

II

(Actes dont la publication n'est pas une condition de leur applicabilité)

COMMISSION

DÉCISION DE LA COMMISSION

du 25 août 2005

déclarant une opération de concentration compatible avec le marché commun et avec le fonctionnement de l'accord EEE

(Affaire COMP/M.3687 — Johnson & Johnson/Guidant)

[notifiée sous le numéro C(2005) 3230]

(Le texte en langue anglaise est le seul faisant foi.)

(Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE)

(2006/430/CE)

Le 25 août 2005, la Commission a adopté une décision dans une affaire de concentration en application du règlement (CE) n° 139/2004 du Conseil du 20 janvier 2004 relatif au contrôle des concentrations entre entreprises ⁽¹⁾, et notamment de son article 8, paragraphe 1. Une version non confidentielle du texte intégral de la décision dans la langue faisant foi ainsi que dans les langues de travail de la Commission se trouve sur le site internet de la direction générale de la concurrence, à l'adresse suivante: http://europa.eu.int/comm/competition/index_fr.html

I. INTRODUCTION

- (1) Le 15 mars 2005, la Commission a reçu notification d'un projet de concentration, conformément à l'article 4 du règlement (CE) n° 139/2004 («règlement sur les concentrations»), par lequel l'entreprise Johnson & Johnson («J & J», États-Unis) acquiert, au sens de l'article 3, paragraphe 1, point b), dudit règlement, le contrôle de l'ensemble de l'entreprise Guidant Corporation («Guidant», États-Unis), par achat d'actions.

A. Les parties

- (2) J & J est une société enregistrée aux États-Unis. En 2003, elle employait 111 000 personnes dans le monde entier et a réalisé un chiffre d'affaires de quelque 37 milliards EUR. Elle opère dans trois domaines, à savoir les biens de consommation (18 % de son chiffre d'affaires), les produits pharmaceutiques (47 %) ainsi que les appareils médicaux et équipements de diagnostic (36 %).
- (3) Guidant est une société enregistrée aux États-Unis, dont les activités ont trait à la conception et au développe-

ment de produits médicaux cardio-vasculaires. En 2003, elle employait 12 000 personnes dans le monde entier et a réalisé un chiffre d'affaires de quelque 3,3 milliards EUR. Ses activités couvrent quatre grands domaines du secteur, en pleine expansion, des produits médicaux cardio-vasculaires, à savoir la gestion du rythme cardiaque, la cardiologie interventionnelle, les dispositifs endovasculaires et la chirurgie cardiaque.

B. L'opération

- (4) L'opération en cause consiste en l'acquisition du contrôle exclusif de Guidant par J & J au sens de l'article 3, paragraphe 1, point b), du règlement sur les concentrations.

II. LES MARCHÉS EN CAUSE

- (5) L'étude de marché a confirmé que les domaines les plus concernés par la concentration étaient: 1) les dispositifs de cardiologie interventionnelle, 2) les dispositifs endovasculaires, 3) les dispositifs de chirurgie cardiaque et 4) les dispositifs de gestion du rythme cardiaque. Dans ce dernier domaine, aucun chevauchement n'est à signaler, J & J n'y exerçant actuellement aucune activité.

⁽¹⁾ JO L 24 du 29.1.2004, p. 1.

