

DE

Dieser Text wird allein zum Zwecke der Information zugänglich gemacht.
Eine Zusammenfassung dieser Entscheidung ist in allen Amtssprachen der Gemeinschaft im
Amtsblatt der Europäischen Union veröffentlicht.

*Fall Nr. COMP/M.3687
– Johnson&Johnson /
Guidant*

Nur der englische Text ist verbindlich.

**VERORDNUNG (EG) Nr. 139/2004
ÜBER FUSIONSVERFAHREN**

Artikel 8 (2)
Datum: 25/08/2005



KOMMISSION DER EUROPÄISCHEN GEMEINSCHAFTEN

Brüssel, den 25.8.2005

C(2005) 3230 endg.

NICHT VERTRAULICHE FASSUNG

ENTSCHEIDUNG DER KOMMISSION

vom 25.8.2005

**zur Erklärung der Vereinbarkeit eines Zusammenschlussvorhabens mit dem
Gemeinsamen Markt und der Funktionsweise des EWR-Abkommens**

(Sache COMP/M.3687 – JOHNSON&JOHNSON / GUIDANT)

ENTSCHEIDUNG DER KOMMISSION

vom 25.8.2005

zur Erklärung der Vereinbarkeit eines Zusammenschlussvorhabens mit dem Gemeinsamen Markt und der Funktionsweise des EWR-Abkommens

Sache Nr. COMP/M.3687 – JOHNSON&JOHNSON / GUIDANT

(Nur der englische Text ist verbindlich)

(Text von Bedeutung für den EWR)

DIE KOMMISSION DER EUROPÄISCHEN GEMEINSCHAFTEN -

gestützt auf den Vertrag zur Gründung der Europäischen Gemeinschaft,

gestützt auf das Abkommen über den Europäischen Wirtschaftsraum, insbesondere auf Artikel 57 Absatz 2 Buchstabe a,

gestützt auf die Verordnung (EG) Nr. 139/2004 des Rates vom 20. Januar 2004 über die Kontrolle von Unternehmenszusammenschlüssen¹, insbesondere auf Artikel 8 Absatz 2,

gestützt auf den Beschluss der Kommission vom 22. April 2005, ein Verfahren in dieser Sache einzuleiten,

nachdem den beteiligten Unternehmen Gelegenheit gegeben wurde, ihre Auffassungen zu den Beschwerdepunkten der Kommission vorzutragen,

gestützt auf die Stellungnahme des Beratenden Ausschusses für Unternehmenszusammenschlüsse,

gestützt auf den Abschlussbericht des Anhörungsbeauftragten in dieser Sache ,

IN ERWÄGUNG NACHSTEHENDER GRÜNDE:

I. EINLEITUNG

1. Am 15. März 2005 erhielt die Kommission die Anmeldung eines Fusionsvorhabens gemäß Artikel 4 der Verordnung (EG) Nr. 139/2004 des Rates ("Fusionskontrollverordnung"), mit dem das amerikanische Unternehmen Johnson & Johnson („J&J“) beabsichtigt, im Sinne von Artikel 3 Absatz 1 der Fusionskontrollverordnung das gesamte Unternehmen Guidant Corporation (USA) („Guidant“) über den Kauf von Aktien zu erwerben.
2. Am 22. April 2005 gelangte die Kommission nach Prüfung der Anmeldung zu der Auffassung, dass das angemeldete Vorhaben von der Fusionskontrollverordnung erfasst wird und ernste Bedenken hinsichtlich seiner Vereinbarkeit mit dem Gemeinsamen Markt und dem EWR-Abkommen aufwirft. Die Kommission leitete deshalb ein Verfahren nach

1 ABl. L 24 vom 29.1.2004, S. 1

Artikel 6 Absatz 1 Buchstabe c der Fusionskontrollverordnung und Artikel 57 des EWR-Abkommens ein.

II. DIE PARTEIEN

3. Das in den Vereinigten Staaten niedergelassene Unternehmen Johnson & Johnson erzielte im Jahr 2003 mit 111 000 Beschäftigten einen weltweiten Umsatz von rund 37 Mrd. Euro, davon rund [...] * Mrd. Euro in Europa. Seine Kerngeschäftsfelder sind gesundheitsbezogene Verbrauchsgüter (18 % des Umsatzes), Pharmazeutika (47 %), Medizintechnik und Diagnosegeräte („MT&D“, 36 % des Umsatzes). Innerhalb von MT&D ist der kardiovaskuläre Geschäftsbereich von J&J an die Franchisenehmer Cordis und Ethicon (vollständige Tochtergesellschaften von J&J) übertragen. Der Franchisenehmer Cordis fertigt und verkauft Geräte für die minimal invasive Behandlung von vaskulären Erkrankungen. Cordis besteht aus vier Geschäftsbereichen: (i) Cordis Cardiology; (ii) Cordis Endovascular; (iii) Cordis Neurovascular und (iv) Biosense Webster. Die Abteilung CardioVations des Franchisenehmers Ethicon entwickelt, fertigt und verkauft Produkte für gering invasive Herzoperationen.
4. Guidant ist ein in den Vereinigten Staaten niedergelassenes Unternehmen, das kardiovaskuläre Medizinprodukte entwirft und entwickelt. Es entstand im Jahr 1994 im Zuge einer Ausgliederung des Pharmaunternehmens Eli Lilly. Im Jahr 2003 erzielte es mit rund 12 000 Beschäftigten weltweit einen Umsatz von rund 3,3 Mrd. EUR, davon rund [...] * Mio. EUR in Europa. Guidant ist innerhalb des sich schnell entwickelnden Geschäftes der kardiovaskulären Medizinprodukte tätig: Herzrhythmusbehandlungen, Interventionskardiologie, endovaskuläre Instrumente und Herzchirurgie.

III. ZUSAMMENSCHLUSS

5. Der Zusammenschluss besteht aus dem Erwerb der alleinigen Kontrolle von J&J über Guidant im Sinne von Artikel 3 Absatz 1 b) der Fusionskontrollverordnung.
6. J&J beabsichtigt den Erwerb sämtlicher umlaufender stimmberechtigter Wertpapiere von Guidant. Die Übernahme erfolgt in Form einer Dreiecksrückfusion, bei der die Shelby Merger Sub, Inc., eine für diesen Zweck gegründete Tochtergesellschaft von J&J, mit Guidant fusioniert wird und Guidant als vollständige Tochtergesellschaft von J&J fortbesteht. Die Fusion begründet für jede ausgegebene und umlaufende Stammaktie von Guidant das Recht, 40 % der Barmittel und 60 % der Stammaktien von J&J zu erhalten. Es erfolgt keine öffentliche Ausschreibung.

IV. GEMEINSCHAFTSWEITE BEDEUTUNG

7. Der gemeinsame weltweite Umsatz der beteiligten Unternehmen übertrifft 5 Mrd. EUR². Der gemeinschaftsweite Umsatz von J&J und von Guidant übersteigt jeweils 250 Mio. EUR, es werden jedoch nicht mehr als zwei Drittel des gemeinsamen

* Dieser Text wurde von vertraulichen Angaben bereinigt; diese Passagen sind durch eckige Klammern und mit einem Sternchen gekennzeichnet.

² Umsatz ermittelt gemäß Artikel 5 Absatz 1 der Fusionskontrollverordnung und der Mitteilung der Kommission über die Berechnung des Umsatzes (ABl. C66 vom 2.3.1998, S. 25).

gemeinschaftswerten Umsatzes in ein und demselben Mitgliedstaat erzielt. Das angemeldete Vorhaben ist somit von gemeinschaftsweiter Bedeutung.

V. RELEVANTE MÄRKTE

A. RELEVANTE PRODUKTMÄRKTE

8. Der Zusammenschluss betrifft vier Hauptbereiche im Segment der kardiovaskulären Medizinprodukte: i) Produkte der interventionellen Kardiologie; ii) endovaskuläre Prothesen; iii) Herzchirurgie-Produkte; iv) Herzrhythmusmanagement-Produkte. In jedem dieser Bereiche sind eine Reihe von Produktmärkten betroffen.

1) Produkte der interventionellen Kardiologie

9. Die interventionelle Kardiologie ist ein Bereich der Herzmedizin, der sich mit der Erforschung und Entwicklung von Technologien für minimal-invasive Verfahren zur Behandlung von Erkrankungen der Koronararterien befasst. Die Verfahren umfassen die Erweiterung von verengten oder verschlossenen koronaren Blutgefäßen unter Verwendung eines Ballonkatheters und häufig eines Stents, der über eine Arterie in das kardiovaskuläre System eingeführt wird. Die Einführung erfolgt meist über den Leistenbereich. Der Interventionskardiologe verwendet Röntgenstrahlen und weitere Bildgebungsgeräte, um filigrane Katheter und andere kleine Werkzeuge durch den Körper zum Herz zu führen, und dort erkrankte Arterien ohne Chirurgie zu behandeln.

10. Die Parteien geben an, dass im Bereich der Produkte der interventionellen Kardiologie folgende Märkte betroffen sind: Führungskatheter; Steuerbare Führungsdrähte („SGW“), PTCA-Ballonkatheter (Percutaneous Transluminal Coronary Angioplasty - Perkutane transluminale koronare Angioplastie) und Stents aus einfachem Metall („BMS“). Außerdem geben die Parteien an, dass das Vorhaben spürbare Auswirkungen auf dem getrennten Markt für Medikamente freisetzende Stents („DES“) haben könnte, auf dem Guidant derzeit nicht präsent ist, jedoch als potenzieller Starter gilt. Diese Produkte werden nachstehend beschrieben. Abschließend berichten die Parteien über minimale Überschneidungen bei bestimmtem Zubehör für Verfahren der interventionellen Kardiologie, insbesondere Hämostase-Ventile, Ballonexpansions- und Führungsdraht-Vorschubvorrichtungen. Angesichts der sehr geringen Überschneidungen in diesen Märkten (ca. 2 % im EWR), werden diese im Folgenden nicht berücksichtigt.

(a) Koronare Stents aus einfachem Metall (BMS) und Medikamente freisetzende Stents (DES)

11. Ein Stent ist ein kleines, expandierbares Drahtrohr, das zur Unterstützung der Wände der Koronararterie nach Angioplastieverfahren verwendet wird. Der Stent ist in der Regel auf einem Ballon vormontiert, sodass er sich beim Aufpumpen des Ballons auf die Größe der Gefäßinnenwand ausdehnt. Anschließend wird die Luft aus dem Ballon abgelassen, der daraufhin zurückgezogen wird; der Stent hingegen verbleibt dauerhaft im Gefäß (die Metallstruktur wird mit der Zeit mit Arteriengewebe überdeckt). Das Stenting stellt gegenüber der einfachen Angioplastie eine Verbesserung dar, da es das Risiko des Kollabierens der Arterienwände nach dem Eingriff deutlich verringert.

12. Die Parteien geben an, dass der Markt für Stents erweitert werden sollte, um den eigentlichen Stent (d.h. die expandierbare Drahtrohre) und das Freigabesystem für dessen

Plazierung zu umfassen, bei dem es sich im Grunde um einen PTCA-Ballonkatheter handelt. Gemäß den Parteien werden die beiden Komponenten stets als System vertrieben (u.a. aus Sicherheitsgründen). Außerdem hängen die Eigenschaften und der Wert des Systems in hohem Maße vom Drahröhrenteil ab, während der Rest des Systems ein homogeneres Produkt ist³. Die Marktuntersuchung hat ergeben, dass Stents in der Regel gemeinsam mit dem Freigabesystem vertrieben werden. Aus diesem Grund bezeichnet im Folgenden der Begriff Stent das gesamte System, das das Freisetzungsverfahren umfasst.

13. Die Parteien geben an, dass für Stents separate Produktmärkte bestehen: BMS und DES. DES sind eine neuere⁴ Weiterentwicklung von BMS, wobei der einfachen expandierbaren Drahröhre ein Medikament und ein Medikamentenfreisetzungssystem hinzugefügt werden. Der Hauptvorteil von DES gegenüber BMS ist, dass die Restenose (exzessives Zellwachstum innerhalb und im Bereich des gestenteten Bereichs, wahrscheinlich als Reaktion auf das Trauma infolge des Aufpumpens des Ballons) durch eine sukzessive Freisetzung des Medikaments vermindert wird. Die wiederum verringert die Wahrscheinlichkeit, dass eine erneute Intervention zur Erweiterung des Gefäßbereiches erforderlich wird, um den Blutfluss sicherzustellen.
14. BMS und DES verwenden dieselbe Stentstruktur und dasselbe Freisetzungssystem. Diese gemeinsamen Elemente bestimmen einige wichtige Eigenschaften des Produkts, beispielsweise die Steuerbarkeit (wie gut der interventionelle Kardiologe durch schwierige Anatomien navigieren und komplexere Läsionen erreichen kann), Formfestigkeit (wie gut der Stent seine Form unabhängig von der Form des Zielgefäßes bewahrt) und die Radiopazität (die „Sichtbarkeit“ des Stents bei Röntgen- oder Fluoroskopieuntersuchungen).
15. Bei DES-Stents wird auf die blanke Metallstruktur in der Regel eine Polymer- und eine Medikamentenbeschichtung⁵ aufgebracht. Die Polymerbeschichtung dient entweder als Transportmechanismus für das Medikament oder als Steuerungsmechanismus zur Freisetzung des Medikaments im Zielbereich. Eine Anzahl von Komponenten sind für einen koronaren DES von spezifischer Bedeutung. Dabei handelt es sich hauptsächlich um Folgende:
 - a) Das Medikament: Derzeit werden für den bedeutendsten DES auf dem Markt zwei Medikamente verwendet, Sirolimus (Rapamycin) von J&J und Paclitaxel (Taxol) von Boston Scientific. Das erste ist ein Immunsuppressivum mit antiproliferativer Wirkung, während es sich bei dem letzteren um einen Mikrotubusstabilisierer handelt, der die Zellproliferation hemmt. Medikamente der selben Familie wie Sirolimus werden zurzeit von potenziellen Anbietern auf dem DES-Markt getestet, wie Guidant, Medtronic und Abbott, während der potenzielle neue Anbieter Conor Medsystems einen DES mit Paclitaxel testet.
 - b) Medikamentendosierung und Freisetzungsgeschwindigkeit: Legen fest, welche Medikamentenmenge vom Gefäß über die Zeit absorbiert wird. Während eine zu geringe Menge zu suboptimalen Effekten führen kann, wird bei zu großen Mengen möglicherweise die Sicherheit beeinträchtigt.

³ Zumindest im EWR, in dem das RX-Freisetzungssystem zum Standard geworden ist.

⁴ Der erste DES, Cypher von J&J, wurde in Europa 2002 und in den USA 2003 auf den Markt gebracht.

⁵ Ein alternatives Verfahren besteht darin, Mikroreservoirs in die Stentstruktur zu kerben, die mit dem Medikament gefüllt werden.

- c) Polymerbeschichtungen: Werden am häufigsten zur Steuerung der Medikamentenfreisetzung verwendet. Es werden verschiedene Arten von Polymerbeschichtungen verwendet oder getestet, darunter sowohl permanente als auch biologisch abbaubare. Einige Hersteller verwenden für ihre Stents Beschichtungen, die nicht aus Polymeren bestehen.
16. Da koronare Stents sehr empfindliche Geräte sind, die zur Behandlung von lebensbedrohlichen Zuständen verwendet werden, unterliegt die behördliche Zulassung in Europa sowie in anderen Rechtsgebieten besonders strengen Regeln. Nach den Gemeinschaftsregeln⁶ sind sie als Produkte der Klasse III⁷ klassifiziert, die klinische Untersuchungen in beträchtlichem Umfang durchlaufen müssen, um eine behördliche Zulassung zu erlangen (CE-Zeichen in Europa). Da DES außerdem eine pharmazeutische Komponente umfassen, ist ein weiterer Zulassungsprozess zur Überprüfung der Sicherheit, Qualität und des Nutzens des medizinischen Produkts vorgeschrieben.
17. Die folgenden Elemente deuten auf das Vorhandensein separater Produktmärkte für BMS und DES hin:
- a) Während beide dieselbe Stentplattform und dasselbe Freisetzungssystem verwenden, sind die Medikamenten- und die Medikamentenfreisetzungskomponente komplexe Elemente, die eine Substituierbarkeit auf der Lieferantenseite ausschließen. Zur DES-Herstellung wird BMS-Know-how zwar benötigt, reicht jedoch in keiner Weise aus. Es sind weitere Investitionen in den Bereichen der Forschung und Entwicklung, Herstellung und amtlichen Zulassung erforderlich.
- b) DES bringt gegenüber BMS spürbare klinische Verbesserungen, insbesondere eine verringerte Restenoserate. Dies führte dazu, dass interventionelle Kardiologen DES im Vergleich zu BMS zur Behandlung einer größeren Anzahl von Läsionen bei einer umfangreicheren Patientenpopulation verwenden (schwierigere Läsionen, komplexere klinische Situationen) verwenden.
- c) DES werden zu einem deutlicher höheren Preis als BMS verkauft (2003 betrug der durchschnittliche Verkaufspreis für ein BMS im EWR [...] * EUR gegenüber [...] * EUR für ein DES). Obwohl sich bei beiden Produkten über die Zeit ein Trend zu einem geringeren Preis zeigte, sind die Trends nicht korreliert. Insbesondere der Preis des Cypher DES von J&J wurde nach seiner europäischen Einführung 2002 nicht vom BMS-Preis beeinflusst. Umgekehrt führte jedoch die Einführung eines konkurrierenden DES durch den Wettbewerber Boston Scientific 2003 zu spürbaren Preisnachlässen.

