

Streszczenie decyzji Komisji**z dnia 18 kwietnia 2012 r.****uznającej koncentrację za zgodną z rynkiem wewnętrznym oraz z funkcjonowaniem Porozumienia EOG****(Sprawa COMP/M.6266 – J&J/Synthes)***(notyfikowana jako dokument nr C(2012) 2424 final)***(Jedynie tekst w języku angielskim jest autentyczny)****(Tekst mający znaczenie dla EOG)**

(2013/C 206/06)

W dniu 18 kwietnia 2012 r. Komisja przyjęła decyzję w sprawie połączenia przedsiębiorstw na podstawie rozporządzenia Rady (WE) nr 139/2004 z dnia 20 stycznia 2004 r. w sprawie kontroli koncentracji przedsiębiorstw⁽¹⁾, w szczególności jego art. 8 ust. 2. Pełny tekst decyzji w autentycznej wersji językowej przedmiotowej sprawy, w wersji nieopatrzonej klauzulą poufności, znajduje się na stronach Dyrekcji Generalnej ds. Konkurencji, pod następującym adresem:

http://ec.europa.eu/comm/competition/index_en.html

I. STRONY

- (1) J&J jest spółką dominującą najwyższego szczebla międzynarodowej grupy spółek, których działalność dzieli się na trzy segmenty: segment konsumencki, farmaceutyczny oraz segment wyrobów medycznych i diagnostyki. W ramach tego ostatniego segmentu J&J prowadzi działalność za pośrednictwem spółki zależnej DePuy w dziedzinie wyrobów stosowanych w leczeniu urazów i kręgosłupa oraz implantów barkowych, a także za pośrednictwem spółki zależnej Codman and Shurtleff w dziedzinie chirurgii czaszkowo-szczękowo-twarzowej i elektronarzędzi.
- (2) Synthes jest międzynarodową grupą spółek działających w branży wyrobów medycznych i dostarczających szeroki asortyment aparatury medycznej, instrumentów, implantów i biomateriałów używanych do stabilizacji chirurgicznej, korekt i regeneracji szkieletu ludzkiego i jego tkanek miękkich.

II. TRANSAKCJA

- (3) Dnia 27 września 2011 r., na podstawie art. 4 rozporządzenia Rady (WE) nr 139/2004 („rozporządzenie w sprawie kontroli łączenia przedsiębiorstw”), Komisja Europejska otrzymała zgłoszenie planowanej koncentracji, w wyniku której Johnson & Johnson („J&J”, USA) przejmuje, w rozumieniu art. 3 ust. 1 lit. b) rozporządzenia w sprawie kontroli łączenia przedsiębiorstw, kontrolę nad całym przedsiębiorstwem Synthes Inc. („Synthes”, USA) w drodze zakupu udziałów (J&J) zwane jest dalej „stroną zgłaszającą”, J&J oraz Synthes zwane są dalej „stronami”.
- (4) Po analizie zgłoszenia i przeprowadzeniu badania rynku Komisja uznała, że transakcja wchodzi w zakres stosowania rozporządzenia w sprawie kontroli łączenia przedsiębiorstw i wzbudza poważne wątpliwości co do jej zgodności z rynkiem wewnętrznym i Porozumieniem EOG.

W związku z tym w dniu 3 listopada 2011 r. Komisja przyjęła decyzję o wszczęciu postępowania na podstawie art. 6 ust. 1 lit. c) rozporządzenia w sprawie kontroli łączenia przedsiębiorstw.

- (5) O ile w decyzji o wszczęciu szczegółowego postępowania wyjaśniającego zidentyfikowano poważne wątpliwości w odniesieniu do wszystkich pięciu obszarów, których dotyczyła transakcja (wyroby stosowane w leczeniu urazów, wyroby stosowane w leczeniu kręgosłupa, wyroby stosowane w chirurgii czaszkowo-szczękowo-twarzowej – CMF, implanty barków, narzędzia z napędem elektrycznym), o tyle w drugiej fazie badania rynku stwierdzono problemy w zakresie konkurencji tylko w odniesieniu do różnych rynków wyrobów stosowanych w leczeniu kręgosłupa i w leczeniu urazów.
- (6) Dnia 25 stycznia 2012 r. do strony zgłaszającej skierowano pisemne zgłoszenie zastrzeżeń („SO”) na podstawie art. 18 rozporządzenia w sprawie kontroli łączenia przedsiębiorstw. Strona zgłaszająca odpowiedziała na SO w dniu 8 lutego 2012 r. W dniu 13 lutego 2012 r. miało miejsce złożenie ustnych wyjaśnień na spotkaniu wyjaśniającym. W składaniu ustnych wyjaśnień na spotkaniu wyjaśniającym nie brały udziału strony trzecie.
- (7) Podczas spotkania w sprawie stanu prac w dniu 17 lutego 2012 r. Komisja poinformowała strony, że na podstawie nowych dowodów zebranych po przyjęciu zgłoszenia zastrzeżeń nie będzie miała zastrzeżeń w odniesieniu do wyrobów stosowanych w leczeniu kręgosłupa. W celu odniesienia się do problemów w zakresie konkurencji utrzymujących się w obszarze wyrobów stosowanych w leczeniu urazów w dniu 21 lutego 2012 r. strona zgłaszająca przedstawiła zobowiązania. Komisja przeprowadziła badanie rynku pod kątem tych zobowiązań w dniu 23 lutego 2012 r.

III. RYNKI WŁAŚCIWE

- (8) Planowana transakcja ma wpływ na szereg rynków lub grup rynków w obszarze ortopedycznych wyrobów medycznych, w szczególności: (i) wyrobów stosowanych

⁽¹⁾ Dz.U. L 24 z 29.1.2004, s. 1.

w leczeniu urazów, które są używane przy złamaniach kości kończyn górnych i dolnych, a także miednicy; (ii) wyrobów stosowanych w leczeniu kręgosłupa, używanych do korygowania różnych stanów kręgosłupa spowodowanych zwyrodnieniowymi zaburzeniami, urazami, guzami i zniekształceniami; (iii) protez stawów barkowych, stosowanych do rekonstrukcji stawów barkowych; (iv) wyrobów stosowanych w chirurgii czaszkowo-szczękowo-twarzowej (CMF), które są używane w leczeniu złamań kości czaszki i twarzy; oraz (v) wyrobów z napędem elektrycznym, tj. narzędzi chirurgicznych, takich jak układy wierzących, wiertel, rozwiertaków i pił. W przypadku wcześniejszych połączeń Komisja nie badała ortopedycznych wyrobów medycznych, na które wpływa planowana transakcja.

- (9) Za punkt wyjścia dla badania Komisja przyjęła pięć szerokich kategorii wyrobów. W ramach każdej z tych kategorii Komisja zbadała, czy różne rodzaje wyrobów należą do odrębnych rynków produktowych oraz czy wyroby przeznaczone do leczenia różnych części anatomicznych stanowią odrębne rynki produktowe.