A. Les marchés de produits en cause

1) Les dispositifs de cardiologie interventionnelle

- (6) Les dispositifs de cardiologie interventionnelle visent à traiter, par des techniques d'intervention peu invasives, les maladies coronariennes. L'instrument principal utilisé dans ce domaine est le stent, un petit cylindre grillagé expansible que l'on place dans une artère coronaire obstruée afin de retirer la plaque et de conforter les parois de l'artère coronaire, en permettant ainsi au sang de s'écouler normalement.
- (7) Les stents en métal nu (SMN) et les stents à élution médicamenteuse (SEM) sont deux marchés de produits distincts, et ce pour les raisons suivantes: absence de corrélation significative entre les prix des SMN et des SEM, pas de substituabilité du côté de l'offre, divergences très marquées dans les résultats cliniques et modalités de remboursement différentes. En outre, bien que les SMN et les SEM aient la même structure et qu'ils soient placés au moyen d'un système de largage identique, plusieurs éléments sont particulièrement importants dans le cas des SEM coronariens (médicament, dosage et taux de libération du médicament et enrobages polymériques).
- (8) En ce qui concerne les accessoires (cathéters de guidage coronariens, guides coronariens manœuvrables, cathéters à ballonnet pour ACTP), l'étude de marché de la Commission a conclu à l'existence d'un marché de produits distinct pour chacun de ces produits. La plupart des interventions requièrent un ensemble spécifique d'accessoires de dimensions et de formes différentes.

2) Dispositifs endovasculaires

- (9) Les dispositifs endovasculaires sont utilisés pour le traitement peu invasif des pathologies vasculaires (ou endovasculaires) périphériques telles que la formation d'une plaque (calcification vasculaire) dans les vaisseaux périphériques (maladies artérielles périphériques) et l'anévrisme (élargissement d'une zone affaiblie d'une artère).
- (10) À l'instar des stents de cardiologie interventionnelle, les stents endovasculaires sont de petits cylindres extensibles utilisés en cas de constriction ou d'obstruction d'une artère périphérique.
- (11) Comme l'ont fait valoir les parties, et comme l'a confirmé l'étude de marché de la Commission, il convient de distinguer deux marchés pour les stents endovasculaires: le marché des stents expansibles sur ballonnet (stents BX) (généralement en acier inoxydable et sertis sur un cathéter à ballonnet pour ATP) et le marché des stents à déploiement automatique (stents SX), qui utilisent une technique de déploiement différente. L'étude de la Commission a déterminé l'existence d'une tendance marquée en faveur d'une spécialisation accrue dans le domaine endovasculaire, à la fois pour les stents BX [par exemple, sur les segments des stents (BX) rénaux et des stents (BX) ilio-fémoraux] et pour les stents SX [par exemple, sur les segments des stents (SX)

fémoraux, des stents (SX) iliaques et des stents carotidiens].

- (12) En ce qui concerne les accessoires, les cathéters de guidage endovasculaires, les guides manœuvrables et les cathéters à ballonnet pour ATP remplissent des fonctions analogues à celles des produits correspondants en cardiologie interventionnelle. Tout comme dans le domaine coronarien, il convient de définir un marché en cause pour chacun de ces accessoires, compte tenu du degré élevé de substituabilité du côté de l'offre et du fait que tous les grands fabricants proposent, pour chaque accessoire, une large gamme de modèles de dimensions et de formes différentes.

3) Les dispositifs de chirurgie cardiaque

- (13) Le pontage coronarien est pratiqué en cas de maladies de l'artère coronaire; il consiste à «contourner» l'artère bouchée en greffant un autre vaisseau sanguin à l'aorte et à l'artère coronaire par-delà la zone endommagée. Après l'opération, le sang s'écoule par le nouveau vaisseau greffé vers le muscle cardiaque. Le vaisseau utilisé pour ce contournement est prélevé dans la jambe («greffe de la veine saphène»), la poitrine ou le bras.
- (14) Les domaines de la chirurgie cardiaque qui sont affectés sont i) les produits utilisés dans le cadre des opérations de pontage coronarien à cœur battant (systèmes de stabilisation et accessoires tels que les tubes d'aspiration et les nébulisateurs) et ii) les systèmes endoscopiques de prélèvement de vaisseaux.

B. Les marchés géographiques en cause

- (15) L'étude de marché a confirmé que les marchés géographiques en cause sont tous nationaux en raison des différences importantes qui existent entre les régimes de remboursement et les procédures d'appel d'offres, des divergences de prix entre les pays, de la nécessité d'établir un point de vente local et du fait que les parts de marché des parties et des concurrents varient selon les États membres.

