

Ccent. 53/2007
MEDTRONIC/KYPHON

Decisão de Não Oposição
Da Autoridade da Concorrência
(artigo 35.º, n.º 1, alínea b) da Lei n.º 18/2003, de 11 de Junho)

22/10/2007

DECISÃO DA AUTORIDADE DA CONCORRÊNCIA

Processo AC – I – 53/2007 – Medtronic/KYphon

I – INTRODUÇÃO

1. Em 7 de Agosto de 2007, foi notificada à Autoridade da Concorrência, nos termos dos artigos 9.º e 31.º da Lei n.º 18/2003, de 11 de Junho (doravante “Lei da Concorrência”), uma operação de concentração, na qual a empresa *Medtronic, Inc.* (doravante “Medtronic”), pretende adquirir o controlo exclusivo sobre a empresa *Kyphon, Inc.* (doravante “Kyphon”).¹
2. A operação notificada configura uma concentração de empresas na acepção da alínea b), do n.º 1, do artigo 8.º da Lei da Concorrência, conjugada com a alínea a), do n.º 3, do mesmo artigo, e está sujeita à obrigatoriedade de notificação prévia, por preencher a condição enunciada na alínea a), n.º 1, do artigo 9.º, do mesmo diploma.
3. A operação em causa foi também notificada nos seguintes Estados-membros: Alemanha, Áustria, Chipre, Espanha, bem como nos Estados Unidos e na Turquia. Será igualmente notificada na Grécia, mas apenas após a sua concretização.

II – AS PARTES

2.1 Empresa Adquirente – Medtronic

4. A Medtronic é uma sociedade norte-americana, cotada na bolsa de Nova York com sede no Estado do Minnesota. A Medtronic actua ao nível mundial, desenvolvendo

actividades na área da tecnologia médica, fornecendo produtos, terapias e serviços para o tratamento de diabetes e doenças neurológicas e da coluna vertebral.

5. As suas principais áreas de negócio são: a área de tratamento de todo o espectro de doenças do ritmo cardíaco; a área de cirurgia neurológica, da coluna vertebral e de otorrinolaringologia, e; a área vascular.
6. Em Portugal, a Medtronic comercializa uma ampla gama de produtos, terapias e serviços relacionados às áreas indicadas, através das suas subsidiárias Medtronic Portugal - Comércio e Distribuição de Aparelhos Médicos, Lda. e Vitatron Portugal – Comércio e Distribuição de Dispositivos Médicos, Lda.
7. Nos termos do artigo 10.º da Lei n.º 18/2003, de 11 de Junho, o volume de negócios em Portugal da Medtronic, em 2006, cifrou-se em cerca de € [< 150] Milhões.

2.2 Empresa Adquirida – Kyphon

8. A Kyphon é uma sociedade norte-americana cotada na bolsa (NASDAQ), com sede no Estado da Califórnia.
9. A Kyphon é uma empresa mundial de dispositivos médicos especializada no *design*, fabrico e *marketing* de dispositivos médicos para o tratamento e restituição da anatomia da coluna vertebral, para diagnósticos de doenças do disco vertebral e preservação da mobilidade da coluna vertebral, e para o diagnóstico causal de dores lombares, utilizando uma tecnologia minimamente invasiva.²

¹ A qual apenas veio a produzir efeitos em 11 de Setembro de 2007.

² De referir que, no final de 2006, a Kyphon procedeu à aquisição de alguns activos relacionados com o tratamento da coluna vertebral da empresa israelita Disc-O-Tech Medical Technologies, Ltd. (“Disc-O-Tech”). Esta aquisição encontra-se, ainda, pendente de aprovação regulamentar pelas autoridades norte-americanas.