⁶ Die Referenz-Richtlinien lauten: Richtlinie 90/385/EWG des Rates vom 20. Juni 1990 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über aktive implantierbare medizinische Geräte in der geänderten Fassung, ABl. L 189 vom 20.7.1990, S. 17, zuletzt geändert durch die Richtlinie 93/68/EWG (ABl. L 220 vom 30.8.1993, S. 1); Richtlinie 93/42/EWG des Rates vom 14. Juni 1993 für medizinische Geräte, ABl. L 169 vom 12.7.1993, S. 1, zuletzt geändert durch Verordnung (EG) Nr. 1882/2003 des Europäischen Parlaments und des Rates (ABl. L 284 vom 31.10.2003) und Richtlinie 98/79/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 27. Oktober 1998 über In-vitro-Diagnostika, ABl. L 331 vom 7.12.1998, S. 1, zuletzt geändert durch Verordnung (EG) Nr. 1882/2003.

⁷ Alle implantierbaren Geräte und langfristigen chirurgisch-invasiven Geräte gehören der Klasse IIB an, sofern sie nicht für die Verwendung in direktem Kontakt mit dem Herzen, dem „zentralen Kreislaufsystem“ oder dem zentralen Nervensystem vorgesehen sind: In diesem Fall werden die Geräte der Klasse III zugeordnet.

- d) DES sind dazu vorgesehen, BMS in allen Fällen zu ersetzen, in denen das Risiko einer möglichen Restenose besteht. BMS sollen entweder als eigenständiges Produkt vom Markt gehen oder nur noch für Interventionen verwendet werden, bei denen kein Restenoserisiko besteht (große Gefäße).
- e) In einigen europäischen Ländern werden teurere DES von den Versicherungsträgern nicht, nur teilweise oder nur für sehr spezifische Anwendungen übernommen. In diesen Fällen können DES nicht als Substitut für BMS verwendet werden.
- f) Wie die Parteien im Verlauf der Untersuchung der Phase II durch Bereitstellung einer vor der Fusion erstellten Marktanalyse und einer Korrelationsanalyse belegt haben, besteht auf den europäischen Märkten keine spürbare Preiskorrelation zwischen BMS und DES.

18. Im Verlauf der Marktuntersuchung wurde die Kommission auf bestimmte Elemente aufmerksam, die darauf hinweisen, dass BMS und DES als Bestandteile eines einzelnen Produktmarktes angesehen werden können:

- a) BMS und DES behandeln dieselben Körperzustände und werden von interventionellen Kardiologen für sehr ähnliche Eingriffe eingesetzt. Es gibt keine Alternativen zu BMS und DES;
- b) Beide Produkte verwenden dasselbe Implantiersystem, dieselbe Technik und dieselben Fertigungssysteme, mit Ausnahme der Medikamentenbeschichtung des DES;
- c) Die Medikamentenfreisetzung ist nicht das einzige Entscheidungskriterium für einen Stent. Die Auswahl des Kardiologen hängt von weiteren Eigenschaften (wie Lieferfähigkeit, Radiopazität usw.) ab. Ein Arzt kann sich daher zur Verwendung eines BMS anstelle eines DES entscheiden, weil es für einen der Entscheidungsfaktoren mehr Nutzen bietet. Dieser Faktor verliert an Bedeutung, wenn mehr verschiedene DES-Modelle auf den Markt kommen, bleibt jedoch weiterhin relevant.
- d) Für bestimmte Verfahren werden BMS und DES als austauschbar angesehen⁸. Diese Überschneidungsbereiche werden sich durch weitere klinische Forschung möglicherweise verringern, was jedoch derzeit nicht der Fall ist.

19. Diese Elemente reichen jedoch nicht aus, um nachzuweisen, dass BMS und DES demselben Produktmarkt angehören: Wie zuvor dargelegt sind die Unterschiede bei der Fertigung der beiden Produkte erheblich, auch wenn der Prozess einen gemeinsamen Teil umfasst; die therapeutischen Effekte unterscheiden sich darin, dass DES im Gegensatz zu BMS auf die Behandlung der Restenose abzielt; die Präferenz bestimmter Ärzte für BMS gegenüber DES impliziert keine Substituierbarkeit, sondern verweist ebenfalls auf verschiedene Märkte; schließlich ist die Anzahl von Verfahren, bei denen BMS und DES als austauschbar gelten, begrenzt und wird konstant durch neue Belege für die Vorteile von DES verringert.

⁸ Beispielsweise variiert die exakte Definition eines „großen Gefäßes“ je nachdem, von wem die Fragen beantwortet wurden. Das bedeutet, dass für bestimmte Gefäß-Zwischengrößen sowohl BMS als auch DES als verwendbare Produkte gelten.

20. Angesichts des Vorstehenden kann geschlossen werden, dass BMS und DES separate Produktmärkte darstellen.

(b) Zubehör

(1) Koronare Führungskatheter

21. Ein Führungskatheter ist eine lange, hohle Röhre, die aus Polymermischung besteht, in die radiale oder femorale Arterie eingeschoben und zum Ursprung der Koronararterien vorgeschoben wird. Der Zweck ist es, anderen Vorrichtungen (einschließlich SGW, PTCA-Ballonkathetern und Stents) zu ermöglichen, den Läsionsort in der Koronararterie zu erreichen. Er dient auch als Verfahren für die Injektion von Kontrastmittel während der Prozedur, sodass der interventionelle Kardiologe die Position der Geräte und der Läsion mithilfe von Röntgenstrahlen oder der Fluoroskopie überwachen kann.

22. Gemäß den Parteien werden Führungskatheter mit verschiedenen Abmessungen, Formen und Biegungen vertrieben, um die Behandlung von verschiedenen Koronararterien und Patientenanatomien zu ermöglichen. Dies bedeutet, dass die meisten Eingriffe einen spezifischen Führungskatheter erfordern, der nicht durch ein anderes Produkt mit anderen Abmessungen und einer anderen Form ersetzt werden kann. Die Nachfragesubstitution zwischen den verschiedenen Modellen ist daher begrenzt. Alle Hersteller bieten jedoch hinsichtlich Abmessungen und Formen eine große Auswahl an verschiedenen Modellen an. Alle Abmessungen und Formen werden mithilfe derselben Technologie hergestellt, sodass auf der Anbieterseite die Substituierbarkeit hoch ist. Aus diesen Gründen können alle Führungskatheter als demselben relevanten Markt zugehörig betrachtet werden.

23. Diese Folgerung wurde von der Marktumfrage der Kommission bestätigt. Mit Ausnahme von einigen neuen Anbietern, die Führungskatheter mit sehr spezifischen Spezifikationen hinsichtlich Abmessungen und Formen anbieten, sind alle Typen über eine Reihe von Wettbewerbern weithin erhältlich. Obwohl Nischenprodukte vorhanden sind und Präferenzen von Kardiologen eine Rolle bei der Auswahl einer Marke oder eines Modells spielen können, wurden Führungskatheter im Großen und Ganzen von der Mehrzahl der Befragten als deutlich homogene Produkte bewertet.

24. Umgekehrt hat die Marktumfrage der Kommission jedoch ergeben, dass koronare Führungskatheter auf anderen Produktmärkten als endovaskuläre Führungskatheter vertrieben werden (eine Diskussion zu diesem Punkt finden Sie im nachstehenden Abschnitt zu endovaskulären Prothesen).

25. Auf der Grundlage der oben stehenden Ausführungen kommt die Kommission zu dem Schluss, dass Führungskatheter für die interventionelle Kardiologie einen relevanten Produktmarkt darstellen.

(2) Steuerbare koronare Führungsdrähte

26. Ein SGW ist ein sehr dünner und flexibler Draht, der über den Führungskatheter durch den verengten Bereich der Arterie geschoben wird, die einer Dilatation bedarf. SGWs bestehen aus einem Kern, einer Umhüllung und einer Beschichtung. Die Kombination dieser Elemente bestimmt die Eigenschaften des SGW im Hinblick auf die Manövrierbarkeit, die Reichweite über die Läsion hinaus und die Steuerbarkeit. Als Führungskatheter sind SGW in zahlreichen Abmessungen und Formen erhältlich.

27. Gemäß den Parteien sollten ähnlich wie bei Führungskathetern alle koronaren SGW demselben relevanten Markt zugeordnet werden, wobei die hohe Substituierbarkeit der verschiedenen Typen auf der Lieferantenseite und die Tatsache zu berücksichtigen sind, dass alle großen Hersteller im Hinblick auf Abmessungen und Formen eine breite Produktpalette anbieten.
28. Diese Folgerung wird von der Marktumfrage der Kommission gestützt. Obwohl Nischenprodukte vorhanden sind und Präferenzen von Kardiologen eine Rolle bei der Auswahl einer spezifischen Marke oder eines spezifischen Modells spielen können, wurden koronare SGW von der Mehrzahl der Befragten als eindeutig homogene Produkte bewertet. Umgekehrt hat die Marktumfrage der Kommission jedoch ergeben, dass koronare SGW auf anderen Produktmärkten als endovaskuläre SGW vertrieben werden; eine Diskussion zu diesem Punkt finden Sie im Abschnitt zu endovaskulären Prothesen (Ziffern 34 bis 54).
29. Auf der Grundlage dieser Ausführungen kommt die Kommission zu dem Schluss, dass steuerbare Führungsdrähte für die interventionelle Kardiologie einen relevanten Produktmarkt bilden.

(3) Koronare PTCA-Ballonkatheter

30. Ein PTCA-Ballonkatheter ist eine lange, flexible, hohle Röhre, an deren Ende ein Ballon befestigt ist. Er wird in den Führungskatheter eingeführt und entlang eines steuerbaren Führungsdrahtes zum verschlossenen Gefäß vorgeschoben. Wenn der Läsionsort erreicht ist, wird der Ballon mehrmals aufgepumpt, um die Plaque gegen die Arterienwand zu drücken und so Platz für den Blutfluss zu schaffen. Dieses Verfahren wird als Angioplastie bezeichnet und umfasst nicht die Implantation eines Stents.
31. PTCA-Ballonkatheter werden in zahlreichen verschiedenen Abmessungen und Typen vertrieben und unterscheiden sich voneinander im Hinblick auf das Freigabesystem, die Spitzenhärte, die Schaftflexibilität, die Vorschiebbarkeit und die Ballonfaltechnik. Als Freigabesystem hat sich das Rapid Exchange-System (im Folgenden „RX“) als Standard im EWR durchgesetzt und ist derzeit auf den meisten der verkauften PTCA-Ballonkatheter montiert. Beim RX-System wird der PTCA-Ballonkatheter nur über einen kleinen Teil des steuerbaren Führungsdrahts (5 bis 30 cm)⁹ geschoben, um das Zielgefäß zu erreichen, wodurch sich die Manövrierbarkeit und die Sicherheit der Intervention verbessern.
32. Gemäß den Parteien sollten alle PTCA-Ballonkatheter ähnlich wie bei Führungskathetern und steuerbaren Führungsdrähten demselben relevanten Markt zugeordnet werden, wobei die hohe Substituierbarkeit der verschiedenen Typen auf der Anbieterseite und die Tatsache zu berücksichtigen seien, dass alle großen Hersteller im Hinblick auf Abmessungen und Formen eine breite Produktpalette anbieten. Diese Folgerung wurde von der Marktumfrage der Kommission gestützt. Obwohl Nischenprodukte vorhanden sind und Präferenzen von Kardiologen eine Rolle bei der Auswahl einer Marke oder eines Modells spielen können, wurden PTCA-Ballonkatheter von der Mehrzahl der Befragten als eindeutig homogene Produkte bewertet. Umgekehrt hat die Marktumfrage der

⁹ Beim Vorläufersystem, das als „Over The Wire“ („OTW“) bezeichnet wurde, wurde der PTCA-Ballonkatheter über die gesamte Länge des steuerbaren Führungsdrahts eingesetzt.

Kommission ergeben, das PTCA-Ballonkatheter auf anderen Produktmärkten als die entsprechenden endovaskulären Produkte vertrieben werden (dieser Punkt wird im nachstehenden Abschnitt zu endovaskulären Prothesen erörtert).

33. Auf der Grundlage dieser Ausführungen kommt die Kommission zu dem Schluss, dass PTCA-Ballonkatheter für die interventionelle Kardiologie einen relevanten Produktmarkt bilden.

2) Endovaskuläre Prothesen

34. Endovaskuläre Prothesen werden für die minimal-invasive Behandlung von peripheren vaskulären (oder endovaskulären) Erkrankungen verwendet. Diese umfassen die Entstehung von Plaque (d.h. Gefäßverkalkung) in peripheren Gefäßen (periphere Arterienerkrankungen) und Aneurysmen (Aussackungen in einem Bereich der Arterienwand). Obwohl die Wahrscheinlichkeit einer lebensbedrohlichen Entwicklung geringer als bei koronaren Arterienerkrankungen ist, verkürzen endovaskuläre Erkrankungen die Lebenserwartung des Patienten.
35. Der Begriff „Periphere Arterielle Erkrankung“ wird häufig verwendet, um stenotische Erkrankungen in anderen Arterien als den Koronararterien zu definieren. Zur Entstehung von Plaque kommt es relativ häufig in einer oder mehreren der folgenden periphereren Arterien: (i) die Karotisarterien (die Hauptarterien im Kopf und im Hals, die das Gehirn mit Blut versorgen); (ii) die Arterienäste, die die Nieren versorgen (Nierenarterien); (iii) der Teil der Aorta, der durch den Bauchraum führt (Bauchaorta) oder in seinen Ästen, einschließlich der inferioren Aorta mit dem Punkt, an dem sie sich in die als iliakale Arterien bezeichneten zwei Äste teilt, die den unteren Bauchraum und die Beine mit Blut versorgen; (iv) die Beinarterien, einschließlich der Hauptarterien der Schenkel (femorale Arterien), des Knies (popliteale Arterien) und des distalen Teils der Beine (tibiale und peroneale Arterien oder unterhalb des Knies).
36. Die endovaskuläre Behandlung von peripheren Arterienerkrankungen ähnelt der von Koronararterienerkrankungen. Die Verfahren umfassen die Verwendung eines Ballonkatheters und häufig eines Stents, der über eine Arterie in das kardiovaskuläre System eingeführt wird. Die Eingriffe werden in der Regel von drei Arztkategorien ausgeführt: interventionelle Radiologen (50 bis 60 % der Eingriffe in Europa), vaskuläre Chirurgen (20 bis 30 %) und interventionelle Kardiologen (10 bis 15 %).
37. Die Parteien geben an, dass im Bereich der Produkte der endovaskulären Prothesen folgende Märkte betroffen sind: Führungskatheter, Steuerbare Führungsdrähte („SGW“)¹⁰, PTA-Ballonkatheter (Percutaneous Transluminal Angioplasty - Perkutane transluminale Angioplastie), ballonexpandierende Stents („BX“), selbstexpandierende Stents („SX“) und Embolieschutz-Produkte („EPD“). Diese Produkte werden nachstehend beschrieben.

(a) Endovaskuläre Stents

38. Ähnlich wie Stents für die interventionelle Kardiologie sind endovaskuläre Stents kleine, expandierbare Röhren, die zur Beseitigung von Verengungen oder Verschlüssen in einer periphereren Arterie verwendet werden. Obwohl die Forschung auf diesem Gebiet

¹⁰ Die Parteien weisen darauf hin, dass der Markt für endovaskuläre SGW weder auf EU- noch auf EWR-Ebene, in einigen Mitgliedstaaten jedoch auf nationaler Ebene betroffen ist.

voranschreitet, gibt es derzeit keine Medikamente freisetzenden Stents für endovaskuläre Verfahren.

