

II

(Säädökset, joita ei tarvitse julkaista)

KOMISSIO

KOMISSIION PÄÄTÖS,

tehty 25 päivänä elokuuta 2005,

keskittymän julistamisesta yhteismarkkinoille ja ETA-sopimuksen toimintaan soveltuvaksi

(Asia COMP/M.3687 – Johnson & Johnson/Guidant)

(tiedoksiannettu numerolla K(2005) 3230)

(Ainoastaan englanninkielinen teksti on todistusvoimainen)

(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)

(2006/430/EY)

Komissio teki 25 päivänä elokuuta 2005 päätöksen sulautuma-asiassa yrityskeskittymien valvonnasta 20 päivänä tammikuuta 2004 annetun neuvoston asetuksen (EY) N:o 139/2004 ⁽¹⁾ ja erityisesti sen 8 artiklan 1 kohdan nojalla. Päätöksen koko teksti, josta on poistettu luottamukselliset tiedot, on saatavilla todistusvoimaisella kielellä ja komission työkielillä kilpailun pääosaston verkkosivuilla osoitteessa: http://europa.eu.int/comm/competition/index_en.html

I JOHDANTO

- (1) Komissio vastaanotti 15 päivänä maaliskuuta 2005 asetuksen (EY) N:o 139/2004 (jäljempänä 'sulautuma-asetus') 4 artiklan mukaisen ilmoituksen ehdotetusta yrityskeskittymästä, jolla yhdysvaltalainen Johnson & Johnson, jäljempänä 'J & J', hankkii asetuksen 3 artiklan 1 kohdan b alakohdassa tarkoitettua määräysvallan yhdysvaltalaisessa Guidant Corporationissa, jäljempänä 'Guidant', osittamalla osakkeita.

A. Osapuolet

- (2) J & J on Yhdysvalloissa rekisteröity yritys. Vuonna 2003 sillä oli 111 000 työntekijää eri puolilla maailmaa ja sen liikevaihto oli noin 37 miljardia euroa. Sen toiminta kattaa pääasiassa seuraavat liiketoiminnot: kulutushyödykkeet (18 prosenttia liikevaihdosta), farmaseuttiset tuotteet (47 prosenttia liikevaihdosta) ja terveydenhuollon ja diagnostiikan laitteet (36 prosenttia liikevaihdosta).
- (3) Guidant on Yhdysvalloissa rekisteröity yritys, joka suunnittelee ja kehittää sydän- ja verisuonitautien hoitoon liittyviä terveydenhuollon tuotteita. Vuonna 2003 sillä

oli noin 12 000 työntekijää eri puolilla maailmaa ja sen liikevaihto oli noin 3,3 miljardia euroa. Guidantin toiminta kattaa neljä pääalaa nopeasti kasvavilla sydän- ja verisuonitautien hoidossa käytettävien terveydenhuollon tuotteiden markkinoilla: sydämen rytmien hoito, interventionaalisen kardiologian laitteet, suonensisäiset laitteet ja sydänkirurgia.

B. Toimenpide

- (4) Yrityskeskittymässä J & J hankkii EY:n sulautuma-asetuksen 3 artiklan 1 kohdan b alakohdassa tarkoitettua yksinomaista määräysvallan Guidantissa.

II MERKITYKSELLEISET MARKKINAT

- (5) Markkinatutkimus vahvisti, että alat, joihin sulautuma vaikuttaa eniten, ovat seuraavat: 1) interventionaalisen kardiologian laitteet; 2) suonensisäiset laitteet; 3) sydänkirurgiset laitteet; ja 4) sydämen rytmien hoidossa käytettävät laitteet. Viimeksi mainitulla alalla ei ole päällekkäisyyksiä, sillä J & J:llä ei ole liiketoimintaa tällä alalla.

⁽¹⁾ EUVL L 24, 29.1.2004, s. 1.