10. Em Portugal, as suas actividades são limitadas à comercialização de produtos destinados ao tratamento de fracturas da coluna vertebral, através de uma empresa distribuidora, a Eurosintese – Material Médico Hospitalar, Lda.
11. Nos termos do artigo 10.º da Lei n.º 18/2003, de 11 de Junho, o volume de negócios em Portugal da Kyphon, em 2006, cifrou-se em cerca de € [< 2] Milhões.

III – NATUREZA DA OPERAÇÃO

12. Conforme já referido, a presente operação de concentração consiste na aquisição da empresa Kyphon pela empresa Medtronic, conferindo a esta, assim, o controlo exclusivo sobre aquela.
13. A operação notificada configura uma concentração de empresas na acepção da alínea b), do n.º 1, do artigo 8.º da Lei da Concorrência, conjugada com a alínea a), do n.º 3, do mesmo artigo, e está sujeita à obrigatoriedade de notificação prévia, por preencher a condição enunciada na alínea a), n.º 1, do artigo 9.º, do mesmo diploma.

IV – MERCADOS RELEVANTES

4.1 Nota Prévia

14. Segundo a notificante, em Portugal, a Medtronic encontra-se activa em diversas áreas relacionadas com tecnologia médica, designadamente produtos, terapias e serviços para o tratamento de várias doenças, incluindo da coluna vertebral.

15. Por sua vez, e como já referido previamente, em Portugal, a Kyphon encontra-se activa na comercialização de produtos destinados ao tratamento de fracturas da coluna vertebral, designadamente de dispositivos médicos para o tratamento de fracturas vertebrais por compressão (VCF)³ e de doenças degenerativas da coluna vertebral.⁴
16. Nestes termos, qualquer eventual impacto que a presente operação de concentração possa vir a ter, no sector da tecnologia médica, ocorrerá somente na área de negócio relacionada com dispositivos médicos para tratamento da coluna vertebral, já que representa a única na qual a empresa adquirida se encontra activa.
17. Em face do exposto, considera a AdC que, para efeitos da presente operação de concentração, a definição do mercado relevante se deve circunscrever à área de negócio de dispositivos médicos para tratamento da coluna vertebral.

4.2 Mercado do Produto Relevante

18. Conforme se referiu no ponto anterior, a definição do mercado relevante irá circunscrever-se à área de negócio dos dispositivos médicos para tratamento da coluna vertebral.
19. Dentro destes, refere a notificante que as partes se encontram activas nas áreas de negócio dos implantes vertebrais e dos produtos de trauma (dispositivos para o tratamento de fracturas).⁵

³ Por referência a “*spinal vertebral compression fractures*” – VCF, ou fracturas vertebrais por compressão.

⁴ As receitas provenientes desta específica área de negócio resultam das receitas dos activos Disc-O-Tech recém-adquiridos.

⁵ Por referência à decisão da Comissão Europeia no âmbito do processo COMP/M.1286 – *Johnson & Johnson / De Puy*, de 28 de Outubro de 1998.

4.2.1 *Implantes Vertebrais*

20. No âmbito dos implantes vertebrais, a notificante procede a uma segmentação entre implantes reconstrutivos e não reconstrutivos, sendo que os primeiros estão destinados à substituição de partes do corpo, particularmente, as articulações, enquanto que os segundos são utilizados como dispositivos de fixação destinados ao tratamento de dores, deformidades e doenças da coluna vertebral mediante a estabilização desta. Segundo a notificante, não existe qualquer relação de complementaridade entre estes dois tipos de produtos.
21. Por sua vez, a notificante ainda segmenta estes últimos em implantes vertebrais não reconstrutivos de estabilização dinâmica⁶ e implantes vertebrais de estabilização não dinâmica⁷.
22. Sem prejuízo de se poderem admitir as segmentações avançadas pela notificante (cfr. pontos 20 e 21 *supra*), a AdC considera que, para efeitos de estrutura da oferta e correspondente avaliação jusconcorrencial da presente operação, tais segmentações não se afigurariam necessárias, pelas razões que se seguem.
23. Por um lado, no que respeita aos implantes vertebrais reconstrutivos e aos implantes vertebrais não reconstrutivos de estabilização dinâmica, apenas a notificante se

⁶ Implantes destinados ao suporte do disco vertebral patológico que ainda está a funcionar, mas necessita de um apoio para ser re-hidratado e restaurado. Estes produtos são indicados para manter um espaço perfeito entre duas vértebras, ainda que as costas estejam estendidas. Quando os estabilizadores dinâmicos tiverem sido implantados não há fusão - artrodese (“arthrodesis”) - entre duas partes do osso.