39. Die Parteien geben an, dass für endovaskuläre Stents zwei getrennte Produktmärkte festgelegt werden sollten: ein Markt für BX-Stents und ein Markt für SX-Stents. BX-Stents bestehen in der Regel aus Edelstahl, ähneln BMS für die interventionelle Kardiologie und sind in der Regel auf einem PTA-Ballonkatheter¹¹ montiert. SX-Stents verwenden hingegen eine andere Einführungstechnik: der SX-Stent wird auf einem Vollkatheter (ohne Ballon) plaziert und mit einer Schutzfolie abgedeckt. Wenn der Stent richtig plaziert ist, wird die Hülle zurückgerollt, und der Stent wird in der Arterie expandiert. Die meisten SX-Stents bestehen aus Nitinol, einer Legierung mit formbewahrenden Eigenschaften. Diese Eigenschaften gewährleisten die ordnungsgemäße Expansion des Stents in der Arterie, sodass sich SX-Stents besonders für oberflächliche Arterien eignen, die mechanischen Kräften ausgesetzt sind. Die Parteien haben zusätzliche Marktdaten für Karotis-Stents übermittelt, die dem Typ des SX-Stents entsprechen.
40. Die Marktumfrage der Kommission hat für BX- und SX-Stents getrennte Märkte bestätigt. Die Stents werden erstens vornehmlich für verschiedene Anwendungen verwendet: BX-Stents haben eine Penetrationsrate im Bereich von 100 % bei renalen Prozeduren; SX-Stents haben eine Penetrationsrate von 100 % bei Karotis-Prozeduren und werden vornehmlich für femorale, popliteale sowie tibiale und peroneale Arterien¹² verwendet. Bei iliakalen Verfahren werden sowohl BX- als auch SX-Stents verwendet, und die Marktumfrage hat ein gewisses Maß an Substituierbarkeit zwischen beiden ergeben¹³. Allerdings betonten die Befragten, die detailliertere Analysen übermittelt haben, dass auch bei iliakalen Verfahren¹⁴, dass die Wahl zwischen SX- und BX-Stents von den Eigenschaften der zu behandelnden Läsion abhängt. BX-Stents werden für verkalkte Läsionen beim Aufbrechen der Plaque bevorzugt, die die Arterienwände bedeckt, während SX-Stents aufgrund ihrer größeren Flexibilität und der Fähigkeit, ihre ursprüngliche Form wieder einzunehmen, für die Platzierung in Bereichen bevorzugt werden, die Kontraktions- und Torsionskräften ausgesetzt sind. Das Ausmaß der Substituierbarkeit von BX- und SX-Stents ist daher auch für iliakale Eingriffe stark begrenzt.
41. SX-Stents sind zweitens deutlich teurer als BX-Stents (im Bereich von ca. 20 bis 30 %). Schließlich zeige sich auf der Anbieterseite eine geringe Substituierbarkeit zwischen BX und SX-Stents: sie haben ein unterschiedliches Design, bestehen aus verschiedenen

¹¹ Das Freigabesystem unterscheidet sich jedoch häufig. Während RX in Europa der Standard für koronare Stents ist, verwendet BX häufig OTW-Freisetzungs-systeme.

¹² Siehe Antworten auf die Fragen 5 und 6 auf das Auskunftsverlangen der Kommission nach Artikel 11 vom 16.3. 2005, das an Kunden für endovaskuläre Prothesen gesendet wurde.

¹³ Siehe beispielsweise in den Antworten mit den Folio-Nummern 5947 vom 29.3.2005, 8540 vom 13.5.2005, auf das Auskunftsverlangen der Kommission nach Artikel 11 vom 16.3.2005, das an Kunden für endovaskuläre Prothesen gesendet wurde (Fragen 5 und 6).

¹⁴ Siehe beispielsweise in den Antworten mit den Folio-Nummern 5956 vom 29.3.2005, 6067 vom 30.3.2005, 5861 vom 29.3.2005, 57030 vom 23.3.2005 auf das Auskunftsverlangen der Kommission nach Artikel 11 vom 16.3.2005, das an Kunden für endovaskuläre Prothesen gesendet wurde (Fragen 5 und 6). Siehe auch in der Zusammenfassung der Telefonkonferenz mit Prof. Biamino, Folio-Nummer 11550 vom 17.6.2005.

Materialien, verwenden unterschiedliche Einsatztechniken und erfordern spezifische Fertigungsprozesse (z.B. nimmt der Produktionsprozess für SX-Stents mehr Zeit in Anspruch), Fähigkeiten und Kompetenzen.

42. Innerhalb der SX-Stents sollte ein getrennter Markt für Karotis-Stents definiert werden. Während die meisten endovaskulären Stents für die amtliche Zulassung als Produkte der Klasse IIB gelten, sind Karotis-Stents Produkte der Klasse III (dieselbe Klasse wie koronare Stents). Dies impliziert, dass ein Karotis-Stent einen spezifischen Zulassungsprozess durchlaufen muss, der für keinen anderen endovaskulären Stent erforderlich ist. In der Folge können keine anderen Stents als Karotis-Stents vermarktet werden. Stents, die für Karotis-Anwendungen vorgesehen sind, werden in der Regel nicht für andere Verfahren verwendet. Die Hersteller produzieren und vermarkten Stents, die spezifisch für Karotis-Eingriffe vorgesehen sind (z.B. Acculink von Guidant, Precice von J&J, WallStent von Boston Scientific). Ärzte unterscheiden Karotis-Stents von allen anderen Stenttypen¹⁵ und verwenden die spezifischen Stents ausschließlich für Karotis-Verfahren. Es besteht daher für Karotis- und andere endovaskuläre Stents weder auf der Nachfrage- noch auf der Angebotsseite eine Substituierbarkeit.
43. Die Lage bei anderen, nicht karotisspezifischen, endovaskulären Stents (sowohl BX als auch SX), stellt sich etwas anders dar. Wie zuvor dargelegt, durchlaufen diese Geräte einen weniger stringenten (Klasse IIB) Zulassungsprozess als Karotis-Stents. Sie erhalten in der Regel das CE-Zeichen für die allgemeine endovaskuläre Verwendung¹⁶. In der Vergangenheit ging dies mit der Verwendung derselben Stenttypen für verschiedene Prozeduren einher. Aus diesem Grund sind die Parteien der Meinung, dass nach dem Typ der Prozeduren, für die Stents verwendet werden¹⁷, keine getrennten Märkte unterschieden werden können. Demgegenüber fordert eine Anzahl von Wettbewerbern, dass verschiedene Märkte gemäß den spezifischen Prozeduren definiert werden sollten, für die die Stents verwendet werden¹⁸.
44. Die Umfrage der Kommission hat für den endovaskulären Bereich einen deutlichen Trend zu mehr Spezialisierung aufgezeigt, wobei eine wachsende Anzahl von Stents für spezifische Eingriffe vorgesehen ist. Dies insbesondere, weil in der Ärzteschaft ein wachsendes Bewusstsein dafür entsteht, dass die Läsionen an den verschiedenen peripheren Lokalisationen spürbar unterschiedliche Eigenschaften aufweisen und

¹⁵ Siehe Antworten auf die Frage 9 des Auskunftsverlangens der Kommission nach Artikel 11 vom 16.3.2005, das an Kunden für endovaskuläre Prothesen gesendet wurde.

¹⁶ In den Vereinigten Staaten werden sie in der Regel für Gallenverfahren zugelassen (um den Rückfluss von Galle und anderer durch den Blutstrom beförderte Partikel im Gallekanal zu verhindern) und im Anschluss auch für endovaskuläre Verfahren verwendet.

¹⁷ Siehe Formblatt CO, S. 260 und im Memorandum der Parteien vom 24.5.2005, in Beantwortung des Auskunftsverlangens der Kommission nach Artikel 11 vom 17.5.2005, Frage 10. Die Parteien geben an, dass nicht ermittelt werden kann, welche Stents für welche Prozeduren verwendet werden. Sie bieten jedoch eine grobe Einschätzung der Marktanteile auf der Grundlage der Stent-Durchmesser (da die renalen und femoralen Arterien kleiner als die iliakalen Arterien sind).

¹⁸ Siehe Antwort von Abbott mit Folio-Nr. 9359 vom 27.5.2005, Antwort von Medtronic mit Folio-Nr. 6101 vom 30.5.2005, Antwort von Sorin mit Folio-Nr. 8136 vom 4.5.2005 auf das Auskunftsverlangen der Kommission nach Artikel 11 vom 17.3.2005 (Frage 2).

spezifisch gestaltete Stents erfordern, um effizient behandelt werden zu können¹⁹. Dieser Trend wird von den Lieferanten zunehmend aufgegriffen, die eine wachsende Anzahl von Stents für bestimmte Zwecke mit einem spezifischen Design anbieten. Die Lieferanten führen die klinischen Tests vermehrt im Hinblick auf die Zulassung für eine spezifische Lokalisation (z.B. renal, femoral) durch, auch wenn die Zulassung in der Folge für endovaskuläre Eingriffe im Allgemeinen erlangt wird. Die Spezialisierung wird durch das prognostizierte Wachstum bei der Anzahl der Eingriffe für den endovaskulären Bereich sicher zunehmen: eine größere potenzielle Nachfrage ermöglicht den Unternehmen, die beträchtlichen Investitionen zur Entwicklung von neuen Stents und zur Erlangung der amtlichen Zulassung für deren Verwendung zu amortisieren.

45. Der Trend in Richtung spezialisierter Stents zeichnet sich im Segment der Nierenstents (BX) am deutlichsten ab, in dem die Hersteller bereits spezialisierte Produkte anbieten (z.B. Herculink von Guidant, Racer von Medtronic, Jostent von Abbot, Radix von Sorin) oder dies planen (die Markteinführung des Palmaz Blue Renal von J&J wird für die kommenden Monate erwartet²⁰). Nierenstents haben ein sehr schmales Profil (um Zugang zu den Nierenarterien zu erhalten, die kleiner als die meisten anderen endovaskulären Anwendungen sind) und eine hohe Radialkraft. Ein vergleichbarer Trend in Richtung Spezialisierung zeichnet sich im Leisten/Femur-Bereich ab. Obwohl nicht ausgeschlossen werden kann, dass einzelne Ärzte unspezifische Stents für renale oder iliaco-femorale Prozeduren verwenden, besteht ein deutlicher Trend zur spezialisierten Verwendung.
46. Obwohl keine deutlich umrissenen getrennten Märkte für die für endovaskuläre Verfahren vorgesehenen Stents definiert werden können, besteht ein hohes Maß an Differenzierung zwischen der breiten Kategorie von BX-Stents und Nicht-Karotis-SX-Stents. In der Regel werden diese Stents für spezifische Eingriffe nicht ausgetauscht, obwohl dies nicht vollständig ausgeschlossen werden kann. In der Folge muss die Wettbewerbsanalyse der Märkte für endovaskuläre Stents die hohe Heterogenität und die geringe Substituierbarkeit zwischen den Stenttypen berücksichtigen.
47. Zum Abschluss der Analyse der Märkte für endovaskuläre Stents wurden folgende getrennte Märkte definiert: der Markt für Karotis-Stents, der Markt für Nicht-Karotis-SX-Stents und der Markt für BX-Stents. Insbesondere der letztgenannte Markt umfasst hoch differenzierte Produkte, wie z.B. renale Stents und iliaco-femorale Stents.

(b) Zubehör

48. Endovaskuläre Führungskatheter, SGW und PTA-Ballonkatheter dienen ähnlichen Funktionen wie die entsprechenden Produkte in der interventionellen Kardiologie.
49. Wie das Zubehör für die interventionelle Kardiologie wird das endovaskuläre Zubehör in verschiedenen Größen und Abmessungen vertrieben. Gemäß den Parteien sollte jedoch für jedes dieser Zubehörteile ein relevanter Markt definiert werden, der verschiedene Abmessungen und Formen umfasst, wobei die hohe Substituierbarkeit der verschiedenen Typen auf der Angebotsseite und die Tatsache zu berücksichtigen sind, dass alle großen

¹⁹ Siehe Zusammenfassung der Telefonkonferenz mit Prof. Cremonesi, Folio 10116 vom 3.6.2005. Prof. Cremonesi ist einer der anerkanntesten Fachärzte auf dem Gebiet der endovaskulären Stents.

²⁰ Siehe Formblatt Co, Seite 351.

Hersteller für jedes Zubehörteil hinsichtlich Abmessungen und Formen eine breite Produktpalette anbieten. Diese Folgerung wurde von der Marktumfrage der Kommission gestützt.

50. Eine zubehörübergreifende Substituierbarkeit auf der Angebotsseite liegt jedoch nicht vor. Die Marktuntersuchung hat außerdem ergeben, dass endovaskuläre Führungskatheter, SGW und PTA-Ballonkatheter sich in anderen Märkten als die entsprechenden koronaren Produkte befinden (Führungskatheter, SGW, PTCA-Ballonkatheter). Die Nachfrage nach diesen zwei Produktlinien fällt sehr unterschiedlich aus, da sie überwiegend von verschiedenen Ärzten für die Ausführung von sehr unterschiedlichen Eingriffen verwendet werden. Die Preise zeigen bei diesen beiden Produktlinien eine Tendenz zu großen Unterschieden.
51. Vom Standpunkt der Anbieter aus gesehen findet zwischen endovaskulären und kardiologischen Produkten keine hohe Substitution statt. Obwohl gewisse Ähnlichkeiten bei den Fertigungstechniken vorliegen, zeigt sich bei endovaskulären Prothesen eine Tendenz zu größeren Abmessungen, sodass andere Produktionsmittel erforderlich sein können. Endovaskuläre Prothesen weisen gegenüber koronaren Produkten häufig ein abweichendes Design und andere Eigenschaften auf, z.B. im Hinblick auf das Profil und die Flexibilität, was die direkte Substitution auf der Angebotsseite unwahrscheinlicher macht. Abschließend ist festzustellen, dass die Anbieter nicht systematisch sowohl im Bereich der interventionellen Kardiologie als auch der endovaskulären Produkte präsent sind.
52. Auf der Grundlage dieser Elemente kommt die Kommission zu dem Schluss, dass für jedes der folgenden endovaskulären Produkte ein relevanter Produktmarkt definiert werden sollte. (i) Führungskatheter, (ii) SGW, (iii) PTA-Ballonkatheter.

(c) Embolieschutz-Produkte (Embolic Protection Devices, EPD)

53. EPD sind kleine, schirmartige Vorrichtungen, die auf einem Katheter montiert sind und oberhalb der Läsion platziert werden, um Stoffe oder Fremdkörper aufzufangen, die bei der Angioplastieprozedur gelöst werden. EPD werden hauptsächlich (jedoch nicht ausschließlich) für Karotis-Stenting-Verfahren verwendet, bei denen das Risiko von Schädigungen des Gehirns durch gelöste Stoffe am größten ist.
54. Auf der Grundlage der spezifischen Eigenschaften des Produkts und seiner Funktion kommt die Kommission zu dem Schluss, dass EPD einen relevanten Produktmarkt bilden.

3) Herzchirurgie-Produkte

55. Die Herzchirurgie erfolgt in der Regel, um multiple Herzleiden zu korrigieren und zu beheben, einschließlich koronare Arterienerkrankungen und angeborene Herzerkrankungen. Der Herzchirurgie liegen drei Prinzipien zugrunde: Herzklappenchirurgie, zum Ersetzen von Herzklappen; kardiale Ablation, zur Therapie von schweren Kammerflimmern und koronare Arterienbypass-Chirurgie („CABG“) zur Behandlung von koronaren Herzerkrankungen. Bei der CABG wird die blockierte Arterie „umgangen“, indem ein anderes Blutgefäß („Grafting“) an einem Ende mit der Aorta und am anderen Ende oberhalb des beschädigten Bereichs mit der Koronararterie verbunden wird. Nach der Operation fließt durch das neue Gefäß Blut zum Herzmuskel. Das

Blutgefäß für die Umleitung wird dem Bein („Vena Saphena-Graft“), der Brust oder dem Arm entnommen.

56. Die Parteien geben an, dass im Bereich der Herzchirurgie-Produkte folgende Märkte betroffen sind: (i) Produkte für die CABG-Chirurgie am schlagenden Herzen (Stabilisierungssysteme und Zubehör wie Verdichter/Vernebler); (ii) Geräte für die endoskopische Venenentnahme („EVH“). Diese Produkte werden nachstehend beschrieben.

(a) Stabilisierungssysteme für das schlagende Herz²¹

57. CABG-Stabilisierungssysteme ermöglichen die Durchführung der CABG-Chirurgie am schlagenden Herzen. Ein Stabilisierungssystem besteht in der Regel aus einem Retraktor, einem Stabilisator und einem Positionierer. Gemäß den Parteien werden die drei Teile in der Regel zusammen verkauft, können jedoch auch separat erworben werden. Der Retraktor besteht aus einer Halterung und zwei Schienen, die nach einer Sternotomie in die Brust eingeführt werden, um den Brustkorb offen zu halten und einen Zugang zum Herzen zu ermöglichen. Der Stabilisator ist ein Gerät, das die Herzbewegung im Zielbereich durch Ansaugen oder Kompression verringert und so dem Chirurgen ermöglicht, die Operation auszuführen. Der Stabilisator ist die wichtigste Komponente des Stabilisierungssystems, auf das ca. 75 % des Gesamtpreises entfallen. Der Positionierer ist ein Gerät zur Behandlung des schlagenden Herzens, das zusätzlich Zugang zu den Koronararterien bietet, die sich auf der Rückseite des Herzens befinden.

58. Die Marktuntersuchung hat auf breiter Basis die Auffassung der Parteien bestätigt, dass Stabilisierungssysteme als einzelnes Produkt behandelt werden sollten. Obwohl einige Befragte behaupten, dass diese Produkte häufiger separat erworben werden, gibt es keinen Beleg dafür, dass die Komponenten von Stabilisierungssystemen verschiedenen Märkten angehören. Der separate Kauf ist häufig darauf zurückzuführen, dass es keine Eins-zu-Eins-Ratio beim Erwerb der verschiedenen Komponenten gibt. Retraktoren sind wiederverwendbare Geräte, während es sich bei Stabilisatoren und Positionierern um Einmalprodukte handelt. Positionierer werden außerdem nicht für jede Prozedur benötigt. Zusätzlich ist zu bedenken, dass Retraktoren geringwertige Produkte sind, die von den Lieferanten gelegentlich kostenlos abgegeben werden. Wichtiger ist, dass zwischen den Komponenten verschiedener Hersteller keine Interoperabilität besteht. Das bedeutet, dass Kunden in der Regel alle Komponenten von einem Anbieter erwerben, auch in unterschiedlichen Mengen. Die Auswahl des Stabilisators ist maßgeblich für die Auswahl des Lieferanten.