A. Merkitykselliset tuotemarkkinat

1) Interventionaalisen kardiologian laitteet

- (6) Interventionaalisen kardiologian laitteiden tarkoituksena on hoitaa sepelvaltimotauteja mahdollisimman säilyttävien eli vähän invasiivisten menetelmien avulla. Tärkein tällä alalla käytettävä laite on stentti. Se on pieni laajeneva metallilankaputki, joka asetetaan tukkeutuneeseen sepelvaltimeen plakin poistamiseksi ja suonenseinämien tukemiseksi, jolloin verenkierto paranee.
- (7) Metalliverkkostentit (BMS) ja lääkeainestentit (DES) muodostavat kahdet erilliset tuotemarkkinat seuraavista syistä: ei merkittävää hintakorrelaatiota, ei tarjontapuolen korvattavuutta, erittäin huomattavat erot kliinisissä tuloksissa ja erilaiset korvausjärjestelmät. Huolimatta siitä, että metalliverkkostenteilla ja lääkeainestenteillä on sama stenttirakenne ja jakelujärjestelmä, monet tekijät ovat erityisen tärkeitä sepelvaltimoiden lääkeainestenteissä (lääkeaine, lääkeaineen annostus ja annostusnopeus, polymeeripäällystys).
- (8) Sepelvaltimeen vietävien katetriin, sepelvaltimoissa käytettävien ohjainlankojen ja sepelvaltimon suonensisäisessä laajennushoidossa (PTCA) käytettävien pallokatetriin osalta komission markkinatutkimuksessa havaittiin, että kukin tuote muodostaa erilliset merkitykselliset tuotemarkkinat. Useimmissa interventioissa tarvitaan tietyn tyyppinen tarvikesarja, johon kuuluu erisuuruisia ja -muotoisia tarvikkeita.

2) Suonensisäiset laitteet

- (9) Suonensisäisiä laitteita käytetään hoidettaessa mahdollisimman säilyttävästi verisuonitauteja (tai endovaskulaarisia tauteja), kuten plakin muodostumista (ts. suonien kalkkeutumista) verisuonissa (alaraajavaltimosairaus) ja aneurysmia (valtimon heikon alueen laajentuma).
- (10) Kuten interventionaalisen kardiologian stentit, suonensisäiset stentit ovat pieniä laajenevia putkia, joita käytetään hoidettaessa perifeeristen valtimoiden kaventumia tai tukkeumia.
- (11) Osapuolet esittivät näkemyksensä, jonka komission markkinatutkimus vahvisti, että suonensisäiset stentit muodostavat kahdet erilliset markkinat: pallolaajennettavien stenttien (BX) markkinat (nämä stentit valmistetaan tavallisesti ruostumattomasta teräksestä ja sijoitetaan PTA-pallokatriiniin) ja itselaajentuvien stenttien (SX) (joiden asennustekniikka on erilainen) markkinat. Komission tutkimuksessa havaittiin selvä erikoistumissuuntaus endovaskulaarisella alalla sekä BX-stenttien (esim. munuaisvaltimon stenttien ja iliako-femoraalisten stenttien segmenteillä) että SX-stenttien (esim. reisivaltimon stenttien, lonkkavaltimon stenttien ja kaulavaltimon stenttien segmenteillä) osalta.

- (12) Suonensisäisillä katetreilla, ohjainlangoilla ja PTA-pallokatreilla on samantapainen tehtävä kuin interventionaalisisessa kardiologiassa käytettävillä vastaavilla tuotteilla. Kuten sepelvaltimotautien hoidon alalla, kullekin tarvikkeelle olisi määriteltävä merkitykselliset markkinat, koska tarjontapuolen korvattavuus on suuri ja koska kaikki suurimmat valmistajat tarjoavat kunkin tarvikkeen osalta hyvin monenlaisia malleja laitteen koon ja muodon mukaan.

3) Sydänkirurgiset laitteet

- (13) Sepelvaltimon ohitusleikkausta (CABG) käytetään sepelvaltimotaudin hoidossa. Tukkeutunut valtimo "ohitetaan" ompelemalla (istuttamalla) uusi verisuoni niin, että sen toinen pää kiinnitetään aorttaan ja toinen pää vioittuneen alueen ohitse sepelvaltimeen. Leikkauksen jälkeen veri kiertää siirretyn verisuonen kautta sydänlihakseen. Verisuonisiirännäinen otetaan joko säärestä (jalkavarren iholaskimo), rinnasta tai käsivarresta.
- (14) Sulautuma vaikuttaa seuraaviin sydänkirurgian alan markkinoihin: i) tuotteet, joita käytetään sellaisissa sepelvaltimon ohitusleikkauksissa, joissa sydäntä ei pysäytetä (stabilisaatiojärjestelmät ja tarvikkeet, kuten puhaltimet ja sumuttimet); ja ii) siirrettävien verisuonten tähytyslaitteet (EVH).

B. Merkitykselliset maantieteelliset markkinat

- (15) Markkinatutkimus vahvisti sen, että kaikki merkitykselliset maantieteelliset markkinat ovat kansallisia, sillä korvausjärjestelmissä ja hankintamenettelyissä on merkittäviä eroja, maiden välillä on hintaeroja, yritysten on perustettava paikallisia myyntitoimistoja ja osapuolten ja kilpailijoiden markkinaosuudet vaihtelevat jäsenvaltioittain.

