

FR

Ce texte n'est publié qu'à fin d'information.

Un résumé de la présente décision est publié dans toutes les langues communautaires au Journal officiel de l'Union européenne.

***Cas n° COMP/M.3687 –
Johnson&Johnson/
Guidant***

Le texte en langue anglaise est le seul faisant foi.

**RÈGLEMENT (CE) n° 139/2004
SUR LES CONCENTRATIONS**

Article 8 (2)
date: 25/08/2005



COMMISSION DES COMMUNAUTÉS EUROPÉENNES

Bruxelles, le 25 août 2005
C(2005)3230 final

VERSION PUBLIQUE

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)

Décision de la Commission

du 25.8.2005

**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

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

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

LA COMMISSION DES COMMUNAUTÉS EUROPÉENNES

vu le traité instituant la Communauté européenne,

vu l'accord sur l'Espace économique européen, et notamment son article 57, paragraphe 2, point a),

vu le règlement (CE) n° 139/2004 du Conseil du 20 janvier 2004 relatif au contrôle des concentrations entre entreprises¹, et notamment son article 8, paragraphe 2,

vu la décision de la Commission du 22 avril 2005 d'engager la procédure dans la présente affaire,

après avoir donné aux entreprises concernées l'occasion d'exprimer leur point de vue sur les griefs formulés par la Commission,

vu l'avis rendu par le comité consultatif en matière de concentrations entre entreprises,

vu le rapport final rendu par le conseiller-auditeur dans la présente affaire,

CONSIDÉRANT CE QUI SUIT:

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,

¹ JO L 24 du 29.1.2004, p. 1.

acquerrait, au sens de l'article 3, paragraphe 1, dudit règlement, le contrôle de l'ensemble de l'entreprise Guidant Corporation («Guidant»), États-Unis, par achat d'actions.

2. Le 22 avril 2005, après avoir procédé à l'examen de la notification, la Commission est parvenue à la conclusion que l'opération notifiée relevait du règlement sur les concentrations et soulevait des doutes sérieux quant à sa compatibilité avec le marché commun et avec l'accord EEE. C'est la raison pour laquelle la Commission a engagé la procédure prévue à l'article 6, paragraphe 1, point c), du règlement sur les concentrations et à l'article 57 de l'accord sur l'Espace économique européen.

II. LES PARTIES

3. 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 d'euros (dont [...] * milliards environ en Europe). 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 %). En ce qui concerne ces derniers, ses activités dans le domaine cardiovasculaire appartiennent aux franchisés Cordis et Ethicon (tous deux filiales à 100 % de J&J). Cordis fabrique et vend des dispositifs destinés à une gestion invasive minimale des pathologies vasculaires. Cordis possède quatre divisions, à savoir: i) Cordis Cardiology, ii) Cordis Endovascular, iii) Cordis Neurovascular et iv) Biosense Webster. Au sein d'Ethicon, la division CardioVations conçoit, fabrique et vend des produits pour des interventions de chirurgie cardiaque moins invasives.
4. Guidant est une société enregistrée aux États-Unis, dont les activités ont trait à la conception et au développement de produits médicaux cardiovasculaires. Elle a été constituée en 1994 à la suite de l'éclatement de la société pharmaceutique Eli Lilly. En 2003, elle employait 12 000 salariés dans le monde entier et a réalisé un chiffre d'affaires de quelque 3,3 milliards d'euros (dont [...] * millions environ en Europe). Ses activités couvrent quatre grands domaines du secteur, en pleine expansion, des produits médicaux cardiovasculaires, à savoir la gestion du rythme cardiaque, la cardiologie interventionnelle, les dispositifs endovasculaires et la chirurgie cardiaque.

III. L'OPERATION DE CONCENTRATION

5. 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.
6. J&J envisage d'acquérir la totalité des titres de Guidant portant droit de vote et restant en circulation. Cette opération prendra la forme d'une fusion triangulaire inversée, consistant en l'absorption de Shelby Merger Sub, Inc., une filiale de J&J spécifiquement constituée à cet effet, par Guidant, qui subsistera en tant que filiale à 100 % de J&J. À la suite de la concentration, toutes les actions ordinaires de Guidant émises et en circulation seront converties en espèces pour 40 % de leur valeur et en actions ordinaires de J&J pour le solde. Aucune offre publique d'achat ne sera lancée.

*Certaines parties du texte ont été révisées afin de garantir la confidentialité des informations; ces passages figurent entre crochets et sont marqués d'un astérisque.

IV. DIMENSION COMMUNAUTAIRE

7. Le chiffre d'affaires total cumulé des entreprises concernées au niveau mondial dépasse 5 milliards d'euros². J&J et Guidant ont toutes deux un chiffre d'affaires dans la Communauté supérieur à 250 millions d'euros, mais elles ne réalisent pas plus des deux tiers de leur chiffre d'affaires communautaire total à l'intérieur d'un seul et même État membre. L'opération notifiée a par conséquent une dimension communautaire.

V. LES MARCHÉS EN CAUSE

A. LES MARCHES DE PRODUITS EN CAUSE

8. L'opération a trait à quatre grands secteurs de l'industrie des produits médicaux cardiovasculaires, à savoir: i) les dispositifs de cardiologie interventionnelle, ii) les dispositifs endovasculaires, iii) les appareils de chirurgie cardiaque et iv) les systèmes de gestion du rythme cardiaque. Dans chacun de ces secteurs, plusieurs marchés de produits sont concernés.

1) Les dispositifs de cardiologie interventionnelle

9. La cardiologie interventionnelle est une branche de la médecine cardiaque consacrée à la recherche et aux techniques d'intervention invasive minimale dans le domaine des maladies coronariennes. Ces interventions comprennent la dilatation des vaisseaux sanguins coronariens sténosés ou obstrués au moyen d'un cathéter à ballonnet et, dans de nombreux cas, d'un stent (ou endoprothèse), qui est introduit dans le système cardiovasculaire via une artère, généralement au départ de l'aîne. Le cardiologue interventionnel utilise les rayons X et d'autres dispositifs d'imagerie afin de guider de fins cathéters et d'autres outils de taille réduite à l'intérieur du corps vers le cœur, de façon à traiter les artères cardiaques atteintes sans intervention chirurgicale.
10. Selon les parties, les marchés affectés dans le domaine des dispositifs de cardiologie interventionnelle sont les marchés des cathéters de guidage, des guides manoeuvrables, des cathéters à ballonnet pour ACTP (ACTP signifie «angioplastie coronaire transluminale percutanée») et des stents en métal nu (ci-après «SMN»). Elles indiquent en outre que l'opération est susceptible d'avoir des retombées importantes pour le marché distinct des stents à élution médicamenteuse (ci-après «SEM»), sur lequel Guidant n'est pas encore présente mais dont elle est un entrant potentiel. Ces produits sont décrits ci-après. Enfin, les parties font état de chevauchements limités en ce qui concerne certains accessoires utilisés dans le cadre des interventions de cardiologie interventionnelle, à savoir les valves hémostatiques, les dispositifs de gonflage des ballonnets et les dispositifs d'angulation du guide-fil (guidewire torquing devices). En raison de leur caractère très limité (environ 2 % dans l'EEE), ces chevauchements ne seront pas examinés ci-après.

² Chiffre d'affaires calculé conformément à l'article 5, paragraphe 1, du règlement sur les concentrations et à la communication de la Commission sur le calcul du chiffre d'affaires (JO C 66 du 2.3.1998, p. 25).

(a) Les stents coronariens en métal nu (SMN) et les stents à élution médicamenteuse (SEM)

11. Un stent est un petit cylindre grillagé expansible utilisé en vue de conforter les parois de l'artère coronaire à la suite d'une angioplastie. Il est généralement préinstallé sur le ballonnet, de sorte que, lorsque ce dernier est gonflé, il se dilate pour s'ajuster à la paroi interne du vaisseau. Le ballonnet est ensuite dégonflé et retiré, tandis que le stent demeure en place de façon permanente (la structure métallique est, au fil du temps, recouverte de matières tissulaires artérielles). La pose d'un stent constitue une amélioration par rapport à la simple angioplastie, en ce sens qu'elle réduit sensiblement le risque d'effondrement ultérieur des parois artérielles.
12. Selon les parties, il convient d'étendre le marché des stents aux stents proprement dits (à savoir, les cylindres métalliques expansibles) et aux systèmes de largage utilisés en vue de leur placement, soit, fondamentalement, des cathéters à ballonnet pour ACTP. Elles indiquent que ces deux éléments sont toujours vendus conjointement, sous la forme d'un seul et même dispositif (pour des raisons de sécurité notamment). En outre, les caractéristiques et la valeur de ce dispositif dépendent en grande partie du cylindre grillagé, alors que le reste constitue un produit plus homogène³. L'enquête a confirmé que le stent était généralement fourni avec son système de largage. En conséquence, le terme «stent» sera utilisé ci-après pour désigner le système complet, en ce compris le dispositif de largage.
13. D'après les parties, les stents constituent deux marchés de produits distincts, à savoir le marché des SMN et le marché des SEM. Ces derniers constituent une évolution récente⁴ des stents en métal nu, un médicament et un dispositif de libération de celui-ci étant ajoutés au cylindre grillagé expansible de base. Le principal avantage des stents à élution médicamenteuse par rapport aux stents en métal nu tient à la diminution du risque de resténose (prolifération excessive des cellules à l'intérieur et à proximité de la zone stentée, probablement en réaction au traumatisme causé par le gonflement du ballonnet) au moyen de la libération progressive du médicament, ce qui limite le risque d'une nouvelle intervention visant à élargir la zone afin de rétablir le débit sanguin.
14. Les SMN et les SEM ont la même structure et sont placés au moyen d'un système de largage identique. Ces éléments communs déterminent plusieurs caractéristiques importantes du produit, telles que les possibilités de placement (c'est-à-dire la façon dont le cardiologue interventionnel est en mesure de manœuvrer dans des anatomies tortueuses et d'atteindre les lésions dont l'accès est plus malaisé), la conformabilité (c'est-à-dire la façon dont le stent conserve sa forme indépendamment de celle de l'artère visée) et la radio-opacité («visibilité» du stent au moyen de rayons X ou d'une fluoroscopie).
15. Dans le cas des SEM, la structure en métal nu est habituellement recouverte d'un polymère et d'un agent pharmacologique⁵. Le polymère peut servir soit de système de diffusion du médicament, soit de mécanisme de contrôle de la libération du médicament

³ À tout le moins dans l'EEE, où le système de largage à échange rapide constitue à présent la norme.

⁴ Le premier SEM, soit le Cypher de J&J, a été commercialisé en Europe en 2002 et aux États-Unis en 2003.

⁵ Une autre méthode consiste à insérer des micro-réservoirs dans la structure du stent, qui seront remplis d'agent pharmacologique.

dans la zone ciblée. Plusieurs éléments sont particulièrement importants dans le cas des SEM coronariens, à savoir, principalement:

- a) L'agent pharmacologique: deux médicaments sont actuellement utilisés dans les principaux SEM disponibles sur le marché, à savoir le Sirolimus (Rapamycine) de J&J et le Paclitaxel (Taxol) de Boston Scientific. Le premier est un agent immunodépresseur à effet antiprolifératif, tandis que le second est un stabilisateur microtubulaire qui inhibe la prolifération cellulaire. Des médicaments de la famille du sirolimus sont actuellement testés par les entrants sur le marché des SEM, soit Guidant, Medtronic et Abbott, tandis que Conor Medsystems, autre entrant potentiel, procède à des essais sur le stent à élution de Paclitaxel.
 - b) Dosage et taux de libération du médicament: ils déterminent la quantité de produit absorbée par le vaisseau au fil du temps. Si un volume trop faible peut avoir des effets non optimaux, un volume trop élevé peut compromettre la sûreté.
 - c) Les enrobages polymériques, qui sont essentiellement utilisés pour contrôler le taux de libération du médicament. Différents types d'enrobages polymériques, tant permanents que bio-érodables, sont actuellement utilisés ou testés. Certaines sociétés appliquent un revêtement non polymérique à leurs stents.
16. Les stents coronariens étant des dispositifs très délicats utilisés pour soigner des pathologies qui mettent la vie en danger, leur autorisation réglementaire en Europe et dans d'autres pays est subordonnée à des règles particulièrement strictes. En vertu des règles communautaires⁶, ils sont classifiés en tant que produits de classe III⁷ dont l'autorisation réglementaire (marquage CE) est subordonnée à une importante batterie de tests cliniques. En outre, étant donné que les SEM contiennent un composant pharmaceutique, une procédure d'autorisation supplémentaire est nécessaire afin de vérifier la sûreté, la qualité et l'utilité du médicament.
17. Les éléments suivants donnent à penser que les stents en métal nu et les stents à élution médicamenteuse constituent des marchés de produits distincts:
- a) alors que les deux types de stents utilisent une plate-forme et un système de largage identiques, le médicament et le dispositif de libération de celui-ci sont des éléments complexes qui excluent toute interchangeabilité du côté de l'offre. Si une expertise dans le domaine des SMN est nécessaire pour produire des SEM, elle n'est nullement suffisante. Des investissements supplémentaires en termes de recherche et de développement et de fabrication, de même qu'une autorisation délivrée par les autorités réglementaires, sont indispensables;

⁶ Les directives de référence sont: la directive 90/385/CEE du Conseil du 20 juin 1990 concernant le rapprochement des législations des États membres relatives aux dispositifs médicaux implantables actifs, JO L 189 du 20.7.1990, p. 17, telle que modifiée par la directive 93/68/CEE (JO L 220 du 30.8.1993, p. 1); la directive 93/42/CEE du Conseil du 14 juin 1993 relative aux dispositifs médicaux, JO L 169 du 12.7.1993, p. 1, telle que modifiée par le règlement (CE) n° 1882/2003 du Parlement européen et du Conseil (JO L 284 du 31.10.2003, p. 1); ainsi que la directive 98/79/CE du Parlement européen et du Conseil du 27 octobre 1998 relative aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro, JO L 331 du 7.12.1998, p. 1, telle que modifiée par le règlement (CE) n° 1882/2003.

⁷ Tous les dispositifs implantables et dispositifs chirurgicaux invasifs à long terme relèvent de la classe IIB, sauf s'ils sont conçus pour être utilisés en contact direct avec le cœur, le «système circulatoire central» ou le système nerveux central, auquel cas ils sont considérés comme des produits de classe III.

- b) les SEM constituent des améliorations cliniques considérables par rapport aux SMN, notamment en termes de diminution des taux de resténose. Cela a amené des cardiologues interventionnels à recourir aux SEM pour soigner un plus grand nombre de lésions auprès d'une population de patients plus vaste (lésions plus difficiles, situations cliniques plus complexes);
 - c) le prix des SEM est nettement plus élevé que celui des SMN (en 2003, le prix de vente moyen d'un SMN était de [...] euros dans l'EEE, contre [...] euros pour les SEM). Si le prix des deux produits a enregistré une tendance à la baisse au fil du temps, aucune corrélation entre ces diminutions n'a pu être constatée. Le prix du stent à élution médicamenteuse Cypher de J&J, en particulier, n'a pas été influencé par celui des stents en métal nu après son lancement sur le marché européen en 2002. En revanche, l'introduction d'un SEM concurrent par Boston Scientific en 2003 a débouché sur une importante baisse des prix;
 - d) les SEM sont destinés à remplacer complètement les SMN dans tous les cas où il existe un risque de resténose. Les SMN devraient soit quitter le marché en tant que produit autonome, soit n'être utilisé que dans le cadre d'interventions ne comportant pas de risque de resténose (gros vaisseaux);
 - e) dans certains pays européens, les SEM dont le prix est plus élevé ne sont pas remboursés par la sécurité sociale ou ne le sont que partiellement ou pour des applications très spécifiques, dans lesquelles ils ne peuvent être utilisés en tant que substituts pour les SMN;
 - f) le point capital est, ainsi que les parties l'ont démontré durant la deuxième phase de l'enquête au moyen d'une étude du marché effectuée avant la réalisation de la concentration et d'une étude de corrélation, qu'il n'y a pas de corrélation importante entre les prix des SMN et des SEM sur les marchés européens.
18. Dans le cadre de son étude du marché, certains éléments ont été portés à l'attention de la Commission, donnant à penser que les SMN et les SEM pouvaient être considérés comme constituant un marché de produits unique:
- a) les SMN et les SEM traitent les mêmes pathologies humaines et sont utilisés par les cardiologues interventionnels dans des procédures très similaires; ils ne peuvent être remplacés par d'autres dispositifs;
 - b) leur système de largage de l'implant, la technique sur laquelle ils reposent et leur procédé de fabrication sont identiques, sauf pour ce qui est de l'enrobage pharmaceutique des SEM;
 - c) l'élution médicamenteuse ne constitue pas le seul élément déterminant le choix d'un stent; d'autres caractéristiques (telles que les possibilités de placement, la radio-opacité, etc.) conditionnent le choix des cardiologues. Un médecin peut par conséquent décider d'utiliser un SMN plutôt qu'un SEM parce qu'il répond mieux à l'un des critères pertinents. Ce facteur perdra de l'importance au fur et à mesure de l'arrivée sur le marché d'un plus grand nombre de SEM, mais est actuellement toujours pertinent.

- d) Pour certaines interventions, les SMN et les SEM sont actuellement considérés comme interchangeable⁸. Il est possible que des recherches cliniques ultérieures réduisent les chevauchements, mais cela n'est pas encore le cas.
19. Ces éléments ne suffisent cependant pas à prouver que les SMN et les SEM relèvent d'un seul et même marché de produits: ainsi que cela a été indiqué plus haut, les différences de fabrication entre les deux dispositifs sont considérables, même si une partie du processus est commune; les effets thérapeutiques sont différents, dans la mesure où seul le SEM a pour ambition de soigner la resténose; la préférence de certains médecins pour les stents en métal nu par rapport aux stents à élution médicamenteuse n'implique pas que les deux dispositifs sont interchangeables, mais souligne à nouveau l'existence de marchés différents; enfin, le nombre d'interventions dans lesquelles les SMN et les SEM sont considérés comme interchangeables est limité et diminue constamment du fait de nouveaux éléments de preuve apportés en ce qui concerne les avantages des seconds.
20. À la lumière de ce qui précède, il peut être conclu que les SMN et les SEM constituent des marchés de produits distincts.

(b) Les accessoires

(1) Les cathéters de guidage coronariens

21. Un cathéter de guidage est un longue sonde creuse fabriquée à partir d'un mélange de polymères, qui est introduite dans l'artère radiale ou fémorale et amenée à l'origine des artères coronaires. Il permet aux autres dispositifs (dont le guide manoeuvrable, les cathéters à ballonnet pour ACTP et les stents) de progresser jusqu'au site de la lésion à l'intérieur de l'artère coronaire. Il est également utilisé en vue de l'injection d'un moyen de contraste durant l'intervention, de façon à permettre au cardiologue interventionnel de contrôler la position des dispositifs et la lésion à l'aide de rayons X ou d'une fluoroscopie.
22. Selon les parties, les cathéters de guidage sont vendus dans différentes tailles, formes et courbures afin de faciliter le traitement en fonction de l'artère coronaire concernée et de l'anatomie des patients. Cela signifie que la plupart des interventions nécessitent un cathéter de guidage spécifique, qui ne peut être remplacé par un autre cathéter de dimensions et de forme différentes. Les différents modèles présentent donc une substituabilité limitée du côté de la demande. Chaque fournisseur propose cependant une large gamme de modèles en termes de dimensions et de formes. Toutes les dimensions et formes sont fabriquées au moyen de la même technologie et présentent une interchangeabilité importante du côté de l'offre. Tous les cathéters de guidage peuvent donc être considérés comme appartenant au même marché de produits en cause.
23. L'étude du marché de la Commission a confirmé cette conclusion. À l'exception de quelques fournisseurs proposant des cathéters de guidage répondant à des spécifications très particulières en termes de dimensions et de forme, tous les types de cathéters sont largement disponibles auprès d'un certain nombre de fournisseurs. En dépit de

⁸ Ainsi, par exemple, la définition exacte d'un «large vaisseau» varie selon les personnes interrogées. Cela signifie que, pour certaines tailles intermédiaires, les deux types de stents sont considérés comme valables.

l'existence de produits de niche, et malgré le fait que les préférences des cardiologues peuvent jouer un rôle dans le choix d'une marque ou d'un modèle spécifique, les cathéters de guidage sont globalement considérés comme des produits relativement homogènes par la majorité des personnes interrogées.

24. En revanche, l'enquête de la Commission a montré que les cathéters de guidage coronariens constituaient des marchés de produits différents de ceux des cathéters de guidage endovasculaires (voir ci-après la section relative aux dispositifs endovasculaires).
25. À la lumière de ce qui précède, la Commission conclut que les cathéters de guidage destinés à la cardiologie interventionnelle constituent un marché de produits distinct.

(2) Guides coronariens manoeuvrables

26. Un guide manoeuvrable est un fil très fin et flexible qui est guidé via le cathéter de guidage au-delà de la zone obstruée de l'artère devant être dilatée. Les guides manoeuvrables se composent généralement d'une couche intérieure, d'une gaine extérieure et d'un revêtement. La combinaison de ces éléments détermine les caractéristiques des guides en termes de manoeuvrabilité, de capacité de franchissement de la lésion et de possibilités de placement. À l'instar des cathéters de guidage, les guides manoeuvrables sont disponibles dans différentes dimensions et formes.
27. Selon les parties, il convient de considérer tous les guides manoeuvrables coronariens comme constituant un seul et même marché en cause, à l'instar des cathéters de guidage, compte tenu de leur degré de substituabilité élevé du côté de l'offre et du fait que tous les principaux fabricants proposent une gamme de produits étendue en termes de dimensions et de formes.
28. Cette conclusion est étayée par l'étude du marché réalisée par la Commission. En dépit de l'existence de produits de niche, et malgré le fait que les préférences des cardiologues peuvent jouer un rôle dans le choix d'une marque ou d'un modèle spécifique, les guides manoeuvrables coronariens sont considérés comme des produits relativement homogènes par la majorité des personnes interrogées. L'enquête de la Commission a montré, en revanche, que les guides de ce type constituaient des marchés de produits différents des guides manoeuvrables endovasculaires: voir la section relative aux dispositifs endovasculaires (considérants 34 à 54) où cette question est examinée.
29. À la lumière de ce qui précède, la Commission conclut que les guides manoeuvrables destinés à la cardiologie interventionnelle constituent un marché de produits distinct.

(3) Les cathéters à ballonnet pour ACTP

30. Un cathéter à ballonnet pour ACTP est un long cylindre flexible et creux terminé par un ballonnet. Il est inséré dans le cathéter de guidage et guidé jusqu'au vaisseau obstrué à l'aide d'un guide manoeuvrable. Une fois que le site de la lésion est atteint, le ballonnet est gonflé un certain nombre de fois afin de comprimer la plaque contre la paroi artérielle, élargissant la zone afin de rétablir le débit sanguin. Cette intervention est appelée «angioplastie» et ne comprend pas la pose d'un stent.
31. Les cathéters à ballonnet pour ACTP existent dans de très nombreux types et dimensions différents et divergent notamment en ce qui concerne le système de largage,

la souplesse de l'embout, la flexibilité de la gaine, la facilité avec laquelle ils progressent, ainsi que la technique de repli du ballonnet. À l'instar du système de largage, le système de largage à échange rapide (ci-après «système RX») est devenu au cours des dix dernières années un standard dans l'EEE et est actuellement installé sur la plupart des cathéters à ballonnet pour ACTP qui sont vendus. Avec le système RX, le cathéter à ballonnet pour ACTP glisse le long d'une petite partie seulement du guide manoeuvrable (de 5 à 30 cm)⁹ pour atteindre le vaisseau cible, ce qui améliore la manoeuvrabilité et la sûreté de l'intervention.

32. Selon les parties, il convient de considérer tous les cathéters à ballonnet pour ACTP comme constituant un seul et même marché en cause, à l'instar des cathéters de guidage et des guides manoeuvrables, compte tenu de leur degré de substituabilité élevé du côté de l'offre et du fait que tous les principaux fabricants proposent une large gamme de produits en termes de dimensions et de formes. Cette conclusion est étayée par l'étude du marché réalisée par la Commission. En dépit de l'existence de produits de niche, et malgré le fait que les préférences des cardiologues peuvent jouer un rôle dans le choix d'une marque ou d'un modèle spécifique, les cathéters à ballonnet pour ACTP sont considérés comme des produits relativement homogènes par la majorité des personnes interrogées. L'enquête de la Commission a montré, en revanche, que les cathéters à ballonnet pour ACTP constituaient des marchés de produits différents de ceux des cathéters de guidage endovasculaires (voir ci-après la section relative aux dispositifs endovasculaires).
33. À la lumière de ce qui précède, la Commission conclut que les cathéters à ballonnet pour ACTP destinés à la cardiologie interventionnelle constituent un marché de produits distinct.

2) Dispositifs endovasculaires

34. Les dispositifs endovasculaires sont utilisés pour le traitement invasif minimal des pathologies vasculaires (ou endovasculaires) périphériques. Ces maladies incluent 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). Bien qu'elles présentent moins de risques pour la vie que les affections artérielles coronaires, les maladies endovasculaires ont des répercussions sur la durée de vie des patients.
35. Les termes «maladie artérielle périphérique» désignent souvent les affections sténotiques qui touchent les artères autres que les artères coronaires. La formation d'une plaque, en particulier, se produit assez fréquemment dans une ou plusieurs des artères périphériques suivantes: i) artères carotidiennes (principales artères de la tête et du cou acheminant le sang jusqu'au cerveau), ii) branches artérielles qui alimentent les reins (artères rénales); iii) partie de l'aorte passant par l'abdomen (aorte abdominale) ou dans les branches abdominales, y compris l'aorte inférieure où elle se divise en deux branches, appelées artères iliaques, qui amènent le sang vers l'abdomen inférieur et les jambes; iv) artères des jambes, y compris les principales artères des cuisses (artères

⁹ Dans l'ancien système, appelé «sur fil de guidage», le cathéter à ballonnet pour ACTP était inséré sur toute la longueur du guide manoeuvrable.

fémorales), des genoux (artères poplitées) et de la partie distale des jambes (artères tibiales et péronières, situées en dessous du genou).

36. Le traitement endovasculaire des maladies artérielles périphériques est similaire à celui des maladies coronariennes. Les interventions comprennent l'utilisation d'un cathéter à ballonnet et, souvent, d'un stent, qui est introduit dans le système cardiovasculaire via une artère. En principe, trois catégories de médecins pratiquent de telles interventions: les radiologues interventionnels (50 à 60 % des interventions en Europe), les chirurgiens vasculaires (20 à 30 %) et les cardiologues interventionnels (10 à 15 %).
37. Selon les parties, les marchés des dispositifs endovasculaires qui sont affectés sont les marchés des cathéters de guidage, des guides manoeuvrables¹⁰, des cathéters à ballonnet pour ATP (ATP signifie «angioplastie transluminale percutanée»), des stents expansibles sur ballonnet (stents BX), des stents auto-expansibles (stents SX) et des dispositifs de protection embolique. Ces produits sont décrits ci-après.

(a) Les stents endovasculaires

38. 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. Bien que des recherches soient actuellement menées dans ce domaine, il n'existe pas encore de stents à élution médicamenteuse pour les interventions endovasculaires.
39. Les parties font valoir qu'il convient de définir deux marchés distincts en ce qui concerne les stents endovasculaires, à savoir le marché des stents BX et le marché des stents SX. Les stents BX, généralement en acier inoxydable, sont similaires aux SMN utilisés en cardiologie interventionnelle et sont sertis sur un cathéter à ballonnet pour ATP¹¹. Les stents SX, en revanche, utilisent une technique de déploiement différente: le stent SX est placé sur un simple cathéter (dépourvu de ballonnet) et recouvert d'une gaine protectrice. Une fois en place, la gaine est enroulée par le médecin et le stent s'étend pour s'ajuster à l'artère. La plupart des stents SX sont fabriqués en nitinol, un alliage à mémoire de formes. Ces propriétés garantissent le déploiement correct du stent dans l'artère et rendent les stents SX particulièrement indiqués pour les artères superficielles soumises à des forces mécaniques. Les parties ont également fourni des informations distinctes concernant les stents carotidiens, qui appartiennent à la catégorie des stents SX.
40. L'enquête de la Commission a confirmé l'existence de marchés distincts pour les stents BX et les stents SX. Premièrement, les stents sont essentiellement utilisés pour des applications différentes: les stents BX ont un taux de pénétration proche de 100 % dans le cas des interventions rénales; les stents SX ont un taux de pénétration de 100 % dans le cas des interventions qui ont trait à la carotide et sont principalement appliqués

¹⁰ Les parties indiquent que le marché des guides manoeuvrables endovasculaires n'est pas affecté au niveau de l'UE ou de l'EEE. Or il l'est au niveau national dans quelques États membres.

¹¹ Le système de largage est toutefois souvent différent. Alors que l'échange rapide constitue la norme en Europe pour les stents coronaires, les stents BX utilisent souvent les systèmes de largage sur fil-guide.

aux artères fémorales, poplitées, tibiales et péronières¹². Les procédures iliaques recourent aussi bien aux stents BX qu'aux stents SX, et l'enquête relative au marché a montré un certain degré de substituabilité entre ces deux types de dispositifs¹³. Toutefois, même en ce qui concerne les procédures iliaques, les personnes interrogées qui ont fourni une analyse plus détaillée¹⁴ ont souligné que le choix entre un stent SX et un stent BX était dicté par les caractéristiques de la lésion spécifique à traiter. Ainsi, par exemple, les stents BX sont privilégiés pour les lésions présentant une calcification plus étendue, étant donné qu'ils sont plus à même de rompre la plaque qui recouvre les artères, alors que les stents SX sont choisis pour les zones soumises à des contractions et à des torsions du fait de leur plus grande souplesse et de leur capacité à recouvrer leur forme originale. Le degré de substituabilité entre les stents BX et SX est donc très limité également pour ce qui est des procédures iliaques.

41. Deuxièmement, les stents SX sont sensiblement plus onéreux que les stents BX (de 20 à 30 % plus chers). Enfin, les stents BX et SX présentent une substituabilité très limitée du côté de l'offre: leur conception est différente, ils sont fabriqués dans des matériaux dissemblables, utilisent des techniques de déploiement divergentes et requièrent des procédés de fabrication (le processus de fabrication, par exemple, est plus long dans le cas des stents SX) et des compétences différents.
42. Dans la catégorie des stents SX, il convient de distinguer un marché distinct, qui est celui des stents carotidiens. Tandis que la plupart des stents endovasculaires constituent des produits de classe IIB aux fins de l'autorisation réglementaire, les stents carotidiens sont des produits de classe III (au même titre que les stents coronaires). Cela signifie que les stents carotidiens doivent faire l'objet d'une procédure d'approbation, au contraire de tous les autres stents endovasculaires. Aucun autre stent ne peut donc être commercialisé au titre de stent carotidien, et les stents conçus pour les applications carotidiennes ne sont généralement pas utilisés dans le cadre d'une autre procédure. Des fabricants produisent et commercialisent des stents destinés aux procédures carotidiennes (tels que l'Acculink de Guidant, le Precice de J&J et le WallStent de Boston Scientific). Les médecins considèrent les stents carotidiens comme différents des autres types de stents¹⁵ et ne les utilisent que dans le cadre des interventions carotidiennes. Les stents carotidiens et les autres stents endovasculaires ne sont donc interchangeables ni du côté de la demande, ni du côté de l'offre.
43. La situation est quelque peu différente pour les autres stents endovasculaires non carotidiens (tant BX que SX). Ainsi que cela a été indiqué ci-dessus, ces dispositifs font

¹² Voir les réponses aux questions 5 et 6 de la lettre du 16 mars 2005 adressée par la Commission, en application de l'article 11, aux utilisateurs des dispositifs endovasculaires.

¹³ Voir par exemple les réponses n^{os} 5947 (du 29.3.2005) et 8540 (du 13.5.2005) à la lettre du 16 mars 2005 adressée par la Commission, en application de l'article 11, aux utilisateurs (questions 5 et 6).

¹⁴ Voir par exemple les réponses n^{os} 5956 (du 29.3.2005), 6067 (du 30.03.2005), 5861 (du 29.3.2005) et 57030 (du 23.3.2005) à la lettre du 16 mars 2005 adressée par la Commission, en application de l'article 11, aux utilisateurs des dispositifs endovasculaires (questions 5 et 6). Voir également le résumé de l'audioconférence avec le professeur Biamino, n^o 11550, 17.6.2005.

¹⁵ Voir les réponses à la question 9 de la demande de renseignements de la Commission du 16.3.2005 adressée, en application de l'article 11, aux utilisateurs des dispositifs endovasculaires.

l'objet d'une procédure d'autorisation (classe IIB) moins lourde que les stents carotidiens. Ils reçoivent normalement le marquage CE en vue d'un usage endovasculaire générique¹⁶. Par le passé, on utilisait en parallèle un même type de stents pour différentes procédures. Les parties estiment par conséquent qu'il n'est pas possible de distinguer des marchés distincts selon le type de procédures pour lesquelles les stents sont utilisés¹⁷. Plusieurs concurrents affirment en revanche qu'il convient de définir des marchés différents en fonction de l'intervention spécifique pour laquelle les stents sont utilisés¹⁸.

44. L'enquête de la Commission a déterminé l'existence d'une tendance marquée en faveur d'une spécialisation accrue dans le domaine endovasculaire, de plus en plus de stents étant utilisés dans le cadre d'interventions spécifiques. Cela tient surtout au fait que la communauté médicale a de plus en plus conscience de ce que les lésions situées en différents points périphériques présentent des caractéristiques sensiblement différentes et requièrent des stents spécifiquement conçus en vue d'un traitement efficace¹⁹. Cette tendance est peu à peu suivie par les fabricants, qui proposent un nombre croissant de stents spécialisés. Les fabricants effectuent de plus en plus des essais cliniques en vue de l'obtention d'une autorisation réglementaire pour le traitement d'une zone donnée (par exemple, rénale ou fémorale), même si cette autorisation est accordée par la suite pour les procédures endovasculaires en général. La spécialisation augmentera certainement en même temps que l'accroissement prévu du nombre d'interventions pratiquées dans le domaine endovasculaire: une plus grande demande potentielle permettra aux entreprises d'amortir les investissements considérables nécessaires en vue du développement d'un nouveau stent et de l'obtention des autorisations réglementaires requises.
45. C'est sur le segment des stents (BX) rénaux que la tendance en faveur des stents spécialisés est la plus marquée: les fabricants proposent d'ores et déjà des produits spécialisés (comme le Herculink de Guidant, le Racer de Medtronic, le Jostent d'Abbott et le Radix de Sorin) ou envisagent de le faire prochainement (le Palmaz Blue Renal de J&J doit être lancé dans les prochains mois²⁰). Les endoprothèses rénales ont un profil très bas (afin de pouvoir accéder aux artères rénales, plus petites que dans le cas de la plupart des autres applications endovasculaires) et une force radiale importante. Une même tendance à la spécialisation se dessine également en ce qui concerne la zone ilio-

¹⁶ Aux États-Unis, ils sont normalement autorisés pour les interventions biliaires (dont l'objet est de prévenir le reflux de la bile, notamment, depuis le canal cholédoque vers la circulation sanguine), ainsi que, par la suite, pour les procédures endovasculaires.

¹⁷ Voir le formulaire CO, p. 260, ainsi que la communication des parties du 24 mai 2005 en réponse à la demande de renseignements de la Commission du 17 mai 2005 (question 10). Selon les parties, il n'est pas possible de savoir quel stent est utilisé dans quelle procédure. Elles fournissent donc une estimation approximative des parts de marché en fonction du diamètre du stent (puisque les artères rénales et fémorales sont plus petites que les artères iliaques).

¹⁸ Voir la réponse d'Abbott, n° 9359 (du 27.5.2005), la réponse de Medtronic, n° 6101 (du 30.5.2005), ainsi que la réponse de Sorin, n° 8136 (du 4.5.2005) à la lettre du 17 mars 2005 adressée par la Commission en application de l'article 11 (question 2).

¹⁹ Voir le résumé de l'audioconférence avec le professeur Cremonesi, n° 10116, 3 juin 2005. Le professeur Cremonesi est l'un des médecins les plus éminents du domaine des stents endovasculaires.

²⁰ Voir le formulaire CO, p. 351.

fémorale. Bien qu'il ne puisse être exclu que certains praticiens recourent à des stents non spécialisés pour les procédures rénales ou ilio-fémorales, il existe une tendance très nette en faveur d'une utilisation spécialisée.

46. En conséquence, même s'il n'est pas encore possible de définir clairement des marchés distincts pour ce qui est des stents spécialisés utilisés pour des interventions endovasculaires spécifiques, il existe un degré de différenciation important au sein de la vaste catégorie des stents BX et des stents SX non-carotidiens. Opter pour d'autres stents conçus en vue de procédures spécifiques n'est pas courant, même si une telle possibilité ne peut être totalement exclue. L'analyse concurrentielle des marchés des stents endovasculaires devra donc tenir compte du degré d'hétérogénéité élevé et du faible degré de substituabilité entre les différents types de stents.
47. En guise de conclusion concernant les marchés des stents endovasculaires, il peut être indiqué que des marchés distincts ont été définis, à savoir le marché des stents carotidiens, le marché des stents SX non-carotidiens et le marché des stents BX. Ce dernier marché, en particulier, comprend des produits fortement différenciés, tels que les endoprothèses rénales et les stents ilio-fémoraux.

(b) Les accessoires

48. Les cathéters de guidage endovasculaires, les guides manoeuvrables et les cathéters à ballonnet pour ATP ont une fonction similaire aux produits correspondants utilisés en cardiologie interventionnelle.
49. À l'instar des accessoires de cardiologie interventionnelle, chacun de ces accessoires endovasculaires est disponible dans différentes tailles et dimensions. Selon les parties, il convient néanmoins de définir un marché en cause pour chacun de ces accessoires, y compris les différentes dimensions et formes, 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 en termes de dimensions et de formes. Cette conclusion est étayée par l'étude du marché réalisée par la Commission.
50. En revanche, les accessoires ne sont pas substituables les uns aux autres du côté de l'offre. En outre, l'enquête de la Commission a montré que les cathéters de guidage endovasculaires, les guides manoeuvrables et les cathéters à ballonnet pour ATP constituaient des marchés distincts des produits coronaires correspondants (cathéters de guidage, guides manoeuvrables et cathéters à ballonnet pour ACTP). La demande relative à ces deux gammes de produits est très différente, étant donné qu'ils sont employés en grande partie par des praticiens différents dans le cadre d'interventions différentes. Les prix de ces deux gammes de produits tendent à diverger considérablement.
51. Du point de vue de l'offre, le degré de substituabilité entre les dispositifs endovasculaires et cardiologiques est restreint. Bien qu'il existe des similitudes entre les techniques de fabrication, les dispositifs endovasculaires sont généralement de plus grande taille et peuvent nécessiter des accessoires différents. En outre, les dispositifs endovasculaires reposent souvent sur une conception et des caractéristiques différentes des dispositifs coronaires en termes, par exemple, de profil et de flexibilité, ce qui rend plus improbable une substituabilité directe du côté de l'offre. Enfin, les fabricants

n'opèrent pas systématiquement à la fois dans le domaine de la cardiologie interventionnelle et dans le domaine endovasculaire.