59. Auf der Grundlage dieser Elemente kommt die Kommission zu dem Schluss, dass für Stabilisierungssysteme für das schlagende Herz ein relevanter Produktmarkt definiert werden sollte.

²¹ Dieser Markt umfasst nicht die MIDCAB-Stabilisierungssysteme für das schlagende Herz. MIDCAB ist eine weniger invasive Variante der Chirurgie am schlagenden Herzen, die einen kleinen Einschnitt in die Brust erfordert. MIDCAB-Stabilisierungssysteme für das schlagende Herz, die keinen betroffenen Markt darstellen, sind weder auf der Nachfrage- noch auf der Angebotsseite Substitute für CABG-Stabilisierungssysteme.

(b) Verdichter/Vernebler

60. Verdichter/Vernebler sind einfache Hilfsprodukte, die gemeinsam mit den Stabilisierungssystemen zur Beseitigung von Blut aus dem Zielgefäß bzw. Abgabe von Kochsalznebel an das Gefäß verwendet werden. Der Verkauf von Verdichtern/Verneblern ist eng an den Verkauf von Stabilisierungssystemen gekoppelt.
61. Auf der Grundlage dieser Elemente kommt die Kommission zu dem Schluss, dass für Verdichter/Vernebler ein relevanter Produktmarkt definiert werden sollte.

(c) Systeme für die endoskopische Venenentnahme

62. EVH-Systeme ermöglichen es dem Chirurgen, die für die CABG-Prozedur benötigte Vene anhand eines schlüssellochgroßen Schnitts in das Bein oder den Arm zu entnehmen. Es handelt sich dabei um eine minimal-invasive Alternative zur herkömmlichen Venenentnahme, die einen langen Schnitt in das Bein oder den Arm erfordert, um das für das Grafting benötigten Teilstück des Blutgefäßes zu entnehmen. Die endoskopische Venenentnahme verringert sowohl den Schmerz als auch die Narbenbildung, was kosmetische Verbesserungen mit sich bringt und ein früheres Aufstehen, geringere Genesungszeiten und somit kürzere Klinikaufenthalte ermöglicht. Zusätzlich ergeben sich bei der EVH spürbar geringere Infektionsraten.
63. Das Vorhandensein eines getrennten Markts für EVH-Systeme wurde von der Marktumfrage der Kommission bestätigt: Obwohl sowohl die endoskopische als auch die herkömmliche Venenentnahme dasselbe Ergebnis liefern (ein Teilstück eines Gefäßes für eine CABG-Prozedur), unterscheiden sie sich im Hinblick auf das Verfahren, die erforderlichen chirurgischen Fertigkeiten, die Genesungsdauer für den Patienten und das Risiko an Komplikationen erheblich. Der Preis von EVH-Systemen liegt zudem im Vergleich zu herkömmlichen Venenentnahmesystemen deutlich höher.
64. Auf der Grundlage dieser Elemente kommt die Kommission zu dem Schluss, dass für EVH-Systeme ein relevanter Produktmarkt definiert werden sollte.

4) Herzrhythmusmanagement-Produkte

65. Herzrhythmusmanagement-Produkte werden zur Behandlung von schweren Herzrhythmusstörungen wie Arrhythmien (unregelmäßiger Herzschlag), Bradykardie (abnorm langsamer Herzschlag) und Tachykardie (abnorm schneller Herzschlag) verwendet. Es werden Geräte in den Körper des Patienten implantiert, die den Herzrhythmus durch elektrische Stimulierung regeln.
66. Die Parteien geben an, dass im Bereich des Herzrhythmusmanagements keine Märkte betroffen sind, da J&J in dem Bereich nicht aktiv ist. Sie sind jedoch der Meinung, dass drei relevante Produktmärkte definiert werden können: (i) implantierbare Schrittmacher (Geräte, die das Herzkontraktionsmuster regeln helfen), (ii) implantierbare kardiale Defibrillatoren (Geräte zur Vorbeugung und Überwachung von schweren Tachykardie-Formen) und (iii) kardiale Resynchronisationssysteme (Geräte, die das Herz beim Pumpen ausreichender Blutmengen unterstützen. Sie können auch die Funktionen eines Schrittmachers oder Defibrillators enthalten). Da es im Bereich des Herzrhythmusmanagements keine horizontalen Überschneidungen gibt, können die exakten Marktdefinitionen in diesem Fall offen gelassen werden.

Die nachstehende Tabelle A enthält eine umfassende Liste der betroffenen Produktmärkte.

Tabelle A

1) Produkte der interventionellen Kardiologie (IC)
a) Koronare Führungskatheter
b) Steuerbare Führungsdrähte (SGW)
c) PTCA (Percutaneous Transluminal Coronary Angioplasty)-Ballonkatheter
d) Stents aus einfachem Metall (BMS):
e) Medikamente freisetzende Stents (DES)
2) Endovaskuläre Prothesen
a) Endovaskuläre Führungskatheter
b) SGW
c) PTA (Percutaneous Transluminal Angioplasty)-Ballonkatheter
d) Ballonexpandierende Stents (BX)
e) Selbstexpandierende Karotis-Stents (SX)
f) Selbstexpandierende Nicht-Karotis-Stents (SX)
g) Embolieschutz-Produkte (EPD)
3) Herzchirurgie-Produkte
a) Systeme für die Chirurgie am schlagenden Herzen
b) Verdichter und Vernebler
c) Systeme für die endoskopische Venenentnahme (EVH)

B. RÄUMLICH RELEVANTE MÄRKTE

67. Alle beschriebenen Produkte besitzen im Hinblick auf ihren räumlich relevanten Markt dieselben Eigenschaften. Gemäß den Parteien können die räumlich relevanten Märkte aus der Nachfragesicht als national betrachtet werden, da (i) die Erstattungshöhen und dadurch die Preise in der Regel auf nationaler Ebene festgelegt werden; (ii) Kunden (Krankenhäuser, die einzeln oder in Einkaufsverbänden agieren) und ihre Beschaffungsverfahren vornehmlich auf die nationale Ebene ausgerichtet sind. Gleichzeitig stellen die Parteien heraus, dass aus Anbietersicht zahlreiche Faktoren für EWR-weite geographische Märkte sprechen. Beispielsweise (i) ist das CE-Zeichen die einzige größere amtliche/rechtliche Hürde für die Vermarktung von Produkten im EWR; (ii) ist die Produktion auf einer gesamteuropäischen (häufig weltweiten) Basis organisiert, und sind die Transportkosten gering (weniger als 5 % des Verkaufswertes); (iii) gibt es keine größeren „nationalen“ Hürden für das Marketing bzw. den Vertrieb. Die Parteien folgern dass, auch wenn der relevante räumliche Markt als national gilt, die spezifischen Eigenschaften der Branche auf das Fehlen jeglicher signifikanten Hürden für den Markteintritt, die Expansion oder die Repositionierung im EWR schließen lassen.

68. Die Marktuntersuchung hat aufgrund der folgenden Faktoren deutlich aufgezeigt, dass die relevanten räumlichen Märkte national sind:

- a) Das Erstattungsschema variiert von Land zu Land, im Hinblick auf die Erstattungsfähigkeit von Produkten (nicht alle EWR-Länder erstatten die Kosten für DES statt BMS; im Fall der Erstattung bestehen häufig Preisobergrenzen) und Erstattungssysteme (z.B. Erstattung auf der Grundlage der tatsächlich entstandenen Kosten, Erstattung auf der Grundlage einer Schätzung der Kosten nach Behandlungsart, Zuweisung eines globalen Budgets für das Krankenhaus).
- b) Die Beschaffungsprozesse unterscheiden sich zwischen den Ländern erheblich. In einigen Ländern (z.B. Deutschland) agieren Einkaufsverbände im Auftrag einer Gruppe von Kliniken und wählen aus Angeboten von bedeutenden Anbietern aus; in Ländern wie z.B. Italien und Frankreich werden in der Regel öffentliche Ausschreibungen durchgeführt; in anderen Ländern (z.B. Großbritannien) wird die Beschaffung meist von Krankenhaustrusts über „informelle“ Ausschreibungen durchgeführt.
- c) Teilweise aufgrund der unterschiedlichen Erstattungs- und Beschaffungssysteme gibt es bei den Preisen zwischen den Ländern deutliche Unterschiede. Gemäß den Parteien betrug der durchschnittliche Verkaufspreis für einen BMS von J&J im Jahr 2003 [...] * EUR in Deutschland, [...] * EUR in Spanien, [...] * EUR in Italien und [...] * EUR in den Niederlanden. Ähnliche Variationen zeigen sich über die gesamte Produktpalette von J&J, Guidant und ihren Wettbewerbern.
- d) Ungeachtet der Preisunterschiede gab kein Kunde an, die Produkte im Ausland zu erwerben. Während einige Kunden sich dieser Preisunterschiede nicht bewusst sind, gaben zahlreiche Kunden an, dass die Beschaffung im Ausland zu riskant im Hinblick auf die Bestandsverwaltung und regelmäßige Aktualisierungen der Produkte sei. Andere Kunden berichteten, dass die Anbieter alternative Beschaffungsformen sogar behindern.
- e) Hierzu gaben die meisten Kunden an, dass eine lokale Vertriebsniederlassung eine unerlässliche Bedingung für den Eintritt eines Anbieters in einen Markt darstellt. Die Rolle des lokalen Vertriebspersonals reicht von der Übermittlung von Informationen zu neuen Produktangeboten und klinischen Daten zu diesen Produkten an die Ärzte bis zur Vorbereitung von Angeboten für formelle und informelle Ausschreibungen, um eine rasche Auslieferung der Produkte an Kliniken zu gewährleisten.
- f) Schließlich variieren die Marktanteile der Parteien und Wettbewerber, zumindest im Hinblick auf einige der von dem Vorhaben betroffenen Produkte in den einzelnen Mitgliedsstaaten erheblich.

69. In Anbetracht dieser Elemente und in Übereinstimmung mit vorherigen Entscheidungen betreffend medizinische Geräte²², kommt die Kommission zu dem Schluss, dass die

²² Siehe beispielsweise Entscheidung 2004/322/EG der Kommission vom 2.9.2003 in der Sache Nr. COMP/M.3083 GE/Instrumentarium (ABl. L 109 vom 16.4.2004, S. 1), Sache COMP/M.3146 Smith & Nephew/Centerpulse und Sache IV/M.1286 Johnson & Johnson/DePuy.

relevanten räumlichen Märkte der im Abschnitt relevante räumliche Märkte beschriebenen Produkte national sind.

VI. WETTBEWERBLICHE WÜRDIGUNG

A. INTERVENTIONELLE KARDIOLOGIE

1) Medikamente freisetzende Stents

(a) Einleitung

70. Als Hintergrund scheint es angebracht, zunächst kurz die verschiedenen Untersuchungsmaßnahmen vorzustellen, die von der Kommission ergriffen wurden. Neben den umfassenden Stellungnahmen der Parteien wurde eine umfassende Marktanalyse durchgeführt, um die Meinungen der wichtigsten Interessenvertreter einzuholen. Insbesondere versendete die Kommission eine Anzahl von Informationsersuchen an alle Wettbewerber der Parteien und eine große Anzahl von Kliniken (den Kunden) in Europa. Die meisten der wichtigsten Wettbewerber der Parteien erhielten die Gelegenheit, ihre Standpunkte in Zusammenkünften mit der Kommission darzulegen. Eine Anzahl von Wettbewerbern agierte als aktive Beschwerdeführer. Um die Analyse zu den laufenden DES-Programmen zu verfeinern, hat die Kommission eine geringe Anzahl von führenden Ärzten befragt, die sich auf der höchsten Ebene mit den klinischen Testreihen für DES befassen (nachstehend „die Experten“). Diese Experten wurden aus einer Vorschlagsliste ausgewählt, die von den Parteien sowie den als Beschwerdeführer auftretenden Wettbewerbern übermittelt wurde. Diese Informationen sind für das Ergebnis der Marktanalyse grundlegend, und die Meinung der Experten wird hoch bewertet. Ein erhebliches Gewicht wurde auch auf die große Anzahl von Studien gelegt, die von Fachberatern²³ erstellt wurden, sowie auf die von den großen Finanzanalysten veröffentlichten regelmäßigen Berichte. Abschließend befasste sich die Kommission mit dem Problem der Eigentumsrechte, das von einigen Beschwerdeführern in Zusammenarbeit mit der US-amerikanischen FTC aufgeworfen wurde.

(b) Geschäftstätigkeit der Parteien

71. J&J vertreibt über sein Tochterunternehmen Cordis eine Reihe von Produkten der interventionellen Kardiologie für die koronare Diagnostik und Interventionen, einschließlich diagnostische Katheter, diagnostische Führungsdrähte, Katheter-Führungshülsen, Führungskatheter, steuerbare Führungsdrähte, PTCA-Ballonkatheter, koronare Stents (BMS und DES), Embolieschutz-Produkte und Zubehör. 2003 belief sich der Umsatz von J&J Cardiology im EWR auf [...] Mio. EUR. Von den Gesamtumsätzen von J&J im EWR entfielen auf DES [...]*, auf BMS [...]*, auf diagnostische Geräte [...]*, auf PTCA-Ballonkatheter [...]*, auf Führungskatheter [...]*, auf Führungshülsen [...]* und auf steuerbare Führungsdrähte [...]*. Der Anteil von weiterem Zubehör belief sich auf jeweils unter [...]*.

72. Guidant vertreibt seine Produkte für die interventionelle Kardiologie über seinen Geschäftsbereich Vascular Intervention. Die Palette von Guidants Produkten für die interventionelle Kardiologie umfasst Führungskatheter, steuerbare Führungsdrähte,

²³ Siehe Biba 2004, Millennium 2003, Frost & Sullivan, 2004, Morgan Stanley, „The 2005 Investors’ Guide to Interventional Cardiology“, 2005.

PTCA-Ballonkatheter, koronare Stents (BMS), Atherektomiegeräte und Zubehör. Die Umsätze von Guidant beliefen sich 2003 im EWR auf [...] Mio. EUR: Auf BMS entfielen [...]*, auf steuerbare Führungsdrähte [...]*, auf PTCA-Ballonkatheter [...]*, auf Führungskatheter [...]* und auf weitere [...]*.

(c) Merkmale der Märkte

73. Die interventionelle Kardiologie ist ein relativ junger, innovationsorientierter Geschäftsbereich, der in den vergangenen Jahren ein erhebliches Wachstum verzeichnen konnte. In den spätern 80er und frühen 90er Jahren wurden eine große Anzahl von neuen interventionellen Geräten entwickelt und perfektioniert. Im Jahr 2000 wurden jährlich weltweit etwa zwei Millionen Angioplastien durchgeführt. Die Verwendung von Stents ist in der heutigen Zeit sehr weit verbreitet. Der erste Medikamente freisetzende Stent kam in Europa im Jahr 2002 auf den Markt. Für den gesamten interventionellen kardiovaskulären Markt wird in den kommenden fünf bis zehn Jahren ein deutliches Wachstum erwartet, das von neuen und verbesserten Therapien und Produkten, bewährter klinischer Leistung bei neuen Indikationen, einer Steigerung der Erstattungsfähigkeit und dem zunehmenden Alter der Gesamtbevölkerung gespeist wird. Die interventionelle Kardiologie verzeichnete in den vergangenen fünf Jahren eine kumulative jährliche Wachstumsrate (CAGR) von 11 %. Das weltweite kumulative Wachstum wird auf mindestens durchschnittlich 15 % per Annum in den nächsten drei Jahren sowie auf 13 % in den kommenden zehn Jahren geschätzt. Für den Gesamtwert des Marktes wird eine Zunahme von 5,5 Mrd. USD in diesem Jahr auf 11,5 Mrd. USD im Jahr 2013 (CAGR von 8 %)²⁴ vorausgesagt.
74. Im Hinblick auf DES schwächt sich das Gesamtwachstum des Marktes langsam ab, da die DES-Penetration Spitzenniveaus zu erreichen beginnt²⁵. In Europa verlief die Ausbreitung von DES aufgrund der preispfindlichen Natur des europäischen Marktes nicht so explosiv wie auf dem US-Markt. Die Ausbreitung wurde im Jahr 2004 auf etwa 56 % gegenüber 32 % 2003 geschätzt. Der Gesamtwert des Marktes belief sich 2004 auf etwa 1,1 Mrd. In der Folge wird das weitere Wachstum des DES-Bereichs in Europa stark vom Wechsel von BMS zu DES abhängen.
75. Die rasche, permanente technologische Innovation und Weiterentwicklung von Produkten sind Schlüsselfaktoren für den Wettbewerb. Daher kann es bei der Marktführerschaft über die Zeit zu Fluktuationen kommen, zumindest bei den Produkten der interventionellen Kardiologie. Die jüngste Vergangenheit zeigt auf dem Gebiet der koronaren Stents, dass sich nach jedem neuen Durchbruch das Wettbewerbsumfeld veränderte, beispielsweise nach der Einführung von DES. Da der Markt für koronare Stents sich jedoch in einer fortgeschritteneren, reiferen Phase²⁶ befindet, in der kurzfristig keine bahnbrechenden Neuerungen erwartet werden, wird allgemein erwartet, dass über die kommenden drei Jahre die Gewinnmargen bei den aktuellen Produkten steigen.