III KILPAILUVAIKUTUSTEN ARVIOINTI

A. Interventionaalinen kardiologia

- (16) Interventionaalinen kardiologia on suhteellisen uusi innovointiin perustuva liiketoiminta-ala, jolle on ominaista merkittävät markkinoille tulon esteet, kuten T&K-rahoitus, tuotekehityksen edellyttämät teollis- ja tekijänoikeudet, uusien tuotteiden saaminen hitaasti markkinoille, kliiniset kokeet ja tuotevalikoima.
- (17) Interventionaalisen kardiologian alalla on kahdenlaisia toimijoita: suuria maailmanlaajuisesti kilpailevia yrityksiä (J & J, Guidant, Medtronic, Boston Scientific ja Abbott) ja paikallisia toimijoita (Sorin, Biotronik ym.).

1) *Lääkeainestentit*

- (18) Lääkeainestenttien markkinoilta katoaisi yrityskeskittymän johdosta potentiaalinen kilpailija, koska Guidant valmistaa tällä hetkellä ainoastaan metalliverkkostenttejä, ei lääkeainestenttejä, kun taas J & J on toinen tämän segmentin vain kahdesta toimijasta (toinen on Boston Scientific).
- (19) Huolimatta merkeistä, joiden mukaan Guidant olisi todennäköisesti ollut yksi lääkeainestenttimarkkinoiden avaintoimijoista aiheuttaen merkittävää kilpailupainetta nykyisille kahdelle kilpailijalle eli J & J:lle ja Boston Scientificille, markkinatutkimus osoitti myös, että muut uudet markkinoilletulijat (Medtronic, Abbott, Conor/Biotronik ja Sorin) todennäköisesti aiheuttavat riittävästi kilpailupainetta lääkeainestenttien markkinoilla ja korvaavat Guidantin myynnistä J & J:lle aiheutuvan kilpailun menetyksen.
- (20) Komissio päätteli tämän perusteella, että ilmoitetun yrityskeskittymän soveltuvuudesta yhteismarkkinoille ei ole vakavia epäilyjä lääkeainestenttien osalta eikä keskittymä estä merkittävästi tehokasta kilpailua lääkeainestenttien yhteismarkkinoilla.

2) *Ohjainlangat*

- (21) Yrityskeskittymällä on merkittävä vaikutus käytännöllisesti katsoen kaikkiin interventioaalisisessa kardiologiassa käytettävien ohjainlankojen kansallisiin markkinoihin (yli 40 prosenttia ja lisäys vähintään 5 prosenttia), ja monilla näistä markkinoista, EU:n suurimmat maat mukaan luetuina, osapuolten yhteenlaskettu markkinaosuus on yli [65–75 prosenttia] ja jopa [75–85 prosenttia].

3) *Päätelmät*

- (22) Komissio päätteli tämän vuoksi, että ilmoitetun keskittymän soveltuvuudesta yhteismarkkinoille on vakavia epäilyjä. Sulautuman osapuolet voivat vahvistaa Guidantin kiistämätöntä markkinajohtajuutta, koska markkinoilla on vain kaksi pääkilpailijaa ja toinen niistä poistuu markkinoilta sulautuman johdosta. Markkinoille jäävien yritysten voidaan lisäksi odottaa hyötyvän sulautuman johdosta aiheutuvasta kilpailun vähenemisestä, ja markkinoiden keskittymisasteen kohotessa ne voivat nostaa hintoja.

B. Suonensisäiset laitteet

- (23) Sekä J & J että Guidant ovat suonensisäisten laitteiden johtavia toimittajia ETA:ssa. Vaikka endovaskulaarisilla markkinoilla toimiikin useita kilpailijoita (Abbott, Bard, Boston Scientific, B. Braun, Cook, Edwards Lifesciences, ev3, Inveatec, Medtronic, Sorin ja Terumo), kaikki toimijat eivät ole yhtä vahvoja tai ne eivät toimi kaikilla tuote- tai maantieteellisillä markkinoilla. Markkinatutkimus korosti myös sitä, että Guidantin poistuminen markkinoilta kil-

pailijana hävittää J & J:n stentit parhaiten korvaavan tuotteen.