3.1. Urazy

- (10) W przypadku złamań wielokrotnych lub złamań z przesunięciem chirurdzy stosują wewnętrzne i zewnętrzne wyroby stabilizujące, które dalej zwane są „wyrobami stosowanymi w leczeniu urazów”. Wewnętrzna stabilizacja polega na chirurgicznym zastosowaniu wyrobów/implantów, które fizycznie łączą złamaną kość, co wymaga inwazyjnego zabiegu chirurgicznego. Zakres stabilizatorów wewnętrznych jest szeroki. Sprawozdania dotyczące branży stabilizatorów wewnętrznych ogólnie wskazują następujące kategorie produktów: (i) systemy łączenia kości za pomocą płytek (płytki i śruby); (ii) gwoździe zewnątrzszpikowe (IM); (iii) kaniulowane śruby do kości; (iv) kompresyjne śruby biodrowe; (v) wewnątrzszpikowe śruby biodrowe; (vi) wyroby pomocnicze. Stabilizatory zewnętrzne są wyrobami o minimalnej inwazyjności stosowanymi w szerokim zakresie wskazań, w tym w stabilizowaniu złamań, wydłużaniu kończyn lub osteotomii.
- (11) Większość klientów i kluczowych środowisk opiniotwórczych uważa, że różne kategorie wyrobów stosowanych w leczeniu urazów, ze względu na charakterystykę produktów i ich planowane wykorzystanie, nie są lub są do pewnego stopnia wzajemnie zastępowalne. Chociaż wydaje się, iż istnieje kilka wyrobów stosowanych w leczeniu urazów, które są przeznaczone do leczenia złamań konkretnych części ciała, poziom wymienności między tymi wyrobami jest w zasadzie ograniczony. Różni się on w zależności od miejsca złamania i zależy od rodzaju złamania. W rezultacie nie wydaje się, aby rynek wyrobów stosowanych w leczeniu urazów stanowił rynek jednego produktu, ale musi on być dodatkowo podzielony. Istotne różnice cen różnych wyrobów stosowanych w leczeniu urazów również uzasadniają takie stanowisko. Ponadto wyniki badań rynku sugerują, że w większości przypadków te kategorie mogą być dalej dzielone w zależności od wykorzystania wyrobu pod względem anatomicznym.
- (12) Elastyczność po stronie podaży w zakresie przedstawienia produkcji nie jest na tyle wysoka, aby można było określić szersze rynki ze względu na substytucję w kontekście podaży, ponieważ konkurenci nie mogą w krótkim okresie czasu przestawić produkcji (potrzebują na to od 12 miesięcy do 3 lat, w zależności od bieżącej działalno-
- ści), a takich zmian nie można przeprowadzić bez istotnych nakładów inwestycyjnych. W związku z tym możliwości przestawienia produkcji w kontekście podaży muszą być raczej traktowane jako potencjalna konkurencja.
- (13) Wyniki badania rynku pokazały, że rynek systemów płytkowych może być dalej podzielony co najmniej na następujące mniejsze segmenty: (i) standardowe (proste) systemy płytkowe (o różnych wymiarach); (ii) systemy płytkowe o kształtach anatomicznych (przeznaczone dla różnych części ciała, np. ramię, nadgarstek, łokieć, kolano, staw skokowy itp.), przy czym dla każdej anatomicznej części ciała istnieje inny rynek.
- (14) Gwoździe wewnątrzszpikowe są pełnymi lub wydrążonymi gwoździami wykonanymi ze stali nierdzewnej lub tytanu, wprowadzanymi do kanału szpikowego leczonej kości. Zasadniczo używa się ich do leczenia złamań kości długich. Gwoździe wewnątrzszpikowe dla poszczególnych części ciała nie mogą być stosowane zamiennie. Wobec braku problemów definicja rynku („ogólny rynek gwoździ wewnątrzszpikowych lub dla różnych części ciała”) może pozostać otwarta w obecnym postępowaniu.
- (15) Kompresyjna śruba biodrowa jest specjalistyczną odmianą systemu płytkowego, przeznaczonego do leczenia złamań biodra, zawierającego wałek śrubowy, który wchodzi w szyjkę kości udowej, i połączoną z nim płytę, która stabilizuje złamanie; należy ona do osobnego rynku produktowego.
- (16) Wewnątrzszpikowe śruby biodrowe są przeznaczone do leczenia złamań kości biodra. Składają się one ze śruby, która wchodzi w szyjkę kości udowej, i z gwoźdźcia wewnątrzszpikowego, z którym śruba się łączy, wprowadzonego do kości udowej. W przeciwieństwie do kompresyjnych śrub biodrowych, które są mocowane płytą do zewnętrznej powierzchni kości, śruby wewnątrzszpikowe są mocowane za pomocą gwoźdźcia umieszczonego w jamie szpikowej. Stanowią one własny rynek produktowy.
- (17) Śruby kaniulowane mają wydrążony centralny trzon, co pozwala na umieszczenie w nim drutu prowadzącego lub szpilki prowadzącej. Śruby kaniulowane wykonywane są w różnych rozmiarach i są stosowane do stabilizacji różnych złamań. Badanie rynku wykazało, że śruby kaniulowane mogą być dalej dzielone na: (i) korowe i (ii) gąbczaste; śruby te mają zupełnie różne zastosowania i w związku z tym nie mogą być stosowane wymiennie. Ponieważ nawet na szerszym poziomie Komisja uznała, że planowana transakcja stanowi istotne utrudnienie dla efektywnej konkurencji, na tym etapie dokładna definicja rynku dla celów niniejszej decyzji może pozostać otwarta.
- (18) Charakterystyka wyrobów pomocniczych, tj. gwoździ, drutów, kabli, śrub, klamer, jest różna zarówno w kontekście popytu, jak i podaży. Ponieważ jednak planowana transakcja nie stwarza problemu w zakresie konkurencji w odniesieniu do jakiegokolwiek alternatywnej definicji rynku, może ona pozostać otwarta dla celów niniejszej decyzji.
- (19) W odniesieniu do stabilizatorów zewnętrznych badanie rynku potwierdziło, że uniwersalne i specjalistyczne stabilizatory zewnętrzne nie mogą być zastępowane lub mogą być zastępowane jedynie do pewnego stopnia. Wobec braku problemów w zakresie konkurencji definicja rynku może pozostać otwarta.

3.2. Kręgosłup

- (20) Zasadniczo istnieją trzy rodzaje wyrobów chirurgicznych stosowanych w leczeniu kręgosłupa, tzn.: (i) wyroby usztywniające; (ii) wyroby nieusztywniające (lub ruchome); (iii) systemy leczenia kompresyjnych złamań kręgosłupa. Badanie rynku potwierdziło, że wyroby usztywniające, niełączące i systemy dla kompresji złamań kręgosłupa zasadniczo nie są na ogół zastępowalne ze względu na charakterystykę produktu i planowane sposoby wykorzystania, przy czym nie ma jasno zdefiniowanego rozróżnienia pomiędzy niektórymi wyrobami usztywniającymi i nieusztywniającymi⁽¹⁾.
- (21) Wyroby usztywniające są stosowane do łączenia kręgów na stałe w celu stabilizacji kręgosłupa i zapobieżenia ruchom powodującym ból. W trakcie badania potwierdzono, że pod względem zastępowalności w kontekście popytu odpowiednia byłaby dalsza segmentacja rynku, uwzględniająca część kręgosłupa (piersiowo-łędźwiowy lub szyjny), rodzaj wyrobu (system złożony ze śruby przemasadowej i pręta, system płytkowy, koszyk do stabilizacji międzytrzonowej i koszyk stosowany w korpekтомii) oraz dostęp operacyjny (z przodu, z tyłu, przez otwór kręgowy, z boku).
- (22) Elastyczność po stronie podaży w zakresie zamiany produktów i rozpoczęcia wprowadzania do obrotu innych produktów nie jest dostatecznie wysoka, aby można było określić szersze rynki ze względu na zastępowalność po stronie podaży, ponieważ konkurenci nie mogą przestawić produkcji i rozpocząć wprowadzanie na rynek innych produktów w krótkim terminie. W ramach badania rynku respondenci oszacowali, że mogłoby to trwać do 2 lat lub nawet dłużej w przypadku złożonych lub innowacyjnych produktów (czas ten uwzględnia czas niezbędny dla prac badawczo-rozwojowych, produkcję, uzyskanie zatwierdzenia organów regulacyjnych oraz wprowadzenie produktów na rynek).
- (23) Na podstawie badania rynku systemy śrub przemasadowych i prętów oraz systemy płytkowe stosowane w leczeniu kręgosłupa piersiowo-łędźwiowego (lub szyjnego w przypadku wyrobów stosowanych w leczeniu tego odcinka kręgosłupa) nie są zasadniczo zastępowalne ze względu na różne rozwiązania chirurgiczne. Systemy śrub przemasadowych i prętów są wprowadzane od strony tylnej, natomiast systemy płytkowe są na ogół wprowadzane od strony przedniej. Płytki i śruby przemasadowe stosuje się ponadto w leczeniu innych wad kręgosłupa. Wobec braku problemów kwestię, czy systemy śrub przemasadowych i prętów oraz systemy płytkowe stosowane w leczeniu kręgosłupa piersiowo-łędźwiowego (lub szyjnego w przypadku wyrobów stosowanych w leczeniu tego odcinka kręgosłupa) stanowią ten sam rynek produktowy, można pozostawić otwartą.
- (24) Koszyki do stabilizacji międzytrzonowej mają na celu zastąpienie krążków międzykręgowych⁽²⁾. Stabilizatory
- kręgosłupa szyjnego i wyroby stosowane w leczeniu kręgosłupa łędźwiowego zazwyczaj nie mogą być stosowane zamiennie, biorąc pod uwagę różnice w objawach i w charakterystyce produktu, w związku z czym stanowią one odrębne rynki. W odniesieniu do koszyków łędźwiowych większość respondentów wskazała, że zastępowalność koszyków jest bardzo ograniczona dla różnych rodzajów dostępu operacyjnego, tj. od tyłu, z przodu, z boku, przez otwór kręgowy, ze względu na różne sposoby podejścia chirurgów. Jednak wobec braku problemów kwestię, czy dla wyrobów uzależnionych od dostępu operacyjnego od przodu, z tyłu, z boku czy przez otwór kręgowy istnieją osobne rynki produktowe, można zostawić otwartą.
- (25) Można również zostawić otwartą kwestię, czy w przypadku wyrobów hybrydowych, takich jak koszyki z wewnętrzną stabilizacją za pomocą śruby lub wyroby płytkowe z koszykami, występują odrębne rynki produktowe, czy też należą one do szerszych rynków produktowych (np. obejmujących płytki stosowane w leczeniu kręgosłupa szyjnego lub koszyki międzytrzonowe kręgosłupa szyjnego), ponieważ działalność stron nie pokrywa się w odniesieniu do takich nietypowych wyrobów, w związku z czym nie występuje problem z definicją rynku.
- (26) Koszyki stosowane w korpekтомii mają na celu zastąpienie trzonu kręgu i dzielą się na trzy rodzaje: siatka regulowana, koszyki łączone/jednoblokowe i rozsuwane. Wyroby przeznaczone do stosowania w leczeniu kręgosłupa szyjnego i piersiowo-łędźwiowego zazwyczaj nie są zastępowalne. W odniesieniu do rozróżnienia pomiędzy siatką regulowaną, koszykami łączonymi/jednoblokowymi i rozsuwanymi, chociaż istnieją pewne różnice w ich charakterystyce produktu (prowadzące do różnego stopnia trudności ich stosowania), wszystkie służą temu samemu celowi klinicznemu i konkurują na tym samym rynku produktowym.
- (27) Niełączące wyroby nieusztywniające są na ogół stosowane w leczeniu podobnych zmian patologicznych co wyroby usztywniające, natomiast celem ich stosowania jest zachowanie naturalnego ruchu kręgosłupa. Dwa główne segmenty implantów nieusztywniających obejmują: a) systemy dynamicznej stabilizacji (systemy śrub przemasadowych i prętów do dynamicznej stabilizacji tylnej i wewnątrzkręgosłupowe systemy stabilizacji) oraz b) sztuczne dyski dla kręgosłupa łędźwiowego i szyjnego. Kwestia, czy wyroby nieusztywniające należą do tego samego właściwego rynku produktowego, czy powinny zostać rozdzielone na podsegmenty, może pozostać otwarta, ponieważ nie występuje problem z definicją rynku.
- (28) Systemy leczenia kompresyjnych złamań kręgosłupa są wykorzystywane przy niechirurgicznym (w minimalnym stopniu inwazyjnym) leczeniu kompresyjnych złamań kręgosłupa. Takie złamania są powodowane przez nagłą deformację kręgów, które są znacząco osłabione (najczęściej ze względu na osteoporozę, ale również guzy), powodując silny ból u pacjenta. Dwa główne rodzaje systemów leczenia kompresyjnych złamań kręgosłupa obejmują produkty wertebroplastyczne i produkty dla korekcji wysokości kręgów (ostatnie stosowane w najbardziej