²⁴ Siehe [...]*; die Prognosen durch Finanzanalysten (siehe u.a. Morgan Stanley, Biba, Millennium, a.a.O.) weichen nicht signifikant ab.

²⁵ Siehe Biba 2004, Millennium 2003, Frost & Sullivan, 2004, Morgan Stanley, „The 2005 Investors’ Guide to Interventional Cardiology“, 2005.

²⁶ Siehe Morgan Stanley, ebd.

76. Die Produkte der interventionellen Kardiologie sind differenzierte Produkte, für die Qualität, Leistung und Innovation als Schlüsselp Parameter gelten. Dieses Merkmal ist für bestimmtes Zubehör möglicherweise weniger stark ausgeprägt.
77. Das Gebiet der interventionellen Kardiologie weist hohe Hürden für Neueinsteiger auf. Zunächst handelt es sich um ein stark innovatives Feld mit einer schnellen Produktentwicklung, das bedeutende Investitionen in Forschung und Entwicklung erfordert. Als Richtmaß widmen die wichtigsten Lieferanten medizinischer Geräte etwa 10 bis 15 % ihrer Einkünfte der Forschung und Entwicklung; die Ausgaben für Forschung und Entwicklung können für besonders innovative Projekte, z.B. DES, deutlich höher ausfallen (Details siehe unten).
78. Zweitens halten die wichtigsten Lieferanten medizinischer Geräte zahlreiche Patente für die grundlegenden Merkmale dieser Produkte. Marktneulinge müssten, insbesondere beim Einstieg in den US-Markt²⁷, das Risiko von Gerichtsverfahren eingehen oder Lizenzvereinbarungen mit vorhandenen Lieferanten abschließen
79. Drittens erfordert die Entwicklung eines neuen, innovativen Produkts sehr langwierige und kostenträchtige klinische Testreihen, um die Sicherheit und Wirksamkeit des Produkts nachzuweisen. Wie im Abschnitt Marktdefinitionen besprochen, erfordern DES sowohl eine Zulassung als medizinische Geräte der Klasse III, als auch als Arzneistofftransfer. Außerdem tendieren die wichtigsten Lieferanten vaskulärer Geräte dazu, klinische Testreihen mit einer großen Anzahl von Patienten durchzuführen, um verlässlichere Ergebnisse zur Wirksamkeit ihrer Produkte zu erhalten. Gleichzeitig zeigt sich eine wachsende Tendenz zur Durchführung zusätzlicher vergleichender Testreihen zwischen Geräten verschiedener Hersteller²⁸. Eine weitere aufkommende Tendenz, die sich auf dem benachbarten Markt für endovaskuläre Prothesen bereits beobachten lässt und bei den koronaren Stents²⁹ wahrscheinlich ebenfalls entstehen wird, ist die Durchführung klinischer Ad-hoc-Studien für spezifische Läsionen oder Kategorien von sensitiven Patienten (z.B. Diabetes-Patienten), um „maßgeschneidertere“ klinische Daten zu erhalten³⁰. All diese Merkmale erhöhen die Hürden für Neueinsteiger oder vorhandene kleine Anbieter deutlich, die zum Markteinstieg überwunden werden müssen.
80. Viertens sind die etablierten Anbieter bei den Kunden gut eingeführt und verfügen über spezifische und technisch ausgebildete Vertriebsmitarbeiter. Zusätzlich unterhalten sie enge Beziehungen zu den wichtigen Meinungsführern in der Medizin, fungieren als

²⁷ Siehe Antworten auf Fragen 50 bis 52 des Fragebogens für die Wettbewerber – interventionelle Kardiologie, I. Phase, vom 16.3.2005; siehe auch Stellungnahme von Medtronic, Folio 9509 vom 30.5.2005, Whitepaper.

²⁸ Siehe nachstehend in der Reality- und Sirtax-Studie, in denen die Effizienz von J&J Cypher gegenüber BSX Taxus verglichen wird.

²⁹ Siehe Sorin, Antwort auf Frage Nr. 8 des Fragebogens für die Wettbewerber – interventionelle Kardiologie, I. Phase, Folio 81830, vom 4.5.2005.

³⁰ [...]*

Sponsoren für die Forschung und führen ihre klinischen Testreihen in den renommiertesten medizinischen Einrichtungen³¹ durch.

81. Schließlich bieten alle bedeutenden Anbieter in der interventionellen Kardiologie eine umfassende Produktpalette an, sodass ein Neueinsteiger zusätzliche Investitionen tätigen müsste, um bei der Angebotsvielfalt gleichzuziehen³².
82. Ein Eintritt in die interventionelle Kardiologie ist aber nicht unmöglich, insbesondere, wenn der Neueinsteiger keine Ambitionen hegt, zu einem Weltunternehmen mit einem hohen Marktanteil zu werden. Jeder Neueinsteiger muss jedoch die folgenden Hürden überwinden: R&D-Finanzierung; Schutz von Eigentumsrechten für die Produktentwicklung (oder ein hohes Streitfallrisiko in Kauf nehmen); längere Markteinführungszeit für neue Produkte; Aufbau von effizienten Vertriebsstrukturen und Präsenz in Kliniken sowie Aufbau einer Produktpalette.
83. Die Nachfrage entsteht durch Kliniken oder Gruppen von Kliniken, nationale Beschaffungsorganisationen für das Gesundheitswesen oder Beschaffungsverbände. Diese greifen in der Regel für die Materialbeschaffung auf Ausschreibungen zurück, wobei jedoch informelle Verhandlungen und Paketgeschäfte auf dem Markt häufiger vorkommen. Der Umfang der Ausschreibungen ist in der Regel auf spezifische kardiovaskuläre Produkte beschränkt oder deckt eine Reihe bestimmter kardiovaskulärer Produkte ab.
84. Kliniken greifen in der Regel auf mehrere Lieferanten zurück, um Abhängigkeiten von einzelnen Anbietern zu vermeiden und für jedes Produkt den Lieferanten zu wählen, der das beste Preis/Leistungs-Verhältnis bietet und den jeweiligen Bedarf am besten deckt. Die gemeinsame Beschaffung nimmt EWR-weit zu, ist jedoch nur schwierig zu beziffern.
85. Klinikverwaltungen beschaffen diese Geräte gemäß der Vorgaben von Ärzten (Kardiologen, Radiologen, Gefäß- und Herzchirurgen), die die Geräte für ihre Therapien verwenden. Kliniken/Ärzte gründen ihre Kaufentscheidungen auf verschiedene Faktoren, darunter (i) Produktqualität und -Leistung; (ii) Preise; (iii) Image/Reputation; (iv) Dienstleistungen/Kundendienst. Wenig überraschend zeigt sich, dass Klinikverwaltungen den Schwerpunkt eher auf den Preis legen, während Ärzte sich bei der Entscheidungsfindung eher an der Qualität und Leistung der Produkte orientieren. Die relative Gewichtung der verschiedenen genannten Faktoren kann sich im Lebenszyklus eines Produktes ändern. Bei neueren Therapien und Techniken können außerpreisliche Faktoren ein höheres Gewicht haben. Für bereits etablierte Therapien und Techniken kann die Bedeutung des Preises bei der Beschaffungsentscheidung steigen, sofern ein adäquates Leistungsniveau gewährleistet ist.
86. Als segmentübergreifender Trend zeigt sich, dass Kliniken aufgrund steigenden Budgetdrucks zunehmend danach trachten, ihre Nachfragemacht auszuspielen. Die

³¹ Siehe Sorin, Antworten im Fragebogen für die Wettbewerber – interventionelle Kardiologie, I. Phase, Folio 81830, vom 4.5.2005, Medtronic, Whitepaper.

³² Siehe Antworten auf Fragen 34 bis 37, 41 und 63 bis 65 des Fragebogens für die Wettbewerber – interventionelle Kardiologie, I. Phase, vom 16.3.2005; siehe insbesondere auch unter Sorin, Biotronik und Medtronic. Siehe Antworten auf Fragen 13 bis 14 des Fragebogens für die Wettbewerber – interventionelle Kardiologie, II. Phase, vom 4.5.2005.

Reformen des Gesundheitswesens in ganz Europa, die von den Regierungen zur Eindämmung der stetig steigenden Kosten im Gesundheitswesen durchgesetzt werden, bieten den Kliniken Anreize, um verstärkt nach effizienten Beschaffungsstrukturen Ausschau halten. Im Ergebnis kommt Kostenaspekten bei der Beschaffung eine deutlich größere Bedeutung als noch vor einigen Jahren zu. Das Ausmaß dieses Trends fällt jedoch in den Europäischen Ländern stark unterschiedlich aus.

87. Bei der Erstattung von Kosten für die interventionelle Kardiologie gibt es EU-weit vornehmlich zwei Verfahren: die Abrechnung der erbrachten Leistungen und Festpreise auf der Grundlage von Diagnosegruppen. In beiden Fällen wirken sich die Erstattungsregeln direkt auf die Einkaufsentscheidungen von Kliniken aus und schränken deren Budgetfreiheit erheblich ein. Diese Einschränkungen zeitigten zwei Effekte: Die Ausbreitung von DES auf dem Markt wurde stark verlangsamt, und die DES-Preise fallen im Durchschnitt geringer als in den USA aus.

(d) Wettbewerbsumfeld

88. Im Hinblick auf das Wettbewerbsumfeld ist der Markt durch die Präsenz von mehreren Wettbewerbern unterschiedlicher Größe und mit verschiedenen Ambitionen geprägt. Die Analyse hat gezeigt, dass im Bereich der interventionellen Kardiologie zwei Kategorien von Anbietern anzutreffen sind. Im oberen Segment, dem die Parteien angehören, sind große, im weltweiten Wettbewerb stehende Unternehmen anzutreffen, die sich auf folgendes stützen können:

- i. Produkte höchster Qualität, insbesondere bei den Stents, für die adäquate klinische Daten in ausreichender Anzahl vorhanden sind.
- ii. Enge Beziehungen mit Kunden und eine gute Reputation infolge des Angebots von qualitativ hochwertigen Produkten, Kundendienstleistungen, Schulungsprogrammen, Unterstützung durch renommierte medizinische Einrichtungen und bedeutende Meinungsführer.
- iii. Weit reichende finanzielle Möglichkeiten zur Finanzierung umfassender Forschungs- und Entwicklungsprogramme: Wie bereits erwähnt, belaufen sich die Ausgaben der großen Anbieter für die Forschung und Entwicklung auf etwa 10 bis 15 % der Einkünfte, können für Projekte wie DES jedoch deutlich höher ausfallen. Die Akteure der oberen Ebene investieren beispielsweise Summen im Bereich von einer bis mehrere Millionen US-Dollar.³³ Die Akteure der zweiten Ebene wenden für dieselben Programme deutlich geringere Beträge auf.³⁴
- iv. Eine gute geographische Reichweite, d.h. eine starke und flächendeckende Präsenz in den drei lukrativsten Märkten (USA, Japan und Europa); die USA, der größte (60 % des weltweiten Umsatzes) und der profitabelste Markt, sind für die Amortisierung von großen Investitionen in Forschung und Entwicklung sowie die Erzielung von Skaleneffekten strategisch von Bedeutung. In Europa ist eine Präsenz in den Ländern der EU nicht nur

³³ Siehe [...] *Antworten auf Frage Nr. 53 des Fragebogens für die Wettbewerber – interventionelle Kardiologie, I. Phase, zusammengefasst in Anmerkung zur Akte, Folio-Nr. 16063, vom 16.6.2005.

³⁴ Siehe Antworten auf Frage Nr. 53 des Fragebogens für die Wettbewerber – interventionelle Kardiologie, I. Phase, zusammengefasst in Anmerkung zur Akte, Folio-Nr. 16063, vom 16.6.2005.

erforderlich, sondern auch kostenträchtig, da sie Ad-hoc-Investitionen für lokale Vertriebskräfte, Inventar, Marketing, Kundendienst und Schulungen nach sich zieht.

- v. Ein starkes Patentportfolio: Wie nachstehend ausgeführt wird, ist der Patentschutz für den Zugang zum US-Markt von großer Bedeutung, was in etwas geringerem Maße auch für Europa gilt. Für ein Unternehmen mit Ambitionen eines weltweiten Anbieters ist eine Präsenz in den USA strategisch unerlässlich, da es sich weltweit um den bei weitem größten und profitabelsten Markt für vaskuläre Prothesen im Allgemeinen und Stents im Besonderen³⁵ handelt. Somit steigert die Fähigkeit, auf dem US-Markt erfolgreich am Wettbewerb teilzunehmen, die weltweiten Einkünfte und Gewinne deutlich, wodurch sich die Attraktivität von Projekten in der Forschung und Entwicklung erhöht. Dies gilt insbesondere für große amerikanische Hersteller medizinischer Geräte, die Projekte aus einer Vielzahl von sehr attraktiven Investitionsmöglichkeiten wählen müssen (z.B. in der Neurologie, Orthopädie, usw.).
 - vi. Eine breite Produktpalette, d.h. eine starke Präsenz auf dem Schlüsselmarkt für koronare Stents (zuvor BMS, heute DES) im Verbund mit einem diversifizierten Angebot an Zubehör, insbesondere steuerbare Führungsdrähte, Ballonkatheter und Führungskatheter. Obwohl dieses Zubehör nur geringe Margen bietet und eher als Gebrauchsmaterial zu betrachten ist, kommt ihm eine strategische Rolle zu, da es Paketgeschäfte vereinfacht (eine in den USA³⁶ weit verbreitete und in Europa ebenfalls übliche Praxis). Auf der Grundlage der Informationen aus der Marktanalyse entfällt auf Paketgeschäfte, in der Regel in Form einer Kombination aus Stents und einem oder mehreren Zubehörteilen, ein Anteil von ca. 30 % des Gesamtumsatzes in Europa³⁷. Zweitens gilt (besonders in Europa, wo die Märkte einen nationalen räumlichen Umfang haben und teilweise sehr klein sind), dass die Diversifizierung im Bereich der IK-Nachbarmärkte den Unternehmen das Erreichen der kritischen Masse in einem Land und die Amortisierung der Kosten für den lokalen Vertrieb vereinfacht (2004 belief sich der Markt für Zubehör in Europa auf 310 Mio. EUR, d.h. etwas weniger als 30 % des Gesamtwerts des Marktes für Produkte der interventionellen Kardiologie).
89. Dem Kreis der Unternehmen, die sich auf diese Vorteile stützen können, gehören zurzeit lediglich J&J, Guidant, Medtronic und Boston Scientific an. Abbott, ein großes Pharma-Unternehmen, ist in den Markt mit dem Anspruch eingestiegen, sich zu einem Hauptanbieter im Bereich der vaskulären Produkte zu entwickeln. Während unklar bleibt, ob Abbott damit Erfolg haben wird (das Unternehmen verfügt in diesem Bereich weder

³⁵ Der US-Markt für koronare Stents hatte 2004 ein Volumen von 3 Mrd. USD. Für 2008 werden 3,6 Mrd. USD prognostiziert, d.h. 60 % bzw. 62 % des weltweiten Umsatzes. Der europäische Markt für koronare Stents ist der zweitgrößte, hat jedoch deutlich geringere Umsätze: Gemäß den Parteien belief sich der Wert des EWR-Marktes 2004 auf 800 Mio. EUR. Der japanische Markt ist der drittgrößte, auf den 10 % des weltweiten Umsatzes entfallen. Die Gewinnmargen fallen außerdem in den USA deutlich höher als in Europa aus: Obwohl die Kostengrundlage in etwa vergleichbar ist, sind die durchschnittlichen Verkaufspreise in den USA deutlich höher (der Preis eines DES wurde 2004 in Europa auf 1,744 USD und in den USA auf 2,525 USD oder 45 % höher geschätzt). Obwohl die Preise beidseits des Atlantiks fallen werden, wird bis 2008 eine Zunahme des Preisunterschieds auf 68 % erwartet. Siehe Morgan Stanley, „The 2005 Investors’ Guide to Interventional Cardiology“, 2005, S. 19-23.

³⁶ Siehe Frost & Sullivan, Millennium, Morgan Stanley, „The 2005 Investors’ Guide to Interventional Cardiology“.

³⁷ Siehe Antworten auf Frage Nr. 5 des Fragebogens für die Wettbewerber – interventionelle Kardiologie, II. Phase, zusammengefasst in der Anmerkung zur Akte, Folio-Nr. 16062, vom 16.6.2005.