52. À la lumière de ce qui précède, la Commission conclut qu'il convient de définir un marché de produits en cause pour chacun des dispositifs endovasculaires suivants: i) les cathéters de guidage, ii) les guides manoeuvrables et iii) les cathéters à ballonnet pour ATP.

(c) Les dispositifs de protection embolique

53. Les dispositifs de protection embolique sont de petits dispositifs de type parapluie, installés sur un cathéter et placés au-delà de la lésion dans le but de retenir tout débris délogé durant l'angioplastie. Ils sont utilisés principalement (mais pas exclusivement) dans le cadre des procédures de mise en place de stents carotidiens, lorsque le risque de dommages cérébraux provoqué par des débris est le plus élevé.
54. Compte tenu des caractéristiques spécifiques de ces produits et de leur fonction, la Commission conclut que les dispositifs de protection embolique constituent un marché de produits en cause.

3) Les dispositifs de chirurgie cardiaque

55. La chirurgie cardiaque a généralement pour but de corriger et de réparer de nombreuses pathologies cardiaques, dont les maladies de l'artère coronaire et les maladies cardiaques congénitales. On distingue trois grands types de chirurgie cardiaque: la chirurgie valvulaire cardiaque, qui a pour objet le remplacement des valves cardiaques, l'ablation cardiaque, pratiquée dans les cas sérieux de fibrillation atriale, et enfin, le pontage coronarien, pratiqué en cas de maladies de l'artère coronaire. Le pontage coronarien 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.
56. Selon les parties, 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. Ces produits sont décrits ci-après.

(a) Les systèmes de stabilisation à cœur battant²¹

57. Les systèmes de stabilisation à cœur battant permettent de pratiquer un pontage aorto-coronarien à cœur battant. Un système de stabilisation se compose généralement d'un

²¹ Ce marché n'inclut pas les systèmes de stabilisation utilisés dans le cas des pontages coronariens mini invasifs à cœur battant (*Minimally Invasive Direct Coronary Artery Bypass*, ou MIDCAB). Le MIDCAB constitue une technique de chirurgie à cœur battant moins invasive, qui nécessite une petite incision au niveau de la poitrine. Les systèmes de stabilisation utilisés à cet effet, qui ne sont pas un marché affecté, ne sont substituables aux systèmes de stabilisation utilisés dans le cas des pontages coronariens à cœur battant, ni du côté de la demande, ni du côté de l'offre.

écarteur, d'un stabilisateur et d'un positionneur. Selon les parties, ces trois éléments sont généralement vendus ensemble, mais ils peuvent être également achetés séparément. L'écarteur se compose d'une crémaillère et de deux rails, qui sont insérés dans la poitrine après une sternotomie afin de maintenir la cage thoracique ouverte et de permettre l'accès au cœur. Le stabilisateur est un dispositif qui réduit le mouvement cardiaque dans la zone cible par aspiration ou compression, permettant ainsi au chirurgien de pratiquer l'opération. Le stabilisateur est l'élément le plus important du système de stabilisation et représente approximativement 75 % du prix total. Le positionneur est un dispositif utilisé pour manipuler le cœur battant et permettre l'accès aux artères coronaires situées à l'arrière du cœur.

58. L'enquête de la Commission a largement confirmé l'allégation des parties selon laquelle il convient de considérer les systèmes de stabilisation comme constituant un produit unique. Bien que certaines personnes interrogées aient affirmé que les deux produits étaient le plus souvent achetés séparément, cela ne prouve pas que les éléments qui constituent les systèmes de stabilisation relèvent de marchés distincts. Cet achat séparé tient souvent au fait que les différents éléments ne sont pas achetés sur une base de «un pour un». Les écarteurs sont réutilisables, tandis que les stabilisateurs et les positionneurs sont des produits jetables. En outre, les positionneurs ne sont pas nécessaires dans toutes les interventions. Il importe également de tenir compte du fait que les écarteurs sont des produits de faible valeur qui sont parfois distribués gratuitement par les fournisseurs. Qui plus est, les composants des différents fournisseurs ne sont pas substituables les uns aux autres. Cela signifie que les clients acquièrent en principe tous les composants auprès d'un seul et même fournisseur, même s'ils les achètent en quantités différentes. Le choix du stabilisateur constitue le principal facteur déterminant le choix du fournisseur.

59. Sur la base de ces éléments, la Commission conclut qu'il convient de définir un marché de produits en cause pour les systèmes de stabilisation à cœur battant.

(b) Les tubes d'aspiration et les nébulisateurs

60. Les tubes d'aspiration/nébulisateurs sont des produits accessoires qui sont utilisés conjointement avec les systèmes de stabilisation. Ces produits à faible valeur technologique permettent d'évacuer le sang du vaisseau cible et de le brumiser avec une solution salée. Les ventes de tubes d'aspiration et de nébulisateurs sont étroitement liées à celles des systèmes de stabilisation.

61. Sur la base de ces éléments, la Commission conclut qu'il convient de définir un marché de produits en cause pour les tubes d'aspiration et les nébulisateurs.

(c) Les systèmes endoscopiques de prélèvement de vaisseaux

62. Les systèmes endoscopiques de prélèvement de vaisseaux permettent au chirurgien de prélever la veine nécessaire en vue du pontage coronarien en pratiquant une incision de la taille d'un trou de serrure dans la jambe ou le bras. Il s'agit d'une alternative peu invasive au prélèvement de veine traditionnel, lequel requiert une longue incision dans la jambe ou le bras en vue du prélèvement de la portion de vaisseau sanguin nécessaire à la greffe. Le prélèvement endoscopique réduit la douleur, donne une cicatrice plus petite, améliore l'aspect esthétique, permet plus rapidement la mise sur pied et le

rétablissement et, partant, occasionne une hospitalisation moins longue. Elle débouche en outre sur des taux d'infection moins élevés.

63. L'existence d'un marché distinct pour ce qui est des systèmes endoscopiques de prélèvement de vaisseaux a été confirmée par l'enquête de la Commission: même si les prélèvements traditionnels et endoscopiques fournissent des résultats identiques (utilisation d'une portion de vaisseau en vue d'un pontage coronarien), ils diffèrent considérablement en ce qui concerne les interventions, les compétences chirurgicales requises, la durée du rétablissement, ainsi que le risque de complications. Par ailleurs, le prix de ces systèmes est nettement plus élevé que celui des techniques traditionnelles de prélèvement.
64. La Commission en conclut qu'il convient de définir un marché de produits en cause pour les systèmes endoscopiques de prélèvement de vaisseaux.

4) Les dispositifs de gestion du rythme cardiaque

65. Les dispositifs de gestion du rythme cardiaque sont utilisés pour traiter des troubles graves du rythme cardiaque, tels que l'arythmie (battements cardiaques irréguliers), la bradycardie (pulsations cardiaques anormalement lentes) et la tachycardie (pulsations cardiaques anormalement rapides). La plupart de ces dispositifs sont implantés dans l'organisme du patient et régulent les pulsations cardiaques au moyen de stimuli électriques.
66. Selon les parties, aucun marché du domaine de la gestion du rythme cardiaque n'est affecté puisque J&J n'opère pas dans ce secteur. Elles considèrent néanmoins que trois marchés de produits en cause peuvent être définis: i) les pacemakers implantables (dispositifs permettant de réguler les contractions du coeur), ii) les défibrillateurs cardiaques implantables (dispositifs prévenant et contrôlant les formes sévères de tachycardie) et iii) les systèmes de resynchronisation cardiaque (dispositifs remédiant à l'incapacité du coeur à pomper des quantités de sang suffisantes; ils peuvent également incorporer la fonctionnalité d'un pacemaker ou d'un défibrillateur). Compte tenu de l'absence de chevauchement horizontal en ce qui concerne la gestion du rythme cardiaque, la définition exacte des marchés peut, dans le cas d'espèce, être laissée sans réponse.

Le tableau A ci-après présente la liste complète des marchés de produits affectés.

Tableau A

| |
|--|
| 1) Dispositifs de cardiologie interventionnelle (CI) |
| a) Cathéters de guidage coronariens |
| b) Guides manoeuvrables |
| c) Cathéters à ballonnet pour angioplastie coronaire transluminale percutanée (ACTP) |
| d) Stents en métal nu (SMN) |
| e) Stents à élution médicamenteuse (SEM) |
| 2) Dispositifs endovasculaires |
| a) Cathéters de guidage endovasculaires |

| |
|---|
| b) Guides manoeuvrables |
| c) Cathéters à ballonnet pour angioplastie transluminale percutanée (ATP) |
| d) Stents expansibles sur ballonnet (stents BX) |
| e) Stents carotidiens auto-expansibles (stents SX) |
| f) Stents non-carotidiens auto-expansibles (stents SX) |
| g) Dispositifs de protection embolique |
| 3) Dispositifs de chirurgie cardiaque |
| a) Dispositifs chirurgicaux à coeur battant |
| b) Tubes d'aspiration et nébulisateurs |
| c) Systèmes endoscopiques de prélèvement de vaisseaux |

B. MARCHES GEOGRAPHIQUES EN CAUSE

67. Tous les produits décrits ci-dessus présentent les mêmes caractéristiques pour ce qui est du marché géographique en cause. Selon les parties, les marchés géographiques en cause pourraient être de dimension nationale du point de vue de la demande, étant donné que i) les taux de remboursement et, partant, les prix sont généralement déterminés à l'échelon national; ii) les clients (établissements hospitaliers, agissant individuellement ou dans le cadre de groupements d'achat) et les procédures de passation de marchés sont organisés principalement à l'échelon national. Par ailleurs, les parties soulignent que, du côté de l'offre, il existe de nombreux éléments donnant à penser que les marchés géographiques ont une dimension équivalant au territoire de l'EEE. Ainsi, par exemple, i) le marquage CE constitue le seul obstacle réglementaire/juridique important pour les produits devant être commercialisés dans l'EEE; ii) la production est centralisée sur une base paneuropéenne (souvent mondiale) et les frais de transport sont faibles (moins de 5 % de la valeur des ventes); et iii) il n'existe pas d'obstacle «national» de taille en ce qui concerne la commercialisation et la distribution. Les parties en concluent que, même si le marché géographique en cause est supposé être de dimension nationale, les caractéristiques sectorielles établissent l'absence de barrières importantes à l'entrée, à l'expansion ou au repositionnement dans l'EEE.
68. L'enquête de la Commission a clairement montré que les marchés géographiques en cause étaient de dimension nationale, en raison des facteurs suivants :
- a) les systèmes de remboursement varient d'un pays à l'autre en termes de produits couverts (le surcoût du stent à élution médicamenteuse par rapport au SMN n'est pas remboursé par tous les États membres; quand il l'est, des plafonds de prix sont souvent imposés) et de modalités de remboursement (par exemple, remboursement basé sur les coûts supportés, remboursement éventuel en fonction du type de pathologie traitée, allocation d'un budget global à l'établissement hospitalier);
 - b) les procédures d'appel d'offres diffèrent largement d'un pays à l'autre. Dans certains pays (comme l'Allemagne), les groupements d'achat agissent au nom d'un groupe d'établissements hospitaliers et opèrent un choix parmi les offres des principaux fournisseurs; d'autres pays (comme l'Italie et la France) recourent largement aux appels d'offres; dans d'autres pays encore (tels que le Royaume-Uni), les

établissements hospitaliers s'approvisionnent souvent sur la base d'offres «informelles»;

- c) en raison notamment des écarts entre les systèmes de remboursement et d'approvisionnement, les prix divergent très largement d'un pays à l'autre. Ainsi, selon les parties, le prix de vente moyen d'un SMN de J&J en 2003 était de [...] euros en Allemagne, de [...] euros en Espagne, de [...] euros en Italie et [...] euros aux Pays-Bas. Des écarts similaires peuvent être constatés pour toute la gamme de produits de J&J, de Guidant et de leurs concurrents;
- d) néanmoins, en dépit de ces écarts de prix, pratiquement aucun client n'a affirmé se fournir à l'étranger. Alors que certains clients ne sont pas informés de l'existence de telles différences, beaucoup ont signalé que se fournir à l'étranger était trop risqué en termes de gestion des stocks et de mises à jour régulières des produits. D'autres ont signalé que les fournisseurs décourageaient activement les autres formes d'approvisionnement;
- e) en ce qui concerne ce dernier point, la plupart des clients ont indiqué qu'un fournisseur devait disposer d'un point de vente local s'il voulait pénétrer un marché. Le rôle du personnel local de ventes va de l'information des médecins concernant les nouvelles offres de produits et les nouvelles données cliniques concernant ces produits, à la préparation des offres aux fins des procédures d'appel d'offres formelles et informelles et à la livraison rapide des dispositifs aux établissements hospitaliers;
- f) enfin, les parts de marché des parties et des concurrents, à tout le moins en ce qui concerne certains des produits visés par l'opération en cause, varient fortement d'un État membre à l'autre.

69. Compte tenu de ces éléments, et en toute cohérence avec les décisions antérieures arrêtées dans des affaires relatives à des dispositifs médicaux²², la Commission conclut que les marchés géographiques en cause pour ce qui est des produits décrits dans la section relative aux marchés de produits de cause ont une dimension nationale.

VI. APPRÉCIATION AU REGARD DE LA CONCURRENCE

A. CARDIOLOGIE INTERVENTIONNELLE

1) Stents à élution médicamenteuse

(a) Introduction

70. À titre d'information générale, il pourrait être utile de mentionner brièvement les principales investigations de la Commission. Outre les longs développements des parties, une étude approfondie du marché a permis de recueillir les points de vue des principaux acteurs du secteur. La Commission a notamment envoyé des demandes de

²² Voir par exemple la décision de la Commission 2004/322/CE du 2 septembre 2003 dans l'affaire n° COMP/M.3083, GE/Instrumentarium (JO L 109 du 16.4.2004, p. 1); l'affaire n° COMP/M.3146, Smith & Nephew/Centerpulse, ainsi que l'affaire n° IV/M.1286, Johnson&Johnson/DePuy.

renseignements à tous les concurrents des parties et à de nombreux établissements hospitaliers (les utilisateurs) en Europe. La plupart des principaux concurrents des parties ont eu l'occasion de faire connaître leur point de vue lors de réunions avec la Commission. Plusieurs concurrents se sont constitués partie plaignante. Désireuse d'approfondir son enquête sur les programmes en cours pour ce qui concerne les stents à élution médicamenteuse («SEM»), la Commission a interrogé quelques médecins éminents impliqués au plus haut niveau dans les essais cliniques de ceux-ci (ci-après «les experts»). Ils ont été sélectionnés sur la base d'une liste fournie par les parties ainsi que par les concurrents en qualité de plaignants. Leur apport dans l'étude du marché est essentiel et leur opinion est très appréciée. Une grande attention a également été accordée aux nombreuses études préparées par des experts spécialisés²³ ainsi qu'aux rapports périodiques publiés par les principaux analystes financiers. Enfin, en collaboration avec la Federal Trade Commission américaine, la Commission s'est penchée sur le problème des droits de propriété intellectuelle soulevé par certains plaignants.

(b) Les activités des parties

71. J&J, par l'intermédiaire de sa filiale Cordis, vend une gamme de dispositifs de cardiologie interventionnelle destinés au diagnostic et à l'intervention coronarienne, y compris les cathéters de diagnostic, les guides de diagnostic, les cathéters de guidage, les guides manoeuvrables, les cathéters à ballonnet pour l'angioplastie coronarienne transluminale percutanée (ACTP), les stents coronariens (stents en métal nu et stents à élution médicamenteuse), les dispositifs de protection embolique et les accessoires. En 2003, les ventes de J&J Cardiology dans l'EEE ont atteint [...] millions d'euros. Pour l'ensemble des ventes de J&J dans l'EEE, les stents à élution médicamenteuse représentaient [...]*, les stents en métal nu [...]*, les cathéters à ballonnet pour ACTP [...]*, les cathéters de guidage [...]*, les introducteurs veineux à gaine pelable [...]* et les guides manoeuvrables [...]*. Les autres accessoires représentaient chacun moins [...]*.
72. Guidant vend ses produits de cardiologie interventionnelle par le biais de sa division Vascular Intervention. La gamme de produits de Guidant destinés à la cardiologie interventionnelle inclut des cathéters de guidage, des guides manoeuvrables, des cathéters à ballonnet pour ACTP, des stents coronariens (stents en métal nu), des dispositifs pour athérectomie et des accessoires. Les ventes de la division Vascular Intervention (VI) de Guidant dans l'EEE ont atteint [...] millions d'euros en 2003: les stents en métal nu représentaient [...]*, les guides manoeuvrables [...]*, les cathéters à ballonnet pour ACTP, [...]*, les cathéters de guidage [...]* et les autres dispositifs [...]*.

(c) Les caractéristiques du marché

73. La cardiologie interventionnelle est un domaine récent, mû par l'innovation, dont la croissance a été très importante ces dernières années. En 1987 a eu lieu la première implantation humaine d'un stent coronarien. À la fin des années 80 et au début des années 90, de nombreux nouveaux dispositifs d'intervention étaient conçus et perfectionnés et dès 2000, près de deux millions d'angioplasties étaient effectuées annuellement dans le monde. À la même époque, l'utilisation de stents s'était banalisée.

²³ Voir Biba 2004, Millenium 2003, Frost & Sullivan, 2004, Morgan Stanley, «*The 2005 Investors' Guide to Interventional Cardiology*», 2005

Le premier stent à élution médicamenteuse est apparu sur le marché européen en 2002. Le marché global des produits cardiovasculaires interventionnels devrait poursuivre sa croissance au cours des cinq à dix prochaines années, grâce à des traitements et des produits nouveaux et améliorés, des résultats cliniques attestés dans de nouvelles indications, des remboursements plus importants et à cause du vieillissement général de la population. La cardiologie interventionnelle a connu un taux de croissance annuel moyen (TCAC) de 11% au cours des cinq dernières années. La croissance totale au niveau mondial devrait être de quelque 15% en moyenne chaque année, pour les trois prochaines années au moins, et de près de 13% pour les dix années suivantes. En valeur, le marché doit passer de quelque 5,5 milliards de dollars cette année à 11,5 milliards de dollars en 2013 (TCAC de 8%)²⁴.

74. En ce qui concerne plus particulièrement les stents à élution médicamenteuse, la croissance totale de ce marché connaît un ralentissement car leur pénétration commence à plafonner²⁵. En Europe toutefois, leur taux d'utilisation n'a pas été aussi important qu'aux États-Unis, le marché européen étant très sensible aux prix. En 2004, la pénétration a été estimée à environ 56%, en hausse depuis 2003 où le taux était de 32%. La valeur totale du marché représentait 1,1 milliard d'euros environ en 2004. En conséquence, la croissance future de ce marché en Europe dépendra essentiellement du passage des stents en métal nu aux stents à élution médicamenteuse.
75. Les catalyseurs principaux de la concurrence sont l'innovation et la mise au point rapide et constante des produits. En conséquence, la position de chef de file sur ce marché pourra varier au fil du temps, en tous cas pour certains dispositifs de cardiologie interventionnelle. L'histoire récente des stents coronariens montre que chaque percée a affecté le paysage concurrentiel, comme ce fut le cas avec l'introduction des stents à élution médicamenteuse, par exemple. Aujourd'hui, le marché des stents coronariens semble cependant passer par une phase plus stable²⁶, car on ne prévoit pas de découverte révolutionnaire à court terme; le sentiment général est plutôt que les développements dans les trois prochaines années se feront sur les produits existants.
76. Les dispositifs de cardiologie interventionnelle sont des produits différenciés, dont les paramètres clés sont la qualité dans l'exécution et l'innovation. Cette caractéristique est peut-être moins accentuée pour certains accessoires.
77. Le domaine de la cardiologie interventionnelle se caractérise par d'importantes barrières à l'entrée. En premier lieu, il s'agit d'un domaine très innovant, dont les produits évoluent rapidement et qui demande des investissements très importants en R&D. À titre indicatif, les principaux fournisseurs de dispositifs médicaux ont tendance à consacrer 10 à 15% de leurs ressources à la R&D; mais la recherche et le développement peuvent coûter beaucoup plus quand il s'agit de projets particulièrement novateurs, tels que les stents à élution médicamenteuse (voir ci-dessous pour plus de détails).

²⁴ Voir [...]*; les prévisions des analystes financiers ne présentent pas de divergences significatives (voir e.a. Morgan Stanley, Biba, Millennium, précités).

²⁵ Voir Morgan Stanley, «*The 2005 Investors' Guide to Interventional Cardiology*», 2005, p. 7.

²⁶ Voir Morgan Stanley, *ibid.*

78. En deuxième lieu, les principaux fournisseurs de dispositifs médicaux détiennent de nombreux brevets sur les caractéristiques essentielles de ces produits. Un nouvel entrant, surtout s'il vise le marché américain, devra faire face au risque de contentieux ou signer avec les fournisseurs existants des accords de licence²⁷.
79. En troisième lieu, le lancement d'un nouveau produit innovant comporte des essais cliniques très longs et coûteux pour prouver leur sécurité et leur efficacité. Comme exposé dans la section consacrée ci-dessus aux définitions du marché, les stents à élution médicamenteuse requièrent une autorisation à la fois en tant que dispositifs médicaux de la classe III et en tant que dispositifs diffuseurs de médicaments. En outre, les principaux fournisseurs de dispositifs médicaux ont tendance à effectuer leurs essais cliniques sur un plus grand nombre de patients afin d'obtenir des résultats plus étoffés sur l'efficacité de leurs produits. Dans le même ordre d'idées, la tendance va de plus en plus vers des essais supplémentaires de comparaison de dispositifs de différentes marques²⁸. Une autre pratique récente, que l'on trouve déjà sur le marché voisin des dispositifs endovasculaires et qui devrait se développer pour les stents coronariens²⁹ consiste à effectuer des études cliniques ad hoc consacrées à des lésions spécifiques ou à certaines catégories de patients sensibles (par exemple, les diabétiques) afin d'obtenir des données cliniques pertinentes et mieux ciblées³⁰. Toutes ces caractéristiques ajoutent de nouvelles barrières à l'entrée pour le nouvel entrant ou l'acteur dont la présence est marginale sur ce marché, obstacles qu'ils devront surmonter pour pouvoir s'y établir.
80. En quatrième lieu, les fournisseurs bien établis sont connus des clients et ont d'excellentes forces de vente disposant de connaissances techniques. En plus, ils maintiennent des relations étroites avec les leaders d'opinion dans la profession médicale, subventionnent la recherche et effectuent leurs essais cliniques dans les institutions médicales les plus prestigieuses³¹.
81. Enfin, tous les grands fournisseurs proposent une large gamme de produits en cardiologie interventionnelle et un nouvel entrant³² devrait faire d'importants investissements supplémentaires pour répondre à cet éventail.

²⁷ Voir les réponses aux questions 50 à 52 dans le questionnaire à l'intention des concurrents - cardiologie interventionnelle – Phase I, du 16 mars 2005; voir aussi la réponse de Medtronic n° 9509 (30 mai 2005), Livre blanc.

²⁸ Voir ci-après les études *Reality* et *Sirtax* comparant l'efficacité du Cypher de J&J par rapport au Taxus de Boston Scientific.

²⁹ Voir Sorin, réponse à la question 8 du questionnaire à l'intention des concurrents - cardiologie interventionnelle – phase I, dossier 81830, du 4 mai 2005.

³⁰ [...]*

³¹ Voir Sorin, réponse au questionnaire à l'intention des concurrents - cardiologie interventionnelle – phase I, dossier 81830, du 4 mai 2005, Medtronic, Livre blanc.

³² Voir les réponses aux questions 34 à 37, 41 et 63 à 65 dans le questionnaire à l'intention des concurrents - cardiologie interventionnelle- phase I, du 16 mars 2005; voir notamment Sorin, Biotronik et Medtronic. Voir aussi les réponses aux questions 13 à 14 dans le questionnaire à l'intention des concurrents - cardiologie interventionnelle – phase II, du 4 mai 2005.

82. Manifestement, il n'est pas impossible de pénétrer le marché de la cardiologie interventionnelle, surtout si le nouvel entrant n'ambitionne pas de devenir un acteur d'envergure mondiale avec une part de marché significative. Néanmoins, tout entrant devra faire face à ces obstacles potentiels: le financement de la R&D; la protection des droits de propriété pour le développement des produits (ou l'acceptation d'importants risques de litiges); de longs délais de commercialisation pour de nouveaux produits; l'organisation de forces de vente efficaces et la présence dans les établissements hospitaliers; et la constitution d'une gamme convenable de produits.
83. La demande émane d'établissements hospitaliers ou de groupements d'hôpitaux, d'organismes publics d'achat de soins de santé ou de groupements d'achats, qui passent généralement par des procédures d'appels d'offres pour les fournitures, mais ce marché se caractérise également par des négociations informelles et des commandes globales. L'adjudication se limite en général à des produits cardiovasculaires spécifiques ou couvre une gamme de produits cardiovasculaires.
84. Les établissements hospitaliers ont souvent une approche multi-sources pour éviter d'être dépendants d'un seul fournisseur et pour obtenir le fournisseur qui, pour chaque produit spécifique, offre la meilleure combinaison prix/qualité et couvre des besoins spécifiques. Les achats collectifs sont de plus en plus fréquents dans l'EEE, mais il est difficile d'évaluer l'ampleur du phénomène.
85. Les administrations des établissements hospitaliers se procurent ces dispositifs en se basant sur les informations des médecins (cardiologues, radiologues, chirurgiens vasculaires, chirurgiens en cardiologie) qui les utilisent dans les soins qu'ils prodiguent. Les établissements hospitaliers et les médecins prennent leurs décisions d'achat en se fondant sur une série de facteurs tels que: i) qualité des produits/résultats; ii) prix; iii) image/réputation; iv) services d'appui et assistance au client. Il n'est pas surprenant de constater que les établissements hospitaliers, plus que les médecins, se focalisent sur le prix; les médecins ont tendance à accorder la priorité à la qualité et aux résultats obtenus par le produit. L'importance relative des facteurs mentionnés ci-dessus évoluera tout au long du cycle de vie d'un produit. Les thérapies et technologies plus récentes sont plus affectées par les facteurs non liés aux prix alors que pour des thérapies et technologies établies, le poids relatif du prix peut être important dans la décision d'achat, pour autant qu'un aussi bon niveau de résultat soit assuré.
86. La tendance dans tous les secteurs est que, sous une pression budgétaire grandissante, les établissements hospitaliers cherchent de plus en plus à utiliser leur puissance d'achat. Les réformes des soins de santé à travers toute l'Europe, imposées par des politiques gouvernementales visant à contenir la croissance des coûts de santé, incitent les établissements hospitaliers à avoir une approche plus efficace pour leurs achats. En conséquence, la prise en compte des coûts intervient beaucoup plus dans les achats aujourd'hui qu'il y a quelques années. Cela étant dit, cette tendance est variable à travers l'ensemble des pays européens.
87. Quant aux modalités de remboursement applicables aux opérations de cardiologie interventionnelle, deux pratiques principales sont constatées dans les pays de l'UE, à savoir le paiement à l'acte et le montant forfaitaire sur la base de groupes homogènes de malades. Dans les deux cas, les modalités de remboursement ont une incidence sur les décisions d'achat des établissements hospitaliers et limitent fortement leur marge de manœuvre budgétaire. Cette contrainte a eu deux effets: la pénétration des stents à

élution médicamenteuse a été ralentie et retardée et leur prix a été en moyenne moins élevé en Europe qu'aux États-Unis.

(d) Le paysage concurrentiel

88. Pour ce qui est du paysage concurrentiel, le marché se caractérise par la présence de plusieurs concurrents dont la taille et les ambitions diffèrent. L'enquête a montré que le terrain de la cardiologie interventionnelle est occupé par deux sortes d'acteurs de niveau différent. Dans le groupe de tête, auquel appartiennent les parties, de grandes sociétés mondiales se font concurrence à un niveau mondial et elles peuvent compter sur:
- i. Des dispositifs de première qualité, principalement des stents, s'appuyant sur des données cliniques bonnes et abondantes.
 - ii. De bonnes relations avec les clients et une bonne réputation acquises grâce à de bons produits, un service clientèle, des programmes d'information, et au soutien apporté par des institutions médicales prestigieuses et des leaders d'opinion.
 - iii. Des capacités financières importantes permettant de financer de vastes programmes de R&D: comme indiqué ci-dessus, les principaux fournisseurs consacrent 10 à 15% de leurs ressources à la R&D, mais de grands projets comme les SEM peuvent demander plus. À titre d'exemple, les acteurs de premier plan dépensent des sommes énormes allant d'un million de dollars à plusieurs centaines de millions de dollars³³. Pour les mêmes programmes, les acteurs de second plan ont alloué des sommes bien moindres³⁴.
 - iv. Une bonne couverture géographique, c'est-à-dire une présence forte et étendue sur les trois marchés les plus rentables: États-Unis, Japon et Europe; les États-Unis, le marché le plus vaste (60% des revenus mondiaux) et le plus lucratif, constituent un ancrage stratégique pour l'amortissement des investissements massifs en R&D et pour la réalisation d'économies d'échelle. En ce qui concerne plus spécifiquement l'Europe, un réseau capillaire à travers tous les pays de l'UE est indispensable alors qu'il s'avère coûteux à cause des investissements requis en termes de forces de vente locales, d'inventaires, de commercialisation, de service après-vente et de formation.
 - v. Un portefeuille solide de brevets: comme nous l'exposons ci-après, la protection des brevets est cruciale pour obtenir l'accès au marché américain, mais elle est moins vitale pour le marché européen. Toutefois, une présence sur le marché américain est stratégique pour une société ayant l'ambition de devenir un acteur mondial car ce marché est de loin le plus vaste et le plus rentable dans le monde pour les dispositifs vasculaires en général et pour les stents en particulier³⁵. En conséquence, la possibilité

³³ Voir [...] réponses à la question 53 du questionnaire à l'intention des concurrents - cardiologie interventionnelle – phase I, résumées dans la note pour le dossier, n° 16063, du 16 juin 2005.

³⁴ Voir les réponses à la question 53 du questionnaire à l'intention des concurrents - cardiologie interventionnelle – phase I, résumées dans la note pour le dossier, n° 16063, du 16 juin 2005.

³⁵ Le marché américain des stents coronariens représentait environ 3 milliards de USD en 2004 et devrait atteindre 3,6 milliards de USD en 2008, soit 60% et 62% respectivement des ventes mondiales. Le marché européen des stents coronariens constitue le deuxième marché, mais les ventes y sont nettement moindres: selon les parties, le marché EEE représentait environ 800 millions d'euros en 2004. Le marché japonais est le troisième et représente 10% environ des ventes mondiales. En outre, les marges bénéficiaires sont plus importantes aux États-Unis qu'en Europe: alors que la base du coût est à peu près identique, les prix moyens

de jouer un rôle actif sur le marché concurrentiel américain a un effet significatif sur les revenus et les profits et partant sur l'attrait des projets de R&D. Cela est encore plus vrai pour les fournisseurs de dispositifs médicaux basés aux États-Unis qui doivent sélectionner des projets parmi tout un choix de possibilités séduisantes d'investissement (par exemple, en neurologie, en orthopédie, etc.).

- vi. Une large gamme de produits, c'est-à-dire une forte présence sur le marché clé des stents coronariens (les stents en métal nu auparavant et les stents à élution médicamenteuse maintenant) à combiner avec une gamme diversifiée d'accessoires, notamment les cathéters de guidage, les guides manoeuvrables, les cathéters à ballonnet et les cathéters de guidage. Même si ces accessoires ont une faible marge bénéficiaire et sont des produits plus banalisés, ils sont néanmoins stratégiques car ils peuvent faciliter les offres globales, cette pratique étant très répandue aux États-Unis³⁶ et ayant une certaine importance en Europe. D'après les informations obtenues lors de l'étude du marché, les offres globales, généralement sous la forme de stents associés à un ou plusieurs accessoires, représentent environ 30% des ventes totales en Europe³⁷. Deuxièmement, surtout en Europe où les marchés ont une dimension nationale et dont certains marchés sont restreints, la diversification à travers des marchés voisins de cardiologie interventionnelle permet aux entreprises d'atteindre plus facilement une masse critique pour un pays et d'amortir les coûts liés à la distribution et à la vente locales (en 2004, le marché européen des accessoires représentait quelque 310 millions d'euros, c'est-à-dire un peu moins de 30% de la valeur totale du marché des dispositifs de cardiologie interventionnelle).
89. Aujourd'hui, les seules firmes possédant de tels atouts sont J&J, Guidant, Medtronic et Boston Scientific. Abbott, une importante société pharmaceutique, est entrée sur le marché avec l'ambition de devenir un acteur de premier rang pour les dispositifs vasculaires. Alors qu'il subsiste des incertitudes quant à ses chances de succès car Abbott ne dispose pas encore de sérieux états de service ni de clientèle dans ce secteur, il ne fait aucun doute qu'elle a de sérieuses chances de rejoindre d'ici quelque temps le premier groupe d'acteurs en cardiologie interventionnelle. En effet, comme nous le verrons ci-après, la position sur le marché américain de deux firmes au moins, Medtronic et Abbott, est assez faible à cause de l'absence d'accès à certaines technologies essentielles brevetées.
 90. Dans le deuxième groupe, on retrouve des «acteurs locaux» tels que Sorin, Biotronik (qui distribuera en Europe les stents à élution médicamenteuse de Conor) et d'autres. Même si ces sociétés peuvent le cas échéant exercer des pressions concurrentielles, surtout si elles réussissent à mettre au point des produits gagnants sur le marché clé des stents à élution médicamenteuse, dans l'ensemble, elles restent des acteurs marginaux

de vente sont nettement plus élevés aux États-Unis (en 2004, le prix d'un SEM était estimé à USD 1 744 en Europe et à USD 2 525 aux États-Unis, soit 45% plus cher). Même si les prix doivent baisser des deux côtés de l'Atlantique, l'écart des prix sera de 68% en 2008 selon les prévisions. Voir Morgan Stanley, «*The 2005 Investors' Guide to Interventional Cardiology*», 2005, p. 19 à 23.

³⁶ Voir Frost & Sullivan, Millenium, Morgan Stanley, «*The 2005 Investors' Guide to Interventional Cardiology*».

³⁷ Voir les réponses à la question 5 du questionnaire à l'intention des concurrents - cardiologie interventionnelle – phase II, résumées dans la note pour le dossier n° 16062, du 16 juin 2005.

n'ayant pas les atouts énumérés ci-dessus qui leur permettraient d'inquiéter les leaders du marché.

(e) Incidence de l'opération de concentration relative aux stents à élution médicamenteuse

91. Comme nous l'avons vu, les stents représentent actuellement le secteur de développement le plus important en cardiologie interventionnelle. Une récente percée a été la mise au point de stents à élution médicamenteuse («SEM»), commercialisés pour la première fois en Europe par J&J en 2002. Les stents à élution médicamenteuse sont en train de remplacer les stents en métal nu («SMN») dans de nombreuses opérations même si leur prix est près de trois fois plus élevé, et ils augmentent le nombre de pathologies coronariennes qui peuvent être traitées par la cardiologie interventionnelle. Comme indiqué ci-dessus, les SEM doivent empêcher la resténose ou en tout cas maintenir les taux dans une fourchette allant de 8 à 10%, ce qui est nettement moins que les 20 à 25% pour les stents en métal nu.
92. En vue des autorisations réglementaires et de la commercialisation, les SEM sont soumis à de sérieux essais cliniques afin de contrôler leur sécurité et leur efficacité³⁸. Un premier essai clinique est généralement effectué sur un petit nombre de patients afin de s'assurer de l'innocuité. Un deuxième essai sur un plus grand échantillonnage de

³⁸ Des études sont effectuées afin d'obtenir une approbation de mise sur le marché (ou pré-AMM), par exemple dans le cadre du marquage CE dans l'UE ou de la procédure IDE/PMA exigée par la FDA (Food and Drug Administration) aux États-Unis. Les essais cliniques de médicaments expérimentaux s'effectuent normalement en trois phases, chaque phase impliquant successivement un plus grand nombre de personnes. Quand la FDA accorde le NDA (New Drug Approval, approbation d'un nouveau médicament), les sociétés pharmaceutiques mènent des études post-commercialisation ou *fin de la phase III/phase IV*. **Étude de phase I:** les études de la phase I concernent principalement l'évaluation de la faisabilité/sécurité du médicament (première utilisation sur l'homme). La phase initiale des tests sur des êtres humains se fait sur un petit nombre de volontaires sains (20 à 100), dont la participation est généralement rétribuée. L'étude doit permettre de déceler ce qui se passe dans le corps humain: comment le médicament est absorbé, métabolisé et excrété. Une étude de phase I recherchera les effets secondaires provoqués par l'augmentation des dosages. La première phase de test dure généralement plusieurs mois. Près de 70% des médicaments expérimentaux passent le cap de cette première phase. **Une étude de phase II:** Quand l'innocuité d'un médicament a été prouvée, il doit être testé sur le plan de l'efficacité. Cette deuxième phase peut prendre plusieurs mois à deux ans et implique plusieurs centaines de patients. La plupart des études de la phase II sont des essais sur échantillons aléatoires. Le médicament expérimental sera administré à un groupe de patients alors que le second groupe de «contrôle» recevra un traitement standard ou un placebo. Ces études sont souvent «en double insu», c'est-à-dire que ni les patients ni les chercheurs ne savent qui reçoit le médicament de recherche. De cette façon, l'étude peut donner à la société pharmaceutique et au FDA des informations comparatives quant à la sécurité relative du nouveau médicament et à son efficacité. Un tiers seulement des médicaments expérimentaux passent avec succès les phases I et II des études. **Une étude de phase III:** à ce stade, le médicament est testé sur plusieurs centaines à plusieurs milliers de patients. Par ces essais à grande échelle, la société pharmaceutique et la FDA peuvent mieux comprendre l'efficacité du médicament, ses effets bénéfiques et l'éventail d'éventuels effets indésirables. La plupart des études de la phase III sont des essais sur échantillons aléatoires randomisés. Les études en phase III durent en général plusieurs années. 70 à 90% des médicaments admis à la phase III réussissent cette phase des tests. Dès que l'étude en phase III se clôture positivement, la société pharmaceutique peut demander au FDA l'approbation de commercialisation du médicament. **Post-commercialisation – études de fin de la phase III/ phase IV.** Les études en fin de phase III/phase IV visent plusieurs objectifs: 1) les études comparent souvent un médicament avec d'autres médicaments déjà sur le marché; 2) elles sont conçues pour déterminer l'efficacité à long terme d'un médicament et son impact sur la qualité de vie du patient; et 3) de nombreuses études sont conçues de manière à déterminer le rapport coût-efficacité d'une thérapie médicamenteuse par rapport à d'autres thérapies traditionnelles ou nouvelles. Les études cliniques sont menées dans le respect des principes/lignes directrices des Bonnes pratiques cliniques (exigences globales) et suivent les normes internationales ISO.

patients doit permettre de prouver l'innocuité et l'efficacité et est souvent utilisé comme preuve clinique pour obtenir l'autorisation de mise sur le marché CE. Le troisième essai n'est exigé que par la FDA et doit démontrer l'efficacité comparative d'un stent par rapport à d'autres produits déjà sur le marché. La performance d'un stent à l'essai est définie sur la base de mesures régulières des différentes dimensions des artères traitées (données angiographiques). Par exemple, une des données les plus pertinentes en angiographie est la perte de lumière tardive (LL), qui est la différence entre le diamètre du vaisseau immédiatement après la pose du stent et lors du contrôle quelque temps plus tard (six mois ou plus). Alors que les opinions divergent à ce propos, de nombreux médecins estiment qu'il y a un lien entre une importante perte de lumière tardive (LL) et la resténose. Les organismes de réglementation telle la FDA utilisent le LL comme paramètre clé pour évaluer l'efficacité du stent à élution médicamenteuse étudié et décider de son autorisation de mise sur le marché. La sécurité d'un SEM est également établie en se référant aux «données relatives aux incidents cliniques», c'est-à-dire les divers événements indésirables qui peuvent affecter le patient traité. L'éventail va de la revascularisation du vaisseau cible (lorsqu'il faut procéder à une nouvelle intervention à cause d'un nouveau blocage) au décès et est connu sous l'acronyme MACE (événements cardiaques indésirables majeurs)³⁹.