(1) Np. koszyki międzytrzonowe (z usztywnieniem) i sztuczne dyski lub tradycyjne stabilizatory prętowo-śrubowe (z usztywnieniem) oraz tylne stabilizatory dynamiczne (bez usztywnienia). Dla celów niniejszej decyzji kwestię, czy powyższe produkty należą do odrębnych rynków produktowych, można zostawić otwartą, ponieważ żadna z definicji rynku nie budzi wątpliwości.

(2) Są one zasadniczo wypełnione przeszczepami kości i są porowate, dzięki czemu naturalna tkanka kostna może wrastać w wyrób, co prowadzi do silniejszego usztywnienia.

powszechnej obecnie technice, tj. kyfoplastyce), w obu przypadkach wymagające wprowadzenia cementu w miejsce złamania.

- (29) O ile faktycznie wszystkie rodzaje leczenia kompresyjnych złamań kręgosłupa stosowane są w leczeniu u tej samej grupy pacjentów (pacjenci cierpiący na kompresyjne złamania kręgosłupa), to jednak występują istotne czynniki różnicujące zastosowanie produktów, w szczególności same wyroby medyczne, umiejętności oraz cena, które w połączeniu z lojalnością lekarza powodują, że zastępowanie wertebroplastyki kyfoplastyką jest znacząco ograniczone w kontekście popytu. Wyniki badania rynku wskazują na istnienie wyraźnego popytu na produkty stosowane w wertebroplastyce. Ponadto nie istnieją widoczne zachęty handlowe, przemawiające za rozpowszechnioną zastępowalnością produktów w kontekście popytu, która uzasadniałaby wydzielenie szerszego rynku. Niezależnie od tego wydaje się, że do pewnego stopnia zastosowania przedmiotowych produktów nakładają się na siebie i w jakimś stopniu istnieje konkurencja między tymi produktami. Przewiduje się dalszą konwergencję pod względem cen, charakterystyki produktów i obrotu produktami. Kwestia, czy istnieje odrębny rynek wertebroplastyki i odrębny rynek kyfoplastyki, lub czy leczenie kompresyjnych złamań kręgosłupa należy do jednego rynku, może pozostać otwarta, ponieważ transakcja nie stwarza problemów w zakresie konkurencji zarówno w przypadku węższej, jak i szerszej definicji rynku.

3.3. Protezy barku

- (30) Implanty barkowe są przeznaczone do rekonstrukcji stawu barkowego i mogą być klasyfikowane ze względu na rodzaj zmian patologicznych, tj. stosowane w złamaniach, zwyrodnieniach i jako endoprotezy odwrócone. Ich stosowanie może być konieczne w leczeniu urazów (np. implanty stosowane w złamaniach kości barku), jak i ze względu na zmiany zwyrodnieniowe, np. zapalenie stawów (implanty w przypadku zwyrodnień barku). Istnieje również procedura, w wyniku której części barku zostają „odwrócone” w stosunku do standardowej protezy barku (endoprotezy „odwrócone”).
- (31) Badanie rynku wskazało, że konkurencja występuje na poziomie leczenia różnych zmian patologicznych (zwyrodnienia, złamania, skręcenia). Nie wykazało ono, czy prawdopodobne jest występowanie dalszych podsegmentów rynku w zależności od poziomu interwencji (całkowita, częściowa, odwrócenie, pokrycie) w obrębie tych trzech kategorii zmian patologicznych.
- (32) Ponieważ planowana transakcja nie wzbudziła obaw w odniesieniu do hipotetycznego ogólnego rynku, jak i węższych rynków implantów barku, kwestia definicji rynku może pozostać otwarta.

3.4. Wyroby stosowane w chirurgii czaszkowo-szczękowo-twarzowej (CMF)

- (33) Badanie rynku wskazało, że (i) typowe implanty stosowane do stabilizacji kości czaszki oraz (ii) implanty wykonywane na zamówienie powinny być traktowane jak dwa odrębne rynki, ponieważ klienci nie uważają produktów za zamienniki. Również odpowiedni dostawcy są różni i nie mogliby wejść na rynki w krótkim czasie i bez istotnych nakładów inwestycyjnych. Ponadto różnice w cenach zaobserwowane na obu rynkach są znaczne.

3.5. Elektronarzędzia

- (34) Elektronarzędzia są stosowane przez chirurgów w rozmaitych zabiegach chirurgicznych, w tym w zabiegach związanych z leczeniem urazów, kręgosłupa, chirurgią czaszkowo-szczękowo-twarzową, w neurochirurgii oraz w ortopedycznej rekonstrukcji stawów. Zasadniczo występują trzy rodzaje elektronarzędzi: do obróbki dużych kości, do małych kości i wysokoobrotowe. Badanie rynku potwierdziło, że te trzy rodzaje narzędzi są stosowane w różnych rodzajach zabiegów chirurgicznych i nie mogą być wykorzystane zamiennie. Ponadto w odniesieniu do narzędzi wysokoobrotowych badanie potwierdziło dalszy podział na dwie kategorie, tj. wysokoobrotowe narzędzia (dobra inwestycyjne i materiały eksploatacyjne, z wyłączeniem perforatorów czaszkowych) oraz perforatory czaszkowe.

3.6. Właściwy rynek geograficzny

- (35) Strona zgłaszająca argumentuje, że w kontekście popytu istnieją pewne cechy branżowe, które sugerują, że odpowiednie rynki geograficzne dla wyrobów medycznych, których dotyczy planowana transakcja, to rynki krajowe, w szczególności ze względu na: (i) krajowe systemy refundacji; (ii) wzorce zakupów dokonywanych przez szpitale w skali kraju; (iii) krajowe organizacje handlowe konkurujących przedsiębiorstw i różnice w cenach na poziomie kraju. Jednocześnie, według strony zgłaszającej, w kontekście podaży istnieją kilka czynników, które wskazują, że odpowiednim rynkiem geograficznym mogłoby być terytorium EOG, w szczególności na skutek: (i) niskich barier regulacyjnych (znak CE); (ii) produkcji i prac badawczo-rozwojowych na skalę ogólnoeuropejską (lub globalną) oraz niskich kosztów transportu, oraz; (iii) zakresu przetargów publicznych, który nie jest ograniczony do dostawców krajowych.
- (36) Badanie rynku zasadniczo potwierdziło kwestie poruszone przez strony. Komisja stwierdziła, że struktury rynków różnią się między poszczególnymi krajami. Występują podmioty regionalne, które działają tylko w jednym lub w kilku krajach. Ponadto, podobnie jak w innych sektorach medycznych, istnienie systemów refundacji w większości państw członkowskich spowodowało zróżnicowanie rynków na poziomie krajowym, co prowadzi do znacznych różnic cen. Zachowania szpitali pod względem zakupów różnią się między poszczególnymi krajami. Ponadto obsługa (szkolenia i wsparcie ze strony dostawców, szybka dostawa, obecność przedstawicielstw handlowych) jest uważana przez szpitale za kluczową kwestię w procesie wyboru dostawców.
- (37) Wobec powyższego uznano, że dla celów niniejszej decyzji, podobnie jak we wcześniejszych sprawach dotyczących wyrobów medycznych⁽¹⁾, rynki produktowe są rynkami krajowymi.