⁷ Implantes destinados ao tratamento de coluna vertebral quando o disco vertebral deixa de funcionar. O produto em questão suporta a fusão (artrodese) entre duas partes do osso, em particular entre as vértebras. A implantação dos produtos é muitas vezes destinada à imobilização da área da coluna vertebral na qual o disco vertebral se encontra afectado.

encontra activa, pelo que, da presente operação de concentração, não resultará qualquer impacto em nenhum destes.

24. Por outro lado, tanto a notificante como a adquirida encontram-se activas nos implantes vertebrais não reconstitutivos de estabilização não dinâmica. Contudo, relativamente a estes produtos, e sem prejuízo da quota da notificante ser de cerca de [30-40] %, as receitas da adquirida, além de diminutas, como se verá, resultam da recente aquisição dos activos *Disc-O-Tech*, a qual, como referido, ainda carece de aprovação regulamentar por parte das autoridades norte-americanas.
25. No entanto, e sem prejuízo de eventuais futuras delimitações diversas no mercado dos implantes vertebrais, tendo em conta que, no caso presente, a única sobreposição ocorre relativamente aos implantes vertebrais não reconstitutivos de estabilização não dinâmica, e uma vez que a notificante disponibilizou dados de mercado referentes aos mesmos, será sobre esta delimitação mais estreita do mercado dos implantes vertebrais que a AdC incidirá a sua análise da estrutura da oferta e correspondente avaliação jusconcorrencial.
26. Nestes termos, o mercado do produto relevante, no que se refere ao segmento dos implantes vertebrais, corresponde ao mercado *implantes vertebrais não reconstitutivos de estabilização não dinâmica*.

4.2.2 *Produtos de Trauma*

27. Conforme referido no ponto 19 *supra* (e correspondente nota de rodapé), a notificante distinguiu o segmento de implantes vertebrais do segmento de produtos de trauma, tendo definido estes últimos como dispositivos destinados ao tratamento de fracturas.

28. Segundo a notificante, a adquirida encontra-se activa, em Portugal, na comercialização de *dispositivos minimamente invasivos para o tratamento de fracturas vertebrais por compressão* (“MIVCF”). Estes são utilizados no tratamento de um tipo específico de fracturas vertebrais, normalmente causadas pela osteoporose e por tumores, denominadas fracturas vertebrais por compressão (VCF). A VCF ocorre quando a vértebra está fraca e perde a sua integridade estrutural, não sendo capaz de suportar o peso do corpo. Nessas circunstâncias, o tecido da vértebra pode-se desagregar e ruir.
29. Uma vez que os implantes vertebrais não são usados para o tratamento de fracturas da coluna vertebral, considera a notificante – delimitação a que a AdC não se opõe - que os dispositivos MIVCF constituem um mercado autónomo daqueles.
30. Nestes termos, considera que, para efeitos da presente operação de concentração, a avaliação jusconcorrencial deverá incidir sobre o mercado dos *dispositivos minimamente invasivos para o tratamento de fracturas vertebrais por compressão* (“MIVCF”).