93. Les stents actifs se taillent de plus en plus la part du lion sur le marché de la cardiologie interventionnelle (selon les estimations des parties, cela représentera en 2008 près des [...] des ventes totales européennes qui s'élèvent à [...] milliard d'euros). En revanche, les marchés des stents en métal nu et des autres accessoires (ballonnets, cathéters, fils) seront marqués par une chute des prix à l'unité et, en ce qui concerne les SMN et les ballonnets, le volume absolu du marché connaîtra un repli considérable.

³⁹ **Les données relatives aux incidents cliniques** représentent en général le pourcentage de patients ayant expérimenté l'événement particulier. Plusieurs paramètres existent permettant d'évaluer les paramètres cliniques. Parmi ceux-ci, le **TVF (échec au niveau du vaisseau cible)** qui peut comporter le décès et un échec soit au niveau du vaisseau cible soit au niveau de la lésion cible. C'est le premier critère exigé par la FDA pour l'approbation. Le **TLR (taux de revascularisation de la lésion cible)** et le **TVR (taux de revascularisation du vaisseau cible)** se réfèrent à la répétition d'une intervention (décidée par le spécialiste) suite à un reblocage dans le site stenté et dans le vaisseau stenté. **L'IM (infarctus du myocarde)** indique une attaque cardiaque. Le **MACE (événements cardiaques indésirables majeurs)** est un critère d'évaluation qui inclut généralement le décès, le TLR, le TVR et l'IM.

Les **données angiographiques** concernent les mesures des dimensions et paramètres divers des vaisseaux sanguins et sont indiquées d'habitude comme une mesure moyenne ou un pourcentage pour le groupe de patients. Ils comprennent: la **resténose binaire** qui est le pourcentage de patients dont le diamètre de vaisseau est réduit de 50% ou plus lors du suivi angiographique. Le **RVD (diamètre de référence du vaisseau)** est le diamètre moyen à l'intérieur du vaisseau sanguin le long du stent immédiatement après la pose de celui-ci (c'est-à-dire, post-procédure). Le **DML (diamètre minimal de la lumière)** est le diamètre minimal de la lumière (à l'intérieur du vaisseau sanguin) le long du stent. Le **% DS (pourcentage de sténose)** est le pourcentage moyen du RVD «perdu» suite à une resténose. **La perte de lumière tardive** ou LL. Il s'agit du chiffre (en mm) de RVD «perdu» suite à une resténose. La **formation d'anévrisme** est l'élargissement d'un vaisseau sanguin. Cela pourrait entraîner une perte de fonction et une menace de rupture.

Les **données IVUS** (imagerie endovasculaire ultrasonore) peuvent servir aux mesures ou à la détection d'anomalies. Les principaux paramètres sont: le volume de **l'hyperplasie néo-intimale** qui indique l'épaisseur de la couche cellulaire néo-intimale suite à une prolifération cellulaire après lésion par ballonnet. Une **apposition incomplète du stent** fait référence à une situation dans laquelle un ou plusieurs supports de stent ne sont pas complètement déployés sur les parois du vaisseau. Les **thromboses du stent** se réfèrent à des caillots de sang se formant sur la surface du stent, susceptibles de se détacher et de provoquer un IM ou un ACV. La thrombose du stent est généralement qualifiée d'aiguë (moins de 24 heures après l'intervention), sous-aiguë (dans les 30 jours) ou tardive (>30 jours).

94. Sur le marché des stents à élution médicamenteuse, comme nous l'avons déjà dit, la concentration aura pour conséquence de supprimer un concurrent potentiel car Guidant n'est présente que sur le marché des stents en métal nu et pas encore sur celui des stents à élution médicamenteuse, alors que J&J est l'un des deux acteurs occupant déjà ce secteur, l'autre étant Boston Scientific. Ce dernier est en première position avec une part de près de [50 - 60%]* sur le marché EEE en 2004 alors que J&J en détient environ [40 – 50%]*. Globalement, ces parts de marché reflètent la situation au niveau national avec quelques variantes pour certains pays de l'UE où J&J dépasse Boston.
95. Les parties soutiennent que l'opération de concentration ne créera pas d'effets négatifs sur la concurrence sur le marché des SEM pour plusieurs raisons. Premièrement, le marché des SEM est très concurrentiel et mû par l'innovation, Boston Scientific prenant le pas sur J&J. Deuxièmement, la demande de stents à élution médicamenteuse continue à croître aux dépens des stents en métal nu. Ces tendances rendent le créneau des SEM extrêmement attrayant pour des entrants potentiels. Plusieurs concurrents sont sur le point de lancer leur stent à élution médicamenteuse sur le marché européen, ou devraient le faire dans un avenir très proche: Medtronic, Abbott, Sorin, Conor/Biotronik, Terumo et d'autres. Guidant fait partie de tout un groupe d'entrants potentiels sur ce marché [...]*.
96. L'étude du marché a donné l'image suivante.

(1) Boston Scientific

97. Lors de l'étude du marché, la Commission a soigneusement examiné la position actuelle des deux acteurs historiques sur le marché des SEM. À cet égard, même s'il est incontestable que Boston Scientific soit en tête sur le marché des stents à élution médicamenteuse, l'enquête a montré que la situation actuelle ne reflète peut-être pas exactement la force réelle de J&J dans ce secteur, et ce pour plusieurs raisons.
98. D'abord, depuis le lancement de son Cypher et jusqu'à, semble-t-il, récemment, J&J a dû faire face à des contraintes de fabrication. D'après l'étude du marché, une des raisons principales était le fait que, lors des dernières phases de la procédure d'autorisation, la FDA américaine a imposé une durée de conservation très courte (trois mois au lieu des six mois prévus) à Cypher (à cause de l'enrobage avec des substances actives, le stent à élution médicamenteuse n'a qu'une courte période de validité), et J&J n'a pu suffisamment augmenter sa production pour reconstituer ses stocks⁴⁰. Il semblerait que ce problème ait surtout affecté le marché américain. Cependant, répondant à l'enquête de marché, un acteur affirme que ce problème de contraintes a également touché l'Europe car l'approvisionnement européen a été détourné partiellement vers les États-Unis pour y satisfaire la demande, provoquant ainsi une pénurie sur le marché européen⁴¹, ce qui semble tout à fait raisonnable sur le plan commercial étant donné que les ventes américaines assurent en principe les marges bénéficiaires les plus importantes. D'autres répondants à l'étude du marché de la Commission mentionnent également des délais non précisés rencontrés par J&J de temps à autre lors de ses livraisons de SEM aux établissements hospitaliers européens.

⁴⁰ Voir Morgan Stanley, «*The 2005 Investors' Guide to Interventional Cardiology*», 2005, p. 23.

⁴¹ [...]*.

99. Répondant à une question spécifique de la Commission sur ce point, J&J reconnaît avoir rencontré des difficultés pour répondre à la demande aux États-Unis, mais donne d'autres raisons: [...]*. Dans ce contexte, on ne peut exclure que la position actuelle de J&J sur le marché des SEM soit affectée, au moins partiellement, par des contraintes de capacité.
100. L'enquête a également révélé d'autres facteurs indiquant que la position de chef de file de Boston Scientific pourrait être remise en cause. Les essais cliniques les plus récents semblent indiquer que [...]42* [...]43* [...]44* [...]45* [...]46* [...]*.
101. La plupart des experts interrogés par la Commission n'expriment que de légères préoccupations quant aux résultats des essais précités et sont circonspects, indiquant que ces essais ne fournissent pas de preuves cliniques solides qui permettraient de conclure définitivement. En effet, la plupart d'entre eux, même s'ils expriment une légère préférence pour Cypher, estiment que les résultats de Taxus sont grosso modo comparables à ceux de Cypher⁴⁷. Les commentaires des analystes financiers à ce sujet sont mitigés. Certains indiquent que sur la base des données provenant des études précitées, le stent à élution médicamenteuse Cypher de J&J se montre plus efficace et peut-être un peu plus sûr que le Taxus de Boston Scientific⁴⁸. En tenant compte de ce qui précède, certains analystes financiers ont revu leurs estimations des parts de marché des SEM légèrement en faveur de J&J. D'autres analystes en revanche ne croient pas que les résultats desdites études puissent avoir un impact négatif sur les ventes de Boston Scientific.
102. En ce qui concerne la portée de ces essais, les parties rétorquent qu'ils n'ont pu établir la supériorité de Cypher pour aucun des paramètres cliniques primaires. En conséquence, selon les parties, l'opinion générale qui prédomine dans la communauté des analystes et médecins est que la supériorité de J&J n'a pu être établie et que tout déplacement des parts de marché en faveur de J&J sera donc très limité. Les parties ont également fourni les chiffres de vente des derniers mois pour montrer qu'il n'y a guère eu de modification dans les parts de marché.
103. En tenant compte de ces preuves, on peut conclure qu'à cause de tous les facteurs énumérés ci-dessus, la position de chef de file de Boston Scientific sur le marché des SEM sera probablement sérieusement contestée à court ou moyen terme principalement

42 [...]*

43 [...]*

44 [...]*

45 [...]*

46 [...]*

47 Voir les réponses à la question 3 du questionnaire aux *experts*.

48 Voir Morgan Stanley, «*The 2005 Investors' Guide to Interventional Cardiology*», 2005, p. 47 et 48. Voir aussi Lehman Brothers, 7/03/2005, *Industry update on medical supplies and devices*, p. 2 et JP Morgan, 7/03/2005, *Dispositifs cardiovasculaires*, p.2-3, 9-10, dans les réponses de Guidant sur Medtronic, dossier 5734, du 23 mars 2005.

par J&J, mais aussi par d'autres nouveaux entrants. Toutefois, d'après les éléments de preuve contenus dans le dossier, il n'est pas possible de déduire que Boston Scientific perdra de son efficacité concurrentielle. Les implications négatives qu'entraîneraient ces facteurs pour Boston Scientific sur ses ventes de stents à élution médicamenteuse semblent relativement limitées, pour le moment.

(2) *Guidant*

104. En ce qui concerne Guidant, d'après les informations collectées lors de l'étude du marché, il semble que sans l'opération de concentration, Guidant aurait été l'un des entrants sur le marché des SEM possédant les meilleures perspectives de succès; en d'autres mots, Guidant aurait été un fournisseur susceptible de prendre pied sur le marché des stents à élution médicamenteuse et d'y obtenir une part de marché significative en deux à trois années. Par exemple, fin 2004 et début 2005, les analystes financiers spécialisés avaient prévu que Guidant deviendrait une des entreprises dominantes dans le secteur des SEM au cours des années 2007-2008, avec des parts du marché mondial avoisinant les 25 à 35%⁴⁹.
105. Plus spécifiquement, le marché estimait que les fortes perspectives de succès de Guidant sur le marché des SEM étaient dues aux atouts suivants:
- i. Guidant possède une des meilleures plates-formes de stents. La plate-forme du stent en métal nu en alliage cobalt-chrome de Guidant est à la pointe de la technologie et servira de plate-forme à son stent à élution médicamenteuse. Cette plate-forme présente d'excellentes caractéristiques: elle est très délivrable, très souple et très visible grâce à la bonne radio-opacité de l'alliage cobalt-chrome. Bien établie sur le marché et obtenant de bons résultats, elle a permis à Guidant de maintenir sa position de tête sur le marché des stents en métal nu. Le dossier contient des preuves probantes en ce qui concerne l'excellence de la plate-forme du stent de Guidant. Les utilisateurs et les concurrents ont unanimement reconnu ce point dans leurs réponses à l'étude du marché menée par la Commission⁵⁰.
 - ii. Guidant dispose d'un bon agent pharmacologique pour le traitement des lésions coronaires, l'Everolimus. [...] L'Everolimus appartient à la même famille de médicaments que le Sirolimus de J&J, c'est-à-dire la famille des limus qui inclut la Rapamycine (un antibiotique présent dans la nature) et les analogues de la Rapamycine. Ces médicaments ont des propriétés immunodépressives; le Sirolimus est utilisé dans la prévention des rejets lors de la transplantation d'organes et notamment des reins. Les médicaments interfèrent avec les cellules T et inhibent leur capacité de libérer des produits chimiques à l'origine d'inflammations, qui à leur tour mènent à une resténose. Le mécanisme d'action de l'Everolimus ainsi que ses propriétés d'antiprolifération et d'anti-

⁴⁹ Voir Morgan Stanley, «*The 2005 Investors' Guide to Interventional Cardiology*», 2005, et d'autres rapports des analystes précités; voir aussi les projections de Guidant de novembre 2004 (annexe I au formulaire CO, document n° 1) qui prévoit une part du marché mondial à environ 40% en 2007-2008.

⁵⁰ Voir les réponses aux questions 59, 60 et 61 du questionnaire à l'intention des concurrents - cardiologie interventionnelle – phase I, du 16 mars 2005; voir les réponses à la question 49 du questionnaire à l'intention des clients - cardiologie interventionnelle – phase I, du 16 mars 2005. Voir les rapports des analystes précités.

inflammation sont très semblables à ceux du Sirolimus de J&J⁵¹. Outre l'Everolimus, quelques autres analogues de la Rapamycine présentent des structures chimiques et des mécanismes d'actions semblables au Sirolimus. Le Biolimus A9 est mis au point par Biosensors. L'ABT-578 est mis au point par Abbott et a également été cédé sous licence à Medtronic. Le seul autre médicament ayant obtenu de bons résultats dans le traitement des resténoses est le Paclitaxel (Taxol) utilisé par Boston Scientific et Conor Medsystems. Le Paclitaxel est un médicament anticancéreux qui s'associe aux protéines dans la cellule et arrête la division cellulaire sans traiter l'inflammation; sa fenêtre thérapeutique est très étroite alors que la Rapamycine possède une fenêtre thérapeutique large⁵².

- iii. Quant à l'efficacité de l'Everolimus dans le traitement des resténoses, certains concurrents ont affirmé que l'agent pharmacologique de Guidant figure parmi les médicaments les plus testés et les plus prometteurs disponibles sur le marché. Ce médicament a obtenu des résultats très positifs dans tous les essais menés par Guidant avec différents polymères et stents, c'est-à-dire le premier essai avec Vision (programme en cours de Guidant sur les SEM pour la mise au point d'un stent en chrome-cobalt avec un polymère durable) ainsi que dans les deux essais menés par Guidant sur son SEM Champion (le SEM Champion était caractérisé par un polymère bio-absorbable sur un stent en acier inoxydable et a été abandonné par Guidant à la fin de 2004)⁵³. Les parties rétorquent que l'Everolimus n'a été testé que pendant des petits essais sur un nombre très limité de patients (en tout, moins de 100). Les autres agents pharmacologiques, principalement le Paclitaxel (médicament utilisé par Boston et Conor), le Sirolimus (médicament de J&J), mais aussi l'ABT-578 (médicament testé par Abbott et Medtronic) ont été soumis à des essais beaucoup plus importants.
- iv. L'enquête a révélé qu'on ne disposait pas encore de données cliniques incontestables pour démontrer l'efficacité de l'Everolimus. À juste titre, les parties soulignent le petit échantillonnage de patients traités à l'Everolimus. En outre, deux des essais de Guidant impliquaient une combinaison médicament/stent/polymère différente de celle utilisée actuellement par Guidant. En conséquence, ces données sont moins probantes pour prédire le succès de l'Everolimus. Néanmoins, l'opinion dominante dans les milieux d'affaires et les milieux scientifiques⁵⁴ est que l'Everolimus est un médicament très efficace pour traiter les resténoses et qu'il est très proche du Sirolimus en termes d'effets thérapeutiques et de mécanismes d'action.
- v. Les résultats sont prometteurs pour les premiers essais cliniques de Guidant avec son programme Vision pour les stents à élution médicamenteuse actuellement en cours. En substance, les données générées par le premier essai *Spirit* de Guidant sur Vision qui ont été publiées vers la fin de septembre 2004 semblaient solides, comparables à Cypher et

⁵¹ Voir [...]*; Conor, procès-verbal de la réunion avec la Commission, n° 10381, du 7 juin 2005; Abbott, réponses à la Commission, n° 10526, du 8 juin 2005 (confidentiel); voir aussi les réponses aux questions 3 et 18 du questionnaire aux *experts*, du 4 mai 2005.

⁵² Voir Abbott et Conor, *ibid.*

⁵³ Voir les réponses de Medtronic à la présentation de Guidant des essais cliniques pour le SEM de Guidant, n° 10560, du 8 juin 2005, et les réponses de Medtronic aux rapports des analystes concernant les essais de Guidant durant la période allant de septembre 2004 à janvier 2005, n° 10429, du 8 juin 2005; réponses aux questions 9, 10 et 11 du questionnaire aux *experts*, du 4 mai 2005.

⁵⁴ Voir les réponses aux questions 3 et 18 du questionnaire aux *experts*, du 4 mai 2005; voir aussi les réponses de Conor, Medtronic, Sorin précités.

meilleures que Taxus⁵⁵. Cela a été confirmé unanimement par tous les experts interrogés dont les avis étaient très positifs au sujet du SEM de Guidant⁵⁶. Quasi tous les analystes financiers ont également eu des commentaires très positifs lors de la publication des données et pendant toute la période précédant immédiatement l'annonce de l'opération de concentration avec J&J, à quelques rares exceptions près⁵⁷. La plupart des analystes avaient même prédit qu'avec le programme Vision sur les rails et l'abandon définitif⁵⁸ du programme Champion, Guidant était un candidat sérieux pour briguer la première place sur ce marché dans les deux années suivant le lancement (soit 2007-2008 avec un lancement au cours du premier trimestre de 2006), avec des prévisions de parts de marché atteignant 30% et plus⁵⁹.

106. Cela étant dit, le dossier contient également des éléments de preuves indiquant certaines réserves quant aux perspectives de succès du programme SEM de Guidant et cela pour plusieurs raisons: i) le stade précoce du programme d'essai clinique de Guidant, entraînant un certain degré d'incertitude sur le résultat final du programme; ii) les échecs répétés de Guidant dans ses programmes précédents, qui se sont traduits par un retard important dans la pénétration du marché des SEM.
107. Sur le premier point, en effet, la plupart des experts ont mis en exergue le stade précoce de l'essai de Guidant et le petit échantillonnage de patients traités⁶⁰. À quelques exceptions près, les analystes financiers se sont au contraire exprimés de manière enthousiaste lors de la publication du premier essai de Guidant, et immédiatement après, en prédisant le succès pour Guidant dès le début de 2006⁶¹.
108. En ce qui concerne l'avancement du programme SEM de Guidant actuellement en cours, les parties soulignent également que les essais de Guidant ne se fondent que sur des paramètres angiographiques primaires, notamment la perte de lumière tardive, et non sur des paramètres cliniques, telle que la revascularisation du vaisseau cible. Même si les résultats angiographiques de ces essais peuvent sembler prometteurs, leur valeur

⁵⁵ Spirit First est un essai effectué pour la première fois sur l'homme, portant sur 60 patients, prospectif, randomisé, en simple aveugle, pour comparer le stent Spirit de Guidant avec un stent Vision non enrobé dans des lésions non traitées précédemment. Dans l'ensemble, les lésions des patients impliqués dans la première étude étaient relativement faciles à soigner. Ce type de patient était semblable aux patients recrutés pour d'autres essais de SEM, y compris Taxus II, Ravel (Cypher de J&J) et Endeavor. Les données angiographiques sur six mois semblaient très positives. La limite clinique primaire des données angiographiques sur six mois de perte tardive intra-stent était de 0,10 mm pour le bras SEM comparé à la perte tardive intra-stent pour Endeavor (0,60 mm), Cypher à 8 mois (0,17 mm) et Taxus II à 9 mois (0,39 mm). Quant à la perte tardive intra-segment, le bras traité a enregistré une perte tardive de quelque 0,09 mm contre 0,60 mm dans le bras de contrôle. Les résultats ont été estimés très bons et soutiennent très bien la comparaison avec des programmes concurrents.

⁵⁶ Voir les réponses aux questions 9, 10 et 11 du questionnaire aux *experts*, du 4 mai 2005.

⁵⁷ Voir les réponses de Medtronic relatives aux rapports des analystes au sujet des essais sur les SEM de Guidant au cours de la période allant de septembre 2004 à janvier 2005, n° 10429, du 8 juin 2005: Morgan Stanley, Merrill Lynch, Citygroup, Lehman Brothers, JP Morgan, Credit Suisse, Bern Stearn, Goldman Sachs.

⁵⁸ [...]*

⁵⁹ Voir notamment Morgan Stanley, Lehman Brothers, précités dans la note n° 53.

⁶⁰ Voir les réponses des Dr. Chevalier, Morice, El Khouri, à la question 9 du Questionnaire aux *experts*, du 4 mai 2005.

⁶¹ Voir Morgan Stanley, «*The 2005 Investors' Guide to Interventional Cardiology*», 2005, p. 40.

est limitée en tant que substituts de paramètres cliniques solides. Cela est dû au fait que les paramètres cliniques fournissent des preuves directes du succès d'un stent à élution médicamenteuse dans le traitement de l'état clinique (resténose) et dans la prévention d'événements cliniques (par exemple, interventions itératives) alors que les paramètres angiographiques reposent sur des preuves indirectes (par exemple, la perte de lumière tardive mesure la différence de diamètre du vaisseau immédiatement après la pose du stent et lors d'un contrôle quelque temps plus tard). Pour étayer leurs affirmations, les parties se réfèrent à des prises de positions d'éminents praticiens dans ce domaine et expliquent que même des résultats angiographiques très prometteurs doivent être confirmés par des essais dont les paramètres cliniques sont des paramètres primaires. Il est également fait référence à la pratique habituelle de la FDA américaine qui utilise les limites cliniques dans les grands essais pivots afin de surmonter les preuves limitées que donnent les mesures angiographiques de substitution.

109. Quant aux délais de la mise sur le marché du SEM par Guidant, les preuves indiquent le contraire. Il convient de garder à l'esprit qu'après la publication des premiers résultats très positifs du premier essai et avant l'annonce de l'opération de concentration avec J&J vers le mois d'octobre 2004, Guidant avait revu son calendrier et réajusté ses prévisions (basées sur le calendrier du précédent programme Champion) et qu'elle avait donc prévu d'entrer sur le marché UE au début de 2006. [...]*. La direction de Guidant avait également publiquement annoncé le début de 2006 comme date du lancement du SEM en Europe. En outre, après la publication des premiers essais cliniques sur Vision de Guidant, la plupart des analystes avaient prévu, et ils y avaient cru, que Guidant entrerait sur le marché UE au début de 2006⁶²; seuls quelques uns parmi eux avaient prévu l'entrée de Guidant au cours du deuxième trimestre de 2006; quelques autres ont été plus optimistes en prévoyant une entrée plus rapide fin 2005. Jusqu'en janvier et février 2005, certains analystes ont continué à prévoir l'entrée de Guidant pour le début de 2006⁶³ et certains sous-entendaient même la possibilité d'accélérer le lancement européen⁶⁴. Un analyste isolé exprime des réserves quant à la possibilité de respecter le calendrier annoncé⁶⁵. En somme, le marché estimait globalement que dès que Guidant avait pris la décision d'arrêter le programme Champion et de concentrer toutes ses ressources sur le programme Vision, et puisque celui-ci était sur de bons rails et étayé par des données cliniques très solides, la date de début 2006 d'entrée de Guidant sur le marché des SEM était très plausible. Même en se basant sur les estimations les plus conservatrices des analystes les plus sceptiques, le retard de Guidant sur la date prévue de son entrée sur le marché aurait été de quelques mois (deuxième trimestre de 2006). C'est également ce que pense une grande majorité de ses concurrents, à quelques exceptions près⁶⁶.

⁶² Voir les rapports des analystes précités.

⁶³ Voir Morgan Stanley, 27 janvier 2005, précité.

⁶⁴ Voir Goldman Sachs, 28 janvier 2005, précité.

⁶⁵ Voir Citygroup, 22 février 2005, précité, en faisant référence au fait que les essais ont été élargis.

⁶⁶ Voir Medtronic, Livre blanc, Sorin, réponse aux questions 58 à 61 du questionnaire à l'intention des concurrents - cardiologie interventionnelle – phase I, n° 8130, du 4 mai 2005, Abbott, réponse aux questions 58 à 61 du questionnaire à l'intention des concurrents - cardiologie interventionnelle – phase I, n° 8081, du 4 mai 2005, Conor, procès verbal de la réunion avec la Commission, n° 10381, du 7 juin 2005.

110. En outre, [...] * [...] ⁶⁷. En conséquence, Guidant avait tout intérêt à mettre au point son SEM pour le lancement européen au début de 2006.
111. Les parties font également valoir que Guidant doit faire face à de [...] * défis dans ce domaine [...] ⁶⁸. À la connaissance de la Commission, la communauté financière n'a été informée d'aucun événement susceptible de compromettre le calendrier du lancement du stent à élution médicamenteuse de Guidant. Et alors que J&J a déclaré publiquement qu'elle ne communiquerait aucune information sur l'état d'avancement du programme SEM de Guidant avant l'opération de concentration, on peut raisonnablement supposer que tout événement entraînant un délai sérieux de l'entrée de Guidant (et donc une menace pour ses bénéficiaires) sur le marché des stents à élution médicamenteuse aurait été annoncé, comme c'est l'usage dans l'industrie et comme l'exige la législation sur les valeurs mobilières. De même, les experts interrogés par la Commission n'ont pas fait état d'obstacles supplémentaires que Guidant aurait rencontrés et qui auraient été susceptibles de retarder son entrée sur le marché des SEM. En outre, et plus important peut-être encore, il convient de traiter avec prudence tous les événements qui se sont produits après l'annonce de l'opération de concentration. [...] *.
112. Enfin, les parties semblent accorder une importance exagérée à la question de l'entrée tardive de Guidant sur le marché des SEM. Quels que soient les délais rencontrés, l'entrée de Guidant à l'un ou l'autre moment en 2006 se serait faite à proximité de l'entrée de Medtronic. Selon toute probabilité, cela n'aurait conféré pour ainsi dire aucun avantage de l'initiative, et ce d'autant plus que le marché des SEM était déjà occupé par deux acteurs historiques. En outre, l'étude du marché a montré clairement qu'en matière de stents à élution médicamenteuse, les médecins accordent surtout de l'importance à leur sécurité et efficacité et à la solidité des données cliniques. Par exemple, lorsqu'ils sont invités à classer les différents paramètres pertinents pour la nouvelle entrée d'un SEM, tous les experts sont unanimes et attribuent la première place aux *données cliniques*, alors que le facteur *prochaine entrée*⁶⁹ reçoit la valeur la plus basse ou parmi les plus basses. Dans le même ordre d'idées, les analystes ne s'attardent pas sur le fait que Medtronic prévoit une prochaine entrée. En effet, certains déclarent nettement que, vu la présence de deux acteurs historiques, ce qui compte le plus pour réussir son entrée c'est la qualité des essais⁷⁰.
113. En plus des facteurs décrits ci-dessus et qui sont directement liés au SEM, Guidant peut se prévaloir de toute une série d'atouts stratégiques supplémentaires qui auraient accru ses chances de succès dans les stents à élution médicamenteuse:

⁶⁷ [...] *

⁶⁸ [...] *

⁶⁹ Voir les réponses à la question 7 du questionnaire aux *experts*, du 4 mai 2005.

⁷⁰ Voir Morgan Stanley, «*The 2005 Investors' Guide to Interventional Cardiology*».

- i. L'innovation et la qualité: sur ce point, le dossier comporte des preuves incontestables car quasi tous les clients et concurrents reconnaissent que Guidant a toujours été à la pointe de l'innovation et que ses produits sont de première qualité⁷¹.
- ii. Des forces de vente impressionnantes. Les éléments de preuves rassemblés à ce propos lors de l'enquête vont à nouveau dans le même sens. Les forces de vente de Guidant sont jugées comme étant les meilleures, très bien formées, centrées sur la clientèle, hautement spécialisées⁷².
- iii. Un portefeuille de brevets. Parmi les nouveaux entrants, Guidant est la seule société à jouir du plein accès au marché américain des stents grâce à son important portefeuille de brevets. Comme nous le verrons, Guidant détient plusieurs brevets clés en matière de conception de stents (Lau) et de système de largage à échange rapide. À l'heure actuelle, les droits de propriété intellectuelle, et principalement ceux concernant l'échange rapide, constituent un sérieux obstacle à l'entrée du marché américain des stents dans la mesure où plus de 70% des laboratoires américains de cathétérisme emploient exclusivement l'échange rapide, le restant utilisant des technologies alternatives comme la technologie sur fil de guidage (OTW)⁷³. En Europe par contre, le taux d'utilisation de la technique d'échange rapide atteint quasi les 100% car il n'y a pas de protection de brevets sur cette technologie. En conséquence, le portefeuille de brevets de Guidant ne semble pas constituer une menace sérieuse pour ses concurrents européens. Toutefois, comme nous l'avons déjà exposé, l'importance stratégique du marché américain ne doit pas être complètement ignorée dans une perspective mondiale. Tenant compte de ces observations, même si la présence sur le marché américain ne semble pas être nécessairement une condition préalable pour être concurrentiel en Europe, un point d'ancrage solide sur le marché américain constitue un avantage concurrentiel pour une société ayant l'ambition de concurrencer à l'échelle mondiale d'autres opérateurs de taille mondiale comme J&J et Boston Scientific⁷⁴.
- iv. Une solide base de clientèle pour les stents en métal nu et les accessoires. De fait, la position de chef de file sur le marché des stents en métal nu (part du marché EEE d'environ [25 – 35 %]*) ferait que les clients de Guidant accepteraient plus facilement son stent à élution médicamenteuse. En admettant l'affirmation des parties selon laquelle la fidélité est inconnue sur ce marché et que le choix se fait entièrement d'après des critères

⁷¹ Voir les réponses à la question 49 du questionnaire à l'intention des utilisateurs - cardiologie interventionnelle – phase I, du 16 mars 2005, et les réponses à la question 59 du questionnaire à l'intention des concurrents - cardiologie interventionnelle – phase I, du 16 mars 2005.

⁷² Voir les réponses aux questions 35, 41, 45 et 49 du questionnaire à l'intention des utilisateurs - cardiologie interventionnelle – phase I, du 16 mars 2005, et les réponses à la question 59 du questionnaire à l'intention des concurrents - cardiologie interventionnelle – phase I, du 16 mars 2005.

⁷³ *Marchés américains de cardiologie interventionnelle (2003), Frost & Sullivan déclarent qu'en «2002, 65% du marché américain et 86% du marché mondial utilisaient l'échange rapide, alors que 31% du marché américain et 11% du marché mondial se servaient du fil de guidage.»*

⁷⁴ Voir Medtronic, Livre blanc, précité; Abbott, réponses aux questions 50 à 52 du questionnaire à l'intention des concurrents - cardiologie interventionnelle – phase I, n° 5987 (confidentiel), du 30 mars 2005; Conor, réponses au questionnaire à l'intention des concurrents - cardiologie interventionnelle – phase I, n° 8668, du 18 mai 2005; Sorint, réponses aux questions 50 à 52 du questionnaire à l'intention des concurrents - cardiologie interventionnelle – phase I, n° 81830, du 4 mai 2005.

de qualité et de prix, il convient de ne pas perdre de vue que le stent en métal nu et le système de largage de Guidant, qui auraient constitué la base de son SEM, sont unanimement reconnus comme étant de qualité excellente et supérieure à ceux utilisés par J&J et Boston Scientific. Il est raisonnable de supposer que, toutes conditions étant égales par ailleurs, c'est-à-dire en présence d'un certain nombre de bons stents à élution médicamenteuse, Guidant pourrait aisément convaincre ses clients d'acheter son stent à lui, tout aussi bon sinon meilleur⁷⁵. [...] ⁷⁶.

114. À la lumière de ce qui précède, les éléments de preuves relatifs aux chances de succès de Guidant sur le marché des DES sont mitigés. D'une part, il y a le stade précoce des essais, le petit échantillonnage de patients testés jusqu'à présent et la seule disponibilité de paramètres indirects (angiographiques) pour mesurer l'efficacité de son stent à élution médicamenteuse, ce qui semble indiquer qu'il pourrait être excessif de parler de confiance inconditionnelle dans les perspectives de Guidant pour obtenir la première place sur le marché des SEM. D'autre part, les atouts extraordinaires dont Guidant dispose et les commentaires très positifs de la communauté médicale et financière sur son programme SEM portent à croire qu'en somme, Guidant aurait été l'un des opérateurs clés sur le marché des stents à élution médicamenteuse et qu'il aurait pu exercer une pression concurrentielle sur les deux concurrents actuels J&J et Boston Scientific.
115. En tout état de cause, les preuves rassemblées lors de l'enquête montrent également que les autres nouveaux entrants seront susceptibles d'exercer suffisamment de pression concurrentielle sur le marché des stents à élution médicamenteuse pour compenser la perte de concurrence résultant de l'acquisition de Guidant par J&J. Parmi les divers nouveaux entrants sur le marché des SEM, il y a d'abord et avant tout deux acteurs en mesure d'exercer une pression concurrentielle significative en Europe: Medtronic et Abbott.

(3) *Medtronic*

116. Les éléments de preuve versés au dossier lors de l'enquête indiquent que Medtronic, avec Guidant, est bien placé pour entrer avec succès sur le marché des stents à élution médicamenteuse et gagner une part de marché significative en Europe. L'enquête a notamment confirmé que Medtronic peut recourir aux atouts suivants: i) une excellente plate-forme de stent en alliage de cobalt-chrome, souple et délivrable, déjà implantée sur le marché; ii) de bons agents pharmacologiques (son médicament appartient à la famille des limus et a été cédé sous licence par Abbott); iii) une entrée imminente sur le marché européen des stents à élution médicamenteuse (le deuxième essai clinique a déjà été réalisé et l'entrée est prévue dans le courant de 2005); iv) une bonne base de clientèle, un bon ancrage dans les stents de l'ancienne génération (avec Guidant, elle est le chef de file des stents en métal nu en Europe) et dans les accessoires; v) des forces de vente.
117. Par ailleurs, les essais de Medtronic sont très avancés, ils ont été faits sur un grand nombre de patients et leurs résultats sont très positifs. En effet, deux grands essais ont déjà été menés et près de 1 000 patients ont été testés. En outre, d'après les paramètres

⁷⁵ Voir les réponses aux questions 15 et 16 du questionnaire adressé aux concurrents - cardiologie interventionnelle - phase II, du 4 mai 2005.

⁷⁶ [...]*

cliniques directs qui mesurent mieux le résultat obtenu par le SEM (principalement la revascularisation du vaisseau cible et la revascularisation de la lésion cible, soit la nécessité de répéter l'intervention à cause d'un nouveau blocage du vaisseau), l'efficacité du stent à élution médicamenteuse de Medtronic est grosso modo comparable sinon meilleure à celle d'autres SEM actuellement sur le marché.

118. Des réserves avaient été exprimées quant aux chances de succès total du SEM de Medtronic à cause d'une perte de lumière tardive (LL), plus élevée que prévu, enregistrée dans les essais. Plus spécifiquement, le LL du Medtronic Endeavor est de 0,62 mm⁷⁷, par rapport à 0,12 mm⁷⁸ pour Guidant, 0,17 mm⁷⁹ pour J&J et 0,49 mm⁸⁰ pour Boston Scientific. Comme nous l'avons vu, le LL est un paramètre angiographique destiné à déterminer, entre autres, dans quelle mesure un vaisseau traité est candidat à la resténose.
119. Sur ce point, les experts interrogés par la Commission ont exprimé quelques légères inquiétudes, mais à des degrés divers⁸¹. La réponse la plus claire semble être celle du Professeur Grube, qui nous rappelle tout d'abord que *«Endeavor II était un essai positif en termes de paramètres cliniques; il déclare ensuite que «la forte probabilité d'une perte de lumière tardive plus importante est certainement pertinente sur le plan clinique parce que des données factuelles prouvent qu'une perte tardive de 0,60 mm est limite et que toute progression tardive de cette valeur peut entraîner des taux plus élevés de resténoses (...). Il poursuit: «C'est la raison pour laquelle la perte tardive représente toujours un paramètre important pour prouver l'efficacité d'un stent. (...) Je dirais que la perte de lumière tardive n'est pas un paramètre décisif dans le choix d'un SEM, mais constitue un bon paramètre pour évaluer les réussites à long terme dans des lésions à haut risque» [...]»*.
120. En revanche, pour ce qui est des analystes financiers, ils s'expriment plutôt en faveur de Medtronic⁸². Certains analystes n'accordent aucune importance à ce problème. D'autres, tout en reconnaissant le problème, continuent à affirmer que Medtronic peut prendre 20% et plus des marchés européens en se basant sur les données de bonne sécurité et de qualité de la plate-forme du stent⁸³; d'autres analystes sont plus prudents: tout en reconnaissant les bonnes données cliniques et le profil de sécurité du SEM de Medtronic, ils prévoient sa part de marché à 10-15%⁸⁴ ou à environ 15%⁸⁵.

⁷⁷ Perte de lumière tardive intra-stent, essais Endeavor II, résultats à 9 mois.

⁷⁸ Perte de lumière tardive intra-stent, Essai Spirit First, mesurée à 6 mois.

⁷⁹ Perte de lumière tardive intra-stent, Essai Sirius, mesurée à 8 mois.

⁸⁰ Perte de lumière tardive intra-stent, Essai Taxus V, mesurée à 9 mois.

⁸¹ Voir les réponses à la question 4 du questionnaire aux *experts*, du 4 mai 2005.

⁸² Voir les rapports des analystes sur Medtronic, dans les réponses de Guidant, n° 5734, du 23 mars 2005, et les réponses de Medtronic, n° 7284, du 1^{er} avril 2005.

⁸³ Voir JP Morgan et Bernstein, dans les réponses de Guidant, *ibid.*

⁸⁴ Voir Morgan Stanley et Bearn Sterns, 7 mars 2005, dans les réponses de Medtronic, précitées.