über eine nachgewiesene Erfahrung noch über eine Kundenbasis), gilt es dennoch als der ernsthafteste langfristige Kandidat für die oberste Ebene der IK-Anbieter. Wie im weiteren Verlauf des Textes erläutert wird, haben mit Medtronic und Abbott zumindest zwei dieser Unternehmen auf dem US-Markt einen schwachen Stand, was auf deren mangelnden Zugang zu bestimmten patentierten Technologien zurückzuführen ist.

90. Der zweiten Ebene gehören „lokale Anbieter“ wie Sorin, Biotronik (das den DES von Conor in Europa vertreibt) und weitere Unternehmen an. Wie im folgenden näher erläutert wird, konzentrieren sich diese Anbieter auf bestimmte Regionen des Kontinents. Weitere Merkmale sind eine geringere Größe, weniger diversifizierte Produktpaletten und geringere Budgets für Forschung und Entwicklung. Obwohl diese Unternehmen in bestimmten Fällen einen gewissen Druck auf den Wettbewerb ausüben können (insbesondere, wenn es ihnen gelingt, erfolgreiche Produkte für die wichtigsten DES-Märkte zu entwickeln, bleiben sie jedoch Randakteure, da sie in Ermangelung der aufgezählten Stärken nicht zu den Marktführern aufschließen können.

(e) Auswirkungen der Fusion im DES-Bereich

91. Wie zuvor dargelegt, sind Stents derzeit der wichtigste Entwicklungsbereich in der interventionellen Kardiologie. Ein Meilenstein ist die Entwicklung der Medikamente freisetzenden Stents („DES“), die in Europa zuerst von J&J 2002 auf den Markt gebracht wurden. DES ersetzen rasch die herkömmlichen Stents aus einfachem Metall („BMS“) bei einer großen Anzahl von Operationen, obwohl sie etwa dreimal so teuer sind, und erweitern gleichzeitig die Anzahl von Erkrankungen der Koronararterien, die mithilfe der interventionellen Kardiologie behandelt werden können. Wie bereits dargelegt, dienen DES zur Vorbeugung der Restenose bzw. zu deren Verringerung auf einen Wert von 8 % bis 10 %, der deutlich unter den 20 % bis 25 % für Stents aus einfachem Metall liegt.
92. Zum Zweck der amtlichen Zulassung und Kommerzialisierung werden DES klinischen Testreihen unterzogen, um deren Sicherheit und Effizienz zu prüfen³⁸. Eine erste klinische

³⁸ Zulassungsstudien werden durchgeführt, um die (vorläufige) Marktzulassung zu erhalten (z.B. im Kontext des CE-Kennzeichnungsverfahren in der EU oder der in den USA von der FDA vorgeschriebenen IDE/PMA-Verfahren (Investigational Device Exemptions, Forschungsausnahmegenehmigung/Premarket Approval, vorläufige Zulassung)). Die klinische Erprobung von neuen Medikamenten wird normalerweise in drei Phasen durchgeführt, wobei jede der aufeinanderfolgenden Phasen eine größere Anzahl von Personen umfasst. Sobald die FDA eine Zulassung für neue Medikamente erteilt hat, führen pharmazeutische Unternehmen auch Post-Marketing- oder Phase-IIIb-/Phase-IV-Studien durch. **Phase-I-Studie:** Phase-I-Studien befassen sich hauptsächlich mit einer Bewertung der Machbarkeit und der Sicherheit des Medikaments (erste Anwendung am Menschen). Diese Anfangsphase der Erprobung am Menschen wird mit einer kleinen Anzahl von Freiwilligen (20 bis 100) durchgeführt, die üblicherweise für die Teilnahme an der Studie bezahlt werden. Die Studie soll ermitteln, was mit dem Medikament im menschlichen Körper geschieht, d.h. wie es absorbiert, metabolisiert und ausgeschieden wird. In der Phase-I-Studie wird ermittelt, welche Nebenwirkungen bei einer Erhöhung der Dosierung auftreten. Diese Anfangsphase der Erprobung dauert üblicherweise mehrere Monate. Ungefähr 70 Prozent der neuen Medikamente überstehen diese Anfangsphase der Erprobung. **Phase-II-Studie:** Sobald sich ein Medikament als sicher erwiesen hat, muss es auf seine Wirksamkeit untersucht werden. Diese zweite Phase der Erprobung kann von mehreren Monaten bis zu zwei Jahren dauern und bis zu mehreren hundert Patienten umfassen. Die meisten Phase-II-Studien sind randomisierte Untersuchungen. Eine Patientengruppe erhält das neue Medikament, während die zweite „Kontrollgruppe“ eine Standardbehandlung oder ein Placebo erhält. Oft handelt es sich um „Blindstudien“, bei denen weder der Patient noch der Wissenschaftler weiß, wer das Medikament erhält. Auf diese Weise liefert die Studie dem pharmazeutischen Unternehmen und der FDA vergleichende Informationen hinsichtlich der verhältnismäßigen Sicherheit und der Wirksamkeit eines neuen Medikaments. Nur etwa ein Drittel der neuen Medikamente durchlaufen die beiden Phasen I und II erfolgreich. **Phase-III-Studie:** In einer Phase-III-Studie wird ein Medikament an mehreren hundert bis einigen tausend Patienten getestet.

Testreihe wird in der Regel mit einer geringen Anzahl Patienten durchgeführt, wobei der Schwerpunkt auf der Sicherheit liegt. Eine zweite Testreihe mit einer größeren Patientenzahl dient dem Nachweis der Sicherheit und Wirksamkeit. Diese Testreihen dienen häufig als klinische Nachweise für die EU-Zulassung zur Kommerzialisierung. Eine dritte Testreihe, die nur von der amerikanischen FDA verlangt wird, dient einem Vergleich der Wirksamkeit eines Stents mit anderen, bereits auf dem Markt erhältlichen Produkten. Die Leistung eines im Test befindlichen Stents wird auf der Grundlage von regelmäßigen Messungen der verschiedenen Abmessungen des behandelten Gefäßes bewertet (angiographische Daten). Zu den relevantesten angiographischen Daten zählt der späte Lumenverlust (Late Lumen Loss, LL), bei dem es sich um die Differenz zwischen dem Gefäßdurchmesser direkt nach der Stenting-Prozedur und bei einer Nachuntersuchung (nach sechs Monaten oder mehr) handelt. Obwohl zu diesem Punkt keine einhellige Meinung vorliegt, glauben viele Ärzte, dass ein erheblicher später Lumenverlust mit der Restenose assoziiert werden sollte. Zudem ziehen Zulassungsbehörden wie die FDA den LL als Schlüsselparameter für die Bewertung von in Test befindlichen DES und deren Zulassung zum Verkauf heran. Die DES-Sicherheit wird bewertet, indem die Ergebnisse mit sogenannten klinischen Ereignisdaten korreliert werden, d.h. den verschiedenen Nebenwirkungen, die bei Patienten durch die Behandlung auftreten können. Derartige Ereignisse reichen von der Revaskularisierung des Gefäßes (die Notwendigkeit zur Wiederholung des Stentings aufgrund einer erneuten Blockade) bis zum Tod und werden auch mit der Abkürzung MACE (Major Adverse Cardiac Events)³⁹ bezeichnet.

Diese breit angelegte Erprobung liefert den pharmazeutischen Unternehmen und der FDA die Grundlagen für ein umfassenderes Verständnis der Wirksamkeit, des Nutzens und der Spanne möglicher Nebenwirkungen des Medikaments. Der Großteil der Phase-III-Studien sind randomisierte Blindversuche. Phase-III-Studien dauern üblicherweise mehrere Jahre. 70 bis 90 Prozent der Medikamente, die in die Phase-III-Studie gelangen, beenden diese Erprobungsphase erfolgreich. Sobald die Phase-III-Studie erfolgreich beendet ist, kann ein pharmazeutisches Unternehmen die Marktzulassung bei der FDA beantragen. Post-Marketing - Phase-IIIb-/Phase-IV-Studien: Mit den Phase-IIIb-/Phase-IV-Studien verfolgen pharmazeutische Unternehmen mehrere Zielsetzungen: (1) Die Studien vergleichen häufig ein Medikament mit anderen, schon auf dem Markt befindlichen Medikamenten. (2) Die Studien sind oftmals darauf ausgelegt, die langfristige Wirksamkeit und Auswirkung des Medikaments auf die Lebensqualität des Patienten aufzuzeigen. (3) Eine Vielzahl von Studien ist so aufgebaut, dass damit die Kosteneffektivität einer medikamentösen Therapie im Verhältnis zu anderen traditionellen und neuen Therapien ermittelt wird. Klinische Studien müssen entsprechend den Prinzipien/Richtlinien der guten klinischen Praxis (weltweite Anforderung) geführt werden und die international harmonisierten ISO-Normen beachten.

³⁹ **Klinische Ereignisdaten** werden in der Regel als Prozentsatz von Patienten ausgedrückt, bei denen ein bestimmtes Ereignis aufgetreten ist. Zur Bewertung der klinischen Endpunkt gibt es zahlreiche Parameter. Einer der wichtigen klinischen Endpunkte ist **TVF (Target Vessel Failure, Therapieversagen im Zielgefäß)**, der sowohl den Tod des Patienten als auch das Therapieversagen im Zielgefäß oder bei der Läsion des Zielgefäßes umfasst. Dabei handelt es sich um den primären Endpunkt, den die FDA für die Genehmigung fordert. **TLR (Revaskularisierung der Zielläsion)** und **TVR (Revaskularisierung des Zielgefäßes)** bezieht sich auf eine erneute Intervention (vom Arzt angeordnet) infolge einer Blockierung im mit einem Stent versehenen Bereich und im mit einem Stent versehenen Gefäß. **MI (Myokardinfarkt)** bezeichnet Herzinfälle. **MACE (Major Adverse Cardiac Events)** ist eine kollektive Beurteilung, die in der Regel den Tod, TLR, TVR, und MI umfasst.

Angiographische Daten sind Messwerte verschiedener Abmessungen und Parameter von Blutgefäßen und werden in der Regel als durchschnittlicher Messwert oder Prozentsatz für die Patientengruppe angegeben. Sie umfassen: Die **binäre Restenose**, die den Prozentsatz an Patienten angibt, deren Gefäßdurchmesser sich zum Zeitpunkt der angiographischen Folgeuntersuchung um 50 % oder mehr vermindert haben. **RVD (Reference Vessel Diameter, Bezugs-Gefäßdurchmesser)** ist der durchschnittliche Durchmesser der Innenseite des Blutgefäßes entlang des Stents direkt nach der Stent-Implantation (d.h. postoperativ). **MLD (Minimum Lumen Diameter, Mindest-Lumendurchmesser)** ist der Mindestdurchmesser des Lumens (der Innenseite des Blutgefäßes) entlang der Länge des Stents. **% DS (Stenose in Durchmesserprozent)** ist der durchschnittliche Prozentsatz des RVD, der infolge der Restenose „verloren“ wurde. **Später Lumenverlust**

93. DES nehmen mehr und mehr den Hauptanteil des Marktes für interventionelle Kardiologie ein (die Parteien erwarten, dass auf DES im Jahr 2008 etwa [...] des europäischen Gesamtumsatzes von [...] entfällt). Umgekehrt werden für die Märkte für BMS und weitere Zubehörprodukte (Ballons, Katheter, Drähte) fallende Stückpreise sowie für BMS und Ballons ein erheblicher Rückgang des absoluten Marktumfangs erwartet.
94. Wie zuvor dargelegt würde im Markt für DES der Zusammenschluss zum Wegfallen eines potenziellen Wettbewerbers führen, da Guidant lediglich im BMS- und noch nicht im DES-Bereich präsent ist, während J&J neben Boston Scientific einer der beiden in diesem Segment bereits aktiven Anbieter ist. Boston Scientific führt den Markt an und erreichte im EWR 2004 einen Marktanteil von etwa [50 - 60 %] gegenüber [40 - 50 %] für J&J. Diese Marktanteile spiegeln im Großen und Ganzen die Situation auf der nationalen Ebene wider, wobei bestimmte Abweichungen berichtet werden, wie beispielsweise, dass J&J in einigen Ländern der EU Boston überholen konnte.
95. Die Parteien argumentieren, dass die Fusion aus einer Anzahl von Gründen keine nachteiligen Wirkungen auf den Wettbewerb im Markt für DES haben wird. Erstens sei der Markt für DES von sehr starkem Wettbewerb geprägt und in hohem Maße innovationsorientiert, wobei J&J von Boston Scientific überrundet wurde. Zweitens wachse die Nachfrage nach DES fortwährend zu Lasten von BMS. Diese Entwicklungen machten den Geschäftsbereich DES für potenzielle Anbieter sehr attraktiv. Eine Anzahl von Wettbewerbern bringe derzeit Ihre DES auf den europäischen Markt oder plane dies in naher Zukunft, beispielsweise Medtronic, Abbott, Sorin, Conor/Biotronik, Terumo und weitere. Guidant sei lediglich einer der potenziellen neuen Anbieter auf diesem Markt, [...].
96. Die Marktanalyse hat das folgende Ergebnis erbracht.

(1) Boston Scientific

97. In ihrer Marktuntersuchung hat die Kommission zunächst eingehend die aktuelle Position der beiden etablierten Anbieter auf dem DES-Markt untersucht. Diese Untersuchung hat ergeben, dass Boston Scientific unstrittig die Marktführerschaft bei DES übernommen hat, wobei die aktuelle Marktlage jedoch nicht in adäquater Weise die tatsächliche Stärke von J&J im DES-Bereich wiedergibt und zwar aus den folgenden Gründen.
98. Zunächst muss festgestellt werden, dass sich J&J seit der Markteinführung seines Produkts Cypher und angeblich bis in jüngste Zeit mit einigen Fertigungsproblemen konfrontiert sah. Nach der Marktuntersuchung war einer der Hauptgründe, dass die FDA in einem späten Stadium des Zulassungsprozesses eine sehr kurze Haltbarkeitsdauer für Cypher angeordnet hat (nur drei Monate anstatt der zunächst geplanten sechs Monate,

oder LL. Die Menge (in mm) des RVD, die infolge der Restenose „verloren“ wurde. Ein **Aneurysma** ist die Ausweitung eines Blutgefäßes. Dies kann zu funktionalen Verlusten und einem erhöhten Rupturrisiko führen. **IVUS-Daten** können verwendet werden, um Messungen vorzunehmen oder Anomalien zu erkennen. Die wichtigsten Parameter lauten: **Neointimales Hyperplasiavolumen:** das Volumen der neointimalen Zellschicht, die aus der Zellproliferation infolge von Ballonverletzungen entsteht. **Unvollständige Stentapposition:** Bezeichnet eine Situation, in der eine oder mehrere Stendspindeln nicht vollständig an der Gefäßwand anliegen. **Stentthrombose:** Bezeichnet Blutverklumpungen auf der Stentoberfläche, die möglicherweise aufbrechen können und zu MI oder Schlaganfällen führen können. Die Stentthrombose tritt in der Regel akut (innerhalb von 24 nach der Prozedur), subakut (innerhalb von 30 Tagen) oder spät (>30 Tage) auf.

wegen der Medikamentenbeschichtung besitzt DES nur eine begrenzte Haltbarkeit). Infolgedessen war J&J nicht in der Lage, die Produktion in ausreichendem Maße zu steigern, um seine Bestände aufzufüllen⁴⁰. Wie berichtet wurde, hatte dieses Problem große Auswirkungen auf den US-Markt. Die Befragten der Marktanalyse gaben jedoch an, dass sich das Problem der Kapazitätsbeschränkungen auch auf Europa ausgewirkt habe, da die europäischen Kapazitäten teilweise zur Deckung des amerikanischen Bedarfs herangezogen wurden, sodass eine Angebotsknappheit in der EU auftrat⁴¹. Dies erscheint vom wirtschaftlichen Standpunkt her vernünftig, da auf dem US-Markt die größten Gewinne erzielt werden. Andere Befragte der Marktuntersuchung gaben an, dass es zeitweilig zu unbegründeten Lieferverzögerungen bei DES von J&J in europäische Kliniken gekommen sei.

99. Als Antwort auf die Nachfrage der Kommission zu diesem Punkt räumte J&J ein, dass es aus unterschiedlichen Gründen Schwierigkeiten gegeben habe, den Bedarf in den USA zu decken: [...]*. Vor diesem Hintergrund kann es nicht gänzlich ausgeschlossen werden, dass die gegenwärtige Position von J&J auf dem DES-Markt zumindest teilweise durch seine Kapazitätsprobleme geschwächt wird.
100. Die Untersuchung hat außerdem weitere Ergebnisse erbracht, die nahe legen, dass die Marktführerschaft von Boston Scientific in Kürze herausgefordert wird. Die letzten klinischen Tests scheinen ergeben zu haben, [...]*.⁴² [...]*.⁴³ [...]*.⁴⁴ [...]*.⁴⁵ [...]*.⁴⁶ [...]*.⁴⁶
101. Die meisten der von der Kommission befragten Experten äußerten lediglich geringe Bedenken wegen der genannten Tests und behandeln diese Ergebnisse mit Vorsicht, während sie betonen, dass diese Tests keine zuverlässigen klinischen Erkenntnisse erbracht hätten, die eine abschließende Beurteilung ermöglichen. Tatsächlich halten die meisten von ihnen trotz einer leichten Bevorzugung des Cypher die Leistungsfähigkeit des Taxus für im Großen und Ganzen mit der des Cypher vergleichbar⁴⁷. Die Stellungnahmen der meisten Finanzanalysten sind gemischt. Einige gaben an, dass sich auf der Grundlage der zitierten Studien der DES Cypher von J&J als geringfügig effektiver und möglicherweise etwas sicherer als der Taxus von Boston Scientific

40 Siehe Morgan Stanley, „The 2005 Investors’ Guide to Interventional Cardiology“, 2005, S. 23.

41 [...]*

42 [...]*

43 [...]*

44 [...]*

45 [...]*

46 [...]*

47 Siehe Antworten auf Frage Nr. 3 im Fragebogen für *Experten*.

erwiesen habe⁴⁸. Vor diesem Hintergrund haben einige Finanzanalysten ihre Prognosen für den Marktanteil bei DES leicht zugunsten von J&J korrigiert. Andere Analysten haben hingegen große Zweifel wegen möglicher negativer Auswirkungen der zitierten Testergebnisse auf die Umsätze von Boston Scientific hinweg.