4.3 Mercado Geográfico Relevante

31. A Comissão Europeia tem considerado o mercado geográfico relevante associado aos dispositivos médicos (incluindo os produtos ortopédicos) como tendo dimensão nacional.⁸
32. A este respeito e considerando as características dos produtos em questão, a notificante refere que: (i) tanto os preços como as quotas de mercado dos maiores operadores neste sector variam substancialmente de país para país; (ii) os padrões de comércio

demonstram que, apesar de existirem procedimentos de contratação pública, os pedidos são raramente concedidos a fornecedores que não tenham uma presença física a nível nacional; (iii) acresce ainda que, assim como sucede em outros sectores médicos, a presença de sistemas de reembolso público em diversos países da união europeia tem contribuído para segmentar o mercado a nível nacional.

33. A AdC, sem prejuízo da necessária aposição da marca única “CE” nos produtos para que estes possam ser comercializados no espaço europeu, e a relativa facilidade de transporte dos mesmos poderem indiciar que a dimensão do mercado possa ser mais lata que a nacional, não se opõe à definição avançada pela notificante, uma vez que, adoptando uma ou outra, da presente operação não resultariam entraves significativos à concorrência no território nacional.

4.4 Conclusão

34. Em face do exposto, considera a AdC que os mercados relevantes, para efeitos de avaliação jusconcorrencial no âmbito da presente operação de concentração correspondem (i) ao mercado da comercialização dos *implantes vertebrais não reconstrutivos de estabilização não dinâmica*, em Portugal, e; (ii) ao mercado da comercialização dos *dispositivos minimamente invasivos para o tratamento de fracturas vertebrais por compressão (MIVCF)*, em Portugal.

V – AVALIAÇÃO JUS-CONCORRENCIAL

5.1 Estrutura do Mercado

⁸ Vide nota de rodapé 5.

5.1.1 Mercado dos implantes vertebrais não reconstitutivos de estabilização não dinâmica

35. Segundo as estimativas da notificante, este segmento de mercado, em 2006, ao nível do mercado geográfico relevante nacional, representou cerca de € [$> 8,700$] milhões. Por sua vez, as vendas realizadas pela Medtronic e pela Kyphon, no mesmo período, neste mercado, corresponderam a € [$> 2,6$] milhões e € [$> 0,005$] milhões, respectivamente.
36. A estrutura da oferta, no mercado nacional, de acordo com as estimativas da notificante, em valor, encontrava-se assim distribuída:

Tabela 1: Estrutura do mercado dos implantes vertebrais não reconstitutivos de estabilização não dinâmica, em 2006

Empresa	Quota
Medtronic	[30 - 40] %
Kyphon	[0 - 10] %
TOTAL CCENT	[30 - 40] %
Synthes	[20 - 30] %
Depuy	[10 - 20] %
Medicrea	[10 - 20] %
Spine Vision	[0 - 10] %
Zimmer	[0 - 10] %
Stryker	[0 - 10] %
Scient'x	[0 - 10] %
Outros	[0 - 10] %
TOTAL	100%

Fonte: Estimativa das empresas participantes.

37. Como se pode constatar neste quadro, a Adquirente Medtronic é o principal operador, no mercado nacional. Através da presente operação, a notificante passará a deter uma quota da ordem dos [30 - 40] %. No entanto, e como se constata, o acréscimo de quota

resultante da operação neste mercado em que existe sobreposição entre a adquirente e a adquirida, é meramente residual.

38. Os principais concorrentes são a Synthes, a Depuy e a Medicea com quotas de [20 -30] %, [10 -20] % e [10 -20] %, respectivamente.
39. Segundo os dados do quadro supra, estamos em presença de um mercado relativamente atomizado, com um IHH de [<2000] pontos⁹, antes da operação, e de [<2000] pontos após a operação.
40. De acordo com as Linhas de Orientação da Comissão Europeia sobre concentrações horizontais¹⁰, tais valores não indiciam que da presente operação resultem preocupações concorrenciais de tipo horizontal.