III. APPRECIATION AU REGARD DE LA CONCURRENCE

A. Cardiologie interventionnelle

- (16) La cardiologie interventionnelle est un domaine relativement récent, mû par l'innovation, qui se caractérise par d'importantes barrières à l'entrée, telles que le financement de la R & D, les droits de propriété intellectuelle pour le développement des produits, les longs délais de commercialisation pour les nouveaux produits, les essais cliniques et la gamme de produits.
- (17) Le terrain de la cardiologie interventionnelle est occupé par deux sortes d'acteurs de niveau différent: les grandes sociétés mondiales se faisant concurrence à un niveau mondial (J & J, Guidant, Medtronic, Boston Scientific et Abbott) et les «acteurs locaux» (Sorin, Biotronik et d'autres).

1) *Stents à élution médicamenteuse*

- (18) Sur le marché des SEM, la concentration aura pour conséquence de supprimer un concurrent potentiel, car Guidant n'est présente que sur le marché des SMN et pas encore sur celui des SEM, alors que J & J est l'un des deux acteurs occupant déjà ce secteur, l'autre étant Boston Scientific.
- (19) Malgré certains éléments portant à croire que Guidant aurait été l'un des opérateurs clés sur le marché des SEM et qu'il aurait pu exercer une forte pression concurrentielle sur les deux concurrents actuels J & J et Boston Scientific, les preuves recueillies dans le cadre de l'étude ont également prouvé que les autres nouveaux entrants seront susceptibles d'exercer suffisamment de pression concurrentielle sur le marché des SEM pour compenser la perte de concurrence résultant de l'acquisition de Guidant par J & J (Medtronic, Abbott, Conor/Biotronik et Sorin).
- (20) Par conséquent, la Commission a conclu que l'opération de concentration notifiée ne soulevait pas de doute sérieux quant à sa compatibilité avec le marché commun en ce qui concerne les SEM et, donc, qu'elle n'entravera pas de manière significative la concurrence effective en matière de SEM sur le marché commun.

2) *Guides manœuvrables*

- (21) Dans le domaine de la cardiologie interventionnelle, quasi tous les marchés nationaux pour les guides manœuvrables sont fortement affectés par la concentration (plus de 40 % avec une hausse d'au moins 5 %) et sur nombre de ces marchés, y compris ceux des plus grands pays de l'UE, les parts cumulées des parties totalisent plus de (65-75 %) et même (75-85 %).

3) *Conclusion*

- (22) La Commission a donc conclu que l'opération de concentration notifiée soulevait des doutes sérieux quant à sa compatibilité avec le marché commun en permettant aux parties à la concentration de renforcer l'incontestable position de numéro un de Guidant, dans la mesure où elle a pour effet de retirer de ce marché l'un des deux seuls principaux concurrents. En outre, les sociétés restantes peuvent même s'attendre à bénéficier de la concurrence réduite qui résultera de l'opération de concentration; l'accentuation de la concentration leur donnera l'occasion d'obtenir des prix plus élevés.

B. Dispositifs endovasculaires

- (23) J & J et Guidant sont deux fournisseurs de premier plan dans le domaine des dispositifs endovasculaires dans l'EEE. Bien que les marchés des dispositifs endovasculaires comptent un assez grand nombre de concurrents (Abbott, Bard, Boston Scientific, B. Braun, Cook, Edwards Lifesciences, ev3, Invatec, Medtronic, Sorin et Terumo), tous les opérateurs ne détiennent pas la même part de marché ni ne sont présents sur l'ensemble des marchés de produits ou marchés géographiques. De

plus, l'étude du marché a mis en évidence le fait que la disparition de Guidant en tant que concurrent éliminerait le substitut le plus proche aux stents J & J.