IV. OCENA

- (38) Decyzja koncentruje się na ocenie jednostronnych skutków, pomimo koncentracji rynków niektórych wyrobów

⁽¹⁾ Zob. np. decyzję Komisji z dnia 27 maja 2003 r. w sprawie COMP/M.3146 – Smith & Nephew/Centerpulse; decyzję Komisji z dnia 28 października 1998 r. w sprawie COMP/M.1286 – Johnson & Johnson/DePuy; decyzję Komisji z dnia 25 sierpnia 2005 r. w sprawie COMP/M.3687 – Johnson & Johnson/Guidant.

stosowanych w leczeniu kręgosłupa, na których podmiot powstały w wyniku koncentracji i Medtronic posiadałyby wspólnie znaczne udziały w rynku. Komisja nie znalazła żadnych dowodów, które potwierdzałyby teorię szkody na podstawie skoordynowanych skutków. W szczególności takiej teorii przeczą: (i) zachowania zakupowe na rynku; (ii) niejednorodność produktów (zróżnicowanie rynków produktowych); (iii) brak przejrzystości w odniesieniu do udziałów w rynku, zdobytych kontraktów i cen; (iv) fakt, że na rynku pozostanie szereg wiarygodnych konkurentów; (v) silne dowody wejścia na rynek w ostatnim czasie; a ponadto (vi) brak wskazań dotyczących wcześniejszej koordynacji.

- (39) Ponadto ze względu na brak dowodów Komisja nie żywiła już obaw dotyczących konkurencji na podstawie połączonych efektów. Badanie rynku wzbudziło pewne obawy, że podmiot powstały w wyniku koncentracji mógłby rozpocząć łączenie sprzedaży wyrobów stosowanych w leczeniu urazów z innymi wyrobami ortopedycznymi, takimi jak wyroby do rekonstrukcji stawów lub protezy. Przed połączeniem Synthes była wiodącym dostawcą wyrobów stosowanych w leczeniu urazów w wielu krajach EOG, natomiast o J&J mówi się, że jest wiodącym przedsiębiorstwem w zakresie wyrobów do rekonstrukcji stawów, tak więc po połączeniu J&J mógłby stać się wiodącym przedsiębiorstwem na kilku rynkach implantów ortopedycznych. Badanie rynku wykazało jednakże, że wyroby stosowane w leczeniu urazów oraz protezy/wyroby do rekonstrukcji stawów nie są zbyt często kupowane łącznie lub oferowane przez producentów łącznie w ramach pakietu. Ponadto okazało się, że inni dostawcy, posiadający podobnie szeroki asortyment produktów, byłiby w stanie zaferować pakiety wyrobów stosowanych w leczeniu urazów i rekonstrukcji stawów.
- (40) Pojawiły się również obawy, że podmiot powstały w wyniku koncentracji mógłby rozszerzyć zakres działalności AO Foundation („AOF”), w której Synthes ma wyłączny udział i która jest uważana za bardzo ważną organizację w obszarze leczenia urazów, na inne rynki, takie jak rynek wyrobów stosowanych w rekonstrukcji stawów lub protezy. Komisja doszła jednak do wniosku, że nie jest to prawdopodobny scenariusz. Obecna umowa o współpracy pomiędzy Synthes a AOF nie jest otwarta dla innych producentów i funkcjonuje niezależnie od tego, kto jest właścicielem Synthes. W związku z tym umowa nie jest automatycznie rozszerzana na produkty J&J. Komisja uzyskała również dowody, że rozszerzenie działalności AOF na inne obszary (takie jak leczenie kręgosłupa i chirurgia czaszkowo-szczękowo-twarzowa) w poprzednich latach okazało się nieskuteczne.
- (41) Niektórzy z uczestników badania rynku wyrażali obawy dotyczące poszerzonego asortymentu produktów podmiotu powstałego w wyniku koncentracji w odniesieniu do wyrobów stosowanych w leczeniu kręgosłupa. Komisja stwierdziła jednak, że pomimo poszerzenia asortymentu produktów podmiot powstały w wyniku koncentracji nie uzyska zdolności do utrudnienia konkurentom dostępu do rynku i tym samym teoria o utrudnieniu dostępu prowadzącym do podwyższenia cen w wyniku wyjścia niektórych przedsiębiorstw jest trudna do utrzymania.

4.1. Leczenie urazów

- (42) Obszar wyrobów stosowanych w leczeniu urazów jest generalnie bardziej skonsolidowany i dojrzały niż obszar wyrobów stosowanych w leczeniu kręgosłupa. Jak zostało

potwierdzone przez strony, w ostatnich latach na rynku pojawiło się mniej nowych podmiotów, a poziom innowacyjności jest zasadniczo niższy. Zatem udziały w rynku mają większą wartość informacyjną dla potrzeb przeprowadzenia oceny wpływu planowanej transakcji na konkurencję w obszarze wyrobów stosowanych w leczeniu urazów niż miało to miejsce w obszarze wyrobów stosowanych w leczeniu kręgosłupa.

- (43) Jeśli chodzi o bliskość konkurencji, Komisja doszła do wniosku na podstawie badania rynku, że zasadniczo strony nie są postrzegane jako najbliższa konkurencja wobec siebie, przy czym za najbliższego konkurenta Synthes uważany jest Stryker, natomiast uważa się, że najbliższymi konkurentami J&J są Smith & Nephew, Zimmer i Königsee. Jednak w niektórych krajach, takich jak Portugalia, Hiszpania i Zjednoczone Królestwo, w których J&J posiada liczne przedstawicielstwa handlowe i w których historycznie ma mocną pozycję, J&J był częściej wymieniany jako najbliższy konkurent Synthes, wywierający silną presję konkurencyjną na Synthes.
- (44) Dodatkowo, poza wskazanymi dużymi podmiotami, występują mniejsze, regionalne podmioty, które koncentrują swoją działalność na wybranych państwach członkowskich lub ich grupach. Poza regionalnymi podmiotami występują także podmioty niszowe, które koncentrują się na szczególnych segmentach, takich jak systemy płytkowe przeznaczone dla poszczególnych anatomicznych części ciała. Przedmiotowi konkurenci są często uważani za wiarygodnych konkurentów w swoich regionach lub w swoich segmentach produktowych. Szpitale wymieniają ich jako głównych lub pomocniczych dostawców. Jednak na rynkach, na których transakcja prowadzi do poważnych przeszkód dla efektywnej konkurencji, te pozostałe podmioty są nieobecne lub uzyskują bardzo ograniczoną sprzedaż.
- (45) Istotne bariery dla wejścia oraz ekspansji występują w obszarze wyrobów stosowanych w leczeniu urazów. Do głównych barier należy reputacja marki oraz potrzeba stałego świadczenia usług szkoleniowych i edukacyjnych chirurgom, co skutkuje wysokim stopniem lojalności chirurgów wobec wybranych dostawców. Chirurgrzy zazwyczaj są szkoleni w zakresie stosowania implantów na wczesnym etapie pracy zawodowej i często pozostają lojalni dla tego samego dostawcy.
- (46) Synthes ma szczególnie silną pozycję pod względem szkolenia chirurgów w zakresie wyrobów stosowanych w leczeniu urazów, w szczególności dzięki ścisłej współpracy z AOF na podstawie umowy o współpracy. AOF jest w znacznym stopniu finansowana przez Synthes. Fundamentalne zasady AOF obejmują badania i rozwój produktów i technik oraz stałą edukację i szkolenie chirurgów w zakresie nowych procedur chirurgicznych. AOF podkreśla, że prowadzone przez nią szkolenia różnią się od szkoleń prowadzonych przez podobne organizacje, ponieważ kładzie się głównie nacisk na kliniczne potrzeby chirurgów. Podczas zajęć praktycznych używane są wyłącznie wyroby Synthes.
- (47) Ponadto AOF promuje szeroką sieć chirurgów, personelu sal operacyjnych i naukowców. AOF przyciąga do siebie kluczowe środowiska opiniotwórcze; członkostwo w AOF i udział w seminariach organizowanych przez AOF uważane są przez chirurgów za bardzo prestiżowe. Prestiż

i związku koleżeńskie utrzymywane za pośrednictwem AOF dodatkowo tworzą silne preferencje w odniesieniu do produktów Synthes certyfikowanych przez AOF i stanowią dodatkową przeszkodę w przypadku przejścia z produktów Synthes na produkty innego producenta.