102. Über die Aussagefähigkeit der zitierten Tests äußerten die Parteien, dass diese die Überlegenheit von Cypher in Bezug auf irgendeinen der klinischen Endpunkte nicht belegen konnten. Nach Ansicht der Parteien ist die zur Zeit bei weitem vorherrschende Meinung der Analysten und Mediziner, dass diese Tests die Überlegenheit von J&J nicht nachgewiesen haben, und dass eine Verschiebung des Marktanteils zugunsten von J&J nur gering ausfallen werde. Die Parteien haben auch die Umsätze der letzten Monate vorgelegt, um nachzuweisen, dass keine größeren Verschiebungen stattgefunden haben.
103. Zieht man diese Tatsachen in Betracht, kann festgestellt werden, dass die Marktführerschaft von Boston Scientific im Bereich DES vermutlich kurz- oder mittelfristig in stärkerem Maße angefochten wird, vor allem durch J&J, aber auch durch andere Neueinsteiger. Nach den vorliegenden Beweismitteln ist jedoch nicht davon auszugehen, dass Boston Scientific dadurch seine starke Marktposition verlieren wird. Die negativen Auswirkungen auf den DES-Umsatz von Boston Scientific aufgrund der genannten Faktoren werden, vom gegenwärtigen Standpunkt aus betrachtet, sehr schwach ausfallen.

(2) Guidant

104. In Bezug auf Guidant lässt sich auf der Grundlage der Marktuntersuchung feststellen, dass das Unternehmen ohne die Fusion zum Neueinsteiger mit den besten Erfolgsaussichten auf dem DES-Markt geworden wäre, das heißt ein Anbieter, der nach dem Eintritt in den DES-Markt vermutlich innerhalb von zwei oder drei Jahren einen bedeutenden Marktanteil erzielt hätte. Beispielsweise haben Finanzanalysten Ende 2004 und Anfang 2005 prognostiziert, dass Guidant in den Jahren 2007-2008 einer der Marktführer mit einem weltweiten Marktanteil⁴⁹ von ca. 25 bis 35 % im Bereich DES geworden wäre.
105. Im Markt wird die Ansicht vertreten, dass die vielversprechenden Erfolgsaussichten von Guidant im DES-Bereich vor allem auf den folgenden Aktivposten beruhen:
 - i. Guidant verfügt über eine der besten Stent-Plattformen. Seine dem aktuellen Stand der Technik entsprechende Kobalt-Chrom-BMS-Technik wird die Basis für den DES-Stent von Guidant bilden. Diese Plattform vereint hervorragende Eigenschaften: Sie ist sehr gut einführbar, sehr flexibel und aufgrund der guten Radiopazität der Kobalt-Chrom-Legierung sehr gut sichtbar. Die Plattform ist bereits gut auf dem Markt etabliert und sehr

⁴⁸ Siehe Morgan Stanley, „The 2005 Investors’ Guide to Interventional Cardiology“, 2005, S. 47-48. Siehe auch Lehman Brothers, 7.3.2005, „Industry update on medical supplies and devices“, S. 2, und JP Morgan, 7.3.2005, „Cardiovascular devices“, S. 2-3, 9-10, in Guidant Stellungnahme zu Medtronic, Folio 5734, vom 23.3.2005.

⁴⁹ Siehe Morgan Stanley, „The 2005 Investors’ Guide to Interventional Cardiology“, 2005 und andere zitierte Analystenberichte; siehe auch die internationalen Hochrechnungen von Guidant vom November 2004 (Anhang 41 zu Formblatt CO, Dok. 1), worin sein weltweiter Marktanteil in den Jahren 2007-2008 mit rund 40 % angegeben wird.

erfolgreich, sodass Guidant im BMS-Bereich die Marktführerschaft besitzt. Die vorliegenden Belege sind hinsichtlich der Vorzüglichkeit der Stent-Plattform von Guidant eindeutig. Dieser Punkt wird von Kunden und Wettbewerbern, die auf die Fragen in der Marktuntersuchung geantwortet haben, einmütig bestätigt⁵⁰.

- ii. Guidant verfügt mit Everolimus über ein gutes Medikament zur Behandlung von Gefäßläsionen. [...] Everolimus gehört der gleichen Medikamentenfamilie wie Sirolimus von J&J, das heißt der Limus-Familie an, zu der auch Rapamycin (ein in der Natur vorkommendes Antibiotikum) und Rapamycin-Analoga gehören. Diese Medikamente besitzen immunitätshemmende Eigenschaften. Sirolimus dient der Verhinderung von Abstoßungsreaktionen von Organen vor allem bei Nierentransplantationen. Die Medikamente reagieren mit den T-Zellen und verringern die Fähigkeit zur Freigabe von Chemikalien, die Entzündungen hervorrufen und dadurch zu einer erneuten Gefäßverengung führen. Der Wirkungsmechanismus von Everolimus sowie seine proliferations- und entzündungshemmende Wirkung ist sehr ähnlich wie bei Sirolimus von J&J⁵¹. Neben Everolimus gibt es noch einige weitere Rapamycin-Analoga mit einer ähnlichen chemischen Struktur und ähnlichem Wirkmechanismus wie Sirolimus. Biolimus A9 wurde von Biosensors entwickelt. Abbott hat ABT-578 entwickelt und dafür an Medtronic eine Lizenz erteilt. Das einzige weitere Medikament, das sich zur Behandlung der Restenose als wirksam erwiesen hat, ist das von Boston Scientific und Conor Medsystems verwendete Paclitaxel (Taxol). Paclitaxel ist ein Krebsmedikament, das eine Bindung mit Proteinen in der Zelle eingeht und die Zellteilung verhindert ohne Entzündungen zu bekämpfen. Paclitaxel hat im Gegensatz zu Rapamycin einen ausgesprochen engen therapeutischen Einsatzbereich⁵².
- iii. In Bezug auf die Effizienz von Everolimus zur Behandlung der Restenose gaben einige Wettbewerber an, dass das Medikament von Guidant eines der am umfangreichsten getesteten und vielversprechendsten Medikamente auf dem Markt sei, das in den zahlreichen von Guidant mit unterschiedlichen Polymeren und Stents durchgeführten Tests ausgesprochen positive Ergebnisse erbrachte. Beispielsweise bei dem ersten Test von Vision (das laufende DES-Programm von Guidant, das auf einem Kobalt-Chrom-Stent mit haltbarem Polymer basiert), sowie bei den beiden mit dem Champion-DES durchgeführten Tests (Der Champion-DES hatte ein bioabsorbierbares Polymer auf einem Stent aus rostfreiem Stahl. Seine Entwicklung wurde Ende 2004 eingestellt.)⁵³. Die Parteien erwiderten, dass Everolimus lediglich in kleinen Testreihen mit einer sehr geringen Anzahl von Patienten getestet wurde (insgesamt weniger als 100). Die anderen Medikamente, vor allem Paclitaxel (das von Boston und Conor verwendete Medikament)

⁵⁰ Siehe Antworten auf die Fragen 59 bis 61 des Fragebogens für die Wettbewerber – Interventionelle Kardiologie, I. Phase, vom 16.3.2005; siehe Antworten auf Frage 49 des Fragebogens für die Kunden – interventionelle Kardiologie“ I. Phase, vom 16.3.2005.

⁵¹ Siehe [...] * Conor, Protokoll des Treffens mit der Kommission, Folio 10381, vom 7.6.2005; Abbott, Stellungnahme an die Kommission, Folio 10526, vom 8.6.2005 (Konf.); siehe auch Antworten auf Frage 3 und 18 im Fragebogen für Experten vom 4.5.2005.

⁵² Siehe Abbott and Conor, ebd.

⁵³ Siehe Stellungnahme von Medtronic zur Präsentation von Guidant der klinischen Testreihen für den DES von Guidant, Folio 10560, vom 8.6.2005, und Stellungnahme von Medtronic zu Analystenberichten mit Kommentaren zu den DES-Testreihen von Guidant im Zeitraum von September 2004 bis Januar 2005, Folio 10429, vom 8.6.2005; Antworten auf Frage 9 bis 11 des Fragebogens für Experten vom 4.5.2005.

und Sirolimus (Medikament von J&J), jedoch auch ABT-578 (das von Abbott und Medtronic getestete Medikament) haben wesentlich umfangreichere Testreihen durchlaufen.

- iv. Die Untersuchung hat ergeben, dass bisher keine überzeugenden klinischen Daten vorliegen, die die Effizienz von Everolimus belegen. Die Parteien verweisen zu Recht auf die sehr geringe Anzahl der mit Everolimus behandelten Patienten. Zudem wurden zwei der von Guidant durchgeführten Tests mit einer Medikament/Stent/Polymer-Kombination durchgeführt, die von der zur Zeit von Guidant verwendeten abweicht. Infolgedessen ist die Beweiskraft dieser Daten in Bezug auf den Erfolg von Everolimus geringer. Dennoch ist die vorherrschende Ansicht in der Geschäftswelt und Wissenschaft⁵⁴ dass es sich bei Everolimus um ein sehr wirkungsvolles Medikament gegen Restenose handelt, das in Bezug auf therapeutische Wirkung und Wirkmechanismus Sirolimus sehr ähnlich ist.
- v. Die Ergebnisse der ersten klinischen Tests von Guidant zu seinem aktuellen DES-Programm „Vision“ sind vielversprechend. Zusammenfassend lässt sich sagen, dass die Daten des ersten *Spirit*-Test von Guidant für Vision, die Ende September 2004 veröffentlicht wurden, solide erscheinen, vergleichbar mit Cypher und überzeugender als Taxus⁵⁵. Alle befragten Experten haben diese Angaben einstimmig bestätigt und sehr positive Urteile über den DES von Guidant abgegeben⁵⁶. Die Stellungnahmen nahezu aller Finanzanalysten waren zum Zeitpunkt der Veröffentlichung der Daten und für den Zeitraum unmittelbar vor der Ankündigung der Fusion mit J&J mit wenigen Ausnahmen überaus positiv⁵⁷. Die meisten Analysten prognostizierten sogar, dass Guidant mit seinem laufenden Vision-Programm und dem endgültig eingestellten Champion-Programm⁵⁸ ein erfolgversprechender Kandidat für die Marktführerschaft innerhalb von zwei Jahren nach der Markteinführung sei (2007-2008 bei einer Markteinführung im ersten Quartal 2006), mit zu erwartenden Marktanteilen von 30 % und mehr⁵⁹.

106. In den Unterlagen finden sich jedoch auch einige zurückhaltende Stimmen zum Erfolg des DES-Programms von Guidant, und zwar aus den folgenden Gründen: i) Das frühe

⁵⁴ Siehe Antworten auf die Fragen 3 und 18 im Fragebogen für Experten vom 4.5.2005; siehe auch bereits zitierte Antworten von Conor, Medtronic und Sorin.

⁵⁵ Spirit First ist eine erste prognostische, randomisierte Einzelblindstudie am Menschen mit 60 Patienten zur Bewertung des Spirit-Stents von Guidant mit einem unbeschichteten Stent für zuvor unbehandelte Läsionen. Insgesamt mussten bei den an der Studie beteiligten Patienten relativ einfache Läsionen behandelt werden. Die Zusammensetzung der Patienten für diese Studie ähnelte der von weiteren frühen DES-Studien, die sich unter anderem Taxus II, Ravel (Cypher von J&J) und Endeavor widmeten. Die angiographischen Daten für den 6-Monats-Zeitraum fielen äußerst positiv aus. Der primäre Endpunkt des angiographischen In-Stent-Spätverlusts über 6 Monate betrug 0,10 mm für den DES-Arm im Vergleich zu den In-Stent-Spätverlustergebnissen für Endeavor (0,60 mm), Cypher bei 8 Monaten (0,17 mm) und Taxus II bei 9 Monaten (0,39 mm). Bei spätem Verlust innerhalb des Segments zeigte der behandelte Arm einen späten Verlust im Bereich von 0,09 mm gegenüber 0,60 mm im Kontrollarm. Die Ergebnisse wurden als sehr gut aufgefasst und schneiden im Vergleich mit Programmen von Wettbewerbern hervorragend ab.

⁵⁶ Siehe Antworten auf die Fragen 9 bis 11 des Fragebogens für Experten“ vom 4.5.2005.

⁵⁷ Siehe Stellungnahme von Medtronic zu den Analystenberichten mit Kommentaren zu den klinischen DES-Testreihen von Guidant, Folio 10429, vom 8.6.2005: Morgan Stanley, Merrill Lynch, Citygroup, Lehman Brothers, JP Morgan, Credit Suisse, Bern Stearn, Goldman Sachs.

⁵⁸ [...]*

⁵⁹ Siehe insbesondere Morgan Stanley, Lehman Brothers (s. Fußnote 53).

Stadium des klinischen Testprogramms von Guidant, weshalb eine gewisse Unsicherheit über das letztendliche Ergebnis bestehen bleibt und ii) die wiederholten Probleme bei den bisherigen DES-Programmen von Guidant, die zu einer deutlichen Verzögerung des Eintritts in den DES-Markt geführt haben.

107. In Bezug auf den ersten Punkt haben in der Tat die meisten Experten auf das frühe Stadium der Testreihen von Guidant und die geringe Anzahl der behandelten Patienten hingewiesen⁶⁰. Die Finanzanalysten haben jedoch zum Zeitpunkt der Veröffentlichung des ersten Tests von Guidant mit geringen Ausnahmen geradezu begeisterte Stellungnahmen abgegeben, und prognostizierten einen erfolgreichen Markteintritt für Anfang 2006⁶¹.
108. Was den Entwicklungsstand des laufenden DES-Programms von Guidant betrifft, betonen die Parteien, dass seine Tests lediglich auf angiographischen Endpunkten basierten, vor allem dem späten Lumenverlust (Late Lumen Loss, LL) und nicht auf primär klinischen Endpunkten wie Revaskularisierung im Zielgefäß). Und auch wenn diese angiographischen Endpunkte der Tests vielversprechend erscheinen, besäßen sie als Ersatz für fundierte klinische Endpunkte einen nur eingeschränkten Wert. Dies liege daran, dass klinische Endpunkte unmittelbare Belege dafür liefern, wie erfolgreich der DES bei der Behandlung unter klinischen Bedingungen (Restenose) und bei der Vermeidung von klinischen Eingriffen (beispielsweise erneuter Behandlung) ist. Demgegenüber lieferten angiographische Endpunkte lediglich indirekte Belege (beispielsweise wird für den späten Lumenverlust der Durchmesser des Gefäßes unmittelbar nach der Stent-Platzierung gemessen) und daraufhin erneut bei einer Prüfung zu einem späteren Zeitpunkt. Zur Unterstützung ihrer Behauptung verweisen die Parteien auf die Meinung führender Mediziner in diesem Bereich, die darauf hindeuten, dass auch vielversprechende angiographische Endpunkte in primär klinischen Tests bestätigt werden müssen. Es wird auch auf die übliche Praxis der FDA verwiesen, in großen Haupttests klinische Endpunkte zu verwenden, um die begrenzte Aussagekraft angiographischer Ersatzmessungen zu überwinden.
109. Was die Aussage betrifft, dass sich der Eintritt von Guidant in den DES-Markt deutlich verzögert hätte, belegen die Fakten das Gegenteil. Es muss daran erinnert werden, dass Guidant nach der Veröffentlichung der sehr positiven Ergebnisse der ersten Tests und vor der Ankündigung der Fusion mit J&J im Oktober 2004 seinen Zeitplan überprüft und den auf dem Zeitplan des früheren Champion-Programms basierenden Zeitplan korrigiert hat, woraufhin es den Markteintritt in der EU für Anfang 2006 plante. [...] Das Datum Anfang 2006 wurde der Finanzwelt von der Geschäftsleitung von Guidant ebenfalls als Zeitplan für die Markteinführung des DES in Europa angekündigt. Darüber hinaus erwarten die meisten Analysten nach den ersten klinischen Tests, die Guidant mit Vision durchgeführt hat, dass Guidant den EU-Markt Anfang 2006 betritt⁶². Lediglich einige von ihnen prognostizierten den Markteintritt von Guidant für das zweite Quartal 2006, ebenso wie einige andere optimistischer waren und einen Markteintritt Ende 2005 prognostizierten. Selbst noch im Januar und Februar 2005 hielten einige Analysten an

⁶⁰ Siehe Antworten der Dres. Dr. Chevalier, Morice, El Khouri auf Frage 9 des Fragebogens für Experten“ vom 4.5.2005.