121. [...]*

122. En somme, les éléments de preuve rassemblés au sujet des perspectives de succès de Medtronic sont également nuancés. L'entrée de Medtronic sur le marché européen des stents à élution médicamenteuse semble être imminente. En outre, Medtronic possède tous les atouts pour réussir sur ce marché, mais surtout son SEM obtient de bons résultats étayés par des données cliniques positives. La question de la perte de lumière tardive élevée du SEM de Medtronic a également été signalée par le marché comme pouvant devenir un problème potentiel. Toutefois, l'opinion générale est que les répercussions négatives de ce problème ne seraient finalement que limitées et essentiellement à long terme.

123. À la lumière de ce qui précède, on peut conclure que Medtronic est susceptible d'exercer une pression concurrentielle significative sur le marché des SEM en Europe à court et moyen terme.

(4) Abbott

124. En ce qui concerne Abbott, les éléments de preuve rassemblés lors de l'enquête indiquent qu'elle devrait être considérée comme un entrant crédible avec un avenir à long terme sur le marché européen des stents à élution médicamenteuse (entrée prévue durant le premier trimestre de 2007), mais il n'a pu encore être établi si elle allait devenir un opérateur de premier plan.

125. Abbott est une importante société dotée d'une solide assise financière (USD [...] de revenus en 2004), disposant d'une sérieuse expertise pharmaceutique (un atout important pour le développement de la prochaine génération de stents à élution médicamenteuse) et ayant une expérience commerciale auprès des hôpitaux. Grâce à cela, elle pourrait prendre sérieusement pied sur les marchés européens des dispositifs médicaux cardiaques. La société semble déterminée à entrer sur le marché de la cardiologie interventionnelle, comme le prouvent par exemple ses investissements massifs dans le programme en cours des stents à élution médicamenteuse. Abbott est le premier concurrent SEM à avoir mis au point son propre médicament et un processus de polymérisation, d'enrobage et d'application unique. Elle a également mis au point une plate-forme de stent sur la base d'une conception propriétaire. La société développe de même ses forces de vente en appui de son expansion. En termes d'effectifs, ses forces de vente directe en Europe sont comparables à celles de Medtronic.

126. En ce qui concerne l'opinion du marché sur le SEM d'Abbott, les commentaires récoltés lors de l'enquête sont positifs, même si peu d'éléments probants permettent de les étayer. Il apparaît qu'Abbott peut se prévaloir des atouts suivants: i) une plate-forme de stent innovante, basée sur une conception propriétaire et originale, très souple et visible; ii) un bon agent pharmacologique, l'ABT-578, qui a été également cédé sous licence à Medtronic. Ce médicament appartient à la famille des limus et est donc potentiellement efficace pour le traitement de la resténose; iii) un bon dispositif de libération de médicament. Le marché estime à ce propos qu'Abbott a mis en place un dispositif de

⁸⁵ Voir Merrill Lynch, Goldman Sachs, Citygroup, 7 mars 2005, dans les réponses de Medtronic, *ibid.*

libération plus graduelle en ajoutant un enrobage «pharma» avec de meilleurs résultats que pour le stent de Medtronic⁸⁶.

127. Dans les grandes lignes, les experts partagent cette même opinion. Ils confirment pour la plupart que le stent à élution médicamenteuse d'Abbott semble être très prometteur, même s'ils font remarquer l'absence de résultats cliniques à moyen et long terme et surtout le manque de données probantes sur l'efficacité de l'agent pharmacologique (voir les avis des Professeurs Grube, El Khoury, Chevalier, Morice)⁸⁷.
128. Les commentaires dans les rapports des analystes sont de la même veine. En général, le programme d'Abbott suscite de grandes attentes, même s'il n'y a pas de données cliniques pour les corroborer. Bref, les analystes ont tendance à considérer Abbott comme un outsider capable de réussir une grande performance⁸⁸.
129. Un autre handicap pour Abbott est le manque d'états de service et l'absence d'expérience dans les stents coronariens. Par exemple, son stent en métal nu, qui utilise la même plate-forme que celle qui sera utilisée pour les stents à élution médicamenteuse, vient d'être lancé en Europe et n'a guère été testé jusqu'à présent. En plus, Abbott ne peut manœuvrer en Europe qu'une petite base de clientèle dans le domaine de la cardiologie interventionnelle pour développer son futur secteur des stents à élution médicamenteuse. En moyenne, Abbott détient une part de marché d'environ [1 – 10 %]* sur le marché européen.
130. Enfin, à l'appui de l'engagement sans réserve d'Abbott de vouloir entrer sur le marché des stents à élution médicamenteuse et d'y devenir un protagoniste crédible, il convient de noter qu'Abbott bénéficie des licences groupées pour les droits de propriété intellectuelle mises en place par les parties afin de répondre aux problèmes de concurrence soulevés par la FTC sur le marché américain⁸⁹. Grâce à cela, et notamment à son plein accès à la technologie de l'échange rapide, les perspectives d'expansion future d'Abbott sur le marché américain des SEM deviennent suffisamment crédibles.
131. En conclusion, compte tenu de tous ces facteurs, il apparaît - même si prédire un rôle de premier plan pour Abbott sur le marché des SEM peut s'avérer plutôt spéculatif - que l'on puisse prévoir avec assurance qu'Abbott sera probablement susceptible d'exercer des pressions concurrentielles non négligeables sur le marché des stents à élution médicamenteuse en Europe.

⁸⁶ Voir [...]*; voir aussi Morgan Stanley, «*The 2005 Investors' Guide to Interventional Cardiology*», 2005, p. 27.

⁸⁷ Voir les réponses aux questions 14 et 15 du questionnaire aux *experts*, du 4 mai 2005.

⁸⁸ Voir Morgan Stanley, «*The 2005 Investors' Guide to Interventional Cardiology*».

⁸⁹ Lors de l'évaluation de la transaction, le FTC américain a conclu que la fusion peut donner lieu à des craintes pour la concurrence dans le secteur des SEM aux États-Unis, parce que les parties disposeront d'un solide portefeuille de brevets et qu'elles contrôleront notamment la technologie de l'échange rapide, dont l'accès est particulièrement important pour livrer concurrence sur le marché des SEM. Afin de régler ce problème, le FTC a demandé qu'un autre concurrent reçoive les licences des droits de propriété intellectuelle nécessaires pour lui permettre d'être pleinement concurrentiel sur le marché américain des SEM.

(f) Les acteurs marginaux

132. En plus des sociétés mentionnées précédemment, d'autres fournisseurs moins importants de dispositifs médicaux pénètrent le marché européen des stents à élution médicamenteuse, principalement Conor/Biotronik et Sorin.

(1) *Conor/Biotronik*

133. En ce qui concerne Conor, l'enquête semble indiquer qu'elle est théoriquement en bonne position pour entrer sur le marché des SEM avec un stent à élution médicamenteuse d'excellent niveau. Conor notamment i) possède un stent de bonne qualité produit avec l'alliage de chrome-cobalt et dont la radio-opacité et la souplesse sont bonnes; ii) dispose d'une conception innovante du stent qui utilise des réservoirs d'agents pharmacologiques pour diffuser le médicament en lieu et place de la méthode d'enrobage utilisée par d'autres sociétés; iii) utilise l'agent pharmacologique paclitaxel (utilisé aussi par Boston Scientific). Toutefois, contrairement au Taxus de Boston Scientific, le stent de Conor est supposé mieux diffuser ce médicament à cause des réservoirs qui le dirigent directement vers la paroi interne du vaisseau. Les résultats obtenus par son stent à élution médicamenteuse sont comparables aux SEM actuellement sur le marché et sont peut-être même meilleurs que ceux de Taxus. v) L'entrée de Conor sur le marché européen serait imminente, puisqu'elle la prévoit pour le second semestre de 2005⁹⁰.

134. Conor n'est cependant pas établie en Europe et la société allemande Biotronik y est son distributeur exclusif. Biotronik est un fournisseur de dispositifs médicaux et de systèmes de diagnostic et de traitement des désordres cardiovasculaires, et notamment de stents coronariens et périphériques en métal nu.

135. Le tableau B ci-après indique les parts de marché des stents en métal nu de Sorin et Biotronik en Europe. Il donne une bonne image de la présence dans les différents pays européens de ces opérateurs dans le domaine de la cardiologie interventionnelle.

Tableau B

| SMN | Sorin | Biotronik |
|------------------|-----------|-----------|
| Autriche | [10%-15%] | 0 |
| Belgique/Luxemb. | [0%-10%] | 0 |
| Chypre | 0 | 0 |
| Rép. tchèque | 0 | [0%-10%] |
| Danemark | 0 | 0 |
| Estonie | 0 | 0 |
| Finlande | 0 | 0 |
| France | [0%-10%] | 0 |
| Allemagne | [0%-10%] | [0%-10%] |
| Grèce | 0 | [0%-10%] |
| Hongrie | 0 | 0 |
| Irlande | 0 | 0 |
| Italie | [0%-10%] | 0 |
| Lettonie | 0 | 0 |
| Lituanie | 5 | 0 |
| Malte | 0 | [35%-45%] |
| Pays-Bas | 0 | 0 |
| Pologne | 0 | 0 |

⁹⁰ Communiqué de presse de Conor du 23 mars 2005.

| SMN | Sorin | Biotronik |
|-------------|----------|-----------|
| Portugal | 0 | 0 |
| Slovaquie | 0 | 0 |
| Slovénie | 0 | 0 |
| Espagne | [0%-10%] | 0 |
| Suède | [0%-10%] | 0 |
| Royaume-Uni | 0 | 0 |

Parts de marché en volume. Source: étude de marché.

136. Comme le montre le tableau, l'activité de Biotronik dans le secteur des stents en métal nu est très réduite et essentiellement concentrée en Allemagne et dans quelques autres pays. Tout en s'exprimant de façon positive sur le SEM de Conor, les experts entendus par la Commission émettent des doutes quant à la capacité de cette société de s'établir comme une force concurrentielle sérieuse dans le secteur des stents à élution médicamenteuse. L'un d'eux déclare que Conor et Biotronik ne font pas partie du même groupe d'opérateurs que les grands protagonistes américains⁹¹. Certains soulignent le fait que ni Conor ni Biotronik n'ont une expérience prouvée en matière de stents en métal nu et plus globalement en cardiologie interventionnelle⁹². Dans le même ordre d'idées, les analystes financiers voient Conor comme un opérateur très spécialisé⁹³.
137. Tenant compte de cela, il semble que Conor/Biotronik manque de masse critique minimale en termes de volume et que leur couverture géographique en Europe ne soit pas suffisante pour leur permettre d'exercer des pressions concurrentielles significatives sur le marché des stents à élution médicamenteuse par rapport à de grandes sociétés multinationales valant plusieurs milliards à travers l'Europe. Cela étant dit, Conor/Biotronik pourrait contribuer à la concurrence sur les marchés nationaux dans lesquels elle est bien établie.

(2) Sorin

138. Pour ce qui concerne Sorin, il s'agit de la société européenne la plus importante pour les dispositifs vasculaires, avec un chiffre d'affaires mondial d'environ [...] d'euros. Sorin a déjà reçu l'autorisation de mise sur le marché et a commercialisé son stent à élution médicamenteuse sur le marché européen, même si sa présence en termes de parts de marché est quasi imperceptible. Les éléments de preuve rassemblés au cours de l'enquête sont plutôt mitigés en ce qui concerne le programme SEM de Sorin. Certains experts s'expriment positivement (Morice, Grube). D'autres, par contre, ont des réserves et [...]*
139. Sur un marché où le volume, la réputation, l'innovation, les moyens financiers et la portée géographique jouent un rôle, Sorin ne semble pas être bien placée pour exercer une pression concurrentielle sérieuse sur des chefs de file du marché dans toute l'Europe, car elle ne dispose pas de tous les atouts énumérés. Cela étant dit, comme Conor/Biotronik, Sorin pourrait renforcer la concurrence sur les marchés nationaux dans lesquels elle est bien établie.

⁹¹ Voir l'avis du Dr. Chevalier.

⁹² Voir les avis du Dr. Morice et du Dr. Khoury.

⁹³ Voir les réponses de Guidant au sujet de Conor.

(g) Situation des droits de propriété intellectuelle

140. Au cours de l'enquête, certains concurrents ont fait valoir qu'après l'opération de concentration, les parties détiendraient un portefeuille de brevets très précieux dans le domaine des stents coronariens, principalement aux États-Unis et, dans une moindre mesure, dans l'Union européenne. En conséquence, l'entrée sur le marché des stents à élution médicamenteuse deviendrait très difficile. En outre, il a également été allégué que l'opération de concentration inciterait moins les parties à céder à d'autres acteurs la licence sur des brevets clés. Enfin, les concurrents ont affirmé que suite aux problèmes rencontrés aux États-Unis, ils seraient également forcés de sortir du marché européen des stents à élution médicamenteuse.

(1) Le portefeuille de brevets des parties

141. L'enquête de marché a établi que chacune des parties détient un certain nombre de brevets essentiels dans le domaine des stents coronariens. Aux États-Unis, J&J possède les brevets Palmaz et Schatz qui couvrent les stents déployés par ballonnet (et qui expirent respectivement en novembre 2005 et mars 2010). Le brevet européen, d'après la même source, se limite à certains stents déployés par ballonnet avec une conception géométrique spécifique. J&J détient également les brevets Wright et Falotico pour l'utilisation de certains agents pharmacologiques dans les stents à élution médicamenteuse, ainsi que les brevets Pinchuk et Fontirroche en matière de cathéters à ballonnet.

142. Guidant aussi détient quelques brevets clés, principalement ceux liés à la conception du stent (Lau) et au système de largage à échange rapide (Yock, Yock Horzewski et Lau-RX).

143. Les seules autres sociétés autorisées à commercialiser les systèmes de largage à échange rapide sont Boston Scientific⁹⁴ et J&J⁹⁵. À l'heure actuelle, de tels droits de propriété intellectuelle, et principalement ceux sur l'échange rapide (RX), constituent un obstacle majeur à l'entrée du marché américain des stents dans la mesure où ils sont devenus la norme de diligence. Le dernier brevet RX doit expirer en 2011⁹⁶. Aux États-Unis, plus de 70% des laboratoires américains de cathétérisme emploient exclusivement le RX, les autres utilisent la technologie sur fil de guidage⁹⁷. En Europe par contre, le taux d'utilisation de la technique d'échange rapide est de 100% car il n'y a pas de protection de brevets sur cette technologie.

⁹⁴ [...]*

⁹⁵ [...]*. Voir Medtronic, Livre blanc.

⁹⁶ Le brevet Bonzel (détenu par Boston Scientific) fin 2005, le brevet Yock (détenu par Guidant) en 2008, le brevet Lau RX (détenu par Guidant) en 2011.

⁹⁷ Marchés américains de cardiologie interventionnelle (2003), Frost & Sullivan déclarent qu'en «2002, 65% du marché américain et 86% du marché mondial utilisaient l'échange rapide, alors que 31% du marché américain et 11% du marché mondial se servaient du fil de guidage.»

144. Le tableau C ci-dessous résume certaines des familles les plus importantes de brevets détenues par les parties⁹⁸:

Tableau C

| | Système de largage | Conception du stent | Agent pharmacologique/polymère | Cathéter à ballonnet |
|----------------|------------------------------------|---------------------|--------------------------------|------------------------|
| J&J | | Palmaz Schatz | Wright Falotico | Pinchuk Fontirroche |
| Guidant | Yock Yock – Horzewski Lau RX | Lau | | |

145. En plus de la propriété des différentes familles de brevets énumérées ci-dessus, les parties à la concentration et leurs concurrents détiennent le droit d'utiliser des brevets et des technologies suite à des licences de parties tiers (ou l'un de l'autre). Certaines de ces licences ont été signées afin d'éviter un litige ou pour le clore.

(2) Contentieux lié aux brevets

146. D'après l'enquête, les litiges et contentieux liés aux brevets sont monnaie courante sur les marchés américains des stents en métal nu et des stents à élution médicamenteuse. Dans un sens, c'est le prix à payer pour faire des affaires sur ce marché et tout acteur peut s'attendre à un contentieux. Les litiges liés aux brevets sont souvent réglés par des concessions réciproques de licences entre concurrents. Des actions en justice peuvent également se solder par des dommages accordés ou, plus rarement, par des injonctions à l'encontre des produits portant atteinte au droit de propriété.

147. À titre d'exemple, c'est précisément suite à une injonction en 2001 que Medtronic a été privée d'accès aux États-Unis à la technologie brevetée de *l'échange rapide*. L'effet sur le marché américain a été que la méthode de largage RX domine (plus de 70% des procédures de stenting utilisent la technologie RX), mais qu'une minorité importante (environ 30%) de stents sont placés en utilisant les technologies alternatives (principalement la technologie sur fil de guidage (OTW)) offertes par les concurrents n'ayant pas accès au RX.

(3) Le paysage de la propriété intellectuelle en Europe

148. Toutefois, l'étude du marché a également révélé que le paysage des brevets en Europe diffère de celui aux États-Unis pour toute une série de raisons: premièrement, la couverture du brevet pour ces dispositifs y est plus restreinte qu'aux États-Unis; par exemple, certains brevets principaux sur la technologie RX n'ont jamais été concédés en

⁹⁸ La portée de ces brevets est plus vaste aux États-Unis qu'en Europe. **Yock**: il existe dix brevets Yock aux États-Unis; il n'y a pas de brevets Yock en Europe. **Lau RX**: il y a sept brevets Lau RX émis aux États-Unis; il n'existe qu'une seule contrepartie européenne à ces brevets [...]*. **Yock-Horzewski**: il existe plusieurs brevets Yock-Horzewski aux États-Unis et un seul en Europe. **Palmasz-Shatz**: [...]* les sociétés ont vendu des stents en Europe en évitant ce brevet. **Lau**: dix-neuf brevets émis aux États-Unis font partie de la famille américaine de brevets Lau; deux contreparties européennes existent – toutefois ces contreparties sont divisionnaires d'un autre brevet européen Lau qui a été révoqué par l'Office européen des brevets le 24 octobre 2000. **Wright**: la protection du brevet a été accordée aux États-Unis; en Europe, la demande de J&J est admise en attendant la procédure d'opposition qui a débuté en 2004. **Falotico**: la protection du brevet a été accordée aux États-Unis; en Europe, une demande a été introduite auprès de l'Office européen des brevets, mais elle n'a pas encore été admise.

Europe; deuxièmement, de nombreux brevets sur des dispositifs de cardiologie interventionnelle expirent plus rapidement dans l'EEE; troisièmement, les juges européens sont moins interventionnistes que leurs homologues américains et sont plus attentifs aux arguments d'intérêt public; en outre, les injonctions sont plus rares en Europe et alors que dans l'UE, certains pays offrent au contrevenant la possibilité d'un brevet obligatoire, une telle option n'existe généralement pas aux États-Unis. Enfin, aux États-Unis, une injonction dans le cadre d'un brevet américain par n'importe quelle juridiction fédérale est applicable sur tout le territoire américain, alors que pour obtenir le même effet dans l'UE, il faudrait recourir à des procédures d'infraction pays par pays. La plupart des concurrents ont en effet confirmé lors de l'étude du marché que les brevets ne devraient pas constituer un obstacle majeur en Europe à toute activité dans le domaine des stents coronariens. Eu égard à ce qui précède, il est possible de conclure qu'il n'existe pas de risque significatif de contentieux en Europe susceptible d'empêcher les concurrents de tenter de commercialiser leurs produits dans l'EEE.

(4) Répercussions de la situation américaine des droits de propriété intellectuelle sur les marchés européens des stents à élution médicamenteuse

149. La Commission a examiné à tour de rôle les allégations des concurrents: i) à cause de l'opération de concentration, les parties ont moins d'incitation à céder à d'autres fournisseurs de stents la licence sur les droits de propriété intellectuelle; ii) il existe un lien entre le marché américain et le marché européen dans la mesure où l'absence d'accès de [tiers]* au marché américain les empêcherait à long terme d'agir en concurrents viables en Europe. Aux fins de cet examen, la Commission a coopéré avec la Federal Trade Commission américaine pour analyser le paysage américain des brevets et du contentieux.

(i) Le changement d'attitude de Guidant envers un accord de règlement [...]*

150. En ce qui concerne le premier point, Medtronic soutient que l'opération de concentration a diminué l'intérêt pour Guidant de céder la licence sur ses droits de propriété intellectuelle à d'autres fournisseurs de stents, [...]*. Après l'opération de concentration, les parties ne seraient plus intéressées par un accord car elles pourraient faire appel à un portefeuille de brevets plus vaste, moins attaquable [...]*.

151. Pour étayer son affirmation selon laquelle l'opération de concentration réduit l'intérêt pour Guidant de parvenir à un accord sur les droits de propriété intellectuelle, Medtronic a fourni une étude de modélisation économique établie par le consultant Lexecon [...]*.

152. L'examen attentif de ces arguments donne à penser que les allégations de Medtronic ne sont pas étayées par des éléments de preuve suffisamment solides.

153. En premier lieu, il convient de relever que, pour prouver les effets négatifs entraînés par l'opération de concentration, il ne suffit pas d'affirmer que l'intérêt de Guidant de trouver un accord a diminué, il faut aussi démontrer que l'intérêt réduit provoquera un changement d'attitude tel que Guidant passera d'une «ligne souple» (ouverte à un accord) avant la concentration à une «ligne dure» (fermée à tout accord) après la concentration. [...]*. Toutefois, en tout état de cause, Medtronic n'a pas fourni d'éléments de preuve indiquant que Guidant a eu récemment l'intention d'inclure les brevets [...]* dans un accord quelconque [...]*.

154. [...]*

155. [...]*

(ii) **Lien entre la présence sur le marché américain et sur les marchés de l'EEE des stents à élution médicamenteuse [...]***

156. Quant au lien entre les États-Unis et l'Europe et les supposées retombées négatives que [des tiers]* prétendent avoir à subir sur le marché européen des SEM à cause de [...] problèmes aux États-Unis, il convient de noter que la plainte de [ces tiers]* semble exagérée tant en ce qui concerne les prétendus effets négatifs sur les ventes [de ces tiers]* que la durée de ceux-ci.

157. En ce qui concerne les brevets de conception de stents de Lau, ils n'ont pas empêché jusqu'à présent Medtronic de commercialiser ses stents malgré le dénouement défavorable du litige⁹⁹.

158. Quant aux brevets sur l'échange rapide, près de 30% des poses de stents aux États-Unis se font en utilisant des technologies alternatives au RX, même s'il est avéré qu'une grande majorité de médecins américains préfèrent cette technologie. En outre, après l'arrêt de 2001, Medtronic s'est tournée vers la mise au point de nouveaux systèmes de largage qui ne semblent pas empiéter sur les brevets de Guidant (et de Boston Scientific) et qui devraient lui permettre d'accroître ses ventes, surtout lorsque son nouveau stent à élution médicamenteuse sera commercialisé aux États-Unis [...]*

159. De même, l'allégation de Medtronic selon laquelle l'absence d'accès au RX perdurera jusqu'en 2015¹⁰⁰ semble plutôt exagérée et fondée sur des hypothèses conjecturales et peu plausibles. Il est important de noter que l'injonction relative aux produits basés sur la technologie RX sera levée lorsque les brevets Yock (brevets principaux protégeant le RX) viendront à expiration en 2008. Les concurrents pourront alors commercialiser des produits basés sur la technologie RX, même si Guidant pourrait les poursuivre pour violation des brevets de Lau RX. Ceux-ci toutefois n'ont jamais été examinés devant une juridiction et certains répondants à l'étude du marché ont mis en doute leur validité. Il est donc impossible de prédire si Guidant pourrait bloquer aux États-Unis la commercialisation par un concurrent de produits basés sur la technologie RX sur la base de brevets Lau RX après 2008 [...]*

160. En effet, dans ses hypothèses, Medtronic ne tient guère compte du fait qu'il est typique en cardiologie interventionnelle que les sociétés conçoivent régulièrement et commercialisent des produits qui risquent d'empiéter sur le portefeuille de droits de propriété intellectuelle des concurrents; ni du fait que les injonctions sont rares même aux États-Unis; ni du fait qu'en raison du rôle important de l'innovation dans ce secteur,

⁹⁹ L'arrêt de 2005 a établi que certains stents coronariens de Medtronic empiètent sur les brevets Lau de Guidant, mais cela ne semble pas avoir eu d'effet direct sur l'offre de produits de Medtronic et la société a annoncé qu'elle allait se pourvoir en appel. Il n'incombe pas à la Commission de préjuger de la conclusion de ce litige en matière de brevets en remplaçant l'arrêt du juge par une appréciation; toute conclusion dans ce sens serait hautement spéculative.

¹⁰⁰ Medtronic a fait observer que Guidant pourrait tenter de prolonger la validité de ses brevets et que cette prolongation pourrait atteindre quatre années, ce qui empêcherait Medtronic de vendre des produits basés sur la technologie de l'échange rapide jusqu'en 2015 dans le pire des cas.

le paysage des droits de propriété intellectuelle peut considérablement changer d'ici 2009 et prendre des orientations imprévisibles.

161. Outre cela et plus important encore, il n'est pas prouvé comment les obstacles rencontrés éventuellement par [des tiers]* aux États-Unis à cause de [...] problèmes de droits de propriété intellectuelle pourraient avoir un effet négatif direct et concret sur les ventes de stents à élution médicamenteuse de [tiers]* en Europe dans un délai proche et prévisible.
162. Tout d'abord, il convient de rappeler qu'en tout état de cause l'opération de concentration ne peut compromettre la commercialisation de SEM de [tiers]* ([...])* qui [...] lancée sur le marché EEE probablement [...]*. À cet égard, [des tiers]* ont présenté des estimations chiffrées [...]*.
163. Les estimations de [tiers]* se fondent toutefois à nouveau sur des hypothèses [...] conjecturales, dont il convient d'examiner la véracité. [...]*
164. D'après les éléments énumérés ci-dessus, [des tiers]* n'ont pu démontrer de façon convaincante que ces difficultés se concrétiseront par des effets négatifs directs et sensibles sur les ventes [de tiers]* en Europe.

(h) Conclusions - Effets négatifs non coordonnés sur le marché des SEM

165. En conclusion, l'opération de concentration se solde par l'élimination de l'un des plus sérieux nouveaux entrants sur le marché des SEM, qui, si la concentration n'avait pas eu lieu, aurait pu exercer une pression concurrentielle importante sur ce marché. L'enquête a également montré que les autres nouveaux entrants, surtout Medtronic et Abbott, et dans une moindre mesure Sorin et Conor/Biotronik, sont susceptibles de compenser la perte de concurrence résultant de la sortie du marché de Guidant après la concentration en exerçant une pression concurrentielle suffisante en Europe. Tenant compte de tout cela, on peut raisonnablement s'attendre à ce que l'opération de concentration n'entraînera pas de manière significative la concurrence effective en matière de SEM sur le marché commun et l'EEE.

2) Stents en métal nu

166. En ce qui concerne le marché des stents en métal nu proprement dit, comme précisé précédemment, le taux de pénétration des SEM en Europe est moindre qu'aux États-Unis. Alors qu'aux États-Unis, les SMN ont pratiquement disparu, ils sont toujours importants en Europe et représentent en valeur environ 40% du marché total de l'EEE de stents coronariens (334 millions d'euros en 2004).
167. Quant au paysage concurrentiel, l'enquête a confirmé la présence d'un certain degré de concurrence sur le marché européen où les prix ont connu une baisse progressive ces dernières années. À côté des quatre grands acteurs, plusieurs nouveaux acteurs sont apparus sur le marché (Sorin, Biotronik, Terumo, Braun, Angiotech) avec des produits de qualité acceptable à des prix moindres. De nouvelles entrées ont été possibles sur le marché européen parce que la protection des brevets sur les dispositifs médicaux y est beaucoup plus étroite qu'aux États-Unis. Les nouveaux entrants ont ainsi eu accès à l'échange rapide, technologie standard utilisée par les médecins pour implanter les stents, et ont pu contourner les brevets principaux détenus par les quatre grands acteurs

protégeant la plate-forme des stents et leur conception.

Tableau D

| SMN | J&J | GDT | J&J+ GDT | BSX | MDT | ABT | Autres |
|-------------------------|----------|----------|-------------|----------|----------|----------|----------|
| Autriche | [<5]* | [30-40]* | [30-40]* | [0-10]* | [30-40]* | [<5]* | [20-30]* |
| Belgique/Luxemb. | [<5]* | [50-60]* | [50-60]* | [10-20]* | [20-30]* | [<5]* | [0-10]* |
| Chypre | [<5]* | [20-30]* | [20-30]* | [10-20]* | [50-60]* | [<5]* | [<5]* |
| Rép. tchèque | [<5]* | [0-10]* | [10-20]* | [0-10]* | [10-20]* | [10-20]* | [50-60]* |
| Danemark | [10-20]* | [30-40]* | [50-60]* | [10-20]* | [30-40]* | [<5]* | [0-10]* |
| Estonie | [10-20]* | [<5]* | [20-30]* | [40-50]* | [30-40]* | [0-10]* | [0-10]* |
| Finlande | [0-10]* | [0-10]* | [10-20]* | [30-40]* | [50-60]* | [<5]* | [<5]* |
| France | [<5]* | [30-40]* | [30-40]* | [10-20]* | [30-40]* | [<5]* | [10-20]* |
| Allemagne | [0-10]* | [30-40]* | [40-50]* | [0-10]* | [30-40]* | [<5]* | [10-20]* |
| Grèce | [<5]* | [20-30]* | [20-30]* | [0-10]* | [30-40]* | [<5]* | [20-30]* |
| Hongrie | [0-10]* | [10-20]* | [20-30]* | [20-30]* | [40-50]* | [<5]* | [0-10]* |
| Irlande | [<5]* | [<5]* | [<5]* | [10-20]* | [50-60]* | [10-20]* | [10-20]* |
| Italie | [<5]* | [30-40]* | [40-50]* | [10-20]* | [30-40]* | [<5]* | [0-10]* |
| Lettonie | [40-50]* | [<5]* | [40-50]* | [20-30]* | [10-20]* | [<5]* | [0-10]* |
| Lituanie | [10-20]* | [<5]* | [10-20]* | [40-50]* | [20-30]* | [0-10]* | [0-10]* |
| Malte | [<5]* | [10-20]* | [10-20]* | [<5]* | [<5]* | [<5]* | [80-90]* |
| Pays-Bas | [<5]* | [30-40]* | [30-40]* | [10-20]* | [40-50]* | [<5]* | [0-10]* |
| Pologne | [30-40]* | [20-30]* | [50-60]* | [10-20]* | [10-20]* | [<5]* | [0-10]* |
| Portugal | [<5]* | [30-40]* | [30-40]* | [0-10]* | [40-50]* | [<5]* | [0-10]* |
| Slovaquie | [<5]* | [0-10]* | [10-20]* | [0-10]* | [40-50]* | [20-30]* | [10-20]* |
| Slovénie | [<5]* | [20-30]* | [20-30]* | [20-30]* | [10-20]* | [40-50]* | [<5]* |
| Espagne | [<5]* | [40-50]* | [40-50]* | [0-10]* | [30-40]* | [<5]* | [0-10]* |
| Suède | [<5]* | [20-30]* | [20-30]* | [20-30]* | [20-30]* | [<5]* | [10-20]* |
| Royaume-Uni | [<5]* | [30-40]* | [40-50]* | [10-20]* | [40-50]* | [<5]* | [<5]* |

Source: informations des parties validées dans le cadre de l'enquête de marché: parts de marché en valeur. NB: GDT: Guidant; BSX: Boston Scientific; MDT: Medtronic; ABT: Abbott

168. Sur le marché des SMN, Guidant est l'un des principaux fournisseurs en Europe avec une part de marché de [30 – 35 %]* en 2004. La position sur le marché de Medtronic est équivalente, alors que la présence de J&J en Europe se limite à quelque [0 – 10 %]*. Ces parts de marché sont largement représentatives de la situation sur les marchés nationaux de l'EEE. Par ailleurs, les ventes de J&J ont connu une baisse constante ces deux dernières années [...]*. L'enquête a également montré que Guidant et J&J ne sont pas perçus comme des concurrents proches pour les stents en métal nu, et, plus significativement, que les ventes de J&J connaissent un repli progressif et irréversible, [...]*. En conséquence, les chevauchements sont très limités dans la plupart des pays.

169. En conclusion, l'enquête semble indiquer que Guidant et J&J ne sont pas des concurrents proches pour le SMN. J&J [...]* a perdu des parts de marché ces trois dernières années, et dans la plupart des cas, elle conserve une position réduite sur quelques marchés nationaux. Après l'opération de concentration, il restera plusieurs concurrents importants dans le secteur des SMN dans l'EEE, y compris l'un des deux chefs de file, Medtronic et Boston Scientific, et quelques acteurs marginaux. Ni ces fournisseurs, ni les nombreux autres fournisseurs de SMN ne doivent faire face à d'importants obstacles à leur expansion. À la lumière de ce qui précède, la transaction n'aura donc pas pour effet d'entraver de manière significative une concurrence effective pour les SMN dans le marché commun et l'EEE.

3) Accessoires en CI

170. Le marché des accessoires se compose essentiellement de cathéters à ballonnet pour ACTP, de guides manoeuvrables et de cathéters de guidage. Ce marché est relativement petit en valeur par rapport au marché des stents coronariens et représente en Europe moins de 30% de la valeur totale du marché des dispositifs de cardiologie interventionnelle. En considérant chaque segment isolé du marché, les cathéters à ballonnet pour ACTP concernent le marché le plus important en valeur et représentent [...] dans l'EEE; viennent ensuite les guides manoeuvrables avec [...] et enfin les cathéters de guidage avec [...]. L'ampleur de quasi tous ces marchés est négligeable au niveau national. En Allemagne, par exemple, de loin le marché national le plus étendu de l'UE, le marché des ballonnets pour ACTP représente [...] alors que les ventes totales pour les cathéters de guidage sont de quelque [...].
171. Le marché des accessoires présente également des caractéristiques spécifiques susceptibles d'influencer la dynamique concurrentielle du marché. Premièrement, l'étude du marché indique que les accessoires deviennent de plus en plus des «marchandises», dans la mesure où il s'agit de produits relativement simples et homogènes. En conséquence, par rapport au marché des stents, la différenciation est moindre et la concurrence des prix est plus forte entre un grand nombre de fournisseurs, y compris des acteurs locaux. D'autre part, la tendance vers la banalisation est peut-être moins accentuée pour certains produits, par exemple, les guides manoeuvrables pour lesquels la qualité reste le critère clé dans le choix du client. Il est significatif que Guidant reste le chef de file incontesté pour les guides grâce à leur qualité supérieure et leur souplesse.
172. Deuxièmement, les accessoires de cardiologie interventionnelle sont des produits à faible marge bénéficiaire, dépendant quelque peu des marchés primaires des stents. Certains répondants à l'étude du marché de la Commission ont notamment soutenu que les offres groupées sont courantes pour les accessoires et les stents réunis, les stents étant décisifs pour emporter le marché.
173. Cela étant dit, d'après les données fournies par les parties pour chaque pays et d'après les informations réunies lors de l'enquête, il apparaît que la corrélation entre les stents et les accessoires n'est pas particulièrement forte dans la plupart des pays de l'UE, car les parts de marché des parties et de leurs concurrents sont plutôt inégales pour les différents segments de la cardiologie interventionnelle, c'est-à-dire les accessoires et les stents. S'ajoutent à cela des fluctuations au fil du temps dans les parts de marché pour chaque segment. Cela s'explique par la généralisation de l'approvisionnement par des procédures d'appels d'offres formelles pour chaque produit, ce qui donne lieu à des contestations.

(1) Cathéters de guidage et cathéters à ballonnets pour ACTP

174. En ce qui concerne le paysage concurrentiel des cathéters de guidage et des cathéters à ballonnet pour ACTP, la position des parties dans les différents segments est quelque peu complémentaire, même si l'on enregistre sur certains marchés des chevauchements qui ne sont pas sans importance. Notamment, pour les cathéters de guidage, J&J est l'acteur numéro deux dans l'EEE avec [25 – 35 %], alors que Guidant est un petit acteur avec [0 – 10 %]. Le numéro un du marché est Medtronic avec [35 – 45 %].

175. Pour les ACTP, Guidant et J&J détiennent des parts de marché de [15 – 25 %]* et de [5 – 15 %]* respectivement alors que Boston Scientific est chef de file avec [35 – 45 %]*.
176. Ces parts de marché sont dans l'ensemble représentatives de la situation au niveau national dans l'EEE, même si d'importants chevauchements horizontaux sont en effet enregistrés dans certains pays. De même, pour les deux concurrents principaux, Medtronic et Boston Scientific, leurs parts de marché dans l'EEE reflètent plus ou moins fidèlement leurs positions au niveau national. Quant aux autres concurrents, Abbott est également plus ou moins active dans toute l'Europe avec une part de marché d'à peu près [5 – 15 %]* en moyenne, même si elle ne peut s'appuyer sur une gamme complète de produits. Il reste enfin les acteurs locaux déjà mentionnés qui se concentrent surtout dans certaines régions d'Europe. Par exemple, Sorin est plus présente dans les pays méditerranéens de l'UE alors que des sociétés comme Biotronik, Braun, Terumo sont plus actives dans les pays d'Europe centrale. Elles demeurent néanmoins des acteurs hautement spécialisés avec des parts de marchés dépassant rarement les 5%.
177. Pour ce qui concerne plus spécifiquement les marchés nationaux des accessoires et l'impact de l'opération, la situation est la suivante:
178. Pour les cathéters de guidage, les parts de marché combinées des parties n'atteignent [65 – 75 %]* et plus dans deux pays seulement, alors que dans tous les autres les parts de marché les plus affectées sont de 40 à 50% environ et l'augmentation est généralement négligeable: voir tableau E ci-dessous.

Tableau E

| État membre | J&Jen % | Guidante n % | Part de marché cumulée en % | IHH post concentration | Δ |
|--------------------|------------|--------------|-----------------------------|------------------------|--------------|
| Autriche | [35 – 45]* | [0 – 10]* | [45 – 55]* | 4,445 | 760 |
| France | [35 – 45]* | [0 – 10]* | [35 – 45]* | 4,650 | 288 |
| Allemagne | [35 – 45]* | [0 – 10]* | [45 – 55]* | 4,109 | 560 |
| Grèce | [45 – 55]* | [0 – 10]* | [55 – 65]* | 4,901 | 714 |
| Portugal | [25 – 35]* | [5 – 15]* | [35–45]* | 3,589 | 754 |
| Slovaquie | [55 – 65]* | [25 – 35]* | [85 – 95]* | 7,617 | 3,630 |
| Slovénie | [65 – 75]* | [0 – 10]* | [75 – 85]* | 6,013 | 852 |
| Royaume-Uni | [25 – 35]* | [0 – 10]* | [35 – 45]* | 3,381 | 558 |

Source: informations des parties validées dans le cadre de l'étude de marché.

179. Pour les cathéters à ballonnets pour ACTP, les parts de marché cumulées des parties représentent environ 40% ou plus, avec une augmentation d'au moins 5% uniquement en Autriche, à Malte, en Slovaquie, dans la République tchèque et aux Pays-Bas: voir tableau F ci-dessous.