- (48) Poza dużym potencjałem szkoleniowym lojalność chirurgów wobec produktów Synthes można również wyjaśnić faktem, że produkty te były opracowywane przez AOF i Synthes przy wsparciu kluczowych środowisk opiniotwórczych, mając na uwadze praktykę kliniczną, a także tym, że są one szczególnie sprawdzane pod kątem przydatności i są niezawodne. Jeżeli chodzi o B&R, AOF funkcjonuje jako platforma dla rozwoju nowych produktów, które spełniają potrzeby kliniczne chirurgów. W szczególności AOF posiada własny system certyfikowania jakości, mający wyłączne zastosowanie do produktów Synthes. Chirurgzy stowarzyszeni w AOF decydują na podstawie potrzeb klinicznych, jakie prace badawczo-rozwojowe będą prowadzone; jednak Synthes również ma prawo wskazywać obszary potrzeb klinicznych i pomysłów pod kątem opracowania nowych produktów i regularnie korzystał z tego prawa.
- (49) Planowana transakcja dalej wzmocni potencjał szkoleniowy Synthes, który jest niezrównany pod względem prestiżu i wielkości. Synthes odnosi również korzyść z relacji z AOF w zakresie rozwoju produktów. Komisja doszła do wniosku, że może to utrudniać wejście i ekspansję konkurentów na rynku.
- (50) Lojalność chirurgów wobec AOF i Synthes stanowi barierę dla wejścia i ekspansji na rynku w obszarze wyrobów stosowanych w leczeniu urazów, ponieważ chirurdzy odgrywają istotną rolę w procesie udzielania zamówień publicznych i zasadniczo dokonują wyboru dostawców wyrobów medycznych razem z działami zaopatrzenia (a czasem wbrew ich planom). We wszystkich krajach większość szpitali uznaje preferencje chirurgów odnośnie do danego dostawcy za ważne, bardzo ważne, a czasem najważniejsze kryterium decyzji związanych z zakupami. Wydaje się jednak, że działy zaopatrzenia szpitali, jakkolwiek w różnym zakresie, rzadko podejmują decyzje wbrew woli chirurgów. Natomiast w większości przypadków chirurdzy są w pewnym stopniu zaangażowani w wybór dostawcy, a bez ich wsparcia dokonanie zmiany dostawcy wydaje się trudne.
- (51) Podsumowując, lojalność chirurgów wobec konkretnego dostawcy, który ich szkolił, i ich niechęć do zmiany stanowią silną barierę dla wejścia i ograniczają ekspansję dostawców alternatywnych.
- (52) W konsekwencji, a także biorąc pod uwagę fakt, że rynek wyrobów stosowanych w leczeniu urazów jest bardziej dojrzałym rynkiem, na którym poziom innowacji jest niższy, ogólnie poziom nowych wejść na rynek wyrobów stosowanych w leczeniu urazów jest niski. Jeśli mają miejsce jakieś innowacje, mają one raczej charakter inkrementalny, tj. ulepszania istniejących wyrobów. Właśnie w takim kontekście o wiele mniejszej innowacyjności (w porównaniu z rynkami wyrobów stosowanych w leczeniu kręgosłupa) należy postrzegać wcześniej

wspomnianą charakterystykę rynku wyrobów stosowanych w leczeniu urazów (tzn. wysoką lojalność chirurgów i ich wpływ na zakupy, ważną rolę AOF w szkoleniu i edukacji, wysoką reputację Synthes, silne przedstawicielstwa handlowe).

- (53) W środowisku, w którym innowacyjność produktów nie stanowi istotnej zachęty dla chirurgów, aby zmienić dostawcę (w szczególności na potencjalnie nowe podmioty), wspomniane wyżej bariery wejścia stają się jeszcze bardziej uciążliwe, przez co zmiana staje się trudniejsza i mniej prawdopodobna. Odtworzenie rynku pokazało, że podmioty, które weszły na konkretny rynek, nie zdobywały w nim istotnego udziału (zazwyczaj mniej niż 5 %) nawet po upływie kilku lat.
- (54) Na podstawie odtworzenia rynku stwierdzono, że istnieje łącznie 112 rynków grupy 1 w 23 krajach⁽¹⁾. Odtworzenie rynku pokazało również, że rynki są silnie skoncentrowane. Synthes ma bardzo silną pozycję na rynku wyrobów stosowanych w leczeniu urazów, z udziałem w różnych podsegmentach sięgającym 90 %. Synthes ma również najszerszy asortyment produktów i największy zasięg geograficzny. J&J jest jednym spośród szeregu konkurentów Synthes i w wielu przypadkach jego udział w rynku jest przeciętny (w większości krajów i segmentów poniżej 5 %).
- (55) Badanie rynku potwierdziło, że na dużej liczbie rynków wyrobów stosowanych w leczeniu urazów grupy 1 pozostanie szereg wiarygodnych konkurentów i że zmiany w strukturze rynku związane z połączeniem w większości przypadków można uznać za ograniczone.
- (56) Jednak w szeregu przypadków nie tylko udziały w rynku są wysokie, ale również przyrost związany z przyłączeniem J&J jest istotny. Pod względem produktów ma to zastosowanie do części krajów, szczególnie w odniesieniu do (gąbczastych) śrub kaniulowanych, systemów płytkowych do nadgarstków oraz nieanatomicznych systemów płytkowych.
- (57) Komisja uznała, że transakcja nie prowadziłaby do problemów w zakresie konkurencji w odniesieniu do rynków wyrobów stosowanych w leczeniu urazów w sytuacji, w której na rynku pozostałoby po transakcji co najmniej dwóch konkurentów: (i) z udziałem w rynku co najmniej porównywalnym do ww. przyrostu lub (ii) z istotnym udziałem w rynku. W decyzji zidentyfikowano 33 rynki, na których powyższe warunki nie są spełnione i na których nie występują inne warunki (takie jak ogólna wielkość rynku, który jest bardzo mały, w związku z czym udziały w rynku nie muszą odzwierciedlać w prawidłowy sposób władzy rynkowej lub korzystnych warunków dla potencjalnej konkurencji z sąsiednich krajów itp.), które rozwiewałyby obawy dotyczące konkurencji.
- (58) Nie zidentyfikowano problemów w zakresie konkurencji w odniesieniu do wyrobów pomocniczych, ponieważ zachowania szpitali związane z zakupami nie wskazują na występowanie jakiegokolwiek odrębnego popytu na

⁽¹⁾ Rynki grupy 1 to rynki, w których łączny udział stron wynosi co najmniej 35 %, a przyrost związany z transakcją co najmniej 1 %. Zgodnie z utrwalonym orzecznictwem w dziedzinie produktów farmaceutycznych i wyrobów medycznych postępowanie prowadzone przez Komisję koncentrowało się na rynkach grupy 1.

takie wyroby. Produkty te są raczej nabywane od głównego dostawcy (płytek), aby ograniczyć koszty transakcji i uzyskać wyższe rabaty na całość wyrobów stosowanych w leczeniu urazów. Obawy w zakresie konkurencji odnoszące się do rynku gwoździ wewnątrzszpikowych nie zostały podtrzymane, ponieważ łączne udziały w rynku są na ogół o wiele niższe, a gwoździe wewnątrzszpikowe nie leżą w zakresie kluczowych kompetencji stron. Istnieją dwaj silni konkurenci, tj. Stryker i Smith & Nephew, specjalizujący się w produkcji gwoździ wewnątrzszpikowych i obecni na wszystkich rynkach grupy 1.

(59) W decyzji stwierdzono, że notyfikowana transakcja prowadzi do znaczących przeszkód dla efektywnej konkurencji ze względu na horyzontalne jednostronne efekty na następujących rynkach:

- nieanatomicznych systemów płytkowych w Norwegii, Danii, Słowenii, Szwecji i w Zjednoczonym Królestwie,
- anatomicznych systemów płytkowych dla nadgarstków w Norwegii, Hiszpanii, Szwecji i w Zjednoczonym Królestwie,
- anatomicznych systemów płytkowych dla barków w Szwecji, Portugalii i w Zjednoczonym Królestwie,
- anatomicznych systemów płytkowych stawu skokowego we Francji, Niemczech, Portugalii i w Zjednoczonym Królestwie,
- anatomicznych systemów płytkowych kolana w Republice Czeskiej, Słowenii i Portugalii,
- anatomicznych systemów płytkowych łokcia w Portugalii,
- śrub kaniulowanych (niezależnie od tego, czy uznaje się, że porowate śruby kaniulowane stanowią odrębny rynek, czy też nie) w Luksemburgu, na Łotwie, w Słowenii, Estonii, Niderlandach, Austrii, Belgii, Polsce, Francji, Zjednoczonym Królestwie, Hiszpanii i Słowacji.

