže, k čemuž spojením dojde. Nárůst hustoty trhu jim umožní dosáhnout vyšších cen, než jaké by mohly zavést bez spojení.

B. Endovaskulární protézy

- (23) Společnost J & J a společnost Guidant jsou vedoucími dodavateli endovaskulárních protéz v EHP. Ačkoliv na trzích s endovaskulární technikou je dostatečný počet soutěžitelů (Abbott, Bard, Boston Scientific, B. Braun, Cook, Edwards Lifesciences, ev3, Invatec, Medtronic, Sorin a Terumo), nejsou všichni účastníci stejně silní,

popřípadě nepůsobí na všech trzích výrobků, resp. na všech zeměpisných trzích. Výsledky průzkumu trhu navíc zdůraznily skutečnost, že zánikem společnosti Guidant jako soutěžitele zmizí nejbližší náhradní výrobek ke stentům společnosti J & J.

- (24) Na trhu se stenty roztažitelnými pomocí balonku uvnitř EHP dosahuje kombinovaný tržní podíl spojujících se stran hodnoty [60 %–70 %], (J & J, [30 %–40 %], Guidant, [25 %–35 %]). Uvedené podíly na trhu byly během posledních 4 let poměrně stabilní.
- (25) Při pohledu na relevantní geografické trhy, tj. na trhy každého členského státu, s cílem posoudit hospodářskou soutěž lze konstatovat, že 9 zemí je spojením podstatně dotčeno, konkrétně se jedná o: Rakousko, Belgie, Francii, Německo, Itálii, Lucembursko, Nizozemsko, Portugalsko a Španělsko.
- (26) Vzhledem k tomu, že spojením se sloučí nejsilnější a druhý nejsilnější účastník soutěže, vznikne dominantní postavení prakticky na všech předmětných trzích, čímž se vytvoří závažná překážka účinné hospodářské soutěže.
- (27) Na endovaskulárním trhu s karotickými stenty uvnitř EHP jsou nejvíce dotčeny tyto členské státy: Rakousko, Belgie, Finsko, Francie, Německo, Itálie, Nizozemsko, Portugalsko a Španělsko.
- (28) Na trhu s karotickými stenty působí tři hlavní účastníci: společnosti J & J, Guidant a Boston Scientific. Společně pokrývají 83 % až 96 % trhu. Spojením se buď posílí vedoucí úloha společnosti J & J nebo společnosti Guidant (v Rakousku, Finsku, Nizozemsku, Portugalsku a Španělsku) nebo se sloučí druhý a třetí účastník soutěže, a na trhu se tak vytvoří se nový vedoucí představitel (v Belgii, Německu a v Itálii).
- (29) Vzhledem ke stupni spojení, k překážkám při vstupu na trh, k zákaznické loajalitě, k možnosti zaměnitelnosti výrobků na výše uvedených tuzemských trzích a v důsledku snížení tlaku konkurence bude mít uvedené spojení na dané trhy jednostranné nepříznivé účinky, a proto bude bránit účinné hospodářské soutěži na společném trhu.
- (30) Na trhu s nekarotickými stenty fungujícím v rámci trhu s endovaskulárními protézami jsou nejvíce dotčeny tyto členské státy: Rakousko, Belgie, Německo a Nizozemsko. Velkou část uvedených trhů obstarává společnost J & J jakožto vedoucí tržní subjekt, společnost Guidant je jedním z vedoucích účastníků a většina zákazníků ji považuje za nejbližšího náhradníka společnosti J & J.

- (31) Co se týče nekarotických samoexpandibilních stentů na výše uvedených tuzemských trzích, bude mít spojení na uvedené vnitrostátní trhy nekoordinované nepříznivé účinky a kvůli tomu, že se vytvoří dominantní postavení nebo se takové postavení posílí, vznikne překážka účinné hospodářské soutěže na společném trhu a uvnitř EHP.

- (32) Z tohoto důvodu dospěla Komise k závěru, že oznámené spojení vyvolává závažné pochybnosti o slučitelnosti se zásadou společného trhu v oblasti trhu s endovaskulárními stenty. Spojením vznikne dominantní postavení na trhu se stenty roztažitelnými pomocí balonku, což bude mít jednostranné nepříznivé účinky na trhy s karotickými i nekarotickými stenty, čímž se zabrání účinné hospodářské soutěži na společném trhu.