- (24) Sur le marché des stents expansibles sur ballonnet, au niveau de l'EEE, la part de marché cumulée des parties à la concentration s'élève à (60-70 %) [(30-40 %) pour J & J, (25-35 %) pour Guidant]. Ces parts de marché ont été relativement stables au cours des quatre dernières années.
- (25) Si on examine les marchés géographiques en cause, c'est-à-dire chaque État membre, aux fins de l'appréciation au regard de la concurrence, le projet de concentration affecte plus sensiblement neuf pays, à savoir l'Allemagne, l'Autriche, la Belgique, l'Espagne, la France, l'Italie, le Luxembourg, les Pays-Bas et le Portugal.
- (26) Compte tenu du fait que l'opération de concentration regroupe l'acteur le plus puissant et le deuxième acteur le plus puissant, elle créera une position dominante sur quasiment tous les marchés examinés et aura pour effet d'entraver de manière significative une concurrence effective.
- (27) En ce qui concerne le marché des stents endovasculaires carotidiens dans l'EEE, les États membres les plus sensiblement affectés sont l'Allemagne, l'Autriche, la Belgique, l'Espagne, la Finlande, la France, l'Italie, les Pays-Bas et le Portugal.
- (28) Le marché des stents carotidiens comprend trois acteurs principaux: J & J, Guidant et Boston Scientific. Ensemble, ils absorbent entre 83 et 96 % du marché. L'opération de concentration aura pour conséquence soit de renforcer la position de chef de file de J & J ou de Guidant (en Autriche, en Espagne, en Finlande, aux Pays-Bas et au Portugal) soit de regrouper les deuxième et troisième acteurs pour créer un nouveau numéro un sur le marché (en Allemagne, en Belgique et en Italie).
- (29) Sur les marchés nationaux susmentionnés, compte tenu du degré de concentration, des barrières à l'entrée, de la fidélité des clients, de la substituabilité et des conséquences de la disparition d'une pression concurrentielle importante, l'opération de concentration entraînera des effets négatifs unilatéraux sur ces marchés et entravera donc une concurrence effective dans le marché commun.
- (30) Sur le marché des stents endovasculaires non carotidiens, les États membres les plus sensiblement affectés sont l'Allemagne, l'Autriche, la Belgique et les Pays-Bas. Sur la plupart de ces marchés, J & J est numéro un du marché et Guidant est un opérateur de premier plan considéré par la majorité des clients comme le plus proche substitut de J & J.
- (31) En ce qui concerne les stents SX non carotidiens sur les marchés nationaux susmentionnés, l'opération de concentration entraînera des effets négatifs non coordonnés sur ces marchés nationaux et entravera donc une concurrence effective dans le marché commun et l'EEE, du fait de la création ou du renforcement d'une position dominante.

(32) La Commission a donc conclu que l'opération de concentration notifiée soulevait des doutes sérieux quant à sa compatibilité avec le marché commun en ce qui concerne les marchés des stents endovasculaires. L'opération créera une position dominante sur le marché des stents expansibles sur ballonnet, entraînera des effets négatifs sur les marchés des stents carotidiens et non carotidiens et entravera donc une concurrence effective dans le marché commun.

C. Chirurgie cardiaque: les systèmes endoscopiques de prélèvement de vaisseaux

(33) Les ventes de systèmes endoscopiques de prélèvement de vaisseaux dans l'EEE sont sensiblement moins élevées qu'aux États-Unis, mais affichent une tendance à la hausse. En Europe, le prélèvement de vaisseaux utilise des techniques classiques dans la grande majorité (98 %) des procédures. J & J et Guidant sont quasiment les deux seuls fournisseurs de systèmes endoscopiques de prélèvement de vaisseaux, les parties estimant leurs parts de marché à 90-95 % dans l'ensemble de l'Europe, les acteurs du marché les évaluant à 100 %.

(34) La Commission a donc conclu que l'opération de concentration notifiée soulevait des doutes sérieux quant à sa compatibilité avec le marché commun en ce qui concerne les systèmes endoscopiques de prélèvement de vaisseaux et qu'elle déboucherait sur la création d'un quasi-monopole en Europe.