4.2. Kręgosłup

(60) W porównaniu z rynkami wyrobów stosowanych w leczeniu urazów rynki wyrobów stosowanych w leczeniu kręgosłupa są bardziej dynamiczne i innowacyjne. Europejski rynek implantów kręgosłupa stale rośnie ze względu na rosnącą populację osób starszych, a szereg segmentów produktowych przyczynia się do wprowadzania innowacji, takich jak mało inwazyjne zabiegi chirurgiczne, produkty stosowane w leczeniu kręgosłupa u osób starszych, technologie *non-fusion*, piersiowa stabilizacja międzytrzonowa z mocowaniem oraz chirurgia nawigowana obrazowaniem.

4.2.1. Usztywnienie kręgosłupa

(61) Łączny rynek wyrobów do usztywniania kręgosłupa charakteryzuje się obecnością kilku wiodących podmiotów (Medtronic [20–30] %, J&J, Synthes i Stryker po [10–20] %) oraz dużej liczby innych międzynarodowych podmiotów, lokalnych/regionalnych podmiotów i stosunkowo nowych podmiotów wchodzących z siedzibą w USA.

Poziom nowych wejść jest główną cechą różniącą rynki wyrobów stosowanych w leczeniu kręgosłupa i w leczeniu urazów. W ostatnich latach na rynku pojawiło się kilka nowych, innowacyjnych międzynarodowych podmiotów z siedzibą w USA, tj. K2M, Nuvasive, Globus, Alphatec i Biomet. Zazwyczaj nowe podmioty wchodzi przez duże rynki (Zjednoczone Królestwo lub Niemcy), a następnie rozciągają działalność na inne kraje. Niektóre z tych nowych podmiotów odnotowały znaczący wzrost w swoich dziedzinach wiedzy fachowej (np. K2M i Nuvasive). Można również zaobserwować ekspansję regionalnych europejskich podmiotów na rynki sąsiadujących krajów.

(62) Pomimo wstępnych obaw, wyrażonych w zgłoszeniu zastrzeżeń, w ciągu dalszego dochodzenia i analizy akt sprawy Komisja uznała, że po połączeniu głównym konkurentem podmiotu powstałego w wyniku koncentracji będzie Medtronic, globalny lider w dziedzinie wyrobów stosowanych w leczeniu kręgosłupa. Dalsze dochodzenie Komisji wykazało, że nawet w hipotetycznych przypadkach, w których szpitale zaopatrywałyby się tylko u dwóch dostawców, na wszystkich rynkach grupy 1 przedsiębiorstwa Medtronic i J&J/Synthes nie byłyby jedynymi wiarygodnymi dostawcami, zdolnymi do pełnienia roli „głównego” lub „pomocniczego” dostawcy (Aesculap, Stryker, Zimmer oraz inne podmioty byłyby również uważane przez szpitale za wiarygodne). Komisja ustaliła również, że w przypadkach, w których szpitale zaopatrują się u kilku dostawców, różnice w wielkości zamówień między głównym dostawcą i dostawcami pomocniczymi mogą sięgać aż 60 %. Tym samym Medtronic i J&J/Synthes miałyby w dalszym ciągu powody zachęcające je do konkurencji ze sobą o pozycję głównego dostawcy mającego największy udział w dostawach, zamiast pogodzić się z drugą pozycją. Zazwyczaj wybór dostawców nie gwarantuje osiągnięcia wielkości dostaw i można oczekiwać, że dostawcy będą konkurować w celu maksymalnego zwiększenia zamówień.

(63) Poza Medtronic szereg innych konkurentów, w tym renomowane przedsiębiorstwa (Stryker, Zimmer, Aesculap, Biomet), nowe agresywne i innowacyjne podmioty (K2M, Alphatec, Nuvasive, Globus), a także silne podmioty regionalne (np. Ulrich, Spine Art) w dalszym ciągu wprowadzają innowacje i inwestują w nowe produkty. W następstwie zgłoszenia zastrzeżeń Komisja prowadziła dalsze dochodzenie i odtworzyła dane dotyczące udziału w rynku w latach 2009 i 2011 w odniesieniu do rynków wyrobów stosowanych w leczeniu kręgosłupa, objętych zgłoszeniem zastrzeżeń. Nowe dane pokazały, że analiza danych statycznych za 2010 r. w odniesieniu do dynamicznego rynku wyrobów stosowanych w leczeniu kręgosłupa nie była wystarczająco dokładnym wskaźnikiem zastępczym do zmierzenia zdolności i zachęt do prowadzenia intensywnej konkurencji przez mniejszych graczy i że udziały w rynku J&J, Synthes i Medtronic mogą być sporne. Niektóre spośród istniejących renomowanych „mniejszych” podmiotów, a także nowe innowacyjne podmioty, zdołały zdobyć znaczące udziały w rynku w ostatnich latach w wielu krajach objętych zgłoszeniem zastrzeżeń. Dochodzenie potwierdziło również dalsze plany wejścia na kolejne rynki. Mając na uwadze te informacje, Komisja uznała, że „mniejsi” konkurenci są wiarygodni w obszarach swojej działalności i że są zdolni do efektywnego konkurencji z podmiotem powstałym w wyniku koncentracji.

- (64) Pomimo że bariery wejścia i ekspansji w dziedzinie wyrobów usztywniających kręgosłup są niższe niż w przypadku rynku wyrobów stosowanych w leczeniu urazów (co jest potwierdzone licznymi wejściami na rynek), Komisja przyznaje, że szereg czynników może stanowić przewagę konkurencyjną i w niektórych przypadkach może tworzyć bariery wejścia na rynek dla zupełnie nowych podmiotów. Przedmiotowe czynniki obejmują konieczność stworzenia infrastruktury szkoleniowej dla chirurgów, stworzenia przedstawicielstw handlowych (bezpośrednio lub za pośrednictwem kwalifikowanych dystrybutorów), zainwestowania w B&R nowych produktów oraz konieczność zdobycia reputacji wśród wiodących chirurgów.
- (65) Potrzeba oferowania chirurgom przez producentów odpowiedniego poziomu szkolenia i edukacji w zakresie swoich wyrobów jest typową cechą rynków wyrobów stosowanych w leczeniu kręgosłupa. Jednak na rynku wyrobów stosowanych w leczeniu kręgosłupa AOF ma znacznie mniejszy zasięg niż na rynku wyrobów stosowanych w leczeniu urazów⁽¹⁾. W obszarze wyrobów stosowanych w leczeniu kręgosłupa Medtronic ma największy potencjał w zakresie szkoleń pod względem liczby przeszkolonych chirurgów i historycznej reputacji w obszarze leczenia kręgosłupa. W odniesieniu do innych podmiotów Komisja ustaliła, że wielkość producenta nie decyduje o jakości szkoleń i poziomie obsługi. Na terytorium EOG istnieje już szereg podmiotów, które oferują szkolenia o porównywalnej jakości i skuteczności.
- (66) Podobnie jak w przypadku innych rynków wyrobów chirurgicznych chirurdzy odgrywają ważną rolę w procesie wyboru wyrobów chirurgicznych. Na podstawie wyników badania rynku preferencje chirurgów są jednak tylko jednym z wielu ważnych kryteriów branych pod uwagę w procesie wyboru dostawców implantów kręgosłupa. Poza preferencjami chirurgów respondenci wskazywali jako ważne, bardzo ważne lub najważniejsze kryteria przy dokonywaniu decyzji zakupowej najczęściej specyfikacje produktu, poziom obsługi, reputację, poziom innowacyjności oraz cenę. Inaczej niż w przypadku wyrobów stosowanych w leczeniu urazów preferencje chirurgów w zakresie wyrobów stosowanych w leczeniu kręgosłupa nie koncentrują się wyłącznie na Synthes (lub J&J) i różnią się w zależności od szkoleń i doświadczenia danego chirurga.
- (67) Jednak w odniesieniu do wszystkich rynków grupy 1 objętych decyzją wszelkie bariery wejścia mają mniejsze znaczenie, biorąc pod uwagę, że pewna liczba podmiotów już istnieje na danym rynku (oferując porównywalne lub innowacyjne produkty i efektywne szkolenia) lub ma dostatecznie konkretne plany wejścia.
- (68) Na podstawie odtworzenia rynku (dane za 2010 r.) wykazano, że istnieje łącznie 90 rynków wyrobów stosowanych

w leczeniu kręgosłupa grupy 1 w 19 krajach⁽²⁾. W odniesieniu do zdecydowanej większości rynków grupy 1 dane pozyskane na podstawie odtworzenia rynku za 2010 r. wskazały, że po transakcji pozostałby szereg wiarygodnych konkurentów, którzy będą zdolni do wywierania silnej presji konkurencyjnej na podmiot powstały w wyniku połączenia. W szczególności w odniesieniu do tych rynków dane wskazały, że pozostałoby co najmniej dwóch wiarygodnych konkurentów, przy czym w większości przypadków mieliby oni znaczące udziały w rynku (tj. więcej niż 10–20 %) lub udział w rynku równy lub wyższy niż przyrost.