- (24) Sulautuman osapuolten yhteenlaskettu markkinaosuus on pallolaajennettavien stenttien endovaskulaarisilla markkinoilla ETA:ssa [60–70 prosenttia] (J & J [30–40 prosenttia], Guidant [25–35 prosenttia]). Nämä markkinaosuudet ovat pysyneet suhteellisen vakaina neljän viime vuoden ajan.
- (25) Kilpailuvaikutuksia arvioidessaan komissio tarkasteli merkityksellisiä maantieteellisiä markkinoita eli kutakin jäsenvaltiota, ja havaitsi, että sulautuma vaikuttaa yhdeksään maahan tuntuvimmin. Nämä maat ovat Alankomaat, Belgia, Espanja, Italia, Itävalta, Luxemburg, Portugali, Ranska ja Saksa.
- (26) Koska sulautumassa yhdistyvät markkinoiden vahvin ja toiseksi vahvin toimija, se luo määrävän aseman lähes kaikilla tarkastelluilla markkinoilla ja estää olennaisesti tehokasta kilpailua.
- (27) Jäsenvaltiot, joihin sulautuma vaikuttaa merkittävimmin kaulavaltimon stenttien endovaskulaarisilla markkinoilla ETA:ssa, ovat Alankomaat, Belgia, Espanja, Italia, Itävalta, Portugali, Ranska, Saksa ja Suomi.
- (28) Kaulavaltimon stenttien markkinoilla on kolme suurta toimijaa: J & J, Guidant ja Boston Scientific. Niiden markkinaosuus on yhteensä 83–96 prosenttia. Keskittymä joko vahvistaa J & J:n tai Guidantin markkinajohtajuutta (Alankomaissa, Espanjassa, Itävallassa, Portugalissa ja Suomessa) tai siinä yhdistyvät toiseksi ja kolmanneksi suurin toimija uudeksi markkinajohtajaksi (Belgiassa, Italiassa ja Saksassa).
- (29) Kun otetaan huomioon keskittymisaste, markkinoille tuloon esteet, asiakasuskollisuus, tuotteiden hyvä korvattavuus ja se, että markkinoilta katoaa merkittävää kilpailupainetta aiheuttanut markkinatoimija, toimenpide johtaa yksipuolisiin haittavaikutuksiin edellä mainituilla kansallisilla markkinoilla ja sen vuoksi estää tehokasta kilpailua yhteismarkkinoilla.
- (30) Jäsenvaltiot, joihin sulautuma vaikuttaa merkittävimmin muiden kuin kaulavaltimon stenttien endovaskulaaristen laitteiden markkinoilla, ovat Alankomaat, Belgia, Itävalta ja Saksa. J & J on markkinajohtaja useimmilla näistä markkinoista ja Guidant yksi johtavista toimijoista. Suurin osa asiakkaista katsoo, että Guidantin tuotteet korvaavat J & J:n tuotteet parhaiten.
- (31) Tarkasteltaessa muita kuin kaulavaltimon SX-stenttejä edellä mainituilla kansallisilla markkinoilla voidaan todeta, että yrityskeskittymä johtaa koordinoimattomiin haittavaikutuksiin kyseisillä markkinoilla ja estää sen vuoksi tehokasta kilpailua yhteismarkkinoilla ja ETA:ssa, koska se luo määrävän aseman tai vahvistaa sitä.

- (32) Komissio katsoi tämän perusteella, että ilmoitetun keskittymän soveltuvuudesta yhteismarkkinoille on vakavia epäilyjä endovaskulaaristen stenttien osalta. Yrityskeskittymä luo määräävän aseman pallolaajennettavien stenttien markkinoilla ja aiheuttaa yksipuolisia haittavaikutuksia kaulavaltimon stenttien ja muiden kuin kaulavaltimon stenttien markkinoilla ja estää sen vuoksi tehokasta kilpailua yhteismarkkinoilla.

C. Sydänkirurgia: siirrettävien verisuonten tähyystysjärjestelmät

- (33) Siirrettävien verisuonten tähyystysjärjestelmien (EVH-järjestelmät) myynti on ETA:ssa huomattavasti vähäisempää kuin Yhdysvalloissa, mutta se näyttää lisääntyvän. Useimmissa (98 prosentissa) Euroopassa tehdyissä leikkauksissa käytetään traditionaalista siirrännäissuonimenetelmää. J & J ja Guidant ovat käytännössä ainoat EVH-järjestelmien toimittajat. Osapuolet arvioivat markkinaosuutensa olevan 90–95 prosenttia, ja koko EU:n markkinatoimijat arvioivat osapuolten markkinaosuuden olevan 100 prosenttia.
- (34) Komissio katsoi tämän perusteella, että ilmoitetun keskittymän soveltuvuudesta yhteismarkkinoille on vakavia epäilyjä EVH-järjestelmien osalta ja että keskittymä luo käytännössä monopolin Euroopan markkinoille.