Tableau F

| État membre | J&Jen % | Guidante n % | Part de marché cumulée en % | IHH post concentration | Δ |
|---------------------|------------|--------------|-----------------------------|------------------------|------------|
| Autriche | [5 – 15]* | [25 – 35]* | [35 – 45]* | 2,948 | 868 |
| Rép. tchèque | [25 – 35]* | [5 – 15]* | [35 – 45]* | 2,556 | 702 |
| Malte | [75 – 85]* | [5 – 15]* | [85 – 95]* | 7,738 | 820 |
| Pays-Bas | [5 – 15]* | [25 – 35]* | [35 – 45]* | 3,412 | 576 |
| Slovaquie | [5 – 15]* | [55 – 65]* | [55 – 65]* | 4,487 | 472 |

Source: informations des parties validées dans le cadre de l'étude de marché.

180. Les éléments de preuve rassemblés lors de l'étude du marché indiquent toutefois que l'opération ne suscite pas de préoccupations sur ces marchés et ce pour plusieurs raisons.
181. En matière de cathéters à ballonnet pour ACTP, Boston Scientific maintiendra sa position de premier fournisseur et de premier novateur avec des parts de marché supérieures à [35 – 45 %]* en moyenne. Medtronic est également un concurrent solide avec des parts de marché dans l'EEE de plus de [5 - 15 %]* dans la plupart des pays de l'UE, à égalité avec J&J si pas plus. Dans les cathéters de guidage, Medtronic demeurera le fournisseur numéro un dans tout l'EEE avec des parts de marché de [40 - 50 %]*. Boston Scientific est également un fournisseur important avec une part dans l'EEE de quelque [10 – 20 %]*. La part de Guidant est très petite et représente [0 – 10 %]*, ce qui ajoute peu à la position de J&J. En plus, sur les deux marchés, une autre source de concurrence peut provenir des acteurs présents.
182. Par ailleurs, comme nous l'avons déjà vu, ces accessoires sont des produits plutôt homogènes. Il en découle que les concurrents ne sont pas limités dans la production et ne doivent pas surmonter d'obstacles à leur expansion ou à leur repositionnement.
183. À la lumière de ce qui précède, l'opération de concentration ne créera pas d'entraves significatives à une concurrence effective pour les cathéters à ballonnet pour ACTP et les cathéters de guidage dans le marché commun et dans l'EEE.

(2) Guides manoeuvrables

184. Avec quelques exceptions, quasi tous les marchés nationaux pour les guides manoeuvrables sont fortement affectés par la concentration (plus de 40% avec une hausse d'au moins 5%) et sur de nombreux 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 %]*: voir tableau G ci-dessous.

Tableau G

| État membre | J&J en % | Guidant en % | Part de marché cumulée en % | IHH post concentration | Δ |
|----------------------------|------------|--------------|-----------------------------|------------------------|-------------|
| Autriche | [5 – 15]* | [65 – 75]* | [75 – 85]* | 6661 | 1518 |
| Belgique/Luxembourg | [5 – 15]* | [55 – 65]* | [65 – 75]* | 5494 | 1080 |
| Rép. tchèque | [55 – 65]* | [25 – 35]* | [85 – 95]* | 9035 | 4292 |
| Danemark | [5 – 15]* | [35 – 45]* | [55 – 65]* | 4631 | 1148 |
| France | [5 – 15]* | [75 – 85]* | [75 – 85]* | 6691 | 750 |
| Allemagne | [5 – 15]* | [65 – 75]* | [65 – 75]* | 5322 | 650 |
| Grèce | [15 – 25]* | [55 – 65]* | [75 – 85]* | 9038 | 1700 |
| Hongrie | [5 – 15]* | [25 – 35]* | [35 – 45]* | 3558 | 576 |

| État membre | J&J en % | Guidant en % | Part de marché cumulée en % | IHH post concentration | Δ |
|--------------------|-----------|--------------|-----------------------------|------------------------|-------------|
| Irlande | [5 – 15]* | [55 – 65]* | [55 – 65]* | 5818 | 414 |
| Italie | [5 – 15]* | [65 – 75]* | [65 – 75]* | 5225 | 840 |
| Pologne | [5 – 15]* | [75 – 85]* | [90 – 100]* | 9802 | 1780 |
| Portugal | [5 – 15]* | [65 – 75]* | [65 – 75]* | 4631 | 784 |
| Slovaquie | [5 – 15]* | [75 – 85]* | [75 – 85]* | 7987 | 516 |
| Suède | [5 – 15]* | [35 – 45]* | [35 – 45]* | 4696 | 490 |
| Royaume-Uni | [5 – 15]* | [55 – 65]* | [55 – 65]* | 4812 | 714 |
| CE | [5 – 15]* | [55 – 65]* | [65 – 75]* | 5597 | 896 |

Source: informations des parties validées dans le cadre de l'étude de marché. Données en valeur, sauf pour IHH (données en volume).

(a) *Allégations des parties*

185. Les parties soutiennent que les parts de marché ne reflètent pas la puissance de marché dans le secteur de la cardiologie interventionnelle, que les barrières à l'entrée sont basses et que les établissements hospitaliers peuvent se servir de leur puissance d'achat pour résister à des hausses de prix unilatérales. En outre, les fils-guides sont des produits différenciés et J&J et Guidant ne sont pas réciproquement les concurrents les plus proches. Elles affirment dès lors que la Commission n'a pas de soucis à se faire pour l'important accroissement des parts de marché que l'opération de concentration entraînera sur le marché des guides manoeuvrables. Selon elles, les clients choisissent les nouveaux produits très innovants et le chef de file sur le marché est rapidement renversé, de sorte que l'ampleur des parts de marché peut ne constituer qu'un phénomène passager.
186. Elles soutiennent également qu'après l'opération de concentration la concurrence sur le marché des guides manoeuvrables sera assurée parce que Boston Scientific, qui serait selon elles le concurrent le plus proche de Guidant, reste présente sur ce marché et que sa part de marché continuera probablement de croître; de même pour les autres acteurs de moindre envergure déjà présents sur ce marché comme Biotronik; en cas de hausse de prix unilatérale, les clients conserveraient ainsi suffisamment d'alternatives concurrentielles à J&J et Guidant.

(b) *Le paysage concurrentiel*

187. L'étude du marché a donné une image différente. Tout d'abord, les parts de marché présentées ci-dessus montrent clairement que la concentration aboutira à une situation de quasi monopole pour les guides manoeuvrables dans certains États membres. Même si dans certains cas l'augmentation de la part de marché est petite (généralement, une part relativement petite de J&J est ajoutée à une part très grande de Guidant, quoi que cela ne soit pas le cas dans tous les États membres), en moyenne elle n'est pas négligeable, surtout si l'ajout se fait à une part de marché très grande.
188. Dans la grande majorité des États membres, l'opération de concentration constitue en fait l'addition de l'acteur numéro un, Guidant, et de l'acteur numéro trois, J&J. C'est le cas pour l'Autriche (part cumulée de [75 – 85 %]*, l'acteur numéro deux Boston Scientific détient [10 – 20 %]*), pour la Belgique/Luxembourg (part cumulée de [65 – 75 %]*, l'acteur numéro deux Boston Scientific détient [25 – 35 %]*), la France

(part cumulée de [75 – 85 %]*, l'acteur numéro deux Boston Scientific détient [15 - 25 %]*), l'Allemagne (part cumulée de [65 - 75 %]*, l'acteur numéro deux Boston Scientific détient [15 - 25 %]*), la Hongrie (part cumulée de [35 – 45 %]*, l'acteur numéro deux Boston Scientific détient [15 - 25 %]*), l'Irlande (part cumulée de [55 - 65 %]*, l'acteur numéro deux Boston Scientific détient [25 – 35 %]*) l'Italie (part cumulée de [65 - 75 %]*, l'acteur numéro deux Boston Scientific détient [15 - 25 %]*), les Pays-Bas (part cumulée de [75 – 85 %]*, l'acteur numéro deux Boston Scientific détient [15 - 25 %]*, le Portugal (part cumulée de [65 - 75 %]*, l'acteur numéro deux Boston Scientific détient [15 - 25 %]*), la Slovaquie (part cumulée de [75 – 85 %]*, l'acteur numéro deux Boston Scientific détient [15 - 25 %]*), l'Espagne (part cumulée de [75 - 85 %]*, l'acteur numéro deux Boston Scientific détient [5 – 15 %]*) et le Royaume-Uni (part cumulée de [60 – 70 %]*, l'acteur numéro deux Boston Scientific détient [25 – 35 %]*). Ces chiffres montrent que la concentration donnera des parts de marché tournant autour de 70% à 80%, avec un seul concurrent important restant en lice, dont la part de marché sera souvent bien plus petite que celle de l'entité fusionnée.

189. En République tchèque, en Grèce, en Pologne et à Malte, l'opération de concentration représente l'addition du numéro un et des acteurs numéro deux, ce qui donne des parts de marché commençant à [75 – 85 %]* (en Grèce) et allant jusqu'à [90 – 100 %]* (à Malte).
190. Il apparaît clairement de ce qui précède que l'ajout de la part de marché de J&J aux parts de marchés importantes de Guidant renforce l'incontestable position de numéro un de Guidant sur les marchés de guides manoeuvrables.

(c) *Force de Guidant*

191. L'augmentation de la part de marché est d'autant plus importante que Guidant est particulièrement forte dans le secteur des guides. Selon l'étude du marché et d'après les déclarations des concurrents, parmi les différents accessoires de cardiologie interventionnelle, les guides sont ceux sur lesquels les médecins expriment des préférences – car ils s'habituent à la façon de réagir de chaque guide durant l'opération. Le guide manoeuvrable de Guidant, notamment, est perçu par les utilisateurs comme étant de qualité supérieure par rapport aux autres guides. De nombreux utilisateurs ont déclaré avoir choisi le guide manoeuvrable de Guidant. D'autres clients ont affirmé que les guides de Guidant étaient nettement meilleurs que les autres guides sur le marché¹⁰¹. En outre, de nombreux clients percevaient Guidant comme une société détenant une marque forte¹⁰² et une qualité exceptionnelle¹⁰³. Cela indique que les clients apprécient le guide manoeuvrable de Guidant parce qu'il est supérieur aux autres, mais on peut également penser que les utilisateurs sont fidèles à la marque Guidant parce qu'ils la perçoivent comme une marque de qualité et de fiabilité. En résumé, cette préférence des clients se reflète très clairement dans la part de marché très importante de Guidant.

¹⁰¹ Hospitais da Universidade de Coimbra, n° 5805.

¹⁰² London Chest Hospital, n° 7734.

¹⁰³ Papworth Hospital, n° 5928.

192. Cela étant dit, l'étude du marché a également montré que les guides sont des produits peu différenciés. La perception des clients et des concurrents est qu'il s'agit de produits «largement interchangeables»¹⁰⁴ ne présentant que peu de différences techniques significatives. En conséquence, la substitution proche ne joue pas un rôle décisif dans cette analyse tandis que les parts de marché demeurent un bon indicateur de la puissance de marché.
193. Eu égard à ce qui précède, en cas d'augmentation des prix après l'opération de concentration, les clients pourraient éventuellement se tourner vers les autres concurrents en fonction de leurs parts de marchés. Les parts de marchés énumérées ci-dessus montrent toutefois qu'outre Boston Scientific, il n'y a pas d'acteurs importants sur le marché des guides manoeuvrables. Sans mentionner les pays dans lesquels les parties sont les acteurs numéro un et deux et où Boston Scientific est à peine présente.
194. En résumé, les alternatives concurrentielles des clients seront nettement réduites après la concentration. Si l'entité fusionnée décidait d'augmenter ses prix après la concentration, il n'y aurait soit aucune alternative concurrentielle, soit seulement celle de Boston Scientific; mais Boston Scientific ne pourrait seule exercer suffisamment de pression concurrentielle pour contrer les entraves à une concurrence effective créées par l'opération de concentration.
195. Les parties soutiennent également qu'à côté de Boston Scientific, il existe une foule de petits concurrents qui pourraient entrer sur le marché relativement rapidement ou qui pourraient augmenter leurs ventes en réponse à une augmentation des prix. Comme l'a montré l'étude du marché, le paysage concurrentiel ne permet toutefois pas de rendre crédible la thèse que d'autres concurrents sont prêts à entrer sur le marché et capables de le faire – au niveau de l'EEE, avec un temps de réaction très bref en réponse à une augmentation de la demande, et qu'ils pourraient exercer une pression concurrentielle suffisante sur l'entité fusionnée. Quant aux concurrents déjà présents, il s'agit d'acteurs de moindre envergure qui n'ont pas encore réussi à conquérir une place importante sur ce marché. En outre, d'après les informations obtenues lors de l'enquête, il semble¹⁰⁵ que les guides manoeuvrables demandent beaucoup de main d'œuvre et exigent une procédure de fabrication très spécialisée (sous microscope); cette fabrication très spécialisée demande du personnel spécialisé ou en tous cas la possibilité de recruter rapidement une main d'œuvre spécialisée. Il est dès lors hautement improbable que l'un des concurrents existants ou qu'un nouvel entrant puisse constituer une menace suffisamment sérieuse et concurrentielle à bref délai, capable d'empêcher des augmentations de prix décidées par l'entité fusionnée.

(d) *Conclusion*

196. L'opération de concentration permet aux parties à la concentration de renforcer l'incontestable position de numéro un de Guidant, en retirant de ce marché l'un des deux seuls principaux concurrents. Sur la base des informations dont la Commission dispose, il semble peu probable que les concurrents restants et les entrants potentiels puissent exercer une pression concurrentielle suffisante et rapide de manière à empêcher des

¹⁰⁴ Réponses de Boston Scientific au questionnaire de cardiologie interventionnelle – phase I.

¹⁰⁵ Voir les réponses de Médtronic au questionnaire à l'intention des concurrents – phase I, du 16 mars 2005.

hausse de prix unilatérales décidées par l'entité fusionnée. En outre, on ne peut exclure que les sociétés restantes puissent même s'attendre à bénéficier de la concurrence réduite suite à l'opération de concentration; l'accentuation de la concentration pourrait leur donner l'occasion d'obtenir des prix plus élevés. L'opération de concentration est dès lors susceptible d'entraver de manière significative une concurrence effective sur le marché commun et dans l'EEE dans le secteur des guides manoeuvrables suite au renforcement de la position dominante de Guidant.

B. DISPOSITIFS ENDOVASCULAIRES

1) Les activités des parties

197. J&J est présente dans le secteur des dispositifs endovasculaires par l'intermédiaire d'une division de Cordis («*Cordis Endovascular*»). J&J fournit les dispositifs endovasculaires suivants en Europe: (i) les stents, (ii) les cathéters à ballonnet pour ATP, (iii) les cathéters de guidage, (iv) les cathéters de diagnostic, (v) les introducteurs veineux à gaine pelable, (vi) les guides manoeuvrables, (vii) les guides de diagnostic, (viii) les dispositifs de protection embolique, (ix) les produits destinés aux veines, (x) les systèmes de thrombectomie, (xi) les systèmes de prothèses vasculaires AAA (AAA stent graft) et (xii) les accessoires.
198. La division «*Cordis Endovascular*» a réalisé un chiffre d'affaires au niveau mondial de [...] millions d'euros en 2003, dont les deux tiers ont été générés aux États-Unis. Son chiffre d'affaires au niveau de l'EEE s'est élevé à [...] millions d'euros.
199. Guidant fabrique et vend une gamme de produits endovasculaires plus restreinte. Ses activités dans l'EEE portent sur les produits suivants: (i) les stents, (ii) les cathéters à ballonnet pour ATP, (iii) les cathéters de guidage, (iv) les guides manoeuvrables et (v) les dispositifs de protection contre l'embolie.
200. Guidant a réalisé un chiffre d'affaires mondial dans le secteur des dispositifs endovasculaires de [...] millions d'euros en 2003, dont quelque [...] % ou [...] millions d'euros ont été générés dans l'EEE.

2) Les caractéristiques de ces marchés

(a) Croissance et innovation

201. Le marché européen des dispositifs endovasculaires présente certaines caractéristiques identiques au secteur de la cardiologie interventionnelle, avec toutefois des différences sensibles. D'après le rapport du groupe de recherche Millennium sur les marchés européens des dispositifs vasculaires périphériques, d'avril 2004, le marché global de ces dispositifs, y compris les stents et les accessoires, représentait quelque 300 millions d'euros sur les quatre principaux marchés européens (c'est-à-dire l'Allemagne, la France, l'Italie et le Royaume-Uni) en 2003¹⁰⁶. Ce rapport prévoit une croissance modérée pour la période 2004-08, avec un TCAC de 5,9 % en valeur et de

¹⁰⁶ Voir le rapport intitulé «*European Markets for Peripheral Vascular Devices*», groupe de recherche Millennium, avril 2004. Ce chiffre englobe également les marchés des dispositifs vasculaires périphériques qui ne sont pas affectés par la concentration (par exemple, les greffes chirurgicales et les dispositifs vasculaires de fermeture). Les parties ont estimé à [...] millions d'euros la valeur des marchés affectés en 2004 dans tout l'EEE.

0,1 % en nombre de procédures. Dans ce secteur, il prévoit que les deux segments les plus dynamiques seront celui des stents endovasculaires, avec un TCAC de 5,3 % en valeur pour la période 2004-08 et de 7,8 % en volume (8,7 % pour les procédures rénales, 15,8 % pour les procédures carotidiennes et 11,5 % pour les procédures fémorales et poplitées), et celui des dispositifs de protection contre l'embolie, avec un TCAC de 17,9 % en valeur et de 19,6 % en volume pour la période 2004-08.

202. Toutefois, alors qu'il est exact que la croissance du marché ouvrira de nouvelles opportunités pour de nouveaux entrants et des acteurs de moindre envergure, le moteur principal de cette croissance devrait être le taux de pénétration accru des procédures endovasculaires pour le traitement des maladies artérielles périphériques plutôt que des innovations radicales susceptibles de perturber la dynamique actuelle des marchés¹⁰⁷.
203. Dans ce processus, l'élément crucial résidera dans la capacité des fournisseurs de dispositifs médicaux de convaincre les médecins des avantages, par exemple, de la pose d'un stent carotidien par rapport à l'artériectomie (l'ablation d'une artère carotide), en produisant et en diffusant des données cliniques et autres documents d'information incontestables, en enseignant les nouvelles techniques et en assurant une promotion commerciale continue des produits.
204. Il semblerait que l'innovation joue un rôle plus modeste sur les marchés des dispositifs endovasculaires que sur celui des dispositifs de cardiologie interventionnelle. Les SEM notamment ne devraient pas devenir omniprésents avant trois à cinq années¹⁰⁸ et leur développement dans ce secteur sera différent par rapport à la cardiologie interventionnelle. Certains praticiens prévoient le développement de l'utilisation des SEM dans le traitement des artères fémorales superficielles, mais ne s'attendent pas à une utilisation plus répandue (plus axée sur des artères plus petites). Par exemple, le rapport Millenium cite les stents prévus pour les procédures iliaques qui sont moins innovants et pour lesquels «*la différenciation des produits commence à s'atténuer*» et la concurrence entre les fournisseurs est donc centrée sur «*le prix, les relations et la fidélité à la marque*»¹⁰⁹.
205. Une explication plausible du rythme plus lent de l'innovation dans le secteur endovasculaire par rapport au secteur de la cardiologie interventionnelle provient de la taille globalement plus réduite du marché endovasculaire. En outre, les procédures périphériques ne sont pas aussi homogènes qu'en cardiologie interventionnelle. En conséquence, la demande est plus diversifiée et le rendement escompté de l'investissement en innovation est moindre. Le marché connaît chaque année de

¹⁰⁷ D'autres facteurs, quoi que d'importance moindre d'un point de vue purement quantitatif, sont l'incidence croissante des maladies artérielles périphériques à cause du vieillissement de la population et l'utilisation de techniques endovasculaires pour soigner des lésions non traitées précédemment.

¹⁰⁸ Voir le rapport de Morgan Stanley intitulé «*Hospital supplies & Medical Technological*», du 23.2. 2005, page 65, «*Malgré ces questions, basées sur des informations cliniques récentes, il semble que les stents périphériques à élution médicamenteuse pourraient devenir viables, probablement vers la fin de la décennie.*» [Soulignement ajouté] «*Cela étant dit, nous pensons qu'il faudra des données cliniques supplémentaires en faveur de ce traitement avant que les praticiens n'adoptent complètement cette technologie.*» [...]*.

¹⁰⁹ Voir le rapport intitulé «*European Markets for Peripheral Vascular Devices*», groupe de recherche Millennium, avril 2004.

nouveaux dispositifs innovants, mais il souffre de sa diversité par rapport aux artères coronaires et les dispositifs endovasculaires disponibles sont bien plus nombreux.

206. Cela étant dit, l'innovation reste un des moteurs du marché¹¹⁰. Parmi les innovations radicales possibles, l'étude du marché a montré que des travaux de recherche et de développement sont en cours sur les stents bio-absorbables, avec un même calendrier que pour le SEM¹¹¹. Toutefois, à la connaissance de la Commission, aucun de ces projets n'est susceptible de modifier radicalement le marché à court ou moyen terme, particulièrement aux fins de l'appréciation au regard de la concurrence des applications endovasculaires.

(b) Barrières à l'entrée

207. Comme en cardiologie interventionnelle, le secteur endovasculaire est caractérisé par d'importantes barrières à l'entrée.

(1) Performance et preuves cliniques

208. Premièrement, la clé du succès dans ce secteur se trouve dans les résultats obtenus par les dispositifs, dont la fiabilité doit être prouvée par des essais cliniques longs et coûteux. En outre, une récente tendance importante sur les marchés des stents endovasculaires va vers une spécialisation accrue des produits par le biais d'essais cliniques ad hoc. Si dans le passé ils utilisaient les mêmes stents endovasculaires (naturellement, dans des tailles différentes) pour traiter des types de lésions différents (par exemple, des stents BX dans des procédures rénales ou iliaques), les médecins se rendent de plus en plus compte du fait que certains stents, en fonction par exemple de leur profil, de leur force radiale ou de leurs possibilités de placement, conviennent mieux à certains types de lésions.

209. La spécialisation et la différenciation des stents dépendent clairement de la taille des marchés auxquels ils sont destinés: les coûts liés à la recherche et au développement, aux essais cliniques et à la commercialisation d'un nouveau stent spécialisé sont très élevés, et ces efforts ne sont entrepris que si le marché visé est suffisamment important pour assurer un retour sur investissement acceptable. Parallèlement, ce processus de spécialisation accroît les investissements nécessaires à l'offre d'une gamme complète de produits, tant sur le plan financier que sur celui des ressources humaines.

(2) Réputation de qualité et fidélité des clients

210. Deuxièmement, un fournisseur devra nouer des relations fortes avec le client et forger sa réputation. Comme indiqué précédemment, la concurrence qui s'exerce sur les marchés des stents endovasculaires se situe plus au niveau de la qualité. À cet égard, les parties à la concentration soutiennent que les clients ne sont pas véritablement fidèles à leurs

¹¹⁰ Voir le rapport intitulé «*European Markets for Peripheral Vascular Devices*», groupe de recherche Millennium, avril 2004: «*L'introduction de nouveaux stents améliorés expansibles sur ballonnet et auto-expansibles continuera à générer des bénéfices provenant des stents périphériques jusqu'à l'approbation des SEM périphériques. Les améliorations marginales des produits [...] marqueront encore l'ensemble du marché et encourageront le stenting périphérique.*»

¹¹¹ Voir les réponses à la question 49 du questionnaire aux utilisateurs.

fournisseurs et, partant, que la nouvelle entité ne bénéficiera pas d'un report des parts de marché de Guidant sur J&J. Or, l'étude du marché a permis de recueillir des éléments de preuve attestant que Guidant jouit d'une bonne réputation ainsi que d'une image de qualité. Sur 39 réponses au questionnaire reçues d'utilisateurs de dispositifs médicaux endovasculaires, 31 exprimaient une bonne perception de Guidant, soit environ 80 %¹¹².

211. Cette bonne réputation repose principalement sur la qualité des produits de Guidant (25 % des utilisateurs qui ont répondu au questionnaire ont même considéré Guidant comme un leader sur le plan de la qualité), mais aussi sur une force de vente directe périphérique expérimentée et un service après-vente exceptionnel, permettant aux médecins de suivre des cours de formation. Qui plus est, cette perception vaut pour l'ensemble de sa gamme de produits¹¹³. Le simple fait que J&J ait annoncé qu'elle exercerait ses activités mondiales dans le secteur des dispositifs cardiovasculaires sous la marque Guidant indique incontestablement qu'elle croit dans la puissance de cette marque¹¹⁴.
212. Les concurrents reconnaissent en outre unanimement l'excellente réputation de Guidant parmi les clients¹¹⁵. Selon les fournisseurs concurrents de dispositifs médicaux endovasculaires, cette réputation a été acquise grâce à la qualité des produits, à l'innovation très marquée, et aux investissements dans des programmes de formation sophistiqués destinés aux médecins, ce qui permet d'établir des relations plus approfondies avec ceux-ci.
213. La fidélisation est encore plus importante lorsque l'on se concentre sur la procédure de mise en place de stents carotidiens. En effet, comme exposé ci-dessus, l'angioplastie carotidienne est une procédure complexe, qui peut éventuellement mettre la vie en

¹¹² Voir les réponses à la question 50 de la demande de renseignements du 16.3.2005 adressée par la Commission, en application de l'article 11, aux utilisateurs de dispositifs endovasculaires.

¹¹³ Voir la réponse de l'HEGP de Paris (n° 6085) à la question 36: «*La réputation est un critère de choix et peut compenser une légère différence de prix*»; les réponses de Campus Sint-Jan (n° 6218) à la question 24: «*La qualité du produit est le premier critère! Si un produit ne fait l'objet d'aucun remboursement particulier, nous recherchons une offre globale.*» et à la question 50 «*Guidant est le numéro un de la qualité pour la plupart de ses produits.*»; voir la réponse de Ziekenhuis Oost-Limburg (n° 6137) à la question 52: «*Guidant privilégiait les produits de qualité supérieure. S'il ne s'agissait pas d'un produit de qualité supérieure, il n'était pas développé. Nous espérons que cela va continuer après la concentration.*»; voir le CHU Nancy (n°6000) à la question 50: «*perception excellente. Gamme de produits très complète et de très bonne qualité. Innovante.*»; voir la réponse du Service de Cardiologie du Nord (n° 6076) à la question 50: «*Il me semble que Guidant est perçue comme un leader sur le plan de la qualité des produits.*»; voir les réponses du Krankenhaus der Stadt Wien Rudolfsstiftung (n° 6073): «*Guidant: des produits de bonne qualité et de très bons services d'assistance. Des prix un peu plus élevés seraient justifiés, mais les prix de ses produits ne sont pas plus élevés.*» et à la question 50: «*Guidant est le numéro un de la qualité pour l'ensemble de sa gamme de produits, avec des prix compétitifs.*»

¹¹⁴ [...]».

¹¹⁵ «*Guidant jouit d'une grande fidélité de la part de ses clients[...]*», voir la réponse d'EV3 à la demande de renseignements de la Commission au titre de l'article 11 du 4.5.2005 (question 19) adressée aux concurrents dans le secteur des dispositifs endovasculaires. «*Bard estime que Guidant a réussi à établir une excellente réputation et une marque très respectée*», voir la réponse de Bard, à la demande de renseignements de la Commission au titre de l'article 11 du 4.5.2005 (question 19) adressée aux concurrents dans le secteur des dispositifs endovasculaires.

danger. Les erreurs pouvant être fatales, les médecins sont peu enclins à changer de marque sauf en présence de preuves flagrantes de supériorité clinique.

(3) Forces de vente spécialisées et couverture géographique

214. Troisièmement, les fournisseurs doivent mettre sur pied des forces de vente spécialisées et assurer une présence étendue sur le territoire. Il est ressorti de l'étude du marché qu'une présence locale était considérée comme déterminante en termes de crédibilité¹¹⁶.
215. Les parties rétorquent que l'expansion et le repositionnement sur les marchés voisins seraient relativement aisés, surtout pour des sociétés actives dans un ou plusieurs segments endovasculaires ou pour des sociétés en provenance de segments de produits cardiovasculaires semblables.
216. Si l'on considère les coûts de l'entrée sur les marchés nationaux, il convient de distinguer plusieurs scénarios, selon que le nouvel entrant entend élargir sa gamme de produits sur un marché géographique où il est déjà présent, ou selon qu'il s'agit d'un opérateur existant n'étant pas présent sur un marché géographique donné, d'un opérateur existant désireux de prendre pied sur un nouveau marché de produits ou d'un tout nouvel opérateur dans le secteur des dispositifs endovasculaires.
217. Dans le cas d'une entreprise qui est déjà présente sur un marché national donné et qui souhaite étendre sa gamme de produits en y ajoutant un produit qu'elle vend déjà sur d'autres marchés, les barrières à l'entrée sont en effet basses. Les concurrents qui fournissent déjà des stents et des accessoires périphériques reconnaissent qu'il ne leur serait pas très difficile d'ajouter un nouvel accessoire à leur gamme de produits. Cela tient au fait qu'ils seraient déjà pourvus des fonctions ventes, services et assistance et posséderaient déjà une clientèle. Cependant, il s'agit là plutôt de l'exception que de la règle: les fournisseurs qui ont un produit disponible et une organisation de vente établie dans un pays donné vendent ce produit dans ce pays¹¹⁷.
218. Les coûts initiaux consistent dans la formation de la force de vente locale existante, la production d'une documentation commerciale dans la langue appropriée et, en cas de besoin, dans l'organisation d'actions de promotion et la formation des médecins. Dans certains pays (par exemple, l'Espagne, l'Italie et la France), les coûts d'entrée sont plus élevés parce que ces pays imposent d'autres formalités d'enregistrement des produits en plus de la procédure normale d'enregistrement, c'est-à-dire la certification CE, ainsi que des obligations nationales en matière d'étiquetage et de conditionnement, qui ralentissent inévitablement l'entrée sur le marché. Quant à la capacité des concurrents de s'adapter à une augmentation de la demande, elle dépend de leur aptitude à accroître proportionnellement leur production à court terme et de l'utilisation qu'ils font de leur capacité existante. L'étude du marché a révélé que certains petits concurrents auraient

¹¹⁶ Voir les réponses à la question 23 de la demande de renseignements de la Commission du 16.3.2005 adressée, en application de l'article 11, aux utilisateurs des dispositifs endovasculaires.

¹¹⁷ On peut observer des différences de courte durée dans les gammes de produits au moment de la mise sur le marché d'un nouveau produit, si le fournisseur décide d'échelonner sa commercialisation sur les différents marchés géographiques.

du mal à s'adapter rapidement à une demande accrue¹¹⁸. Dans le cas d'une augmentation imprévue de la demande, les concurrents ne seraient pas tous en mesure d'adapter rapidement leurs fonctions de service telles que le traitement des commandes et la distribution. Des importations d'autres pays ne constitueraient pas non plus une solution à court terme, du fait des obligations imposées par les États membres en matière de réétiquetage.

219. Les coûts liés à l'entrée sur un nouveau marché géographique (national) d'une entreprise présente sur d'autres marchés nationaux sont considérablement plus élevés. Bien que les parties soutiennent que les investissements et le temps requis seraient modestes pour un fournisseur existant, leurs meilleures estimations s'élèvent à quelque 2,5 millions d'euros et à un délai de neuf mois à un an pour s'établir dans un grand pays de l'EEE. Pour les petits pays de l'EEE, les coûts sont estimés à quelque 900 000 euros et le délai nécessaire à 6-9 mois¹¹⁹. À titre d'illustration, les parties font valoir les nouvelles entrées récentes de Guidant, qui a établi de nouvelles forces de vente dans deux pays européens pour plusieurs branches d'activité. [...] Il convient de souligner que dans ces deux cas précis, Guidant s'est appuyée sur la présence des distributeurs indépendants qui vendaient sa gamme de dispositifs médicaux, recrutant ainsi sa force de vente directe parmi les représentants de ces distributeurs indépendants qui étaient auparavant chargés de vendre ses produits. Qui plus est, les produits de Guidant étaient déjà connus des clients.
220. L'étude du marché a donné des chiffres comparables à ceux des parties uniquement dans le cas d'une toute nouvelle entrée dans le secteur des dispositifs endovasculaires (au moins 1 million d'euros)¹²⁰. Cependant, les concurrents ont souligné qu'une telle entrée comporterait des risques et supposerait notamment de relever les défis consistant à acquérir une crédibilité et à se faire accepter. Les coûts irrécupérables représenteraient une part relativement importante de l'investissement total, tandis qu'une telle entrée ne serait économiquement réaliste que si elle permettait d'acquérir une part de marché raisonnable, compte tenu de la valeur totale du pays. L'entrée serait de toute évidence plus difficile pour une entreprise dotée d'une gamme de produits restreinte que pour une entreprise possédant une gamme de produits complète.
221. En ce qui concerne les investissements requis, l'étude du marché a fait apparaître plusieurs obstacles. Premièrement, la constitution d'une force de vente directe – la clef du succès sur le marché – exige le recrutement d'un personnel de vente (directeur du marketing/directeur des ventes et vendeurs). Les représentants dans le secteur des dispositifs vasculaires sont le principal point de contact entre les fournisseurs et les médecins: leur rôle consiste non seulement à introduire les produits dans la salle d'opération, mais aussi à diffuser les résultats des études scientifiques et des essais cliniques ainsi qu'à répondre aux demandes d'assistance des médecins. Ils ont souvent

¹¹⁸ Voir la réponse de Bard, n° 9019 (du 23.5.2005), à la demande de renseignements de la Commission au titre de l'article 11 du 6.5.2005 (question 14) «*Bard considère que le délai nécessaire pour faire face à une forte augmentation imprévue de la demande serait compris entre 2 et 6 mois. [...] L'autre considération essentielle dans le cas d'une augmentation imprévue de la demande réside dans la capacité disponible pour les fonctions de service, telles que le traitement des commandes et la distribution.*»

¹¹⁹ Voir le mémoire de Johnson&Johnson et ses annexes, n° 10241 (du 6.6.2005), qui contient les réponses des parties aux questions 12 et 13 de la demande de renseignements de la Commission du 17.5.2005.

¹²⁰ Les concurrents ont communiqué ces chiffres confidentiellement.

travaillé en milieu hospitalier (par exemple, en tant qu'infirmiers spécialisés) avant de rejoindre la force de vente d'un fournisseur¹²¹. Deuxièmement, même avec la constitution d'une force de vente directe, les concurrents soulignent l'importance de nouer des relations avec la clientèle pour faire concurrence aux grands opérateurs bien établis et percer la fidélité des clients¹²². Cependant, ces efforts prennent beaucoup de temps, ce qui explique qu'une nouvelle entrée ne saurait être réalisée à bref délai. Troisièmement, des concurrents ont indiqué que l'existence de contrats de fourniture de longue durée avait pour conséquence de «*verrouiller le marché au profit des entreprises en place*»¹²³, notamment dans les pays où ces contrats durent plus de deux ans, comme par exemple en Italie¹²⁴. En outre, l'achat par l'intermédiaire d'appels d'offres ou de grandes négociations directes peut également exiger la fourniture d'une large gamme de produits. Quatrièmement, il convient de posséder une certaine expertise pour s'adapter aux procédures locales d'enregistrement et/ou de remboursement. Des publications scientifiques complémentaires attestant de l'efficacité clinique des produits pourraient également être requises à ce stade. Cinquièmement, les fournisseurs de dispositifs médicaux sont tenus de traduire le «mode d'emploi» dans la langue du pays concerné; en outre, la documentation commerciale est également traduite pour assurer une communication efficace. Enfin et surtout, la formation et la sensibilisation des clients, y compris la participation à des manifestations locales, constituent des investissements nécessaires importants et déterminants pour la réussite de l'entrée sur le marché.

222. Aspect peut-être plus important encore que les coûts, l'entrée doit se faire en temps opportun. L'étude du marché établit que dans la meilleure hypothèse, l'entrée pourrait être possible dans un délai d'environ quinze mois¹²⁵. Cependant, certains concurrents ont souligné que ce processus pourrait durer plus longtemps et qu'un délai réaliste pourrait être d'au moins deux ans¹²⁶. De toute évidence, ce délai pourrait être considérablement prolongé ne serait-ce que par l'un des obstacles précités.

¹²¹ Voir la réponse de Bard, n° 9019 (du 23.5.2005), à la demande de renseignements de la Commission au titre de l'article 11 du 6.5.2005 (question 11): «*La compétence de la force de vente est une clef du succès sur le marché.[...]Cela est très important parce que les médecins s'attendent à ce que les représentants possèdent une connaissance approfondie des procédures, pour pouvoir s'entretenir avec eux de questions de procédure et techniques.*» (texte original anglais), voir également la réponse d'Edwards, n° 9057 (du 23.5.2005), à la demande de renseignements de la Commission au titre de l'article 11 du 6.5.2005 (question 10): «*Une force de vente importante avec une couverture étendue est également une clef du succès.*» (texte original anglais).

¹²² Voir la réponse de Bard, n° 9019 (du 23.5.2005), à la demande de renseignements de la Commission au titre de l'article 11 du 6.5.2005 (question 11).

¹²³ Voir la réponse d'EV3, n° 8675 (du 18.5.2005), à la demande de renseignements de la Commission au titre de l'article 11 du 6.5.2005 (question 10).

¹²⁴ Voir la réponse de Medtronic, n° 8806 (du 19.5.2005), à la demande de renseignements de la Commission au titre de l'article 11 du 6.5.2005 (question 10).

¹²⁵ Voir, à titre d'illustration, la réponse de Bard, n° 9019 (du 23.5.2005), à la demande de renseignements de la Commission au titre de l'article 11 du 6.5.2005 (question 12).

¹²⁶ Voir la réponse d'EV3, n° 8675 (du 18.5.2005), à la demande de renseignements de la Commission au titre de l'article 11 du 6.5.2005 (question 12) ainsi que la celle de Medtronic, n° 8806 (du 19.5.2005), à la demande de renseignements de la Commission au titre de l'article 11 du 6.5.2005 (question 12).

L'accumulation de ces obstacles pourrait même empêcher l'entrée dans un pays donné¹²⁷.