5.1.2 Mercado dos dispositivos minimamente invasivos para tratamento de fracturas vertebrais por compressão (“MIVCF”)

41. O mercado nacional dos dispositivos minimamente invasivos para tratamento de fracturas vertebrais por compressão (“MIVCF”), de acordo com as estimativas da notificante, representava, em 2006, cerca de € [> 440] milhares. Neste mercado, como ficou referido, apenas a adquirida está presente, tendo as suas vendas no mesmo período, ascendido a cerca de € [> 200] milhares.
42. A estrutura da oferta, no mercado nacional, de acordo com as estimativas da notificante, em valor, encontrava-se assim distribuída:

⁹ Calculado, na hipótese mais conservadora, no pressuposto de que a fatia “outros” corresponde a uma única empresa.

Tabela 2: Estrutura do mercado dispositivos minimamente invasivos para tratamento de fracturas vertebrais por compressão (“MIVCF”), em 2006

Empresa	Quota
Kyphon	[60 - 70] %
TOTAL CCENT	[60 - 70] %
Biomet	[0 - 10] %
Spinewave	[0 - 10] %
Aspine	[0 - 10] %
Stryker	[0 - 10] %
Cook	[0 - 10] %
Arthocare	[0 - 10] %
Cardinal Health	[0 - 10] %
Outros	[0 - 10] %
TOTAL	100%

Fonte: Estimativa das empresas participantes.

43. Decorre deste quadro que a adquirida Kyphon é o principal operador no mercado nacional, com uma quota de [60 - 70] %. Esta quota não registará qualquer alteração em virtude da operação, uma vez que a notificante não se encontra presente neste mercado.
44. Os principais concorrentes são a Spinewave, a Aspine e a Stryker com quotas de [0 - 10] %, [0 - 10] % e [0 - 10] %, respectivamente.

5.2 Avaliação Jusconcorrencial

45. Relativamente ao primeiro mercado identificado, decorre do exposto *supra* que o mercado da comercialização dos *implantes vertebrais não reconstitutivos de estabilização não dinâmica*, em Portugal, apresenta um grau de concentração já significativo, com o IHH

¹⁰ Vide parágrafo 20 das Orientações para a apreciação das concentrações horizontais nos termos do regulamento do Conselho relativo ao controlo das concentrações de empresas, JO n.º C 31, de 5 de Fevereiro de 2004.

próximo dos 2000 pontos. No entanto, o acréscimo resultante da concentração é insignificante, como está reflectido no valor do Delta ($[<150]$ pontos), não apresentando níveis susceptíveis de causar preocupações de natureza concorrencial.

46. Já no que respeita ao segundo mercado identificado, o mercado da comercialização dos *dispositivos minimamente invasivos para o tratamento de fracturas vertebrais por compressão* (MIVCF), em Portugal, não existe qualquer sobreposição entre as actividades das partes, tratando-se, aqui, de uma mera alteração da titularidade das quotas.
47. Neste contexto, a operação não é susceptível de ter qualquer impacto horizontal significativo nos mercados em causa.
48. Por outro lado, trata-se de um mercado no qual a procura recorre a processos abertos de contratação pública, pelo que, aos mesmos, poderá aceder qualquer empresa, nacional ou internacional, com capacidade para nele entrar.
49. Acresce que não existem barreiras significativas à entrada no mercado nacional, de qualquer um destes dispositivos médicos, tendo em conta que:
- (i) Se tratam de produtos em que não existem barreiras técnicas à sua comercialização, uma vez que, para serem introduzidos no mercado Europeu, apenas necessita de ser avaliada a sua conformidade com a Directiva do Conselho 93/42/CEE, de 14 Junho de 1993¹¹.
 - (ii) Uma vez certificados com a marca CE, o fabricante do produto apenas precisa de notificar a autoridade competente, aquando da primeira colocação do

¹¹ Transposta em Portugal pelo Decreto-Lei n.º 273/95, de 23 de Outubro de 1995.

produto no mercado europeu. Da mesma forma, os correspondentes distribuidores devem também comunicar à autoridade competente a sua identidade e a lista de dispositivos médicos distribuídos, tratando-se, assim, de requisitos que não constituem *per se* qualquer barreira à entrada.