IV. ENGAGEMENTS PROPOSÉS PAR LES PARTIES

(35) Afin de résoudre les problèmes de concurrence susvisés en ce qui concerne les marchés des guides manœuvrables et de la chirurgie endovasculaire et cardiaque, les parties ont présenté les engagements suivants:

a) dans le secteur des guides manœuvrables, les parties proposent de céder les actifs liés principalement à l'offre, à la commercialisation et à la vente des activités de J & J en ce qui concerne les guides manœuvrables dans l'EEE. En substance, la cession comprendra le transfert du stock et de la liste des clients, la cession des droits d'utilisation des marques, la cession de licences de droits de propriété intellectuelle et le transfert des spécifications relatives à la conception des guides de J & J. La cession a un champ d'application limité à l'Europe et exclut la fabrication, le montage, la stérilisation (ces opérations sont actuellement sous-traitées par J & J à une tierce partie), la distribution et l'entreposage;

b) dans le domaine endovasculaire, les parties ont proposé de céder la totalité des activités (produits, logistique, stock, liste des clients, force de vente, marques et propriété intellectuelle) de Guidant dans le secteur des solutions endovasculaires dans l'EEE. La cession ne comprend pas les équipes chargées de la fabrication, des finances, de la gestion, de la R & D, de la réglementation, de la qualité et de la recherche

clinique, qui sont fondées aux États-Unis et exercent leurs activités à l'échelle mondiale. Les parties proposent à l'acquéreur un accord provisoire de fourniture d'équipements d'origine suivi soit de la poursuite de cet accord, soit d'une assistance intégrale visant à reproduire l'installation de production américaine en Europe. La cession comprend également, outre les stents endovasculaires sur lesquels la Commission a fondé l'essentiel de son analyse, les dispositifs de protection contre l'embolie et les accessoires endovasculaires;

c) en ce qui concerne le secteur de la chirurgie cardiaque, les parties ont proposé de céder, soit:

a) les systèmes endoscopiques de prélèvement des vaisseaux et les systèmes endoscopiques de prélèvement de l'artère radiale («kits ERA») de J & J, ou

b) les actifs et effectifs mondiaux de la division «chirurgie cardiaque» de Guidant, ou

c) les systèmes endoscopiques de prélèvement de vaisseaux de Guidant, c'est-à-dire les kits destinés aux procédures endoscopiques de prélèvement des vaisseaux.

V. APPRÉCIATION DES ENGAGEMENTS PRÉSENTÉS

(36) Comme les résultats de l'étude de marché réalisée par la Commission l'ont confirmé, ces engagements peuvent être considérés comme suffisants pour remédier de façon appropriée aux problèmes de concurrence soulignés ci-dessus en ce qui concerne les marchés des guides manœuvrables et de la chirurgie endovasculaire et cardiaque.

(37) La Commission est donc parvenue à la conclusion que, sur la base des engagements présentés par les parties, l'opération de concentration notifiée n'entravera pas de façon significative une concurrence effective dans le marché commun ou une partie importante de celui-ci. En conséquence, la décision propose de déclarer l'opération de concentration compatible avec le marché commun et l'accord EEE, conformément à l'article 2, paragraphe 2, et à l'article 8, paragraphe 2, du règlement sur les concentrations, ainsi qu'à l'article 57 de l'accord EEE.

VI. CONCLUSION

(38) Pour les motifs exposés plus haut, la Commission a estimé que l'opération de concentration envisagée n'entraverait pas de manière significative une concurrence effective dans le marché commun ou une partie substantielle de celui-ci. L'opération de concentration a donc été déclarée compatible avec le marché commun et l'accord EEE dans une décision du 25 août 2005, conformément à l'article 8, paragraphe 1, du règlement sur les concentrations, ainsi qu'à l'article 57 de l'accord EEE.