IV OSAPUOLTEN EHDOTTAMAT SITOUKSET

- (35) Edellä selostettujen kilpailuongelmien ratkaisemiseksi ohjainlankojen, suonensisäisten laitteiden ja sydänkirurgisten laitteiden markkinoilla osapuolet esittivät jäljempänä kuvaillut sitoumukset:
- a) Ohjainlankoja koskevan liiketoiminnan osalta osapuolet ehdottivat luopuvansa ensi sijassa J & J:n ohjainlankojen tarjontaan, markkinointiin ja myyntiin liittyvästä omaisuudesta ETA:ssa. Tämä merkitsisi käytännössä tuotevaraston ja asiakasluettelon siirtämistä, tuotemerkkien käyttöoikeuksien siirtämistä, teollis- ja tekijänoikeuksien lisensointia ja J & J:n ohjainlankojen suunnitteluun liittyvien teknisten erittelyjen siirtämistä. Luovutus rajoittuu ainoastaan mainittuihin toimintoihin Euroopassa eivätkä siihen sisälly valmistus, kokoonpano, sterilointi (J & J on ulkoistanut nämä tehtävät kolmannelle), jakelu ja varastointi.
- b) Endovaskulaarisella alalla osapuolet ehdottivat luopuvansa kaikista Guidantin Endovascular Solutions -liiketoiminnoista ETA:ssa (tuotteet, logistiikka, tuotevarasto, asiakasluettelo, myyntihenkilöstö, tuotemerkki ja teollis- ja tekijänoikeudet). Luovutettaviin toimintoihin eivät sisälly valmistus-, rahoitus-, hallinto-,

T&K-, sääntely-, laatu- ja kliinisen tutkimuksen yksiköt, jotka sijaitsevat Yhdysvalloissa ja toimivat maailmanlaajuisesti. Osapuolet tarjoavat ostajalle väliaikaisen OEM-toimitussopimuksen, jonka jälkeen sopimusta joko jatketaan tai ostajalle annetaan kattavaa apua tämän rakentaessa Yhdysvaltojen tuotantolaitosta vastaavan laitoksen Eurooppaan. Luovutettaviin toimintoihin kuuluvat myös embolialta suojaavat laitteet ja endovaskulaariset tarvikkeet niiden suonensisäisten stenttien lisäksi, joihin komission analyysi keskittyi.

- c) Sydänkirurgian alalla osapuolet ovat ehdottaneet luopuvansa joko
- a) J & J:n siirrettävien verisuonten tähyystyslaitteista (EVH) ja siirrettävän värttinävaltimon tähyystyslaitteista (ERA); tai
- b) Guidantin sydänkirurgia-liiketoimintayksikön maailmanlaajuisesta omaisuudesta ja henkilöstöstä; tai
- c) Guidantin siirrettävien verisuonten tähyystyslaitte tuotteista eli EVH-toimenpiteiden tarvikesarjoista (EVH-tarvikkeet).

V TOIMITETTUJEN SITOUKUSTEN ARVIOINTI

- (36) Kuten komission tekemän markkinatutkimuksen tulokset vahvistivat, nämä sitoumukset voidaan katsoa riittäviksi niin, että ne poistavat edellä selostetut ohjainlankojen, suonensisäisten laitteiden ja sydänkirurgisten laitteiden markkinoita koskeneet kilpailuongelmat.
- (37) Komissio päätteli tämän perusteella, että ilmoitettu keskittymä ei osapuolten antamien sitoumusten perusteella merkittävästi estä tehokasta kilpailua yhteismarkkinoilla tai niiden merkittävällä osalla. Tämän vuoksi päätöksessä todetaan, että keskittymä soveltuu yhteismarkkinoille ja ETA-sopimuksen toimintaan sulautuma-asetuksen 2 artiklan 2 kohdan ja 8 artiklan 2 kohdan sekä ETA-sopimuksen 57 artiklan nojalla.

VI PÄÄTELMÄT

- (38) Komissio päätteli edellä esitetystä syistä, että ilmoitettu keskittymä ei merkittävästi estä tehokasta kilpailua yhteismarkkinoilla tai niiden merkittävällä osalla. Tämän vuoksi 25 päivänä elokuuta 2005 tehdyssä sulautuma-asetuksen 8 artiklan 1 kohdan ja ETA-sopimuksen 57 artiklan mukaisessa päätöksessä keskittymä julistettiin yhteismarkkinoille ja ETA-sopimuksen toimintaan soveltuva.