223. Il faut considérer ces coûts par rapport à la taille des marchés en cause: un entrant potentiel ne décide de supporter des coûts d'entrée initiaux qu'à la condition qu'il puisse les récupérer dans un délai raisonnable. La probabilité que ce soit le cas est directement proportionnelle à la taille du marché et à la part de marché qu'un nouvel entrant est susceptible d'acquérir dans ce délai. Si l'on tient compte de ces éléments, il est facile de comprendre que les coûts d'entrée initiaux, en particulier les coûts irrécupérables, peuvent dissuader des opérateurs de s'établir sur un nouveau marché national.
224. À titre d'illustration, prenons l'Allemagne, de loin le plus grand marché de l'EEE. D'après les chiffres communiqués par les parties, la valeur cumulée des marchés des stents, des dispositifs de protection contre l'embolie et des accessoires était de [60 - 70]* millions d'euros en 2004. En supposant un taux de croissance annuel de 6 % (conformément à la prévision du rapport Millennium), que le nouvel entrant dispose d'une gamme de produits complète, que son investissement soit rentabilisé sur trois ans – ce qui correspond plus ou moins à la durée de vie d'un stent vasculaire –, et qu'il puisse espérer acquérir une part de marché de 5 % dans ce délai (gardant à l'esprit que ce nouvel entrant n'a établi ni réputation ni relations commerciales sur ce marché), son chiffre d'affaires allemand serait de l'ordre de [10 – 15]* millions d'euros sur trois ans (2005-07). Ce chiffre d'affaires pourrait permettre de générer des bénéfices suffisants pour couvrir un investissement initial estimé par les parties à environ [0 - 5]* millions d'euros. Sur la base de ces hypothèses optimistes, une entrée pourrait donc constituer une réponse possible à une hausse des prix.
225. Cependant, cela pourrait ne pas être vrai si le nouvel entrant ne possède pas de gamme de produits complète. Un nouvel entrant proposant des stents BX (y compris des stents rénaux et iliaques) ainsi que des accessoires pourrait tableer sur un chiffre d'affaires allemand d'environ [5 – 10]* millions d'euros sur trois ans. On ne saurait considérer que ce montant permet de générer des bénéfices suffisants pour justifier les coûts irrécupérables initiaux liés à l'entrée.
226. Si l'on considère de plus petits pays, les arguments en faveur de l'entrée sur le marché perdent encore plus de leur poids. Si l'on retient les mêmes hypothèses que plus haut, un nouvel entrant aux Pays-Bas aurait un marché potentiel sur trois ans d'un peu plus de [0 – 5]* million d'euros, avec une gamme complète, et de moins de [500 000 - 1 000 000]* euros, avec des stents BX et des accessoires. En Belgique, ces chiffres seraient respectivement d'un peu plus de [0 – 5]* millions d'euros et de [0 - 5]* million d'euros, en Espagne d'environ [0 – 5]* millions d'euros et de [0 - 5]* millions d'euros et en Autriche de moins de [0 – 5]* millions d'euros et de plus de [0 – 5]* million d'euros. Même un grand marché comme l'Italie pourrait ne pas être suffisant pour permettre une entrée (marché des dispositifs vasculaires potentiel de [5 - 10]* millions d'euros sur trois ans pour une entreprise disposant d'une gamme complète et de [0 – 5]* millions d'euros pour une entreprise proposant des stents BX et des accessoires).

¹²⁷ Voir la réponse anonyme, n° 9669 (du 31.5.2005), à une demande de renseignements complémentaires: «France: 2e marché de l'UE, que nous tentons d'approcher depuis 2003» (texte original anglais).

227. Il ressort de l'analyse qui précède que, contrairement aux dires des parties, une entrée sur de nouveaux marchés géographiques nationaux ne saurait être prise pour argent comptant même pour un concurrent déjà présent sur un marché voisin. La décision d'entrer ou non sur un marché dépend d'un certain nombre d'éléments, dont les plus importants sont: la taille de ce marché, les coûts fixes initiaux de l'entrée, la gamme de produits dont dispose déjà le nouvel entrant et la part de marché qu'il pourrait acquérir dans un délai raisonnable.
228. Les parties reconnaissent que l'importance de la demande locale et la capacité de rentabiliser l'investissement influencent la décision d'établissement d'une organisation de vente directe, et elles ajoutent que chaque fois que les nouveaux entrants n'optent pas pour cette voie, ils peuvent toujours faire appel à des distributeurs indépendants quasiment sans frais¹²⁸. S'il est vrai que cette option réduit (mais ne supprime pas) les coûts d'entrée, elle suppose également une présence nettement plus modeste sur le marché, sans contact direct avec les clients, une maîtrise moins grande des pratiques commerciales et, partant, des aspects concernant l'acquisition d'une certaine notoriété, et en définitive sans la possibilité de conquérir une part de marché importante. C'est un fait qu'en dehors des plus petits États membres (par exemple, la Slovénie, les pays baltes, Malte et Chypre), aucun opérateur important n'a recours à des distributeurs indépendants. Sur l'ensemble des marchés les plus fortement affectés, les parties disposent d'une force de vente directe. Ce n'est qu'en Italie qu'elles associent la vente directe aux agents de vente et distributeurs¹²⁹. Cela s'applique également dans une large mesure aux principaux concurrents des parties. On ne saurait donc croire qu'un nouvel entrant sur un marché national, recourant à des distributeurs indépendants, puisse exercer une pression concurrentielle suffisante sur les opérateurs en place.
229. Dans le cas d'un opérateur existant, le temps et les investissements nécessaires à l'entrée sur un nouveau marché de produits ou segment (par exemple, les stents carotidiens ou rénaux) sont également considérables: ils incluent les coûts liés à la conception, au développement, aux essais cliniques, aux procédures d'autorisation et à la commercialisation du stent. Ce processus est susceptible de durer plusieurs années et certainement plus de deux ans. Les parties estiment que l'autorisation réglementaire des stents BX peut être obtenue dans un délai d'un an¹³⁰. Or, le temps nécessaire est selon toute probabilité plus long, sachant notamment que les organismes de réglementation sont de plus en plus exigeants en ce qui concerne la spécialisation, l'ampleur et la qualité des essais cliniques dans le domaine endovasculaire¹³¹. Il convient également de souligner que l'autorisation réglementaire n'est que l'une des formalités qui doivent être accomplies pour mettre un nouveau produit sur le marché: ce produit doit d'abord faire l'objet de recherches, être développé, puis testé in vitro et/ou sur des animaux. De surcroît, il y a un décalage (qui peut être compris entre quelques semaines et quelque mois) entre l'autorisation réglementaire et la mise sur le marché du produit.
230. Il découle de ce qui précède que l'entrée sur un nouveau marché de produits d'opérateurs présents sur d'autres marchés dans le secteur des dispositifs

¹²⁸ Voir les observations des parties, n° 10241 (du 6.6.2005), pp. 4 et 5.

¹²⁹ Ce sont souvent les mêmes représentants qui sont chargés du Luxembourg et de la Belgique. Voir l'annexe 65 du formulaire CO.

¹³⁰ Voir les observations des parties, n° 9632 (du 31.5.2005).

¹³¹ Voir également le résumé de l'audioconférence avec le professeur Biamino, n° 11550, du 17.6.2005.

endovasculaires ne saurait se produire à bref délai en réaction, par exemple, à une augmentation légère mais permanente du prix du produit concerné. L'entrée sur un nouveau marché de produits correspond, selon toute probabilité, à une décision stratégique à long terme du nouvel entrant et fait suite à des investissements considérables en temps et en ressources.

231. Enfin, l'entrée d'un tout nouvel opérateur dans le secteur des dispositifs endovasculaires suppose des coûts initiaux très élevés. De toute évidence, un nouvel entrant serait soumis à tous les coûts décrits ci-dessus. En outre, le nouvel entrant peut avoir à acquérir l'accès à certains brevets ou à réaliser des investissements supplémentaires dans de nouveaux modèles. Certains des brevets essentiels sont les mêmes que dans le secteur de la cardiologie interventionnelle: par exemple, ceux liés au système RX (dans le cas des stents rénaux) et à la conception des stents (dans le cas des stents BX); d'autres sont propres au secteur des dispositifs endovasculaires¹³². Comme dans le secteur de la cardiologie interventionnelle, l'importance de l'accès aux droits de propriété intellectuelle est bien plus marquée aux États-Unis que dans l'EEE.
232. Plus important encore, il faudra plusieurs années à un tout nouvel entrant pour développer une gamme de produits, se faire accepter en tant que concurrent crédible et fiable et véritablement prendre pied sur le marché. Il est évident que la menace d'une nouvelle entrée ne saurait constituer une réaction à bref délai à une augmentation légère mais permanente du prix des produits endovasculaires des opérateurs en place.

(4) Gamme de produits

233. Quatrièmement, la gamme de produits constitue un atout dans ce secteur. Des fournisseurs ont indiqué au cours de l'étude du marché que le fait de posséder une large gamme de produits était une des clefs du succès dans le secteur des dispositifs périphériques¹³³. Comme illustré ci-dessus, une entreprise qui possède une gamme de produits complète et une réputation bien établie en termes de fiabilité du service et des produits¹³⁴ a atteint la «masse critique» nécessaire pour pouvoir étendre sa présence locale, tandis qu'un fournisseur disposant d'une gamme de produits plus restreinte peut ne pas être en mesure d'en faire autant et devoir ainsi recourir à des distributeurs tiers. Par ailleurs, un vaste portefeuille constitue un atout lorsqu'il s'agit de négocier des commandes globales avec les établissements hospitaliers.
234. L'étude du marché a montré que les fournisseurs de premier plan tels que J&J, Guidant et Boston Scientific proposent une vaste gamme de produits et sont perçus par les clients comme des fournisseurs de solutions périphériques. D'autres, tels que Bard, Medtronic et Abbott, proposent une gamme de produits plus restreinte et ne se concentrent que sur certains articles.

¹³² Voir le formulaire CO, pp. 362-366, et les observations des parties, n° 6047, du 30.3.2005. [...]*

¹³³ Voir la réponse de Bard, n° 9019 (du 23.5.2005), à la demande de renseignements de la Commission au titre de l'article 11 du 6.5.2005 (question 17): «[...] un fournisseur doté d'une large gamme de produits a plus de chances de réussir qu'un entrant ne possédant qu'un seul produit.» (texte original anglais), voir également la réponse d'EV3, n° 8675 (du 18.5.2005), à la demande de renseignements de la Commission au titre de l'article 11 du 6.5.2005 (question 17): «Incontestablement un atout majeur pour les commandes globales et la fidélisation des clients».

¹³⁴ Voir ci-après pour de plus amples précisions sur ce point.

235. En outre, il convient de souligner que, contrairement aux autres concurrents, les parties détiendront une part de marché élevée pour l'ensemble de la gamme de produits. Le tableau H ci-dessous dresse la liste des pays de l'EEE dans lesquels la part de marché cumulée pour au moins les stents BX est supérieure au seuil de 40 %, la part de marché cumulée pour un ou plusieurs accessoires est supérieure ou plus ou moins égale à 40 % et l'augmentation de la part de marché est d'au moins 5 %.

Tableau H

| État membre | Stents carotidiens | | Stents BX | | Cathéters de guidage | | Guides manoeuvrables | | Cathéters à ballonnet pour ATP | | Dispositifs de protection contre l'embolie | |
|-------------------|--------------------|-------|--------------|-------|----------------------|-------|----------------------|-----|--------------------------------|-------|--|-----|
| | Part cumulée | Δ | Part cumulée | Δ | Part cumulée | Δ | Part cumulée | Δ | Part cumulée | Δ | Part cumulée | Δ |
| Autriche | [80-90]*% | 2.048 | [50-60]*% | 1.610 | [30-40]*% | 450 | [10-20]*% | 60 | [60-70]*% | 1.596 | [30-40]*% | 580 |
| Belgique | [50-60]*% | 1.064 | [70-80]*% | 2.590 | [70-80]*% | 2.508 | [10-20]*% | 110 | [40-50]*% | 594 | [30-40]*% | 240 |
| France | [30-40]*% | 594 | [60-70]*% | 1.984 | [80-90]*% | 924 | [10-20]*% | 70 | [30-40]*% | 448 | [20-30]*% | 120 |
| Allemagne | [50-60]*% | 1.508 | [70-80]*% | 2.726 | [40-50]*% | 390 | [0-10]*% | 12 | [40-50]*% | 420 | [20-30]*% | 260 |
| Italie | [40-50]*% | 1.088 | [60-70]*% | 2.440 | [30-40]*% | 340 | [20-30]*% | 342 | [30-40]*% | 450 | [20-30]*% | 312 |
| Luxembourg | [30-40]*% | 352 | [70-80]*% | 2.464 | [70-80]*% | 1.220 | [0-10]*% | 40 | [40-50]*% | 152 | [10-20]*% | 72 |
| Pays-Bas | [60-70]*% | 2.160 | [80-90]*% | 3.078 | [70-80]*% | 1.152 | [0-10]*% | 12 | [60-70]*% | 630 | [10-20]*% | 78 |
| Portugal | [80-90]*% | 1.440 | [80-90]*% | 1.728 | [60-70]*% | 366 | [10-20]*% | 56 | [40-50]*% | 92 | [50-60]*% | 860 |
| Espagne | [50-60]*% | 1.104 | [60-70]*% | 1.456 | [80-90]*% | 3.360 | [0-10]*% | 0 | [20-30]*% | 156 | [20-30]*% | 270 |

Source: informations des parties validées dans le cadre de l'étude de marché.

(c) Achats et remboursement

(1) *Caractéristiques générales*

236. La demande émane des établissements hospitaliers. En raison de la dimension nationale des marchés de produits, il est difficile de définir des caractéristiques générales en matière d'achat et de remboursement des dispositifs endovasculaires. Les procédés d'achat diffèrent fortement d'un État membre à l'autre, bien qu'une tendance à la généralisation des appels d'offres en matière d'achats de dispositifs endovasculaires puisse être observée dans certains États membres. En outre, de nombreuses personnes interrogées dans le cadre de l'étude du marché de la Commission ont indiqué qu'elles avaient souvent tendance à réclamer des offres globales à leurs fournisseurs.

237. Les parties soutiennent que les établissements hospitaliers jouissent d'une forte puissance d'achat compensatrice, en particulier parce qu'ils disposent de plusieurs possibilités et qu'ils peuvent donc mettre les fournisseurs en concurrence. Les parties ont souligné que l'approvisionnement auprès de plusieurs fournisseurs était très répandu par delà les frontières. L'étude du marché a confirmé que les utilisateurs, dans leur immense majorité, recouraient à plusieurs sources d'approvisionnement¹³⁵. En fait, il y a très rarement des problèmes d'interopérabilité entre les produits provenant de

¹³⁵ Voir les réponses à la question 31 de la demande de renseignements de la Commission du 16.3.2005 adressée, en application de l'article 11, aux utilisateurs des dispositifs endovasculaires.

fournisseurs différents¹³⁶. Le fait de recourir à plusieurs fournisseurs permet aux établissements hospitaliers non seulement de se procurer le meilleur dispositif pour chaque application médicale, mais aussi d'éviter toute interruption de leur activité en cas de problème de livraison d'un dispositif précis. Les entreprises qui fournissent des dispositifs endovasculaires ont confirmé que leurs clients ne s'approvisionnaient pas exclusivement auprès d'elles.

238. Toutefois, cette situation n'est pas nécessairement synonyme d'absence de problèmes de concurrence. Les clients ne peuvent en effet s'approvisionner auprès de plusieurs fournisseurs que s'il en existe un nombre suffisant. En outre, cette demande est très cloisonnée par rapport à la taille et à la concentration des fournisseurs.
239. Dans leur réponse à la communication des griefs, les parties ont également fait valoir que le prix était le principal déterminant du choix des clients dans ce domaine et que la Commission n'avait pas suffisamment examiné avec eux la question de savoir si la concentration entraînerait une hausse de prix.
240. Les éléments de preuve versés au dossier ne corroborent pas cette thèse. L'étude du marché de la Commission a indiqué que la qualité des produits constituait le premier critère de choix des fournisseurs, suivie par la conformité aux exigences techniques et le choix du médecin. Le prix n'arrive qu'en quatrième position par ordre d'importance, ainsi que le montre le tableau I ci-dessous.

Tableau I

| | Normes techniques | Qualité | Prix | Formation | Service après-vente | Fournisseur connu | Choix du médecin | Gamme | Inter opérabilité |
|---------------------------|-------------------|---------|------|-----------|---------------------|-------------------|------------------|-------|-------------------|
| Moyenne des votes | 8.82 | 9.47 | 7.51 | 6.50 | 6.87 | 5.68 | 7.64 | 6.11 | 7.11 |
| Nombre de réponses | 38 | 38 | 37 | 38 | 38 | 38 | 36 | 37 | 37 |

Source: étude du marché. Les votes étaient donnés de 1 (pas important) à 10 (très important).

241. L'importance relativement faible accordée aux prix dans le choix du fournisseur reflète les caractéristiques de l'approvisionnement sur les marchés des dispositifs médicaux, où il est fréquent que les personnes les plus compétentes qui prennent les décisions (c'est-à-dire les médecins) ne sont pas celles qui sont chargées des aspects financiers liés à l'achat (c'est-à-dire l'administration hospitalière). C'est pourquoi, bien qu'elles puissent être très importantes pour déterminer si les décideurs ont accès à un type précis de dispositifs (par exemple, en termes de remboursement par les autorités médicales), les questions liées au prix ne sont pas au nombre des principaux critères de choix d'un dispositif.
242. Il en découle que la concurrence qui s'exerce sur les marchés des stents endovasculaires se situe plus au niveau de la qualité et de l'acceptation par les médecins qui prennent les décisions d'achat au sein des établissements hospitaliers qu'à celui de la pratique de prix inférieurs à ceux des concurrents. Des aspects tels que les substituts les plus proches et la fidélité à une marque sont donc au centre de l'analyse.

¹³⁶ Voir les réponses à la question 32 de la demande de renseignements de la Commission du 16.3.2005 adressée, en application de l'article 11, aux utilisateurs des dispositifs endovasculaires.

(2) *Caractéristiques des pays les plus affectés*

(i) **Autriche**

243. En Autriche, le remboursement des dispositifs médicaux est fondé sur une classification modifiée des groupes homogènes de malades («GHM») ¹³⁷ selon laquelle les versements sont basés sur des honoraires fixes par cas de maladie, ce qui permet une facturation basée sur des prestations effectivement fournies par les établissements hospitaliers publics. Un nombre de points – uniforme au niveau national – est attribué à chaque GHM; ces points sont ensuite transformés en valeurs monétaires aux fins du remboursement. La valeur monétaire de ces points peut varier selon les provinces et selon les établissements hospitaliers, principalement pour des raisons budgétaires.
244. Les achats s'effectuent généralement dans le cadre de négociations directes entre établissements hospitaliers et fournisseurs, les procédures formelles d'appel d'offres étant très rares (entre 0% et 10% du volume total). D'après les parties, les commandes globales sont également rares ([...]* du volume total), mais les petits concurrents estiment, quant à eux, qu'elles représentent entre 20% et 50% des ventes totales ¹³⁸.

(ii) **Belgique**

245. L'Institut national d'assurance maladie invalidité (INAMI/RIZIV) est le principal décideur en matière de remboursement des dispositifs médicaux. Les procédures et dispositifs médicaux sont remboursés sur la base d'une liste nationale. L'INAMI/RIZIV détermine quels sont les nouveaux dispositifs qui peuvent bénéficier d'un remboursement et fixe le niveau de remboursement applicable aux dispositifs figurant déjà sur la liste. Les niveaux de remboursement sont fonction de la classe de produits et du type de procédures. L'INAMI/RIZIV n'est pas soumis à un délai de remboursement. L'obtention du remboursement peut prendre jusqu'à deux ans. Le placement des stents rénaux et carotidiens n'est à ce jour pas remboursé.
246. De l'avis général, il n'existe pas – ou que très rarement – de procédures formelles d'appel d'offres en Belgique (entre 0% et 10% du volume total). La plupart des ventes s'effectuent par le biais de négociations directes avec l'acheteur. Il convient d'observer que les commandes globales sont plus fréquentes en Belgique, en particulier dans le cas de Guidant ([...]*% de ses ventes de dispositifs endovasculaires dans ce pays) et dans une moindre mesure dans celui de J&J (entre [...]*% et [...]*%). Cette caractéristique est confirmée par l'étude du marché qui situe la part des commandes globales dans les ventes totales dans une fourchette de 10% à 60% ¹³⁹.

(iii) **France**

¹³⁷ Dans un tel système, les patients sont classés par groupes de malades selon le type de pathologies, le type de traitement nécessaire, la durée de l'hospitalisation et le niveau de revenus à des fins de facturation. Le diagnostic réel du patient est converti en GHM pour calculer le montant à rembourser à l'hôpital.

¹³⁸ Voir le résumé non confidentiel des réponses confidentielles des concurrents, n° 11551, du 17.6.2005.

¹³⁹ Voir le résumé non confidentiel des réponses confidentielles des concurrents, n° 11551, du 17.6.2005.

247. En France, une classification de type GHM a été instaurée le 1^{er} mars 2005. Elle devrait être pleinement appliquée dans les établissements privés d'ici à la fin de cette année et sera progressivement introduite dans les établissements publics dans les sept à huit prochaines années. La plupart des dispositifs médicaux sont couverts par les remboursements forfaitaires des procédures médicales. Un petit nombre de dispositifs, tels que le SEM, sont financés séparément (versements complémentaires). L'enregistrement sur la LPPR (Liste des produits et des prestations remboursables) est cependant indispensable pour figurer sur la liste des versements complémentaires. Toute demande d'enregistrement sur la LPPR exige plusieurs demandes simultanées auprès du ministère de la santé, du secrétariat de la CEPP (Commission d'évaluation des produits et prestations) et du secrétariat du CEPS (Comité économique des produits de santé).
248. La CEPP rend un avis (appréciation clinique et au regard de la sécurité) et le communique au fournisseur. Si ce dernier l'accepte, ce document est transmis au ministère de la santé et au CEPS. En cas de désaccord avec la CEPP, une audience peut être demandée et la CEPP peut réexaminer son avis. C'est le CEPS et le ministère de la santé qui décident en dernier ressort d'autoriser ou non le remboursement de certains produits et certaines procédures. Dans la pratique, cette procédure se déroule sur environ 9-12 mois. Les autorités françaises ne considèrent pas le placement d'un stent carotidien comme le premier traitement à appliquer, ce type de stents n'est pas remboursé.
249. Les appels d'offres sont courants dans les établissements hospitaliers français: ils représentent quelque 40-60% des ventes de dispositifs endovasculaires. Cela vaut en particulier pour les établissements publics, où l'on procède par enveloppes scellées. Les marchés sont accordés pour un à deux ans¹⁴⁰. Dans le secteur privé, il s'agit généralement de négociations commerciales. [...]*. Or, les concurrents brossent un tout autre tableau de la situation, estimant les commandes globales à 30-60% des ventes totales de dispositifs endovasculaires.

(iv) Allemagne

250. En Allemagne, la classification de type GHM est obligatoire depuis le 1^{er} janvier 2004. Les taux GHM couvrent en principe les coûts des dispositifs médicaux et sont revus sur une base annuelle. Tous les dispositifs médicaux dotés du marquage CE qui sont utilisés dans les établissements hospitaliers et toutes les procédures médicales qui y sont exécutées sont en principe couverts par la classification GHM, sauf s'ils figurent sur une liste noire. Toutefois, la couverture des dispositifs endovasculaires n'est pas encore complète, ce qui donne lieu à des possibilités limitées de remboursement.
251. Les achats se font généralement par des négociations directes entre les fournisseurs et les établissements hospitaliers ou les groupements d'achats qui représentent plusieurs hôpitaux et qui peuvent obtenir de meilleures conditions grâce à d'importants volumes d'achats. Les procédures formelles sont très rares et couvrent 10% à 20% des ventes totales, selon la plupart des concurrents. Les commandes globales sont également rares ([...]*% des ventes totales) selon les parties, alors que les proportions citées par les concurrents sont plus élevées (de 15% à 50%)¹⁴¹.

¹⁴⁰ Voir le formulaire CO, page 59.

¹⁴¹ Voir le résumé non confidentiel des réponses confidentielles des concurrents, n° 11551, du 17.6.2005.

(v) **Italie**

252. En Italie, la classification GHM a été instaurée en 1995, mais sa couverture n'est pas universelle. Les règles applicables au remboursement varient énormément selon le type d'établissement hospitalier (public, sans but lucratif, privé à but lucratif). Même s'il existe une liste nationale des tarifs de remboursement GHM, les montants peuvent varier de manière significative selon les régions, car celles-ci ont la possibilité d'augmenter localement les montants.
253. Les procédures formelles concernent la majorité des ventes de dispositifs endovasculaires, avec un pourcentage allant de 60% à 90% selon les sources. Les appels d'offres sont habituellement pour une longue durée avec des contrats de fourniture allant jusqu'à deux ou trois ans. L'importance des commandes globales varie de 1% à 40%¹⁴². [...]*

(vi) **Luxembourg**

254. Un dispositif doté du marquage CE peut être fourni au Luxembourg sans que d'autres marques ou étiquettes ne soient exigées. Chaque établissement hospitalier gère un système de budgétisation annuelle. Le budget total est ensuite ventilé par département pour couvrir ses besoins en produits et matériels.
255. Les achats se font au Luxembourg par des ventes négociées avec les médecins et le département des achats ou la pharmacie. La plupart des clients dont la demande est suffisamment forte pourraient faire jouer la concurrence s'ils l'estimaient nécessaire. Pour les commandes globales, les parties ainsi que les concurrents ont fourni les mêmes estimations que pour la Belgique. Cela est notamment dû au fait que la plupart des fournisseurs font appel aux vendeurs opérant en Belgique.

(vii) **Pays-Bas**

256. Aux Pays-Bas, le système consiste en un mélange de régime public d'assurance santé et de systèmes d'assurance privée volontaire. Pour les remboursements, comme au Luxembourg, chaque établissement hospitalier fonctionne avec des budgets par département. Les coûts généraux et les produits doivent être gérés dans les limites de ces budgets.
257. Les procédures formelles sont très rares. Les achats de dispositifs endovasculaires se font aux Pays-Bas par le biais d'adjudications indicatives envoyées par les établissements hospitaliers aux différentes sociétés. Chaque société peut alors proposer ses produits et ses prix. Ces listes servent ensuite de points de départ pour entamer des négociations privées. Quant aux commandes globales, les parties estiment qu'elles représentent quelque [...]* des ventes totales, alors que les concurrents estiment qu'il s'agit d'environ 25%.

(viii) **Espagne**

258. En Espagne, les règles de remboursement des dispositifs médicaux sont appliquées de façon indépendante au niveau régional. Certaines régions utilisent une classification

¹⁴² Voir le résumé non confidentiel des réponses confidentielles des concurrents, n° 11551, du 17.6.2005.

GHM, alors que d'autres régions disposent d'une liste de produits approuvés avec des prix maxima. On prévoit une extension à travers les régions du système de remboursement fondé sur la classification GHM, avec un impact plus grand de l'évaluation des technologies de la santé sur les décisions de remboursement. En règle générale, les dispositifs endovasculaires sont entièrement remboursés par le système de remboursement espagnol.

259. La vaste majorité des ventes (80% à 90%) se font par des procédures formelles. Selon les parties, les commandes globales ne sont pas fréquentes (moins de [...%]* pour J&J et [...%]* pour Guidant); mais les petits concurrents estiment, quant à eux, qu'elles représentent entre 20% et 60% des ventes totales¹⁴³.

3) Le paysage concurrentiel

(a) Concentration de l'offre

260. En ce qui concerne le paysage concurrentiel, les parties à la concentration soutiennent qu'un certain nombre d'opérateurs bien établis exercent une concurrence vigoureuse sur les différents marchés de dispositifs endovasculaires. À l'appui de leur affirmation, elles citent plusieurs opérateurs: Abbott, Bard, Boston Scientific, B.Braun, Cook, Edwards Lifesciences, Ev3, Invatec, Medtronic, Sorin et Terumo, chacun d'eux livrant concurrence, selon sa propre part de marché, sur plusieurs marchés de produits donnés. D'autres opérateurs locaux très spécialisés sont notamment présents sur les marchés des accessoires endovasculaires (les cathéters de guidage, les guides manoeuvrables et les cathéters à ballonnet), où les barrières à l'entrée semblent être moins élevées.

261. Or, l'enquête a révélé une situation quelque peu différente de celle dépeinte par les parties. Bien que les marchés endovasculaires comptent un assez grand nombre de concurrents, il convient d'observer que 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.

262. Il importe de souligner que malgré le nombre de concurrents présents à un niveau ou à un autre en Europe, la concentration est élevée sur de nombreux marchés nationaux. À titre d'illustration, le tableau J ci-dessous indique, pour différents marchés de stents, la part de marché cumulée que détenaient en 2004 les trois ou quatre premiers opérateurs sur les marchés les plus sensiblement affectés¹⁴⁴. On peut constater que les trois premiers opérateurs détiennent des parts de marché comprises entre 71 % et 96 %, selon le pays et le produit. Les chiffres soulignés indiquent que J&J et Guidant font *toutes deux* partie des trois ou quatre premiers. Les chiffres en gras et soulignés indiquent que J&J et Guidant sont les deux premières entreprises du marché.

Tableau J

| État membre | Stents BX | | Stents carotidiens | | Stents SX (non carotidiens) | |
|-------------|-------------------|-------------------|--------------------|-------------------|-----------------------------|-------------------|
| | Part de marché C3 | Part de marché C4 | Part de marché C3 | Part de marché C4 | Part de marché C3 | Part de marché C4 |
| | | | | | | |

¹⁴³ Voir le résumé non confidentiel des réponses confidentielles des concurrents, n° 11551, du 17.6.2005.

¹⁴⁴ Le seuil utilisé pour définir les marchés les plus sensiblement affectés est a) une part de marché cumulée supérieure à 40 % et b) une augmentation d'au moins 5 %.

| État membre | Stents BX | | Stents carotidiens | | Stents SX (non carotidiens) | |
|-------------------|-------------------|-------------------|--------------------|-------------------|-----------------------------|-------------------|
| | Part de marché C3 | Part de marché C4 | Part de marché C3 | Part de marché C4 | Part de marché C3 | Part de marché C4 |
| Autriche | [70-80]*% | [80-90]*% | [90-100]*% | [90-100]*% | [90-100]*% | [90-100]*% |
| Belgique | [80-90]*% | [80-90]*% | [90-100]*% | [90-100]*% | [70-80]*% | [90-100]*% |
| France | [80-90]*% | [80-90]*% | [90-100]*% | n.d. | [80-90]*% | [80-90]*% |
| Allemagne | [80-90]*% | [90-100]*% | [80-90]*% | n.d. | [70-80]*% | [90-100]*% |
| Italie | [70-80]*% | n.d. | [80-90]*% | n.d. | [70-80]*% | [80-90]*% |
| Luxembourg | [80-90]*% | [80-90]*% | [70-80]*% | [80-90]*% | [80-90]*% | n.d. |
| Pays-Bas | [80-90]*% | [80-90]*% | [90-100]*% | n.d. | [70-80]*% | [80-90]*% |
| Portugal | [90-100]*% | [90-100]*% | [90-100]*% | n.d. | n.d. | n.d. |
| Espagne | [80-90]*% | n.d. | [80-90]*% | [80-90]*% | [90-100]*% | [90-100]*% |

Source: Informations des parties validées dans le cadre de l'étude de marché. Les parts de marché sont exprimées en valeur pour les stents BX, tandis qu'elles sont exprimées en volume pour les stents carotidiens et les stents SX non carotidiens, car aucune donnée en valeur n'était disponible pour les parties. «n.d.» signifie qu'il est impossible de déterminer les trois ou quatre premiers opérateurs (généralement parce que la part de marché de l'un de ces opérateurs est totalisée avec celle d'autres opérateurs plus petits).

263. Les parties font valoir que certains marchés de dispositifs endovasculaires se situent toujours au début de leur développement et connaîtront des taux de croissance rapides à l'avenir. C'est pourquoi les parties doutent que les parts de marché passées puissent être utilisées pour estimer le pouvoir de marché que détiendra l'entité issue de l'opération et prédire que les parts de marché varieront sensiblement à mesure que la concurrence se développera.
264. Or, une analyse générale des parts de marché que les fournisseurs ont détenues sur les marchés des dispositifs endovasculaires ces trois dernières années (où le marché a connu une forte croissance, partant d'un niveau bas) ferait plutôt apparaître des parts de marché assez stables. D'après les chiffres fournis par les parties, la part de J&J au niveau de l'EEE (en valeur) sur le marché des stents BX était de [30 – 40]* % en 2002 et de [30 – 40 %]* en 2003 et 2004, tandis que celle de Guidant était de [25 – 35]* % en 2002, de [25 – 35]* % en 2003 et de [25 – 35]* % en 2004. Les données en volume¹⁴⁵ relatives aux stents carotidiens et aux stents SX non carotidiens font apparaître un tableau légèrement différent: alors que la part de marché de J&J est stable (stents carotidiens: [15 – 25]* % en 2002, [15 – 25]* % en 2003 et [20—30]* % en 2004; stents SX non carotidiens: [15 – 25]* % en 2002, [20—30]* % en 2003 et [20—30]* % en 2004), celle de Guidant, partant d'un niveau inférieur, a fortement augmenté (stents carotidiens: [15 – 25]* % en 2002, [20—30]* % en 2003 et [20—30]* % en 2004; stents SX non carotidiens: [0 – 10]*% en 2002, [0 – 10]* % en 2003 et [10 – 20] % en 2004). Les données au niveau de l'EEE sont intéressantes parce qu'elles montrent que dans le secteur des dispositifs endovasculaires, il n'y a eu aucune mise sur le marché comparable - en termes d'impact - à l'introduction du SEM Cypher, puis à celle du SEM Taxus dans le secteur de la cardiologie interventionnelle. Les données au niveau national présentent plus de variations locales que les totaux au niveau de l'EEE, ce qui est normal compte tenu de la taille plus réduite de ces marchés. Cependant, les parts de marché des parties à la concentration ne changent guère.

¹⁴⁵ Les parties n'ont fourni aucune donnée en valeur pour les stents carotidiens et les stents SX non carotidiens.

(b) Proximité de substitution

265. Sur des marchés très différenciés tels que ceux des dispositifs médicaux et des stents en particulier, il faut également tenir compte de la proximité des fournisseurs disponibles. À cet égard, 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. Les tableaux K et L ci-dessous résument les résultats de l'étude du marché¹⁴⁶:

Tableau K

| | Achat de produit(s) J&J | 1er substitut GDT | | 2e substitut GDT | | 1er ou 2e substitut GDT |
|---|-------------------------|-------------------|------|------------------|-----|-------------------------|
| | | Nombre | % | Nombre | % | % |
| Stents endovasculaires en général ¹⁴⁷ | 11 | 4 | 36% | 2 | 18% | 55% |
| Stents carotidiens | 7 | 5 | 71% | 2 | 29% | 100% |
| Stents BX | 16 | 12 | 75% | 2 | 13% | 88% |
| dont rénaux | 2 | 2 | 100% | 0 | 0% | 100% |
| Stents SX (non carotidiens) | 16 | 10 | 63% | 2 | 13% | 75% |
| Total | 50 | 31 | 62% | 8 | 16% | 78% |

Source: étude du marché.

266. La majorité (62 %) des utilisateurs interrogés indiquaient que les produits Guidant étaient les meilleurs substituts aux produits J&J qu'ils achetaient. Dans 78 % des réponses, Guidant est soit le premier, soit le deuxième substitut à J&J. Il convient d'observer que cette appréciation vaut pour les différents marchés: les stents carotidiens de Guidant sont considérés comme les meilleurs substituts à ceux de J&J dans 5 réponses sur 7, les stents BX dans 12 réponses sur 16 et les stents SX non carotidiens dans 10 réponses sur 16.

Tableau L

¹⁴⁶ Voir les réponses à la question 45 de la demande de renseignements de la Commission du 16.3.2005 adressée, en application de l'article 11, aux utilisateurs des dispositifs endovasculaires. Les clients devaient indiquer quels étaient pour eux les deux meilleurs substituts aux produits J&J et Guidant qu'ils achetaient. Dans certains cas, le même client mentionnait plusieurs types de stents J&J ou Guidant.

¹⁴⁷ Cette ligne résume les réponses des clients qui n'ont pas précisé le nom du produit qu'ils achetaient aux parties, mais qui ont indiqué quels étaient pour eux les deux meilleurs substituts aux stents endovasculaires en général. Voir les réponses à la question 45 de la demande de renseignements de la Commission du 16.3.2005 adressée, en application de l'article 11, aux utilisateurs des dispositifs endovasculaires.

| | Achat de produit(s) GDT | 1er substitut J&J | | 2e substitut J&J | | 1er ou 2e substitut J&J |
|--|-------------------------|-------------------|-----|------------------|-----|-------------------------|
| | | Nombre | % | Nombre | % | % |
| Stents endovasculaires en général ¹⁴⁸ | 12 | 4 | 33% | 0 | 0% | 33% |
| Stents carotidiens | 13 | 5 | 38% | 5 | 38% | 77% |
| Stents BX | 25 | 16 | 64% | 2 | 8% | 72% |
| <i>dont rénaux</i> | 5 | 4 | 80% | 0 | 0% | 80% |
| Stents SX (non carotidiens) | 18 | 11 | 61% | 2 | 11% | 72% |
| Total | 68 | 36 | 53% | 9 | 13% | 66% |

Source: l'étude du marché.

267. De même, la majorité (52 %) des utilisateurs interrogés indiquaient que les produits J&J étaient les meilleurs substituts aux produits Guidant qu'ils achetaient. Dans 65% des réponses, J&J est soit le premier, soit le deuxième substitut à Guidant. En examinant plus attentivement les marchés concernés, il y a un peu moins de réponses qui indiquent J&J comme le meilleur substitut de Guidant et vice versa ; 5 réponses sur 13 donnent les stents carotidiens de J&J comme meilleur substitut de ceux de Guidant, 16 réponses sur 25 pour les stents BX et 11 réponses sur 18 pour les stents SX non carotidiens.
268. Le nombre de réponses qui mentionnaient des concurrents de J&J et de Guidant comme meilleurs substituts suivants est reporté dans le tableau M ci-dessous pour tous les types de stents endovasculaires:

Tableau M

| | Achat de produits J&J | | Achat de produits GDT | |
|--------------------------|-----------------------|--------------|-----------------------|--------------|
| | 1er substitut | 2e substitut | 1er substitut | 2e substitut |
| J&J | | | 36 | 9 |
| Guidant | 31 | 8 | | |
| Boston Scientific | 9 | 12 | 10 | 10 |
| Bard | 2 | 8 | 5 | 7 |
| Medtronic | 1 | 1 | 1 | 3 |
| Cook | 2 | 1 | 1 | 2 |
| Terumo | 1 | 1 | 2 | 2 |
| Abbott | 0 | 2 | 2 | 2 |
| Autres | 4 | 6 | 9 | 10 |

Source: l'étude du marché.

269. La proximité des stents endovasculaires de J&J et de Guidant en termes de substituabilité n'est égalée par les produits d'aucun autre concurrent du marché. Les produits de Boston Scientific sont considérés comme les meilleurs substituts suivants, mais avec un taux de réponse nettement inférieur. Bard arrive, bien après, en quatrième position, et d'autres concurrents ne sont cités que de manière ponctuelle. Ces

¹⁴⁸ Voir la note de bas de page précédente.

conclusions valent pour l'ensemble de la gamme de produits, à une exception près: les stents carotidiens de Guidant, pour lesquels les meilleurs substituts sont ceux de Boston Scientific d'après le nombre de réponses.