(69) W odniesieniu do pozostałych rynków Komisja dokonała dalszego odtworzenia zmian udziału w rynku w latach 2009 i 2011, które ostatecznie potwierdziło opinie stron, że same tylko dane za 2010 r. nie są dostatecznie dokładnym wskaźnikiem zastępczym dla pomiaru presji konkurencyjnej wywieranej przez innych graczy na rynkach innowacyjnych wyrobów stosowanych w leczeniu kręgosłupa. Wykazano, że udziały w rynku J&J i Synthes w obszarze wyrobów stosowanych w leczeniu kręgosłupa okazały się być kwestionowane nie tylko przez renomowane podmioty, takie jak Medtronic, ale również przez nowe wchodzące na rynek agresywne podmioty, takie jak K2M czy Nuvasive. Jeżeli chodzi o małe rynki, nowe dane wykazały, że udziały w rynkach mogą być bardzo zmienne, zwłaszcza biorąc pod uwagę ogólnie wysokie ceny chirurgicznych procedur leczenia kręgosłupa i względnie małą ich liczbę na tych rynkach.

(70) Dalsze dane ilościowe wskazują ponadto, że różne podmioty w dalszym ciągu wprowadzają innowacje i konkurują w zakresie różnych parametrów, w tym w zakresie specyfikacji produktu, poziomu obsługi, reputacji, poziomu innowacyjności i ceny. Ponadto zdecydowana większość odpowiedzi klientów potwierdza, że produkty Medtronic i tak zwanych „małych” podmiotów stanowią wiarygodne alternatywy dla produktów łączących się podmiotów i szpitale uważają je za zdolne do spełnienia ich istotnego zapotrzebowania na wyroby stosowane w leczeniu kręgosłupa.

(71) W tym kontekście nie zidentyfikowano żadnych problemów w zakresie konkurencji na żadnym z rynków grupy 1 w zakresie wyrobów przeznaczonych do usztywniania kręgosłupa.

⁽²⁾ Wyroby stabilizujące kręgosłup piersiowo-łędźwiowy składające się ze śruby przemasadowej i pręta w Austrii, Zjednoczonym Królestwie, Włoszech, Niemczech, Irlandii, Niemczech, Estonii, na Łotwie, w Słowenii, Słowacji, na Węgrzech, w Finlandii, Szwecji i Norwegii; wyroby stabilizujące kręgosłup szyjny składające się ze śruby przemasadowej i pręta w Austrii, Zjednoczonym Królestwie, Włoszech, Niemczech, Irlandii, Niemczech, Estonii, Słowenii, Słowacji, na Węgrzech, w Szwecji i Norwegii; systemy płytkowe dla kręgosłupa szyjnego w Austrii, Zjednoczonym Królestwie, Niemczech, Irlandii, Niemczech, Estonii, na Łotwie, w Słowenii, na Węgrzech, w Danii i Luksemburgu; wyroby ALIF (do stabilizacji międzytrzonowej kręgosłupa) w Zjednoczonym Królestwie, Niemczech, Niemczech, Danii, Szwecji i Estonii; wyroby TLIF (do przegotowanego, łędźwiowego zespolecia międzytrzonowego) w Austrii, Niemczech, Zjednoczonym Królestwie, Danii, Szwecji, Norwegii, Włoszech, Hiszpanii, na Łotwie i na Węgrzech; wyroby PLIF (do tylnego, łędźwiowego zespolecia międzytrzonowego) w Austrii, Włoszech, Portugalii i Norwegii; wyroby ACIF (do stabilizacji międzytrzonowej segmentów szyjnych) w Austrii, Zjednoczonym Królestwie, Irlandii, Szwecji, Portugalii, Włoszech, Niemczech, Estonii i na Węgrzech; wyroby do korpektomii kręgosłupa piersiowo-łędźwiowego w Norwegii, Irlandii, na Węgrzech, w Austrii, Portugalii, Hiszpanii i Zjednoczonym Królestwie; wyroby do korpektomii kręgosłupa szyjnego w Austrii, Niemczech, na Węgrzech i na Łotwie, w Polsce, Słowacji, Hiszpanii i Zjednoczonym Królestwie.

⁽¹⁾ W momencie założenia AOF koncentrowała się na rynkach produktów leczenia urazów i dopiero później weszła na rynek wyrobów stosowanych do leczenia kręgosłupa; nigdy jednak nie osiągnęła w tym obszarze tak wyjątkowej pozycji, jak w obszarze wyrobów stosowanych do leczenia urazów.

4.2.2. Technika typu „non-fusion”

(72) Transakcja dotyczy rynków grupy 1 wyłącznie w zakresie sztucznych dysków w siedmiu krajach⁽¹⁾ (ogólna kategoria lub podsegmenty rynku wyrobów stosowanych w leczeniu kręgosłupa szyjnego lub lędźwiowego). Ogólnie rzecz biorąc, niedawne skuteczne wejście Spinal Kinetics, wyspecjalizowanego dostawcy nowego innowacyjnego produktu, na kilka rynków krajowych (w tym kluczowych) wskazuje, że udziały w rynkach sztucznych dysków są na ogół sporne nawet na dużych rynkach. W czterech spośród siedmiu krajów strony osiągają tylko umiarkowane łączne udziały w rynku lub tylko mały przyrost udziału, a na tych rynkach pozostaje co najmniej dwóch innych znaczących konkurentów, którzy będą wywierać presję konkurencyjną na podmiot powstały w wyniku koncentracji. W trzech krajach (Szwecja, Słowenia, Luksemburg) transakcja doprowadziłaby do wspólnych udziałów wynoszących od 50 % do 100 %, ale zawsze z bardzo małym przyrostem, poniżej 1 %. W świetle małej wartości tych rynków, ogólnych wskazań co do ewentualnego wejścia do tego segmentu produktowego i presji konkurencyjnej wywieranej przez innych, znaczących konkurentów (w tym Medtronic) w tym samym kraju i w sąsiednich można również wykluczyć, że w tych krajach wystąpią problemy związane z konkurencją.

4.2.3. Systemy leczenia kompresyjnych złamań kręgosłupa

(73) Strony mają wspólne dziedziny działalności głównie w obszarze werbroplastyki⁽²⁾. Na podstawie odtworzenia rynku przeprowadzonego przez Komisję transakcja dotyczyłaby 9 rynków grupy 1 w odniesieniu do ogólnych systemów leczenia kompresyjnych złamań kręgosłupa i 17 rynków grupy 1 w obszarze werbroplastyki. W 9 spośród tych krajów⁽³⁾ problemy w zakresie konkurencji można było wykluczyć przed zgłoszeniem zastrzeżeń. W każdym z tych krajów pozostałaby dostateczna liczba istniejących wiarygodnych konkurentów, którzy byłiby zdolni wywierać presję konkurencyjną na podmiot. Konkurenci ci są często porównywalni lub mają większe znaczenie niż mniejszy z łączących się podmiotów. W niektórych krajach (np. Estonia, Norwegia, Szwecja) mały rozmiar rynku powoduje, że stosunkowo łatwiej jest odtworzyć presję konkurencyjną mniejszego z łączących się podmiotów.

(74) W zgłoszeniu zastrzeżeń Komisja wstępnie uznała, że planowane połączenie skutkowałoby znaczącą przeszkodą dla efektywnej konkurencji w odniesieniu do produktów stosowanych w werbroplastyce w ośmiu krajach⁽⁴⁾. Ze względu na występujące bariery wejścia i ekspansji, konku-

rencja ze strony pozostałych, znacznie mniejszych konkurentów i zagrożenie wejściem innych konkurentów nie zostały we wstępnej ocenie uznane za wystarczającą presję konkurencyjną dla podmiotu powstałego w wyniku koncentracji. Badanie rynku, które zostało przeprowadzone po zgłoszeniu zastrzeżeń, wskazało jednak, że bariery wejścia i ekspansji (głównie zdolności szkolenia i dystrybucji) w zakresie systemów leczenia kompresyjnych złamań kręgosłupa nie są na tyle istotne, aby uniemożliwić konkurentom podważenie wspólnej pozycji rynkowej stron. Ponadto badanie rynku i poszerzone odtworzenie rynku pozwoliły uzyskać w przypadku kilku krajów konkretne przykłady skutecznego wejścia na rynek bądź planów w tym zakresie. W połączeniu z sygnałami obecności dostatecznej liczby konkurentów w zakresie werbroplastyki, pozostających w grupie 1 państw, jak zostało również wskazane w odpowiedziach szpitali, prowadzi to do wniosku, że po połączeniu na strony będzie wywierana istotna presja konkurencyjna.