(iii) Se trata de uma actividade de comercialização, que não exige elevados investimentos, nomeadamente ao nível do armazenamento, pelo que não existem, também, barreiras económicas significativas.

50. Neste contexto, o facto de as empresas, para comercializarem os seus produtos no mercado nacional, necessitarem uma presença física no território nacional, tendo em conta a sensibilidade dos produtos, também não é susceptível de constituir uma barreira à entrada de novos operadores. Com efeito, não existindo barreiras económicas ou outras, qualquer empresa que pretenda entrar no mercado nacional, pode, sem dificuldade, instalar uma subsidiária ou contratar um distribuidor local.

51. Ainda que factores, como a I&D, possam constituir uma barreira à entrada de novos operadores/produtos no mercado, de acordo com a informação fornecida pela notificante, existem outras empresas internacionais com disponibilidade de meios e de tecnologia para investir nessa área. De facto, actualmente, existem novos produtos recentemente lançados, a nível internacional, ou em fase de lançamento, que podem, facilmente, vir a ser comercializados no mercado nacional.

52. Por fim, acresce que se tratam de produtos cuja comercialização ocorre, na maior parte dos casos, mediante recurso a procedimentos de contratação pública. De acordo com informações da notificante, estes procedimentos são instaurados na decorrência das

necessidades dos hospitais para o fornecimento de um ou de mais do que um tipo de dispositivo médico.

53. Contudo, apesar da notificante, em resultado da presente operação, [...], factores como os já acima referidos, relativos à inexistência de barreiras à entrada, e a constante evolução tecnológica, e a existência de concorrência potencial, reduzem qualquer eventual efeito restritivo da concorrência neste domínio.

5.3 Conclusão

54. De todo o exposto resulta que, apesar do grau significativo de concentração do mercado, a operação de concentração em causa não é susceptível de conduzir à criação ou reforço de uma posição dominante, da qual possam resultar entraves significativos à concorrência (i) no mercado da comercialização dos *implantes vertebrais não reconstrutivos de estabilização não dinâmica*, em Portugal, e no (ii) mercado da comercialização dos *dispositivos minimamente invasivos para o tratamento de fracturas vertebrais por compressão (MIVCF)*, em Portugal.

VI – AUDIÊNCIA DE INTERESSADOS

55. Nos termos do n.º 2 do artigo 38.º da Lei n.º 18/2003, de 11 de Junho, foi dispensada a audiência prévia dos autores da notificação, dada a ausência de contra-interessados e o sentido da decisão que é de não oposição.

VII – CONCLUSÃO

56. Face ao exposto, o Conselho da Autoridade da Concorrência, no uso da competência que lhe é conferida pela alínea b) do n.º 1, do artigo 17.º dos Estatutos, aprovados pelo Decreto-Lei n.º 10/2003, de 18 de Janeiro, decidiu adoptar uma decisão de não oposição à presente operação de concentração, nos termos da alínea b) do n.º 1 do artigo 35.º da Lei n.º 18/2003, de 11 de Junho, uma vez que a mesma não é susceptível de criar ou reforçar uma posição dominante da qual possam resultar entraves significativos à concorrência efectiva (i) no mercado da comercialização dos *implantes vertebrais não reconstrutivos de estabilização não dinâmica*, em Portugal, e (ii) no mercado da comercialização dos *dispositivos minimamente invasivos para o tratamento de fracturas vertebrais por compressão (MIVCF)*, em Portugal.

Lisboa, 22 de Outubro 2007

O Conselho da Autoridade da Concorrência

Prof. Doutor Abel Mateus

(Presidente)

Doutor Eduardo Lopes Rodrigues

(Vogal)

Dra. Teresa Moreira

(Vogal)