270. En résumé, l'étude du marché a établi que les stents endovasculaires de Guidant étaient de loin les substituts les plus proches à ceux de J&J. L'inverse est également vrai, mais dans une moindre mesure. Cette substituabilité sape sérieusement l'affirmation selon laquelle les sources multiples d'approvisionnement écartent toutes craintes pour la concurrence, comme nous l'avons vu précédemment.
271. Dans leur réponse à la communication des griefs, les parties ont soutenu que l'analyse des substituts les plus proches réalisée par la Commission manquait de rigueur. Bien qu'elles n'aient pas contesté la véracité des déclarations des clients, elles ont contesté les conclusions tirées par la Commission. Elles estiment que cette dernière n'aurait pas dû tenir compte des réponses qui citaient des noms d'entreprise (J&J, Guidant, etc.) ou un certain type de produits (stents rénaux, BX ou SX) sans préciser le nom des produits concernés.
272. La Commission considère qu'elle a dûment tenu compte des renseignements fournis dans les réponses des clients à son questionnaire et qu'elle les a retranscrits fidèlement et avec précision. Quant aux réponses qui citaient des entreprises au lieu de mentionner des produits, elles donnent une indication de la proximité des fournisseurs en termes de substituabilité pour l'ensemble de la gamme des stents endovasculaires, qui font l'objet de l'analyse de la Commission. Pour ce qui est du type précis de produits, la subdivision est fondée sur la définition du marché de produits retenue par la Commission, qui n'est pas contestée par les parties¹⁴⁹. Il importe de constater que la conclusion sur la substituabilité serait la même si l'on ne retenait que les réponses qui citent des produits précis: les stents endovasculaires de Guidant seraient toujours les meilleurs substituts à ceux de J&J, et vice versa¹⁵⁰.

4) Appréciation au regard de la concurrence

(a) Les stents endovasculaires

(1) Stents déployés par ballonnet

(i) Les activités des parties

273. Les parties sont toutes deux des fournisseurs de stents BX dans l'EEE. Les stents BX de J&J/Cordis destinés aux indications périphériques sont vendus sous la marque Palmaz Genesis. Les stents BX de Guidant sont commercialisés au sein de l'EEE sous les marques Omnilink et Herculink Plus. Les deux produits sont autorisés pour la totalité des indications endovasculaires, mais les stents Herculink Plus sont essentiellement destinés aux interventions rénales.

¹⁴⁹ Il convient d'observer que les stents rénaux sont présentés dans l'analyse comme un segment du marché des stents BX et non comme un marché distinct. Dans ce segment, par exemple, le stent spécialisé de Guidant est en concurrence directe avec un stent BX «générique» de J&J.

¹⁵⁰ Guidant est le meilleur substitut à J&J pour 6 clients interrogés sur 7 qui ont cité des produits précis dans le cas des stents BX, et 4 sur 8 dans le cas des stents SX. J&J est le meilleur substitut à Guidant pour 5 clients interrogés sur 10 dans le cas des stents BX, et pour 6 sur 11 dans le cas des stents SX.

274. La valeur totale du marché des stents BX atteignait dans l'EEE quelque [...] millions d'euros en 2004. Les parties estiment qu'elles ont vendu cette année-là dans l'EEE un volume tout juste supérieur à [...] stents, soit 37 % de la totalité des stents endovasculaires. Au niveau de l'EEE, la part de marché cumulée des parties à la concentration s'élève à [60 – 70]¹⁵¹ ([30 – 40] % pour J&J, [25 – 35] % pour Guidant). Comme indiqué ci-dessus, ces parts de marché ont été relativement stables au cours des quatre dernières années. Déjà en 2001, cette part de marché cumulée s'élevait à [60 – 70] %, J&J détenant à ce moment-là une position plus importante ([40 - 50] %) que Guidant ([20 – 30] %). À l'issue de l'opération, l'indice HHI sera de 4 482, soit une augmentation de 2 160.
275. 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, en ce qui concerne le marché des stents BX, plus sensiblement 9 pays au moins¹⁵², dans une proportion comprise entre [50 – 60] % et [80 – 90] %. Dans les autres États membres, les effets de l'opération de concentration sont relativement moins sensibles, étant donné la présence réduite des deux parties à la concentration ou l'absence soit de J&J soit de Guidant: voir tableau N.

Tableau N

| État membre | J&J | Guidant | Part de marché cumulée | IHH post concentration | Δ IHH |
|-------------------|------------|------------|------------------------|------------------------|--------------|
| Autriche | [20-30]* % | [30-40]* % | [50-60]* % | 3 875 | 1 610 |
| Belgique | [30-40]* % | [30-40]* % | [70-80]* % | 5 345 | 2 590 |
| France | [30-40]* % | [30-40]* % | [60-70]* % | 4 411 | 1 984 |
| Allemagne | [40-50]* % | [20-30]* % | [70-80]* % | 5 988 | 2 726 |
| Italie | [30-40]* % | [30-40]* % | [60-70]* % | 4 539 | 2 240 |
| Luxembourg | [20-30]* % | [40-50]* % | [70-80]* % | 5 458 | 2 464 |
| Pays-Bas | [50-60]* % | [20-30]* % | [80-90]* % | 6 924 | 3 078 |
| Portugal | [70-80]* % | [10-20]* % | [80-90]* % | 7 190 | 1 728 |
| Espagne | [10-20]* % | [50-60]* % | [60-70]* % | 4 641 | 1 456 |

Source: informations des parties validées dans le cadre de l'étude de marché.

(ii) **Les effets de l'opération de concentration**

276. Selon la notification, ces parts de marché cumulées ne démontrent pas, pour plusieurs raisons, qu'un pouvoir de marché unilatéral susceptible d'entraver de manière significative une concurrence effective existera à l'avenir. Premièrement, il existe un certain nombre de concurrents qui ne sont pas confrontés à des contraintes de production. Les barrières à l'entrée ou à l'expansion sont très basses pour les stents BX endovasculaires, qui sont fabriqués en utilisant les mêmes actifs corporels et incorporels que les stents coronariens en métal nu. Deuxièmement, la demande se caractérise par une forte puissance d'achat, les coûts occasionnés par le passage d'un fournisseur à un autre étant peu importants. Troisièmement, le degré de substituabilité entre SX et BX est élevé au niveau des principales utilisations finales où les stents BX sont consommés et,

¹⁵¹ La totalité des parts de marché indiquées sont extraites du formulaire Co et sont fondées, sauf indication contraire, sur des données exprimées en valeur.

¹⁵² Le seuil utilisé pour définir les marchés les plus sensiblement affectés est a) une part de marché cumulée supérieure à 40 % et b) une augmentation d'au moins 5 %.

dans une certaine mesure, entre les stents BX et les interventions chirurgicales classiques.

277. En ce qui concerne le grand nombre de concurrents sur le marché européen des stents BX, les parties relèvent qu'il existe au moins douze fournisseurs de stents BX ayant obtenu le marquage CE¹⁵³. Les chiffres montrent toutefois explicitement qu'un petit nombre de sociétés représentent à elles seules la grande majorité du marché. Comme il est indiqué ci-dessus, les trois plus grosses entreprises en absorbent entre 76 % et 95 % et les quatre plus grosses entre 88 % et 98 % dans les pays les plus sensiblement affectés. Élément important, J&J et Guidant occupent les deux premières positions dans la totalité de ces pays, à la seule exception de [...]*, où Guidant est en tête, suivie de Boston Scientific avec une part de marché de [10 – 20 %]*, et de J&J en troisième position, avec [10 – 20 %]*. Boston Scientific est le troisième acteur le plus important dans la totalité des pays. Le quatrième opérateur (habituellement Medtronic) n'atteint jamais de parts de marché à deux chiffres.
278. Les données ci-dessus démontrent de toute évidence que dans les pays examinés, le marché est dominé par trois entreprises, dont les deux plus puissantes sont J&J et Guidant. Selon les chiffres fournis par les parties, les autres acteurs ne détiennent que des parts de marché réduites ou peu significatives, qui ne dépassent jamais 10 %. Les pressions concurrentielles exercées par les autres acteurs sont sensiblement moins fortes sur des marchés aussi concentrés. De fait, les réponses faites par les utilisateurs à l'étude du marché réalisée par la Commission montrent que les prix des stents BX ont baissé avec modération ou sont restées stables au cours des trois dernières années¹⁵⁴. Ceci contraste fortement avec l'évolution des prix dans le secteur de la cardiologie interventionnelle, où le prix des SMN a dégringolé sous l'effet de l'introduction des SEM et de la férocité de la concurrence, et où le prix des SEM a sensiblement diminué après l'entrée sur le marché d'un second acteur (Boston Scientific) en 2003¹⁵⁵. Le fait que l'opération de concentration regroupe l'acteur le plus puissant et le deuxième acteur le plus puissant et qu'elle créera une position dominante sur quasiment tous les marchés examinés aura selon toute vraisemblance pour effet d'entraver de manière significative une concurrence effective.
279. Comme indiqué ci-dessus, les barrières à l'entrée peuvent être importantes sur ces marchés, à l'exception peu fréquente d'un protagoniste déjà en place sur le marché national et qui souhaite introduire un produit déjà vendu sur des marchés voisins. En outre, les similarités entre les stents BX endovasculaires et les SMN utilisés en cardiologie interventionnelle se limitent au concept de base, à l'utilisation du matériel et aux systèmes de largage. La conception spécifique, la fabrication, les essais cliniques, la procédure d'autorisation et, pour la plupart des acteurs, les forces de commercialisation et de vente ne sont manifestement pas identiques sur ces deux marchés de produits.

¹⁵³ Voir les observations de J&J, n° 9632 (du 31.05.2005), pp. 3 et 4.

¹⁵⁴ Voir les réponses aux questions 14 et 16 de la lettre du 16 mars 2005 adressée par la Commission, en application de l'article 11, aux utilisateurs de dispositifs endovasculaires.

¹⁵⁵ Voir les réponses aux questions 13 et 15 de la lettre du 16 mars 2005 adressée par la Commission, en application de l'article 11, aux utilisateurs de dispositifs de cardiologie interventionnelle.

280. Par ailleurs, le fait que de nombreux acteurs soient déjà présents sur certains ou la totalité des marchés mais ne parviennent pas à gagner d'importantes parts de marché en exerçant de fortes pressions à la baisse sur les prix montre que l'entrée d'un acteur de petite taille ne suffit pas à entraîner une pression concurrentielle assez effective pour que les deux principaux acteurs, J&J et Guidant, se livrent concurrence.
281. De même, l'existence d'une puissance d'achat compensatrice et la pratique du changement de fournisseur ne sauraient constituer un facteur suffisant pour diminuer les entraves à une concurrence effective produites par l'opération de concentration. Il est certainement exact que les établissements hospitaliers pratiquent l'approvisionnement auprès de plusieurs fournisseurs et encouragent la concurrence entre ces derniers, comme l'a montré l'étude du marché réalisée par la Commission. Toutefois, les stents sont des produits très différenciés, qui sont évalués par les médecins selon une grille multidimensionnelle. Lorsqu'un produit est réputé très bon ou d'une qualité supérieure pour le traitement d'une lésion particulière, seuls les produits présentant les mêmes caractéristiques ou ayant la même réputation constituent des substituts effectifs. Les produits aux propriétés médicales incertaines ou insuffisantes, ou dont l'acceptation par les médecins est faible, ne sauraient être considérés comme des substituts directs.
282. En ce qui concerne la substituabilité entre les stents BX et les interventions chirurgicales classiques, rien ne prouve qu'une augmentation des prix des stents inciterait les médecins à se tourner vers la chirurgie (soi-disant, en décidant de ne pas procéder à l'intervention endovasculaire et en adressant le patient à un chirurgien). Il est vrai que le prix relativement élevé des interventions endovasculaires par rapport à la chirurgie limite la croissance des marchés endovasculaires mais, à cet égard, la décision des pouvoirs publics de rembourser certaines interventions et la sensibilisation des médecins et des patients à leur utilisation constituent les moteurs de la croissance de ces marchés. Des modifications peu importantes, si tant est qu'elles soient permanentes, du prix des dispositifs endovasculaires n'auraient qu'une incidence très indirecte sur la réorientation vers des interventions endovasculaires peu invasives.
283. De même, l'étude du marché menée par la Commission ne confirme pas l'affirmation selon laquelle il existerait un niveau de substituabilité élevé entre les stents BX et SX. Ainsi qu'il a déjà été démontré dans la section consacrée aux définitions du marché, les stents BX et SX constituent des marchés de toute évidence distincts. En ce qui concerne la plupart des procédures (rénales, artère fémorale superficielle, carotidiennes), les médecins¹⁵⁶ ont indiqué qu'ils avaient une nette préférence soit pour les stents BX ou SX, avec en conséquence des taux de pénétration proches de 100 %. Un certain degré d'interchangeabilité n'a été constaté que dans les procédures iliaques. Pourtant, une évaluation détaillée des réponses révèle que si les stents BX et SX peuvent tous deux être utilisés dans des procédures iliaques, ils ne peuvent être utilisés que dans des circonstances très spécifiques pour traiter la même section¹⁵⁷ et/ou le même type de

¹⁵⁶ Voir les réponses aux questions 5 et 6 de la lettre du 16 mars 2005 adressée par la Commission, en application de l'article 11, aux utilisateurs de dispositifs endovasculaires, le résumé de l'audioconférence avec le professeur Cremonesi, n° 10116 (du 3 juin 2005), et le résumé de l'audioconférence avec le professeur Biamino, n° 11550 (du 17 juin 2005).

¹⁵⁷ Voir le résumé de l'audioconférence avec le professeur Biamino, n° 11550 (le 17 juin 2005: «*Dans la région pelvienne, les stents BX sont limités à la région proche de la bifurcation de l'artère aorte. Sur la section iliaque externe, on utilise des stents SX.*»

lésion¹⁵⁸. Le fait d'utiliser un type de stent qui n'est pas le mieux indiqué pour les lésions cible peut entraîner pour les patients des événements indésirables majeurs (notamment des ruptures de stents, la resténose et la nécessité d'une nouvelle intervention); après une augmentation du prix du produit le plus approprié, les médecins refuseraient simplement de recourir à une solution de qualité inférieure.

284. Même au sein des stents BX, les signes d'une spécialisation accrue, d'une différenciation des produits et d'une diminution du niveau de substitution apparaissent d'une manière de plus en plus probante. Les fournisseurs ont tendance à élaborer, tester et commercialiser des stents destinés à une application donnée plutôt que conçus pour une utilisation endovasculaire en général, même si les stents obtiennent le marquage CE en qualité de stent endovasculaire générique¹⁵⁹. Les stents rénaux BX spécialisés (le Herculik de Guidant, le Racer de Medtronic, le Jostent d'Abbot, le Radix de Sorin et le Palmaz Blue Renal de J&J¹⁶⁰, par exemple) et les stents iliaques BX spécialisés (l'Omnalink de Guidant et le Bridge Assurant de Medtronic, par exemple) présentent des caractéristiques techniques différentes (qui vont au-delà de la gamme de tailles) qui font qu'ils ne sont que très partiellement substituables. D'autres stents BX, notamment des générations précédentes, sont plus difficiles à classer.
285. Les parties ont présenté des données indicatives sur les parts de marché des stents BX utilisés dans les applications rénales (où Guidant est présente avec le stent Herculink et où J/J est actuellement présente avec son stent Genesis)¹⁶¹. Étant donné qu'il est impossible de savoir exactement quels sont les stents utilisés dans les interventions rénales par rapport aux interventions iliaques, les parties ont classé la totalité des stents BX dont le diamètre est inférieur à 7 mm dans la catégorie des stents rénaux. Les parts de marché (indicatives) ainsi obtenues sont légèrement différentes de celles concernant la totalité des stents BX, mais confirment l'existence de chevauchements horizontaux très importants entre J&J et Guidant, comme le montre le tableau O ci-dessous:

Tableau O

| État membre | J&J | Guidant | Part de marché cumulée |
|------------------|---------|---------|------------------------|
| Autriche | 20-25 % | 15-20 % | 35-45 % |
| Belgique | 25-30 % | 45-50 % | 70-80 % |
| France | 35-40 % | 40-45 % | 75-85 % |
| Allemagne | 25-30 % | 25-30 % | 50-60 % |

¹⁵⁸ Comme indiqué ci-dessus, les stents BX sont privilégiés pour les lésions présentant une calcification plus étendue, étant donné qu'ils sont plus à même de rompre la plaque qui recouvre les artères, alors que les stents SX sont choisis pour les zones soumises à des contractions et à des torsions du fait de leur plus grande souplesse et capacité à recouvrer leur forme originale.

¹⁵⁹ Voir le résumé de l'audioconférence avec le professeur Cremonesi, n° 10116 (du 3 juin 2005), «*On peut observer une tendance [...] en ce qui concerne les stents BX: alors que dans le passé, les stents spécialisés étaient très peu nombreux, il existe aujourd'hui des stents spécialisés dans les applications rénales ou iliaques. L'expérience clinique a montré que si, à court terme, les résultats des différents types de stents sont comparables, à long terme, les stents conçus pour des applications particulières donnent de meilleurs résultats (après deux ans, par exemple). Il convient de relever que cette évaluation ne s'appuie pas sur des preuves médicales (très peu d'études scientifiques ont été réalisées), mais sur l'expérience des praticiens et d'experts du domaine.*»

¹⁶⁰ Voir le formulaire CO, p. 351.

¹⁶¹ Voir les observations de J&J, n° 10241 (du 6.6.2005), p. 6.

| État membre | J&J | Guidant | Part de marché cumulée |
|-------------|---------|---------|------------------------|
| Italie | 25-30 % | 25-30 % | 50-60 % |
| Luxembourg | 35-40 % | 20-25 % | 55-65 % |
| Pays-Bas | 60-65 % | 30-35 % | 90-100 % |
| Portugal | 80-85 % | 0 % | 80-85 % |
| Espagne | 0-5 % | 35-40 % | 35-45 % |

Source: données transmises par les parties

286. Comme indiqué ci-dessus, l'opération de concentration va regrouper les numéros un et deux¹⁶² des marchés de stents BX analysés ci-dessus. L'étude du marché montre que Guidant est perçue comme le meilleur fournisseur en termes de produits de qualité (notamment le système de largage des stents), de force de vente et de service après-vente. Cette perception est partagée dans le secteur tant par les utilisateurs que par les concurrents. La pénétration de Guidant sur le marché des stents BX dans chacun des États membres ces quatre dernières années semble confirmer ces points de vue. Certains utilisateurs ont même reconnu qu'ils étaient tout à fait disposés à payer un prix plus élevé pour se procurer des produits Guidant, notamment des stents BX.
287. En conclusion, l'opération de concentration aura pour effet de faire disparaître le concurrent le plus proche et le plus puissant du numéro un du marché, J&J, des marchés des stents BX en Autriche, en Belgique, en France, en Allemagne, en Italie, au Luxembourg, aux Pays-Bas, au Portugal et en Espagne. L'opération de concentration entravera par conséquent de manière significative une concurrence effective sur les marchés des stents BX dans les pays précités, du fait notamment de la création d'une position dominante.

(2) Stents carotidiens

(i) Les activités des parties

288. J&J et Guidant sont toutes deux des fournisseurs de stents carotidiens (SX) dans l'EEE. J&J commercialise son stent SX Precise surtout pour des indications carotidiennes, et Guidant commercialise son stent SX spécialisé, l'Acculink, en nitinol.
289. Les parties ont transmis des données en volume concernant le marché des stents carotidiens. La valeur totale du marché des stents SX, carotidiens et non carotidiens compris, au niveau de l'EEE, était supérieure à [...] millions d'euros en 2004, pour un volume supérieur à [...] unités. Sur ce total, un volume juste supérieur à [...], ou [...] %, était constitué de stents carotidiens. En valeur, cette part est plus importante, car le prix de vente des stents carotidiens est plus élevé (de 15 % environ) que celui des stents SX non carotidiens. Le nombre de procédures devrait s'accroître rapidement (selon Millennium, de 15,8 % en taux de croissance annuel moyen sur la période 2004-2008), étant donné que la pose d'un stent carotidien est de plus en plus largement acceptée, étant donné qu'il s'agit d'une solution moins invasive que l'intervention chirurgicale.

¹⁶² [...].

290. Au niveau de l'EEE, l'entité issue de l'opération détenait une part du marché non captif¹⁶³ de [45 – 55 %]* en 2004 ([15 – 25 %]* pour J&J, [20 – 30 %]* pour Guidant). La part de marché de J&J a été relativement stable au cours des trois dernières années. À l'inverse, Guidant est entrée sur le marché en 2000 et, depuis lors, sa position sur le marché a constamment augmenté pour atteindre aujourd'hui [20 – 30 %]* du marché total dans l'EEE. À l'issue de l'opération, l'indice IHH sera de 3 663, soit une augmentation de 1 176. Dans les autres États membres, les effets de l'opération de concentration sont relativement moins sensibles, étant donné la présence réduite des deux parties à la concentration ou l'absence soit de J&J soit de Guidant.
291. Les États membres les plus sensiblement affectés sont ceux figurant dans le tableau P ci-dessous:

Tableau P

| État membre | J&J | Guidant | Part de marché cumulée | IHH post concentration | Δ IHH |
|------------------|------------|------------|------------------------|------------------------|--------------|
| Autriche | [15-25]* % | [50-60]* % | [70-80]* % | 6 029 | 2 240 |
| Belgique | [10-20]* % | [30-40]* % | [45-55]* % | 4 375 | 1 064 |
| Finlande | [65-75]* % | [10-20]* % | [85-95]* % | 8 362 | 2 628 |
| France | [5-15]* % | [20-30]* % | [35-45]* % | 4 739 | 638 |
| Allemagne | [20-30]* % | [20-30]* % | [45-55]* % | 3 712 | 1 296 |
| Italie | [10-20]* % | [20-30]* % | [40-50]* % | 3 675 | 1 008 |
| Pays-Bas | [15-25]* % | [30-40]* % | [55-65]* % | 4 695 | 1 716 |
| Portugal | [65-75]* % | [0-10]* % | [75-85]* % | 6 789 | 1 168 |
| Espagne | [5-15]* % | [35-45]* % | [45-55]* % | 3 819 | 1 040 |

Source: informations des parties validées dans le cadre de l'étude de marché (données exprimées en volume)

(ii) **Les effets de l'opération de concentration**

292. Le marché des stents carotidiens comprend trois acteurs principaux, J&J, Guidant et Boston Scientific. Ensemble, ils absorbent entre 83 %¹⁶⁴ 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 Finlande, aux Pays-Bas, au Portugal et en Espagne) soit de regrouper les deuxième et troisième acteurs pour créer un nouveau numéro un sur le marché (en Belgique, en Allemagne et en Italie). Il importe de relever que bien que d'autres opérateurs (Abbott, Cook, ev3, Medtronic, Optimed) proposent des stents carotidiens et des dispositifs de protection contre l'embolie en Europe, leurs produits ne sont pas parvenus, à ce jour, à s'imposer largement.
293. Les parties considèrent que les parts de marché très élevées détenues par les trois principaux acteurs du marché ne sont pas révélatrices de la situation concurrentielle¹⁶⁵. Elles signalent premièrement que de nouveaux produits destinés à traiter les pathologies des artères carotides ont fait récemment leur entrée sur le marché: le Xact d'Abbott en 2003, le Zilver de Cook (ce produit est toutefois autorisé aux États-Unis pour des indications biliaires, pas carotidiennes), le Protégé d'ev3, en 2004, l'Exponent de

¹⁶³ La totalité des parts de marché mentionnées sont extraites du formulaire Co et de ses annexes et sont fondées, sauf indication contraire, sur des données exprimées en volume.

¹⁶⁴ [70 %-80 %]* sur le tout petit marché luxembourgeois.

¹⁶⁵ Sur ces points, voir les observations de J&J, n° 8086 (du 4.5.2005), pp. 6 à 9.

Medtronic en 2004, le Sinus d'OptiMed en 2004. D'autres sont sur le point d'entrer sur ce marché: le Conformexx de Bard et le NexStent, de Boston Scientific. [...]*. En ce qui concerne les parts de marché, les parties mentionnent que de nouveaux entrants ont conclu d'importantes transactions en 2004 sur des marchés allemand et italien en forte croissance, et citent des cas isolés d'opérations supplémentaires conclues au cours du premier semestre de 2005. Enfin, les parties produisent des déclarations d'un certain nombre de médecins américains qui estiment qu'en égard au nombre élevé d'entrants potentiels sur le marché américain des stents carotidiens, l'opération de concentration entre J&J et Guidant n'aura aucune conséquence néfaste en termes de concurrence sur le marché des stents carotidiens¹⁶⁶.

294. La raison invoquée par les parties pour affirmer que les parts de marché très élevées détenues par la nouvelle entité sur le marché des stents carotidiens ne sont pas révélatrices du paysage concurrentiel post-concentration n'est pas convaincante. Premièrement, l'entrée de nouveaux produits sur le marché entre 2003 et 2004 n'a pas entraîné de diminution de la part de marché des parties: à l'échelle de l'EEE, les parts de marché de J&J sont passées de [15 – 25 %]* en 2003 à [15 – 25 %]* en 2004, celles de Guidant de [20 – 30 %]* en 2003 à 28 % en 2004. Au niveau national, la part de marché de J&J a augmenté dans 6 des 9 marchés les plus sensiblement affectés¹⁶⁷ et celle de Guidant dans la totalité de ces 9 marchés.
295. Les exemples de l'Allemagne et de l'Italie présentés par les parties sont emblématiques. [...]*
296. [...]*
297. Les chiffres ci-dessus montrent sans ambiguïté que ni la croissance rapide du marché ni les nouvelles entrées n'ont affaibli la forte présence de J&J et de Guidant sur les marchés des stents carotidiens. S'il est vrai que tous les nouveaux entrants n'étaient pas présents sur les marchés en 2004, les chiffres donnent à penser que l'entrée d'un nombre considérable de nouveaux concurrents (un en 2003 et quatre supplémentaires en 2004) n'a pas ébranlé les positions de chefs de file des parties.
298. [...]*¹⁶⁸. Toutefois, les données sur les ventes montrent que le stent carotidien de J&J a maintenu des positions élevées constantes sur des marchés en expansion rapide, malgré toutefois de nouvelles entrées récentes; en outre, l'étude du marché a indiqué que l'Absolute de Guidant est le meilleur substitut au Precise de J&J¹⁶⁹, qui exerce ainsi une pression concurrentielle importante sur ce produit. Les ressources financières considérables que J&J et Guidant consacrent à l'enseignement des techniques de pose de

¹⁶⁶ Voir les observations de J&J, n° 8086 (du 4.5.2005), annexes 25 à 38. Voir également les observations des parties n° 10856 (du 10.6.05) concernant des rapports d'analystes sur la situation concurrentielle du marché américain des stents carotidiens.

¹⁶⁷ À l'exception de la Finlande, du Portugal et de l'Espagne.

¹⁶⁸ Voir le résumé de l'audioconférence avec le professeur Cremonesi, n° 10116 (le 3.6.2005) et le résumé de l'audioconférence avec le professeur Biamino, n° 11550 (le 17.6.2005).

¹⁶⁹ Voir les réponses à la question 45 de la demande de renseignements de la Commission du 16 mars 2005 adressée, en application de l'article 11, aux utilisateurs de dispositifs endovasculaires.

stents carotidiens renforcent leurs positions, améliorant ainsi leur reconnaissance par le marché et la réputation de leurs marques¹⁷⁰.

299. En outre, [...]*, il convient de relever que la pose de stents carotidiens connaît actuellement une phase d'améliorations marginales plutôt que d'innovations radicales, comme c'est le cas par exemple pour les SEM dans le secteur de la cardiologie interventionnelle. Le matériau retenu pour les stents carotidiens est le nitinol, qui est utilisé par la quasi-totalité des concurrents¹⁷¹. Le développement de stents à embout effilé, qui s'adaptent mieux à la forme de certaines situations anatomiques de l'artère carotide, constitue une amélioration notable¹⁷². L'Acculink de Guidant propose déjà des stents à embout effilé et [...]*
300. Enfin, les déclarations des médecins américains sur les effets probables de l'opération de concentration dans le secteur carotidien ne semblent pas pertinentes pour apprécier la situation européenne. Il convient en effet de ne pas perdre de vue que les conditions du marché aux États-Unis sont très différentes. À ce jour, Guidant est la seule à offrir un stent carotidien homologué par la FDA et bénéficie donc d'une position de monopole sur le marché. J&J figure parmi un certain nombre de concurrents potentiels sur ce marché et ne constitue vraisemblablement pas celui qui a le plus de chances d'être le prochain nouvel entrant (il devrait s'agir d'Abbott).
301. En conclusion, aucun des éléments cités par les parties comme annulant les effets négatifs produits par l'opération de concentration au niveau de la concurrence sur les marchés des stents carotidiens n'a été prouvé au niveau requis. Eu égard aux caractéristiques des marchés des stents SX carotidiens en Autriche, en Belgique, en France, en Finlande, en Allemagne, en Italie, au Luxembourg, aux Pays-Bas, au Portugal et en Espagne en termes de concentration, de barrières à l'entrée, de fidélité des clients, de substituabilité, et aux conséquences de la disparition d'une pression concurrentielle importante, 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.

(3) *Stents non carotidiens*

(i) **Les activités des parties**

302. J&J et Guidant commercialisent toutes deux des stents SX non carotidiens dans l'EEE. J&J commercialise SMART, son stent SX en nitinol, et Guidant met sur le marché Absolute, son stent SX en nitinol. Les stents SX non carotidiens sont principalement utilisés pour le traitement des artères fémorales et poplitées atteintes d'artériosclérose

¹⁷⁰ Voir le résumé de l'audioconférence avec le professeur Cremonesi, n° 10116, 3 juin 2005.

¹⁷¹ La seule exception concerne le WallStent de Boston Scientific. Toutefois, son nouveau produit, le NexStent, est fabriqué en nitinol. Voir «*Carotid Artery Stenting: State of the Art*»; Kasja Rabe et Horst Sievert, *Journal of Interventional Cardiology*, Vol. 17, n° 6, 2004, qui contient une description de divers stents carotidiens.

¹⁷² Voir le résumé de l'audioconférence avec le professeur Biamino, n° 11550, du 17.6.2005. Voir également, p. ex.: «*Increased Efficacy of Internal Carotid Artery Stenting Using a Low-Profile Stent With a Tapered Tip*». Choragudi, Nagaraju; Pucillo, Anthony; Mateo, Romeo; Aronow, Wilbert; Botet, Jose; *Cardiology in Review*.13(1):24-26, janvier/février 2005.

(appelées également «artères fémorales superficielles» ou «AFS») et dans les artères iliaques (le plus souvent dans la section iliaque externe).

303. Les parties ont transmis des données exprimées en volume concernant le marché des stents carotidiens. En 2004, la valeur totale du marché des stents SX, carotidiens et non carotidiens compris, dépassait [...] millions d'euros dans l'EEE, pour un volume supérieur à [...] unités. Sur ce total, un volume supérieur à [...]*, ou [...%]*, était constitué de stents SX non carotidiens. En valeur, cette part est plus faible, car le prix de vente des stents SX non carotidiens est moins élevé que celui des stents carotidiens. Le marché devrait connaître une croissance rapide ces prochaines années (selon Millennium, les procédures fémorales-poplitées¹⁷³ enregistreront un taux de croissance annuel moyen de 11,5 % pendant la période 2004 à 2008, avec une progression correspondante du volume de stents vendus).
304. Au niveau de l'EEE, l'entité issue de l'opération détenait une part du marché non captif¹⁷⁴ de [...%]* en 2004 ([20 – 30 %]* pour J&J, [10 – 20 %]* pour Guidant). La part de marché de J&J a été relativement stable au cours des trois dernières années. À l'inverse, Guidant est entrée sur le marché en 2000 et, depuis lors, sa position sur le marché a constamment augmenté pour atteindre aujourd'hui [10 – 20 %]* du marché total de l'EEE. À l'issue de l'opération, l'indice IHH sera de 2 691, soit une augmentation de 600.
305. Les États membres les plus sensiblement affectés sont ceux figurant dans le tableau Q:

Tableau Q

| État membre | J&J | Guidant | Part de marché cumulée | IHH post concentration | Δ IHH |
|-------------|-----------|-----------|------------------------|------------------------|-------|
| Autriche | [30-40]*% | [30-40]*% | [65-75]*% | 5 863 | 2 736 |
| Belgique | [30-40]*% | [10-20]*% | [45-55]*% | 3 562 | 1 184 |
| Allemagne | [30-40]*% | [10-20]*% | [40-50]*% | 3 100 | 900 |
| Pays-Bas | [40-50]*% | [0-10]*% | [45-55]*% | 3 382 | 720 |

Source: informations des parties validées dans le cadre de l'étude de marché.

(ii) **Les effets de l'opération de concentration**

306. J&J est numéro un du marché sur trois des marchés mentionnés ci-dessus, et numéro deux en Autriche. Guidant est en tête du marché en Autriche, en troisième position en Belgique (derrière Bard) et en quatrième position en Allemagne et aux Pays-Bas (derrière Boston Scientific et Bard). J&J, Guidant, Boston Scientific et Bard représentent ensemble [90 – 100 %]* du marché en Autriche, [85 – 95 %]* en Belgique, [80 – 90 %]* en Allemagne et [80 – 90 %]* aux Pays-Bas. Comme indiqué ci-dessus,

¹⁷³ On entend par procédures fémopoplitées ou «fem-pop» des procédures destinées à traiter les principales artères des cuisses (fémorales) et des genoux (poplitées), qui constituent la grande majorité des interventions dans les jambes. Comme indiqué ci-dessus, les mêmes procédures peuvent également être dénommées procédures concernant «l'AFS» ou «l'artère fémorale superficielle». Le terme AFS est parfois utilisé pour la totalité des interventions concernant les jambes, y compris les artères situées au-dessous du genou (tibiales et péronières). Ces dernières interventions sont toutefois très rares en comparaison des interventions fémorales et poplitées.

¹⁷⁴ La totalité des parts de marché mentionnées sont extraites du formulaire Co et de ses annexes et sont fondées, sauf indication contraire, sur des données exprimées en volume.

l'étude du marché réalisée par la Commission a montré que la majorité de ceux qui ont fourni une réponse sur les produits SX non carotidiens considèrent que J&J et Guidant sont les substituts les plus proches¹⁷⁵.

307. Les parties ont également fourni des données indicatives sur les parts de marché des stents SX non carotidiens utilisés dans les applications AFS¹⁷⁶. Étant donné qu'il est impossible de savoir exactement quels sont les stents utilisés dans les interventions AFS par rapport aux diverses interventions iliaques, les parties ont classé la totalité des stents SX non carotidiens dont le diamètre est inférieur à 8 mm dans la catégorie des stents AFS. Les parts de marché (indicatives) ainsi obtenues sont comparables à celles de l'ensemble des stents SX non carotidiens pour l'Autriche et la Belgique et font apparaître un chevauchement horizontal sensiblement plus important en Allemagne et aux Pays-Bas, comme le montre le tableau R ci-dessous:

Tableau R

| État membre | J&J | Guidant | Part de marché cumulée |
|-------------|------------|------------|------------------------|
| Autriche | [25-35]* % | [45-55]* % | [75-85]* % |
| Belgique | [35-45]* % | [10-20]* % | [50-60]* % |
| Allemagne | [55-65]* % | [15-25]* % | [75-85]* % |
| Pays-Bas | [55-65]* % | [15-25]* % | [75-85]* % |

Source: données transmises par les parties.

308. Par ailleurs, des recherches indépendantes ont récemment montré qu'il existe d'importantes différences en termes de sécurité et d'efficacité entre les stents, en particulier les stents AFS¹⁷⁷. Parmi l'échantillon de stents étudiés, l'Absolute de Guidant et le Smart de J&J se sont très bien comportés. Selon ces recherches¹⁷⁸, certains produits entraînent des quantités relativement importantes de fractures (plus de 37 % de l'échantillon étudié). Les fractures sont liées à un taux plus élevé de resténose et de réocclusion du vaisseau sur stent. Il s'agit d'un des facteurs de risque les plus importants liés à la pose d'un stent sur une AFS et l'essentiel de la recherche dans le secteur des stents AFS est consacré à cette question.

¹⁷⁵ Sur les 16 réponses données par des médecins achetant des stents SX non carotidiens de J&J, 10 ont cité Guidant comme étant le substitut le plus proche de J&J. De même, sur les 18 réponses données par des médecins achetant des stents SX non carotidiens de Guidant, 11 ont cité J&J comme étant le substitut le plus proche de Guidant.

¹⁷⁶ Voir les observations de J&J, n° 10241 (du 6.6.2005), p. 7.

¹⁷⁷ Dans leur réponse à la communication des griefs, les parties, tout en ne contestant pas l'exactitude de l'étude en question, ont indiqué qu'elle ne pouvait être tenue pour un élément de preuve concluant. Elles n'ont toutefois pas fourni d'autres éléments susceptibles de compléter l'analyse.

¹⁷⁸ **«Prevalence and clinical impact of stent fractures after femoropopliteal stenting»**; Dierk Scheinert, Susanne Scheinert, Jacqueline Sax, Christopher Piorkowski, Sven Bräunlich, Matthias Ulrich, Giancarlo Biamino, Andrej Schmidt, Journal of the American Collage of Cardiology, Volume 45, issue 2, 18 janvier 2005. Voir également le résumé de la présentation de D. Schneidert lors de la conférence de 2004 sur les thérapeutiques cardiovasculaires par transcathéter, intitulée *«Strut Fracture in Different Self-Expandable Nitinol Stents: A Prospective Analysis»*, n° 11555 (du 17.6.2005).

309. Le stent Smart présente un taux de fracture de 15 %, ce qui est bien inférieur à la moyenne (à titre de comparaison, le stent Luminex de Bard présente un taux de fracture de 52 %, et le SelfX d'Abbott de 31 %), un taux de resténose très faible (inférieur à 15 % dans les lésions longues, de 18 cm en moyenne). Le risque de fracture du stent Absolute est inférieur à celui du Smart, mais les taux de resténose sont relativement élevés¹⁷⁹.
310. Les résultats de ces recherches indépendantes renforceront selon toute probabilité la perception selon laquelle les stents SX non carotidiens de J&J et de Guidant sont de très bons produits et constituent des substituts proches du fait que les résultats obtenus par leurs stents sont supérieurs à ceux des stents concurrents.
311. En conclusion, eu égard aux caractéristiques des marchés des stents SX non carotidiens en Autriche, en Belgique, en Allemagne et aux Pays-Bas, en termes de concentration, de barrières à l'entrée, de fidélité des clients, de substituabilité, et aux conséquences de la disparition d'une pression concurrentielle importante, 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.