C. Srdeční chirurgie: systémy endoskopického odebírání cév

- (33) Prodej systémů endoskopického odebírání cév v rámci EHP je sice podstatně nižší než ve Spojených státech, ale vyznačuje se rostoucím vývojovým trendem. Tradiční odebírání cév se v Evropě využívá v převážně většině případů (98 %). Společnosti J & J a Guidant jsou prakticky jediní dva dodavatelé systémů endoskopického odebírání cév s podílem na trhu kolem 90 % až 95 % (odhadnuto stranami) a se 100 % podílem na trhu v Evropě (odhadnuto účastníky trhu).
- (34) Z tohoto důvodu dospěla Komise k závěru, že oznámené spojení vyvolává závažné pochybnosti o slučitelnosti se zásadou společného trhu v oblasti systémů endoskopického odebírání cév, a v Evropě tak vznikne prakticky monopol.

IV. PŘÍSLIBY NABÍZENÉ STRANAMI

- (35) Strany předložily níže uvedené závazné přísliby, aby odstranily výše zmíněné obavy z porušení hospodářské soutěže na trhu s vodicími dráty, s endovaskulárními protézami a na trhu v oblasti srdeční chirurgie.
- a) V oblasti obchodu s vodicími dráty strany navrhuji zcizit aktiva spojená převážně s dodávkou vodicích drátů společnosti J & J uvnitř EHP, s jejich uváděním na trh a prodejem. Zcizení by se ve své podstatě skládalo z převodu zásob a seznamu zákazníků, z postoupení práv k užívání ochranné známky, z postoupení licence udělené v rámci používání práv duševního vlastnictví, převodu konstrukčních specifikací drátů vyráběných společnostmi J & J. Zcizení se omezuje na Evropu a nezahrnuje zpracování, montáž, sterilizaci (tyto kroky nyní pro společnost J & J zajišťuje třetí osoba), distribuci a uskladnění.
- b) V souvislosti s otázkou endovaskulárních protéz strany navrhly zcizit veškeré podnikatelské složky společnosti Guidant, které se týkají endovaskulárního přístupu k léčbě (výrobky, logistiku, zásoby, seznam zákazníků, fyzické osoby působící na úseku prodeje, obchodní značky a duševní vlastnictví). Zcizení neza-

hrnuje zpracování, financování, správu, výzkum a vývoj a netýká se ani týmů odpovědných za regulaci, kvalitu a klinický výzkum, které sídlí v USA a působí na celém světě. Strany nabízejí kupujícímu uzavření smlouvy o dočasných dodávkách s původními výrobci zařízení, která bude buď zachována, nebo mu nabízejí vyčerpávající pomoc při přeložení výrobního provozu z USA do Evropy. Kromě endovaskulárních stentů, na které byla analýza Komise zaměřena, platí zcizení i pro protézy určené k embolické ochraně a pro endovaskulární příslušenství.

- c) U srdeční chirurgie strany navrhly zcizit buď:

- a) produkty k endoskopickému odebírání cév a produkty k endoskopickému radiálnímu odebírání arterií, které nabízí společnost J & J, nebo
- b) aktiva a zaměstnance společnosti Guidant patřící v celosvětovém měřítku k úseku srdeční chirurgie, nebo
- c) produkty k endoskopickému odebírání cév nabízené společností Guidant, především postupy při endoskopickém odebírání cév.

V. HODNOCENÍ PŘEDLOŽENÝCH PŘÍSLIBŮ

- (36) Jak potvrdily výsledky testování trhu provedeného Komisí, lze uvedené přísliby považovat za dostatečné při řádném odstranění obav z porušení hospodářské soutěže na trzích s vodicími dráty, na trzích týkajících se endovaskulárních protéz a srdeční chirurgie (viz výše).
- (37) Z tohoto důvodu Komise dospěla k závěru, že vzhledem k příslibům předloženým stranami oznámené spojení nebude významně bránit účinné hospodářské soutěži na společném trhu, resp. na jeho podstatné části. V rozhodnutí se proto navrhuje prohlásit spojení za slučitelné se společným trhem a s Dohodou o EHP v souladu s čl. 2 odst. 2 a čl. 8 odst. 2 nařízení o spojování a s článkem 57 Dohody o EHP.

VI. ZÁVĚR

- (38) Z výše uvedených důvodů Komise dospěla k závěru, že navrhované spojení významným způsobem nebrání účinné hospodářské soutěži na společném trhu, resp. na jeho podstatné části. Spojení bylo proto v souladu s čl. 8 odst. 1 nařízení o spojování a s článkem 57 Dohody o EHP prohlášeno v rozhodnutí ze dne 25. srpna 2005 za slučitelné se společným trhem a s Dohodou o EHP.