(75) Pomimo że strony są na ogół uważane za bliskich konkurentów w zakresie werbroplastyki, kluczowy produkt J&J również różni się znacznie od innych produktów stosowanych w werbroplastyce (pod względem cech produktu i cen), a także istnieją dowody, że konkuruje on z produktami stosowanymi w kyfoplastyce, zwłaszcza w państwach członkowskich, gdzie kyfoplastyka jest bardziej rozpowszechniona (np. w Austrii). Podmiot powstały w wyniku koncentracji będzie w związku z tym do pewnego stopnia obiektem presji konkurencyjnej ze strony droższych innowacyjnych produktów stosowanych w kyfoplastyce/korekcji wysokości kręgow.

(76) W krajach, w których transakcja dotyczyłaby rynków grupy 1 nawet na szerszym rynku systemów leczenia kompresyjnych złamań kręgosłupa, również można wykluczyć problemy w zakresie konkurencji. Wynika to stąd, że poza presją konkurencyjną na rynku produktów stosowanych w werbroplastyce strony konkurowałyby z przedsiębiorstwem Medtronic (które w dalszym ciągu ma dominującą pozycję w zakresie kyfoplastyki/korekcji wysokości kręgow na terytorium EOG), a także z innymi konkurentami.

(77) W związku z tym w decyzji stwierdzono, że transakcja nie powoduje problemów w zakresie konkurencji na rynku systemów leczenia kompresyjnych złamań kręgosłupa, w tym w podsegmentach werbroplastyki i kyfoplastyki.

⁽¹⁾ Austria, Finlandia, Francja, Węgry, Luksemburg, Słowenia, Szwecja.

⁽²⁾ W obszarze kyfoplastyki, zagadnienie to występuje tylko w odniesieniu do jednego potencjalnego konkurenta J&J. Mimo że J&J prowadzi prace rozwojowe w obszarze kyfoplastyki, badanie rynkowe nie wykazało, aby w tym obszarze J&J prezentował z perspektywy Synthes większy potencjał konkurencyjny niż inni istniejący i potencjalni konkurenci, a w szczególności lider rynku, Medtronic.

⁽³⁾ Belgia, Estonia, Finlandia, Niemcy, Grecja, Włochy, Norwegia, Hiszpania, Zjednoczone Królestwo.

⁽⁴⁾ Austria, Republika Czeska, Dania, Węgry, Łotwa, Polska, Portugalia, Słowacja.

4.3. Protezy barku

(78) Na terytorium EOG J&J jest ogólnie wiodącym podmiotem na rynku protez barku, wyprzedzając szereg innych konkurujących z nim międzynarodowych podmiotów, takich jak Biomet, Tornier, Zimmer, Lima i Arthrex. Na terytorium EOG Synthes zajmuje siódme miejsce, a na dalszych miejscach znajduje się grupa mniejszych lub regionalnych konkurentów.

rynek krajowy w najbliższych latach. Ponadto na rynek weszli dostawcy tanich wyrobów z Turcji, Indii, Korei i Chin, w pierwszej kolejności skupiając się na rynkach Europy Wschodniej, głównie w obszarze wyrobów stosowanych w chirurgii szczękowo-twarzowej.

- (89) Zgodnie z danymi przekazanymi przez stronę zgłaszającą istnieje łącznie 6 rynków grupy 1⁽¹⁾. W większości przypadków Synthes lub J&J są już wiodącymi podmiotami na rynku i połączenie wzmocni ich pozycję. Na każdym rynku obecnych jest co najmniej 4–6 konkurentów (z których zawsze 3–4 ma udziały w rynku przekraczające 5 %). Żaden z konkurentów lub klientów nie wyraził obaw co do tego, czy połączony podmiot będzie wywierał presję konkurencyjną, żaden również nie wskazał w uzasadniony sposób, że wystąpią negatywne efekty dla konkurencji lub cen. Na tej podstawie Komisja uznała, że transakcja nie stwarza problemów konkurencyjnych w obszarze implantów stosowanych w chirurgii czaszkowo-szczękowo-twarzowej.

4.5. Elektronarzędzia

- (90) Obecność J&J na rynku narzędzi wysokoobrotowych (trwałe dobra inwestycyjne i materiały eksploatacyjne, z wyłączeniem perforatorów czaszkowych) jest raczej nieznaczna (poniżej 1 mln EUR). Ze względu na zgodność techniczną perforatory czaszkowe produkowane przez Synthes nie konkurują z perforatorami czaszkowymi J&J. Obecność Synthes na rynku jest prawie bez znaczenia. Można w związku z tym przyjąć, że transakcja nie będzie miała wpływu na rynek perforatorów czaszkowych.
- (91) Zgodnie z danymi przekazanymi przez stronę zgłaszającą istnieje tylko jeden rynek grupy 1, tj. Włochy. Synthes jest już wiodącym podmiotem na tym rynku i połączenie wzmocni jego pozycję. Przyrost dodany przez J&J jest mały, a na rynku występuje co najmniej 3 renomowanych konkurentów z udziałami znacznie większymi niż udział J&J, tak więc połączenie nie zmieni presji konkurencyjnej na wiodący podmiot. Na tej podstawie Komisja uznała, że transakcja nie prowadzi do problemów konkurencyjnych w obszarze narzędzi elektrycznych.

4.6. Wnioski z oceny wpływu na konkurencję

- (92) Na podstawie przedstawionej powyżej analizy Komisja uznała, że zgłoszona transakcja zakłóci znacząco efektywną konkurencję w odniesieniu do znaczącej części rynku wewnętrznego w rozumieniu art. 2 rozporządzenia w sprawie kontroli koncentracji przedsiębiorstw w odniesieniu do wskazanych powyżej rynków wyrobów stosowanych w leczeniu urazów. Tym samym Komisja doszła do wniosku, że zgłoszona transakcja jest niezgodna z rynkiem wewnętrznym i z funkcjonowaniem Porozumienia EOG.

4.7. Zobowiązania podjęte przez strony

- (93) W celu wyeliminowania wspomnianych powyżej problemów w zakresie konkurencji w odniesieniu do niektórych rynków wyrobów stosowanych w leczeniu urazów J&J zaoferowała zbycie swojej działalności w zakresie tych wyrobów, obecnie prowadzonej przez podmiot zależny J&J, DePuy, na terenie EOG. Zobowiązanie zostanie wdrożone w drodze sprzedaży aktywów, najprawdopodobniej jako część transakcji zbycia globalnej działalności prowadzonej przez DePuy w zakresie wyrobów stosowanych w leczeniu urazów.
- (94) Działalność będąca przedmiotem zbycia („zbywana działalność”) zasadniczo obejmuje wszystko, co jest powiązane bezpośrednio lub głównie z wyrobami J&J stosowanymi w leczeniu urazów, tj. zakład prowadzący prace badawczo-rozwojowe DePuy, prawa do rozwijania i produkcji wyrobów stosowanych w leczeniu urazów, główny zakład produkcyjny lub urządzenie produkcyjne, jeżeli zostanie postawiony taki wymóg, zapasy, prawa do wprowadzania do obrotu i sprzedaży wyrobów stosowanych w leczeniu urazów na terytorium EOG, personel prowadzący sprzedaż i marketing na terytorium EOG i prawa wynikające z kontraktów zawartych z klientami na terytorium EOG.
- (95) Zbywana działalność obejmuje wszystkie obszary pokrywające się w obszarze wyrobów stosowanych w leczeniu urazów, tak więc proponowane zobowiązanie naprawia ewentualny negatywny wpływ na konkurencję, który mogłaby spowodować koncentracja na wskazanych powyżej rynkach. Badanie rynku potwierdziło zdolność do utrzymania się na rynku zbywanej działalności. Pokazało również, że przedstawione przejściowe porozumienia są wystarczające do przeprowadzenia skutecznego przejścia.
- (96) W związku z tym w swojej decyzji Komisja doszła do wniosku, że na podstawie zobowiązania J&J do zbycia działalności w zakresie wyrobów stosowanych w leczeniu urazów zgłoszona koncentracja nie doprowadzi do znaczącego zakłócenia efektywnej konkurencji na żadnym z omawianych rynków wyrobów stosowanych w leczeniu urazów.

V. WNIOSEK

- (97) Przy założeniu pełnego wykonania zobowiązania przedstawionego przez strony w decyzji stwierdza się, że planowana koncentracja nie doprowadzi do znaczącego ograniczenia efektywnej konkurencji na wspólnym rynku lub w jego istotnej części. W związku z powyższym zgodnie z art. 2 ust. 2 i art. 8 ust. 2 rozporządzenia w sprawie kontroli łączenia przedsiębiorstw oraz art. 57 Porozumienia EOG koncentrację uznano za zgodną z rynkiem wewnętrznym oraz z funkcjonowaniem Porozumienia EOG.

⁽¹⁾ Ze względu na istnienie znacznej liczby lokalnych i regionalnych podmiotów Komisja nie miała możliwości przeprowadzenia rekonstrukcji rynku.