(4) Conclusion sur les stents endovasculaires

312. L'opération de concentration fera baisser le nombre des principaux concurrents de trois (le troisième étant Boston Scientific) à deux sur les marchés des stents BX et des stents carotidiens, et de quatre (les troisième et quatrième étant Boston Scientific et Bard) à trois sur le marché des stents SX non carotidiens. Ce nombre restreint d'opérateurs se taillent la part du lion sur le marché de tous les pays examinés ci-dessus. Les autres concurrents, nombreux pourtant, n'ont pas réussi, à ce jour, à s'emparer de parts de marché significatives. L'opération de concentration aura pour effet soit de consolider une position de leadership déjà existante pour une des parties à la concentration soit de créer un nouveau numéro un sur le marché.
313. Le rapport Millennium énumère les facteurs essentiels pour qu'une société soutienne efficacement la concurrence sur le marché des stents périphériques. Ces facteurs peuvent incontestablement être étendus à l'activité endovasculaire en général. Premièrement et ceci n'est pas une surprise, l'élément clé est constitué par la performance des dispositifs, confortée par de bonnes données cliniques. À la lumière des parts de marché respectives des deux entreprises, il ne prête pas à controverse d'affirmer qu'elles fournissent toutes deux des produits de grande qualité, compte tenu également des déclarations faites par les clients au cours de l'étude du marché.
314. Deuxièmement, le rapport souligne que la solidité des relations avec les clients et de la réputation de la marque constituent deux facteurs de réussite supplémentaires essentiels dans cette activité. J&J et Guidant bénéficient toutes deux d'une très bonne réputation pour l'ensemble de leur gamme de produits, de capacités financières et humaines considérables pour développer de nouveaux produits sur un marché qui croît et se fragmente dans le même temps, d'une réputation et de relations commerciales

¹⁷⁹ Voir le résumé de l'audioconférence avec le professeur Cremonesi, n° 10116 (le 3.6.2005) et le résumé de l'audioconférence avec le professeur Biamino, n° 11550 (le 17.6.2005).

excellentes avec leurs clients¹⁸⁰. Ceci est encore plus vrai en ce qui concerne Guidant. Les clients et les concurrents sont unanimes à reconnaître l'excellente réputation des produits de Guidant. Cette réputation est le résultat de la fourniture de produits bien conçus et de qualité, d'un bon service après-vente, de programmes d'information et d'un soutien clinique très élaborés. L'étude du marché a fait apparaître que cette bonne réputation constituerait un atout post-concentration important pour fidéliser les clients par rapport aux produits mixtes de la nouvelle entité et, notamment, pour étendre leurs ventes aux produits moins performants de la nouvelle entité (l'appellation Guidant se maintiendra sur le marché et se substituera donc à la marque de J&J (Cordis)).

315. Enfin, le rapport souligne que l'offre d'une gamme complète de stents renforce la fidélité des médecins à une marque. Ceci s'explique de deux manières: les médecins qui manipulent avec satisfaction un *«stent de grande qualité facile à utiliser seront plus enclins à utiliser les produits de la même entreprise dans toutes les indications»*, mais également l'*«image d'une entreprise dont la ligne de produits comporte des lacunes s'en ressent, car ces lacunes dénotent une incapacité à reconnaître les besoins du marché»*¹⁸¹. EV3, dans ses premières observations à la Commission, reconnaît qu'une *«gamme complète»* confère un avantage à Guidant, J&J et Boston Scientific, tandis que, parallèlement, elle représente un point faible pour des entreprises telles que Medtronic et Abbott¹⁸². Medtronic a mis en avant le même argument: celle-ci considère en effet qu'une gamme complète de produits procure un *«avantage concurrentiel»* et qu'un fournisseur occupant cette position avantageuse est *«considéré par les clients en tant que fournisseur de solutions périphériques plutôt qu'en tant que fournisseur de stents périphériques»*¹⁸³.
316. Les marchés de produits en cause se caractérisent par la présence de produits différenciés. L'étude du marché a démontré, notamment à partir d'une enquête sur les préférences des clients qu'en général, les produits de J&J sont de meilleurs substituts des produits de Guidant que d'autres. Lorsque les produits de J&J sont achetés par un établissement hospitalier, Guidant est en général considérée comme étant le meilleur substitut. La situation inverse (les produits de J&J considérés comme les meilleurs substituts de ceux de Guidant) vaut également, mais dans une moindre mesure. Chose importante, cette proximité en termes de substituabilité n'est égalée par aucun autre concurrent. Enfin, la gamme de produits cumulée de la nouvelle entité renforcera selon toute vraisemblance les parts de marché importantes qu'elle détient concernant tous les produits.

¹⁸⁰ Voir le rapport de Morgan Stanley intitulé *«Hospital supplies & Medical Technological»*, du 23.2.2005, page 60: *«De notre point de vue, la division Cordis de J&J reste un chef de file sur le marché des périphériques. Nous pensons qu'un des moteurs de cette réussite est l'abondance des ressources commerciales et financières dont la société dispose, ce qui lui permet de commercialiser ses produits auprès de divers clients, y compris des radiologistes interventionnels, des cardiologues interventionnels et des chirurgiens vasculaires. [...] Étant donné que la croissance du marché des périphériques se poursuit, nous pensons que J&J devrait se maintenir en tant que chef de file du marché et qu'elle est bien placée pour tirer parti de cette croissance.»*

¹⁸¹ Voir le rapport intitulé *«European Markets for Peripheral Vascular Devices»*, groupe de recherche de Millennium, avril 2004, p. 121.

¹⁸² Voir la réponse d'EV3, n°6264 du 1.4.2005, question 37.

¹⁸³ Voir la réponse de Medtronic, n°8806, du 19.5.2005, question 17.

317. Les parties ont affirmé que les concurrents pourraient compromettre toute mesure unilatérale prise par les parties à la concentration, telle qu'une hausse de prix, essentiellement parce que les barrières à l'entrée sont peu élevées au niveau du secteur en général et au niveau des marchés spécifiques. Elle ont également soutenu qu'étant donné la croissance rapide enregistrée sur les marchés et l'entrée actuelle de nouveaux concurrents, les résultats enregistrés dans le passé ne serait pas un bon indice de l'évolution future du paysage concurrentiel. Enfin, dans leur réponse à la communication des griefs, les parties ont fait valoir que les réponses données par les clients à l'enquête de la Commission prouve que l'opération de concentration ne poserait pas de problème, car 25 % seulement des entreprises interrogées ont répondu au questionnaire et, sur ce pourcentage, 30 % seulement ont émis des réserves.
318. L'enquête de la Commission n'a toutefois pas confirmé ces affirmations. Il existe d'importantes barrières à l'entrée: il s'agit des droits de propriété intellectuelle, du savoir-faire, de l'accès aux clients et de la réputation, qui sont autant d'éléments qui rendent difficile l'entrée dans le secteur en question. L'entrée sur un nouveau marché national à partir de zéro exigerait un investissement financier important (compris entre 1 million et plusieurs millions d'euros) pendant un à deux ans afin, entre autres, de créer une nouvelle force de vente, de mettre sur pied la formation et l'information des utilisateurs, de participer à des manifestations locales, qui constituent les facteurs déterminants de la réussite commerciale. Une telle entrée comporterait par conséquent des risques, notamment des défis au niveau de la crédibilité et de l'acceptation par le marché, et des coûts irrécupérables considérables, tandis qu'une telle entrée ne serait économiquement réaliste que si elle permettait d'acquérir une part de marché raisonnable, qui tienne compte de la valeur totale du pays. Cette entrée serait de toute évidence plus difficile pour une entreprise dotée d'une gamme de produits restreinte que pour une entreprise possédant une gamme de produits complète.
319. L'entrée ne peut donc être considérée comme une éventuelle réaction, par exemple, à une augmentation, légère mais permanente, des prix. L'entrée est fonction de décisions stratégiques que prennent les concurrents en considérant les tendances du marché à long terme plutôt que les fluctuations de prix à court et moyen termes.
320. Par ailleurs, la concurrence sur ces marchés se joue au niveau de la qualité du produit et de son acceptation par la communauté médicale. Les médecins n'abandonnent pas le produit de leur choix après une légère augmentation des prix, à moins qu'ils aient bon espoir que le produit de remplacement soit un substitut proche et qu'il soit au moins aussi efficace que le produit de leur choix.
321. En ce qui concerne les effets de la croissance du marché et l'entrée de nouveaux concurrents sur le paysage concurrentiel, les données disponibles montrent que ces éléments n'ont pas eu d'incidence négative sur les parts de marché des parties. Au contraire, les parties ont été en mesure d'égaliser ou de dépasser la croissance enregistrée au niveau de la taille du marché. De même, étant donné qu'elles proposent une gamme de produits complète et différenciée, les parties sont également les mieux placées pour tirer parti du processus de spécialisation en cours sur les marchés des stents.
322. Enfin, la Commission considère qu'un faible taux de réponse à son questionnaire ne saurait être interprété comme signifiant que l'opération de concentration ne posera pas de problèmes de concurrence. Premièrement, il est particulièrement difficile d'atteindre les utilisateurs sur les marchés liés à la santé, car la demande n'est pas clairement mise

en évidence (par exemple, les médecins choisissent dans une large mesure les dispositifs qu'ils utilisent, mais ne sont souvent que peu conscients de leur coût) et n'a pas un comportement commercial. Deuxièmement, un certain nombre d'utilisateurs n'ont pu être joints ou n'ont pu répondre au questionnaire faute de connaissance suffisante du domaine. Troisièmement, les parties fondent leur argumentation sur les réponses apportées à une question ouverte donnée¹⁸⁴, à laquelle la majorité de ceux qui ont rempli le questionnaire n'ont pas répondu. La Commission, en revanche, a fondé son analyse sur les informations abondantes (sur notamment la proximité en termes de substitution, la perception des concurrents) contenues dans les réponses à toutes les questions posées.

323. Au vu de ces éléments, les éléments de preuve sont suffisants pour démontrer avec le niveau de certitude requis que l'opération entraînera d'importants effets non coordonnés et entravera de manière significative une concurrence effective dans le marché commun et l'EEE en ce qui concerne les stents endovasculaires.

(b) Accessoires endovasculaires

324. J&J et Guidant vendent toutes deux des cathéters de guidage, des guides manoeuvrables et des cathéters à ballonnet pour ATP dans l'EEE.

(1) Guides manoeuvrables

325. En 2004, les ventes de guides manoeuvrables en Europe s'élevaient en valeur quelque [...] millions d'euros. Au niveau de l'EEE, la part de marché cumulée des parties atteignait [0 – 10 %]* en 2004 ([0 – 5 %]* pour J&J et [0 – 5 %]* pour Guidant). La part de marché cumulée ne dépassera [25 – 35 %]* dans aucun des États membres. Par ailleurs, l'enquête menée auprès des utilisateurs a révélé l'existence de deux solides fournisseurs de substitution, Boston Scientific et Terumo. L'opération de concentration n'aura donc pas pour conséquence d'entraver de manière significative une concurrence effective dans le marché commun en ce qui concerne les guides manoeuvrables.

(2) Les cathéters de guidage endovasculaires

326. Les ventes de cathéters de guidage endovasculaires en Europe sont relativement peu importantes. En 2004, ces ventes avoisinaient en valeur [...] millions d'euros. Au niveau de l'EEE, la part de marché cumulée des parties concernant les cathéters de guidage atteignait [50 – 60 %]* en 2004 ([40 – 50 %]* pour J&J et [0 – 10 %]* pour Guidant). Au sein de l'EEE, la part de J&J est comprise entre [40 – 50 %]*. L'augmentation de la part de marché consécutive à l'opération de concentration se situera autour de [5 – 15 %]*, ce qui correspond à la position de Guidant dans l'EEE. Au niveau national, l'opération affectera plus particulièrement six marchés, où la part de marché cumulée sera comprise entre [40 – 50 %]* et [80 – 90 %]* (Belgique, Allemagne, Grèce, Luxembourg, Pays-Bas et Espagne). Néanmoins, l'étude du marché, menée tant du côté de l'offre que de la demande, confirme que plusieurs facteurs empêcheront qu'une concurrence effective soit entravée de manière significative.

327. Premièrement, la ligne de produits de Guidant est limitée, l'entreprise ne possède pas de technologie exclusive et sa part de marché est inférieure à [5 – 15 %]* dans l'EEE. Deuxièmement, il existe plusieurs fournisseurs concurrents dotés d'une technologie

¹⁸⁴ Question 57: «Veuillez expliquer en détail vos éventuelles réserves, si vous en avez.»

équivalente ou supérieure et dont les parts de marché dans l'EEE sont plus élevées. Troisièmement, les barrières à l'entrée et l'expansion du marché des cathéters de guidage sont faibles, et il n'existe ni brevets de blocage ni autre barrière liée à la propriété intellectuelle. Les clients peuvent facilement changer de fournisseurs sans supporter à ce titre de coûts importants, étant donné que le cathéter de guidage d'un fournisseur donné peut parfaitement se substituer à des cathéters de guidage concurrents dotés des mêmes spécifications et que la plupart des établissements hospitaliers s'approvisionnent en tout état de cause auprès de plusieurs fournisseurs. Pour l'ensemble de ces raisons, si l'entité issue de l'opération souhaitait augmenter ses prix, les concurrents des parties tableraient tous sur un gain de part de marché et feraient ainsi échec à la tentative d'augmentation des prix.

328. De plus, l'étude du marché a confirmé que les cathéters de guidage endovasculaires présentent des caractéristiques qui les rendent de plus en plus comparables à un produit de base: niveau d'homogénéité raisonnable, très peu de contenu protégé par des droits de propriété intellectuelle, interchangeabilité entre produits de marques différentes, interopérabilité avec d'autres accessoires, coûts peu élevés en cas de passage d'un fournisseur à un autre.
329. Eu égard à ces caractéristiques, la Commission en conclut que l'opération de concentration ne conférera pas de pouvoir de marché accru à la nouvelle entité et que l'exercice d'une concurrence effective sera garanti dans le marché commun en ce qui concerne les cathéters de guidage endovasculaires.

(3) Les cathéters à ballonnet pour ATP

330. En 2004, les ventes de cathéters endovasculaires à ballonnet pour ATP ont représenté en Europe une valeur de quelque [...] millions d'euros. En 2004, la part du marché captif détenue par J&J dans l'EEE atteignait [25 – 35 %]*, contre [0 – 10 %]* pour Guidant. La part de marché cumulée des parties représentait [35 – 45 %]*. Au niveau national, l'opération affectera plus particulièrement trois marchés, où la part cumulée se situera entre [35 - 45 %]* et [65 – 75 %]* (Autriche, Allemagne et Pays-Bas).
331. À l'instar des cathéters de guidage endovasculaires, l'étude du marché a confirmé que les cathéters à ballonnet pour ATP sont considérés comme un produit de base, à l'exception d'un nouveau segment, les ballonnets pour petits vaisseaux. Par ailleurs, les concurrents restants, à savoir Bard et Boston Scientific, ainsi que d'autres fournisseurs locaux, exerceront des pressions concurrentielles suffisantes pour empêcher que la nouvelle entité ne procède à une augmentation unilatérale des prix. À la lumière de ce qui précède, l'opération de concentration n'entravera pas de manière significative une concurrence effective dans le marché commun et l'EEE en ce qui concerne les cathéters à ballonnet pour ATP.

(c) Les dispositifs de protection contre l'embolie

332. J&J et Guidant proposent toutes deux des dispositifs de protection contre l'embolie au sein de l'EEE. En 2004, les ventes de ces dispositifs ont représenté en Europe une valeur de quelque [...] millions d'euros. Il convient de relever qu'en 2001, les ventes ont été sensiblement moins importantes ([...] millions d'euros environ).

333. Au niveau de l'EEE, la part de marché cumulée des parties concernant les dispositifs de protection contre l'embolie atteignait [20 – 30 %]* en 2004 ([10 – 20 %]* pour J&J et [10 – 20 %]* pour Guidant). Alors que Guidant est récemment entrée sur ce marché et a réussi à obtenir en deux ans une part de marché de [10 – 20 %]* à l'échelle de l'EEE, il semble que ce gain ait réduit à néant la position de J&J. Les parts de marché ci-dessus reflètent dans l'ensemble la situation au niveau national, à quelques exceptions près seulement (au Portugal et en Pologne, la part de marché cumulée se situe entre [50 - 60 %]* et [60 – 70 %]*).
334. L'étude du marché n'a pas apporté la preuve que l'opération entraverait la concurrence sur le marché commun. Dans la grande majorité des pays de l'UE, la part de marché de la nouvelle entité sera relativement modeste et, en tout état de cause, le concurrent Boston Scientific demeurera le numéro un incontesté du marché au niveau européen dans tous les pays de l'UE affectés.

C. LES RISQUES D'EFFETS DE VERRROUILLAGE

335. Dans le cadre de son enquête, la Commission a également examiné si, étant donné les effets globaux de l'opération de concentration sur des marchés de produits complémentaires, cette opération pourrait donner lieu à des effets de verrouillage dus à des pratiques de vente groupées poursuivies par l'entité issue de la concentration.
336. En ce qui concerne le secteur de la cardiologie interventionnelle, Guidant dispose d'un portefeuille intéressant de dispositifs médicaux cardiaques, elle est numéro un du marché en matière de guides manoeuvrables et un des principaux fournisseurs de SMN en Europe, tout en maintenant une présence non négligeable en ce qui concerne tous les autres dispositifs de cardiologie interventionnelle. J&J est présente dans la totalité des segments et sa position est forte dans le secteur des SEM. L'opération de concentration aura pour effet de renforcer et d'élargir le portefeuille de la nouvelle entité (dans tous les segments concernés, sa position est très importante, supérieure en moyenne à 40-50 %) dans le secteur de la cardiologie interventionnelle en Europe.
337. Le tableau S ci-dessous énumère les pays de l'EEE où l'effet en termes de gamme est le plus marqué.

Tableau S

| État membre | SMN | SEM | Cathéters à ballonnet | Cathéters de guidage | Guides manoeuvrables |
|---------------------|----------|-----------|-----------------------|----------------------|----------------------|
| Autriche | [30-40]* | [40-50]* | [40-50]* | [40-50]* | [80-90]* |
| Belgique | [50-60]* | [40-50]* | [30-40]* | [20-30]* | [65-75]* |
| Rép. tchèque | [10-20]* | [70-80]* | [35-45]* | [65-75]* | [90-100]* |
| Danemark | [45-55]* | [60-70]* | [20-30]* | [20-30]* | [50-60]* |
| France | [30-40]* | [50-60]* | [20-30]* | [35-45]* | [80-90]* |
| Allemagne | [50-60]* | [40-50]* | [20-30]* | [40-50]* | [70-80]* |
| Grèce | [20-30]* | [70-80]* | [20-30]* | [50-60]* | [80-90]* |
| Italie | [35-45]* | [50-60]* | [30-40]* | [40-50]* | [70-80]* |
| Lettonie | [40-50]* | [60-70]* | [0-10]* | [50-60]* | [30-40]* |
| Malte | [10-20]* | [90-100]* | [80-90]* | [90-100]* | [90-100]* |
| Pologne | [50-60]* | [30-40]* | [30-40]* | [30-40]* | [90-100]* |
| Portugal | [30-40]* | [50-60]* | [20-30]* | [40-50]* | [70-80]* |
| Slovaquie | [05-15]* | [60-70]* | [60-70]* | [80-90]* | [75-85]* |
| Espagne | [40-50]* | [40-50]* | [30-40]* | [30-40]* | [80-90]* |
| Royaume-Uni | [40-50]* | [20-30]* | [30-40]* | [35-45]* | [60-70]* |

Source: informations des parties validées dans le cadre de l'étude de marché – parts de marché exprimées en valeur

338. Sur les marchés des dispositifs endovasculaires également, l'opération de concentration élargit la gamme de produits des parties. Ainsi qu'il a été expliqué ci-dessus, la nouvelle entité détiendra d'importantes parts de marché, notamment en ce qui concerne les stents carotidiens, les stents BX et les cathéters de guidage. Le tableau figurant au considérant 235 énumère les pays de l'EEE où l'effet en termes de gamme tel qu'il est défini plus haut est le plus marqué pour le secteur endovasculaire.
339. Afin d'évaluer le risque que l'opération de concentration débouche sur des effets de verrouillage, la Commission a examiné si l'entité issue de l'opération de concentration sera en mesure et aura intérêt de se lancer dans des pratiques de vente groupée et, dans l'affirmative, si une telle stratégie peut entraîner des effets de verrouillage.
340. En ce qui concerne la capacité de l'entité issue de la concentration de se lancer dans des pratiques de vente groupée, l'enquête a fait apparaître que ce type de ventes se produit en cardiologie interventionnelle et dans le secteur endovasculaire, même s'il ne s'agit pas d'une caractéristique dominante (selon les estimations de la Commission, elles représentent en moyenne quelque 30 % des ventes totales en Europe). L'enquête a également montré que les procédures d'appels d'offres portant sur des articles individuels étaient largement répandues et que les établissements hospitaliers ont généralement pour politique de recourir à deux fournisseurs différents afin d'éviter d'être dépendants de ces derniers.
341. Plus important, en ce qui concerne l'éventualité que la nouvelle entité se lance dans ces pratiques afin d'exclure ses concurrents, l'enquête démontre qu'un certain nombre de concurrents sont capables de contrer avec succès une stratégie de vente groupée. En ce qui concerne la cardiologie interventionnelle, deux acteurs au moins, à savoir Boston et Medtronic, disposent en effet d'un portefeuille aussi large que la gamme de produits de l'entité issue de l'opération de concentration. Boston peut certainement reproduire cette stratégie dans le secteur endovasculaire et, dans une moindre mesure, Medtronic et Bard également. De plus, selon les pays concernés, des acteurs de plus petite taille peuvent en principe reproduire une stratégie de vente groupée.
342. La Commission a également enquêté sur le fait de savoir si une stratégie de vente groupée pouvait effectivement comprendre des dispositifs relevant de domaines différents, tels que la cardiologie endovasculaire, interventionnelle, et les dispositifs destinés aux systèmes de gestion du rythme cardiaque (défibrillateurs et pacemakers). Sur ce point, les éléments de preuve recueillis au cours de l'enquête montrent qu'il est peu probable que des ventes groupées plus larges comprenant des produits de différents secteurs puissent avoir lieu, étant donné que les utilisateurs ne sont généralement pas les mêmes.
343. Au vu des considérations qui précèdent, l'opération ne risque pas d'entraîner des effets de verrouillage consécutives à des stratégies de vente groupée.

D. CHIRURGIE CARDIAQUE

1) Les activités des parties

344. J&J est présente dans le secteur de la chirurgie cardiaque essentiellement par l'intermédiaire de CardioVations (une unité commerciale de la division Ethicon, Inc. de J&J). En Europe, J&J fournit les dispositifs suivants pour la chirurgie cardiaque: i) dispositifs d'accès peu invasifs destinés à la chirurgie valvulaire, ii) systèmes de stabilisation pour la chirurgie à coeur battant, iii) accessoires de systèmes de stabilisation, iv) systèmes endoscopiques de prélèvement de vaisseaux, v) dispositifs d'ablation non chirurgicaux (ce dernier produit est vendu par Biosence Webster, une filiale de J&J).
345. En 2004, CardioVations a réalisé des ventes qui ont représenté [...] millions de dollars au niveau mondial, dont [...] millions ([...] millions de dollars) dans l'EEE.
346. Guidant produit et vend dans l'EEE les produits suivants destinés à la chirurgie cardiaque: i) systèmes de stabilisation pour la chirurgie à coeur battant, ii) accessoires de systèmes de stabilisation, iii) dispositifs d'assistance anastomotique, et iv) dispositifs d'ablation chirurgicale.
347. Les dispositifs de chirurgie cardiaque vendus dans le monde par Guidant ont atteint en valeur [...] millions de dollars en 2004. Sur ce total, les ventes réalisées dans l'EEE ont représenté [...] millions d'euros ([...] millions de dollars).

2) Les systèmes endoscopiques de prélèvement de vaisseaux

348. Selon les parties, les ventes de systèmes endoscopiques de prélèvement de vaisseaux se sont élevées dans l'EEE à [...] euros et affichent une tendance à la hausse. En Europe, le prélèvement de vaisseaux utilise des techniques classiques dans la grande majorité (98 %) des procédures, ce qui explique la dimension réduite du marché. Toutefois, cette procédure peu invasive devrait renforcer sa pénétration au fil du temps (à titre de comparaison, le taux de pénétration s'établit autour de 50 % aux États-Unis).
349. 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 %. Jusqu'à récemment, le seul concurrent sur le marché était le fournisseur allemand Karl Storz. L'entreprise japonaise Terumo a depuis peu lancé un système endoscopique de prélèvement de vaisseaux en Europe.
350. L'étude du marché a confirmé que le projet de concentration déboucherait sur la création d'un quasi-monopole pour les systèmes endoscopiques de prélèvement de vaisseaux en Europe¹⁸⁵. Les personnes qui ont répondu à l'étude du marché ont notamment confirmé que l'opération de concentration regrouperait les deux seules options disponibles sur le marché¹⁸⁶ et qu'il ne subsisterait sur le marché aucune solution de remplacement effective, ayant été correctement testée. Par ailleurs, elles soulignent que les systèmes

¹⁸⁵ Questionnaire adressé aux utilisateurs; chirurgie cardiaque, 6484, 6.4.2005, question 18

¹⁸⁶ Questionnaire adressé aux utilisateurs; chirurgie cardiaque, 6489, 5.4.2005, question 18

endoscopiques de prélèvement de vaisseaux de J&J et de Guidant sont fondés sur une technologie comparable, ce qui donne à penser qu'ils devraient être considérés comme de proches substituts¹⁸⁷. De plus, s'il existe un consensus sur le fait que les systèmes endoscopiques de prélèvement de vaisseaux vont enregistrer une croissance significative en l'espace de quelques années, le marché s'inquiète de ce que l'absence de concurrence pourrait ralentir le développement des nouvelles technologies dans ce domaine¹⁸⁸. À cet égard, l'opération de concentration fait disparaître du marché l'acteur le plus dynamique et le plus innovant, avec en conséquence un relèvement des barrières à l'entrée pour les nouveaux venus¹⁸⁹.

351. À la lumière de ce qui précède, l'opération de concentration aura pour effet d'entraîner la création d'une position dominante et d'entraver de manière significative une concurrence effective dans le marché commun et l'EEE en ce qui concerne les systèmes endoscopiques de prélèvement de vaisseaux. [...] et elles ont pris l'engagement d'y remédier par une mesure corrective adaptée.

3) Les systèmes de stabilisation à cœur battant

352. Selon les parties, les ventes de systèmes de stabilisation à cœur battant dans l'EEE se sont élevées à [...] millions d'euros dans l'EEE et sont orientées à la baisse depuis quelques années. Cette évolution négative est liée à la diminution du nombre de pontages coronariens imputable à la popularité croissante des procédures de cardiologie interventionnelle peu invasives. Dans ce contexte de tendance à la réduction des pontages coronariens, les procédures à cœur battant deviennent actuellement plus fréquentes, bien que les pontages coronariens classiques comportant le recours à des médicaments pour arrêter le cœur et à un appareil cœur-poumon soient toujours pratiqués dans la grande majorité des procédures.
353. Guidant et J&J (par l'intermédiaire de la filiale CardioVations) sont toutes deux présentes sur le marché; Medtronic est leur principal concurrent en Europe. Selon les parties, J&J vend uniquement dans la République tchèque, en France, en Allemagne, en Italie, aux Pays-Bas, en Pologne et en Espagne et en 2004, sa part de marché n'a dépassé nulle part [$<5\%$]*. Au sein de l'EEE, sa part de marché est inférieure à [$<5\%$]*. En revanche, la présence de Guidant est beaucoup plus forte, sa part de marché dans l'EEE atteignant [$20 - 30\%$]*, ce qui la place en première position en Autriche, en Allemagne et en Espagne, et en deuxième position sur les autres marchés européens. Medtronic est numéro un en Europe, sa part de marché est estimée à [$55 - 65\%$]* et elle occupe une position de tête dans la plupart des pays européens.
354. L'étude du marché a dans l'ensemble confirmé que l'opération de concentration donnerait lieu à une augmentation limitée des parts de marché. Par ailleurs, malgré le lancement récent d'un nouveau produit, J&J n'a pas renforcé considérablement sa présence sur le marché. Pour ces raisons, la Commission conclut que l'opération n'entravera pas une concurrence effective sur le marché commun.

¹⁸⁷ Voir la réponse au questionnaire adressé aux utilisateurs; chirurgie cardiaque, n° 11567, le 17 juin 2005.

¹⁸⁸ Voir la réponse au questionnaire adressé aux utilisateurs; chirurgie cardiaque, n° 7109, le 15.4.2005, question 20. Questionnaire adressé aux utilisateurs; chirurgie cardiaque, n° 6484, le 6.4.2005, question 19.

¹⁸⁹ Questionnaire adressé aux utilisateurs; chirurgie cardiaque, n° 6795, le 11.4.2005, question 19.

4) Les tubes d'aspiration et les nébulisateurs

355. Les parties déclarent que la part de marché de ces produits dans l'EEE est très faible en valeur (autour de [...] million d'euros en 2004). Les ventes de Guidant se sont élevées en 2004 à moins de [...] euros et celles de J&J à [...] euros environ, soit une part de marché cumulée de quelque [25 – 35 %] en valeur. Selon les parties, les activités des parties ne se chevauchent que dans trois États membres: dans la République tchèque, avec une part de marché cumulée de [75 – 85 %] ([25 – 35 %] pour J&J et [45 – 55 %] pour Guidant), en Allemagne, avec une part de marché cumulée de [35 – 45 %] ([5 – 15 %] pour J&J et [25 – 35 %] pour Guidant) et au Royaume-Uni, avec une part de marché cumulée de [30 – 40 %] ([10 – 20 %] pour J&J et [10 – 20 %] pour Guidant).
356. L'étude du marché a fait apparaître que les tubes d'aspiration et les nébulisateurs sont des accessoires de base de faible valeur, qu'il existe sur tous les marchés nationaux divers produits pouvant se substituer aux produits des parties et que, dans certains pays (dans la République tchèque par exemple), les médecins sont habitués à utiliser des dispositifs sur mesure mis au point par l'établissement hospitalier lui-même. Au vu de ces éléments, la Commission conclut que l'opération n'entraînera pas une concurrence effective sur le marché commun.

VII. ENGAGEMENTS PRÉSENTÉS PAR LES PARTIES

1) Description des engagements

357. Afin de rendre la concentration compatible avec le marché commun, les parties ont pris certains engagements en application de l'article 8, paragraphe 2, du règlement CE sur les concentrations, qui sont joints en annexe à la présente décision. Les parties ont présenté ces engagements le 13 juillet 2005.
358. Les engagements des parties sont les suivants:
- a) Dans le secteur des guides manoeuvrables, 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 manoeuvrables 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 ont actuellement sous-traitées par J&J à une tierce partie), la distribution et l'entreposage (pour de plus amples informations, voir l'annexe concernant les guides).
 - 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 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 basées aux États-Unis et exercent leurs activités à l'échelle mondiale (pour de plus amples informations, voir l'annexe concernant les dispositifs endovasculaires). Les parties proposent à l'acquéreur un accord de fourniture provisoire de fourniture d'équipements d'origine suivi soit de la poursuite de cet accord ou 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:
- i. les systèmes endoscopiques de prélèvement des vaisseaux et les systèmes endoscopiques de prélèvement de l'artère radiale («kits ERA») de J&J; soit
 - ii. les actifs et effectifs mondiaux de la division «chirurgie cardiaque» de Guidant; ou
 - iii. les systèmes endoscopiques de prélèvement de vaisseaux de Guidant, c'est-à-dire les kits destinés aux procédures endoscopiques de prélèvement des vaisseaux.

2) Caractère approprié des engagements destinés à éliminer les problèmes de concurrence

359. En ce qui concerne l'engagement proposé dans le secteur des guides en CI, la cession de l'activité de J&J en Europe à un acquéreur approprié est par nature structurelle et est conçue pour supprimer la totalité des chevauchements consécutifs à la concentration. L'activité à céder exclut la fabrication, étant donné que J&J s'approvisionne en guides auprès d'un équipementier. Toutefois, le fait qu'aucune installation de production ne soit cédée ne semble pas constituer un problème pour la rentabilité de l'activité cédée. De nombreux fournisseurs de guides, y compris J&J, s'approvisionnent auprès d'équipementiers. L'étude du marché a confirmé que l'activité cédée pouvait fonctionner d'une manière rentable sans la fabrication, et que l'engagement proposé par les parties répond aux problèmes de concurrence recensés par la Commission.
360. En ce qui concerne l'engagement proposé dans le secteur de la chirurgie cardiaque, la cession de l'activité mondiale de l'une ou l'autre des parties en matière de systèmes endoscopiques de prélèvement des vaisseaux ou, à titre de solution de repli, la cession de l'activité mondiale de Guidant dans le secteur de la chirurgie cardiaque, à un acquéreur approprié sont par nature structurelles et sont conçues pour supprimer la totalité des chevauchements consécutifs à l'opération de concentration. S'agissant de la rentabilité des activités cédées, certains de ceux qui ont répondu à la consultation des acteurs du marché sur l'efficacité des engagements ont relevé que les actifs concernant l'activité cédée dans le cas de la première option proposée par les parties (cession de l'activité de l'une des parties dans le secteur des systèmes endoscopiques de prélèvement des vaisseaux) pourraient avoir un périmètre trop limité et peu de valeur, compromettant ainsi les chances de réussite de la cession. À cet égard, il convient de noter que l'existence d'une solution de repli, de type «joyaux de la couronne», consistant à céder la totalité de l'activité de chirurgie cardiaque de Guidant représente une solide garantie contre un risque éventuel de défaillance de la première mesure corrective. De plus, les engagements proposés par les parties visent aussi à traiter les problèmes de concurrence recensés par la FTC par le territoire des États-Unis. À cet égard, la première cession plus limitée proposée par les parties ne peut être acceptée par la FTC que dans la mesure où celle-ci prend la forme d'une cession préalable, c'est-à-dire réalisée avant la

conclusion de l'opération de concentration. Tout risque que l'engagement précité puisse ne pas être rempli ultérieurement est ainsi écarté.

361. En ce qui concerne l'engagement proposé dans le secteur endovasculaire, la cession de l'activité endovasculaire de Guidant en Europe à un acquéreur approprié est par nature structurelle et est conçue pour supprimer la totalité des chevauchements consécutifs à la concentration. Comme indiqué ci-dessus, l'activité cédée ne comprend pas les activités en amont de production et de R&D, qui sont basées aux États-Unis et sont exercées à l'échelle mondiale. Sur ce point, la plupart de ceux qui ont répondu à la consultation des acteurs du marché sur l'efficacité des engagements estiment que l'absence d'installations de production et d'équipes de recherche clinique dans les activités cédées ne constitue pas nécessairement un problème, dans la mesure où l'acquéreur est une entreprise bien établie dans ce domaine qui peut, en complément, compter sur ses propres actifs. D'autres personnes interrogées, essentiellement des petits opérateurs, ont au contraire exprimé certaines réserves sur le fait que la cession d'une activité en aval sans lien avec la production et la R&D puisse compromettre la rentabilité de ladite activité. La Commission considère que les engagements proposés par les parties, eu égard également aux mises au point supplémentaires réalisées à la suite de la consultation des acteurs du marché sur l'efficacité des engagements, répondent comme il convient aux problèmes évoqués ci-dessus. À cet égard, les parties contractent l'obligation spécifique d'aider l'acquéreur à construire sa propre capacité de production dans un délai prévisible, précis et relativement court ([...]*). Dans la période transitoire, les parties s'engagent également à fournir les produits finis dans des conditions commerciales favorables pour l'acquéreur (coûts plus marges conformes à la norme en vigueur dans le secteur, plus une remise). De plus, les parties s'engagent, pendant la période transitoire, à donner la priorité à l'approvisionnement de l'acquéreur et à assurer les livraisons dans les délais prévus. Les obligations transitoires imposées aux parties devraient permettre à l'acquéreur d'exploiter d'emblée l'activité cédée d'une manière rentable et sans interruption. De plus, ces obligations sont conçues de manière à inciter fortement les parties à appliquer correctement et rapidement l'engagement et de mettre un terme à l'accord de fourniture temporaire. En ce qui concerne la R&D, les parties contractent l'obligation spécifique de transférer d'une manière appropriée et intelligible la recherche clinique et les données relatives aux produits devant être cédés à l'acquéreur. De plus, les parties ont l'obligation supplémentaire de partager avec l'acquéreur toute autre donnée ou recherche qu'elles pourraient développer en ce qui concerne les produits devant être cédés à l'acquéreur. Au vu de ce qui précède, l'engagement proposé par les parties permet de résoudre le problème des restrictions sensibles de concurrence consécutives à l'opération de concentration.

3) Conclusion sur les engagements

362. La Commission considère par conséquent que les engagements sont propres à remédier aux entraves significatives à une concurrence effective dans le marché commun et l'EEE consécutives à l'opération, qui ont été constatées dans les sections précédentes de la présente décision.

VIII. CONDITIONS ET CHARGES

363. Conformément à l'article 8, paragraphe 2, alinéa 2, première phrase, du règlement sur les concentrations, la Commission peut assortir sa décision de conditions et charges destinées à assurer que les entreprises concernées respectent les engagements qu'elles

ont pris à l'égard de la Commission en vue de rendre le projet de concentration compatible avec le marché commun.

364. La réalisation de la mesure donnant lieu à un changement structurel du marché est une condition, cependant que les mesures d'application nécessaires pour parvenir à ce résultat constituent généralement des charges pour les parties. Si une condition n'est pas remplie, la décision par laquelle la Commission a déclaré une opération de concentration compatible avec le marché commun devient nulle et non avenue. Si les parties ne respectent pas une charge qui leur est imposée, la Commission peut révoquer une décision d'autorisation conformément à l'article 8, paragraphe 5, du règlement sur les concentrations. En outre, conformément à l'article 14, paragraphe 2, et à l'article 15, paragraphe 1, du règlement sur les concentrations, les parties peuvent se voir infliger des amendes et des astreintes.
365. Conformément à la distinction fondamentale établie ci-dessus, la présente décision est assortie du respect intégral des conditions exposées à la section B des engagements présentés par les parties le 13 juillet 2005 (c'est-à-dire, cession de l'activité exercée par J&J dans le secteur des guides manoeuvrables au sein de l'EEE; cession de la totalité de l'activité endovasculaire de Guidant au sein de l'EEE; cession soit des systèmes endoscopiques de prélèvement des vaisseaux et des systèmes endoscopiques de prélèvement de l'artère radiale («kits ERA») de J&J, soit des actifs et effectifs mondiaux de la division «chirurgie cardiaque» de Guidant, ou des kits de Guidant destinés aux procédures endoscopiques de prélèvement des vaisseaux).
366. Les exigences restantes exposées dans les autres sections des engagements présentés par les parties le 13 juillet 2005 sont considérées comme des charges.

IX. CONCLUSION GÉNÉRALE

367. Pour les raisons exposées ci-dessus, la Commission a décidé de ne pas s'opposer à l'opération notifiée et de la déclarer compatible avec le marché commun et le fonctionnement de l'accord EEE, conformément à l'article 2, paragraphe 2, du règlement (CE) n° 139/2004 du Conseil sous réserve du respect intégral des engagements exposés au considérant 358 et du texte desdits engagements joint en annexe à la présente décision.

A ARRÊTÉ LA PRÉSENTE DÉCISION:

Article premier

L'opération notifiée par laquelle Johnson&Johnson acquerrait le contrôle exclusif de Guidant est déclarée compatible avec le marché commun et le fonctionnement de l'accord EEE.

Article 2

L'article 1er est applicable sous réserve du respect intégral des conditions exposés dans la section B des engagements présentés par les parties le 13 juillet 2005 et figurant en annexe.

Article 3

L'article 1er est applicable sous réserve du respect intégral des charges exposés dans les sections A et C à G, des engagements présentés par les parties le 13 juillet 2005.

Article 4

est/sont destinataire(s) de la présente décision:

Johnson&Johnson
One Johnson & Johnson Plaza

New Brunswick

New Jersey 08933

États-Unis

Fait à Bruxelles, le 25.8.2005

Par la Commission

Neelie KROES
Membre de la Commission

ANNEXE 1

Le texte intégral et original des conditions et des obligations visées aux articles 2 et 3 peut être consulté sur le site Internet de la Commission:

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