⁶¹ Siehe Morgan Stanley, „The 2005 Investors’ Guide to Interventional Cardiology“, 2005, S. 40.

⁶² Siehe bereits zitierte Analystenberichte.

ihren Prognosen für einen Markteintritt Anfang 2006 fest⁶³, und einige nahmen sogar einen früheren EU-Markeintritt an⁶⁴. Lediglich ein Analyst äußerte sich in Bezug auf die Einhaltung des angekündigten Zeitrahmens zurückhaltend⁶⁵. Es lässt sich feststellen, dass der Markt die Meinung vertritt, dass Guidant, nachdem es das Champion-Programm abgebrochen hat, sämtliche Ressourcen auf Vision konzentriert wurden und sich dieses Programm auf gutem Weg befand und durch gut fundierte klinische Daten gestützt wurde, ein Eintritt von Guidant in den DES-Markt Anfang 2006 sehr glaubhaft erschien. Selbst wenn man den eher zurückhaltenden Schätzungen der skeptischen Analysten folgt, hätte die Verzögerung in Bezug auf den Zeitplan für den Markteintritt lediglich einige Monate betragen (zweites Quartal 2006). Dies ist mit einigen Ausnahmen auch die Ansicht der großen Mehrheit der Wettbewerber⁶⁶.

110. Darüber hinaus [...] * [...] ⁶⁷. Aus diesem Grund hatte Guidant ein starkes Interesse, seinen DES für einen europäischen Markteintritt Anfang 2006 zu entwickeln.
111. Die Parteien äußern außerdem, dass sich Guidant weiterhin [...] * Problemen in diesen Bereichen ausgesetzt sieht, [...] ⁶⁸. Nach Kenntnis der Kommission wurden der Finanzwelt keine Umstände mitgeteilt, die den Zeitpunkt der DES-Markteinführung durch Guidant gefährden könnten. Und da J&J öffentlich erklärte, dass der Zeitplan des DES-Programms nicht zu Änderungen bei der Fusion führen werde, ist die Annahme naheliegend, dass alle Umstände, die zu einer längeren Verzögerung des Eintritts von Guidant in den DES-Markt führen könnten, bekannt gemacht worden wären, da dies in der Branche üblich ist und gesetzlich verlangt wird. Zudem haben die von der Kommission befragten Experten geäußert, dass Guidant nicht vor zusätzlichen Hürden steht, die eine Verzögerung des Markteintritts wahrscheinlich machen. Deshalb sollten alle Ereignisse, die nach der Fusionsankündigung stattfanden, mit besonderer Vorsicht behandelt werden. [...] *
112. Schließlich wird der verspätete DES-Markteintritt von den Parteien offenbar überbewertet. Mit oder ohne Verzögerung hätte der Markteintritt von Guidant im Laufe des Jahres 2006, etwa gleichzeitig mit dem Markteintritt von Medtronic stattgefunden. Dies hätte aller Wahrscheinlichkeit nach nicht die besonderen Vorteile eines ersten Markteintritts erbracht, zumal auf dem DES-Markt bereits zwei etablierte Anbieter vertreten sind. Darüber hinaus hat die Marktuntersuchung ergeben, dass der wichtigste Aspekt für den Arzt bei Medikamenten freisetzenden Stents die Sicherheit und Effizienz sowie die Zuverlässigkeit der klinischen Daten ist. Bei einer Gewichtung der unterschiedlichen Parameter, die für einen neuen DES-Markteintritt relevant sind,

⁶³ Siehe Morgan Stanley, 27.1.2005, a.a.O.

⁶⁴ Siehe Goldman Sachs, 28.1.2005, a.a.O.

⁶⁵ Siehe Citigroup, 22.2.2005, a.a.O., mit Bezug auf die Tatsache, dass die Testreihen erweitert wurden.

⁶⁶ Siehe Medtronic, Whitepaper, Sorin, Antworten auf die Fragen 58 bis 61 des Fragebogens für die Wettbewerber – Interventionelle Kardiologie, I. Phase, Folio 8130, vom 4.5.2005; Abbot, siehe Antworten auf die Fragen 58 bis 61 des Fragebogens für die Wettbewerber – interventionelle Kardiologie, I. Phase, Folio 8081, vom 4.5.2005, Conor, Protokoll des Treffens mit der Kommission, Folio 10381, vom 7.6.2005.

⁶⁷ [...] *

⁶⁸ [...] *

betrachteten alle Experten einstimmig die *klinischen Daten* als das Wichtigste, und sie bewerteten den Faktor *Schnellster auf dem Markt* als am unwichtigsten oder als mit am unwichtigsten⁶⁹. Somit maßen die Analysten der Tatsache keine Bedeutung bei, dass Medtronic als Nächster in den Markt eintritt. So gaben einige von ihnen an, dass in Anbetracht der Existenz von zwei etablierten Anbietern auf dem Markt der wichtigste Aspekt für einen erfolgreichen Markteintritt die Qualität der Testreihen sei⁷⁰.

113. Zusätzlich zu den genannten Faktoren, die unmittelbar mit DES zusammenhängen, kann Guidant auf eine Anzahl weiterer strategischer Aktivposten zurückgreifen, die seine Erfolgsaussichten im DES-Bereich verbessert hätten:
- i. Innovation und Marktführerschaft bei der Qualität: In dieser Hinsicht sind die vorliegenden Nachweise eindeutig. Nahezu alle Kunden und Wettbewerber erkennen an, dass Guidant bei Innovationen immer in der ersten Reihe stand und Produkte von bester Qualität anbietet⁷¹.
 - ii. Hervorragende Verkaufsstrukturen: Für diesen Aspekt sind die in der Untersuchung gesammelten Ergebnisse wiederum eindeutig. Die Vertriebsmitarbeiter von Guidant gelten als die besten, als sehr gut ausgebildet, kundenorientiert und hochgradig spezialisiert⁷².
 - iii. Patent-Portfolio: Unter den Neueinsteigern ist Guidant das einzige Unternehmen, das dank seines wertvollen Patentportfolios über einen vollständigen Zugang zu dem US-Markt für Stents verfügt. Wie nachstehend dargelegt, hält Guidant einige Schlüsselpatente für das Stent-Design (Lau) und das Rapid Exchange-Delivery-System. Zur Zeit bedeuten derartige Rechte, vor allem für Rapid Exchange, ein hohes Hindernis für einen Zugang zum US-Markt für Stents, da in den USA über 70 % der Kliniken ausschließlich RX, die verbleibenden die Over-The-Wire-Technologie (OTW)⁷³ verwenden. In Europa beträgt die RX-Rate nahezu 100 %, da diese Technik nicht durch Patente geschützt ist. Daher ist nicht zu erwarten, dass das Patentportfolio von Guidant für die Wettbewerber in Europa eine ernsthafte Gefahr sein wird. Wie bereits dargelegt, sollte in globaler Hinsicht die strategische Wichtigkeit des US-Marktes nicht unterschätzt werden. Dabei muss festgestellt werden, dass selbst wenn die Präsenz auf dem US-Markt keine Voraussetzung für die Wettbewerbsfähigkeit in Europa zu sein scheint, eine starke Position auf diesem

⁶⁹ Siehe Antworten auf Frage Nr. 7 im Fragebogen für die Experten vom 4.5.2005.

⁷⁰ Siehe Morgan Stanley, „The 2005 Investors’ Guide to Interventional Cardiology“.

⁷¹ Siehe Antworten auf die Frage Nr. 49 des Fragebogens für die Kunden – interventionelle Kardiologie, I. Phase vom 16.3.2005 und die Antworten auf die Frage 59 des Fragebogens für die Wettbewerber – interventionelle Kardiologie, I. Phase vom 16.3.2005.

⁷² Siehe Antworten auf die Fragen 35, 41, 45 und 49 des Fragebogens für die Kunden – interventionelle Kardiologie, I. Phase, vom 16.3.2005, und Antworten auf Frage 59 des Fragebogens für die Wettbewerber – interventionelle Kardiologie, I. Phase, vom 16.3.2005.

⁷³ US Interventional Cardiology Markets (2003), Frost & Sullivan geben an: „[i]n 2002 entfielen 65 Prozent des US-Marktes und 86 des weltweiten Marktes auf Rapid-Exchange-Systeme, während lediglich 31 Prozent des US-Marktes und 11 Prozent des weltweiten Marktes auf Over-the-Wire-Systeme entfielen.“

Markt ein Vorteil für ein Unternehmen ist, das weltweit in den Wettbewerb mit anderen Weltunternehmen wie J&J und Boston Scientific treten will⁷⁴.

- iv. Starke Kundenbasis im Bereich BMS und Zubehörprodukte: Die Marktführerschaft im Bereich BMS (Marktanteil im EWR ca. [25 - 35 %]*) würde die DES-Einführung von Guidant bei den Kunden sehr erleichtern. Selbst wenn man wie die Parteien annimmt, dass auf diesem Markt mit einer geringen Markentreue zu rechnen ist, und die Auswahl ausschließlich über die Qualität und den Preis erfolgt, darf nicht außer Acht gelassen werden, dass das BMS und das Delivery-System von Guidant, auf dem sein DES basiert hätte, einhellig als von überragender Qualität und als den Produkten von J&J und Boston Scientific überlegen betrachtet wird. Es lässt sich somit davon ausgehen, dass unter gleichen Voraussetzungen, das heißt, mit einigen guten DES auf dem Markt, Guidant keine Schwierigkeiten haben würde, seine bisherigen Kunden vom Kauf seiner ebenso guten oder besseren DES zu überzeugen⁷⁵. [...] ⁷⁶.
114. Auf dieser Grundlage ergeben die vorliegenden Beweismittel ein gemischtes Bild über die Erfolgsaussichten von Guidant auf dem Markt für DES. Auf der einen Seite scheint es, dass angesichts des frühen Stadiums der Testreihen, der geringen Anzahl der bisher getesteten Patienten und der ausschließlichen Verfügbarkeit von indirekten (angiographischen) Parametern zur Bewertung der Effizienz des DES, ein unbedingtes Vertrauen in die zukünftige Marktführerschaft von Guidant auf dem DES-Markt übertrieben wäre. Auf der anderen Seite scheinen die außergewöhnlichen Aktivposten von Guidant und die überaus positiven Stellungnahmen der Finanzwelt und der Mediziner zu seinem DES-Programm nahe zu legen, dass Guidant zu einem der wichtigsten Anbieter auf dem Markt für DES hätte werden können, und als Gegenkraft zu den beiden gegenwärtigen Wettbewerbern J&J und Boston Scientific aufgetreten wäre.
115. Auf jeden Fall hat die Untersuchung ergeben, dass die anderen Neueinsteiger vermutlich in der Lage sein werden, eine ausreichend starke Marktposition bei DES zu erzielen, um den aus der Übernahme von Guidant durch J&J entstehenden Wettbewerbsverlust auszugleichen. Unter den zahlreichen Neueinsteigern im Markt für DES werden vor allem zwei Anbieter in der Lage sein, eine ausreichend starke Marktposition bei DES in Europa zu erzielen, nämlich Medtronic and Abbott.

(3) *Medtronic*

116. Die in der Untersuchung gewonnenen Erkenntnisse machen deutlich, dass Medtronic gemeinsam mit Guidant für einen erfolgreichen Eintritt in den DES-Markt gut gerüstet ist und in Europa einen hohen Marktanteil erzielen wird. Insbesondere hat die

⁷⁴ Siehe Medtronic, Whitepaper, a.a.O.; Abbott, Antworten auf die Fragen 50 bis 52 des Fragebogens für die Wettbewerber – Interventionelle Kardiologie, I. Phase, Folio 5987 (konf.), vom 30.3.2005; Conor, Antworten für den Fragebogens für die Wettbewerber – interventionelle Kardiologie, II. Phase, Folio 8668, vom 18.5.2005; Sorin, Antworten auf die Fragen 50 bis 52 des Fragebogens für die Wettbewerber – Interventionelle Kardiologie, I. Phase, Folio 81830, vom 4.5.2005.

⁷⁵ Siehe Antworten auf Fragen 15 bis 16 des Fragebogens für die Wettbewerber – interventionelle Kardiologie, II. Phase, vom 4.5.2005.

⁷⁶ [...]*

Untersuchung ergeben, dass sich Medtronic vor allem auf die folgenden Aktivposten stützen kann: i) Eine hervorragende Palette an flexiblen und einsetzbaren Kobalt-Chrom-Stents, die bereits im Markt etabliert sind. ii) Hochwertige Medikamente (die Medikamentensparte gehört zu der Limus-Familie und hält Lizenzen von Abbott); iii) unmittelbarer Zugang zum DES-Markt in Europa (die zweite klinische Testreihe wurde bereits durchgeführt, die Markteinführung ist im Laufe des Jahres 2005 vorgesehen). iv) Gute Kundenbasis mit einer starken Stellung bei herkömmlichen Stents (das Unternehmen ist zusammen mit Guidant Marktführer bei BMS in Europa) und Zubehör. v) Verkaufspersonal.

117. Außerdem sind die von Medtronic mit einer großen Gruppe von Patienten durchgeführten Testreihen sehr weit fortgeschritten und ergaben sehr positive Ergebnisse. Medtronic hat bereits zwei große Testreihen mit ca. 1000 Patienten durchgeführt. Auf der Grundlage dieser direkten klinischen Parameter, die eine wesentlich bessere Bewertung der DES-Leistungsfähigkeit ermöglichen (vor allem die erzielte Gefäß-Revaskularisation und die erzielte Läsions-Revaskularisation, das heißt, die Notwendigkeit einer Wiederholung der Stent-Einsetzung bei einer erneuten Gefäßblockade), lässt sich feststellen, dass die Wirksamkeit der DES von Medtronic im Großen und Ganzen mit der anderer DES auf dem Markt vergleichbar ist oder diese sogar übertrifft.
118. Hinsichtlich der Erfolgsaussichten von Medtronic im DES-Bereich wurden aufgrund der in den Testreihen höher als erwartet ausgefallene Rate für späten Lumenverlust (Late Lumen Loss, LL) einige Vorbehalte geäußert. So liegt das LL bei Medtronic Endeavour bei 0,62 mm⁷⁷, im Gegensatz zu 0,12 mm bei Guidant⁷⁸, 0,17 bei J&J⁷⁹ und 0,49 bei Boston Scientific⁸⁰. Wie bereits erläutert, ist LL ein angiographischer Parameter, der unter anderem erfasst, in welchem Maße ein behandeltes Gefäß zu erneuter Verengung neigt.
119. In diesem Punkt äußerten die von der Kommission befragten Experten einige Zweifel, wenn auch in unterschiedlichem Umfang⁸¹. Die deutlichste Antwort kam von Prof. Grube, der zunächst daran erinnerte, dass „Endeavor II in Bezug auf klinische Endpunkte positiv ausfiel“, jedoch hinzufügte, dass „die hohe Wahrscheinlichkeit für einen späten Lumenverlust selbstverständlich von klinischer Relevanz ist, da Erfahrungswerte belegen, dass 0,60 mm einen Grenzwert darstellen, und dass ein Überschreiten dieses Wertes mit großer Wahrscheinlichkeit zu einer erhöhten Wiederverengungsrate führt (...)“. Prof. Grube fügte hinzu: „Daher ist der späte Lumenverlust nach wie vor ein wichtiger Parameter für die Bewertung der Wirksamkeit eines Stents. (...) Ich möchte behaupten, dass der Lumenverlust zwar nicht der entscheidende Parameter für die Wahl des DES ist, jedoch ein wichtiger Parameter für

⁷⁷ In-Stent-Spätverlust, Endeavour II-Studien, Ergebnisse nach neun Monaten.

⁷⁸ In-Stent-Spätverlust, Spirit Erststudie, Ergebnisse nach sechs Monaten.

⁷⁹ In-Stent-Spätverlust, Sirius-Studie, Ergebnisse nach acht Monaten.

⁸⁰ In-Stent-Spätverlust, Taxus V-Studie, Ergebnisse nach neun Monaten.

⁸¹ Siehe Antworten auf Frage 4 des Fragebogens für Experten“ vom 4.5.2005.

dessen langfristigen Erfolg, vor allem in der Untergruppe von Läsionen mit hohem Risiko“. [...]“*.

120. Die Einschätzungen der Finanzanalysten fallen für Medtronic⁸² sehr günstig aus. Einige Analysten messen dem Problem nicht die geringste Bedeutung bei. Andere erkennen zwar das Problem, gehen jedoch nach wie vor davon aus, dass Medtronic wegen der guten Sicherheits- und Qualitätsergebnisse seiner Stent-Sparte⁸³ einen Marktanteil von mindestens 20 % in Europa erreichen kann, während andere Analysten hier zurückhaltender sind: Auch wenn Sie die positiven klinischen Daten und das Sicherheitsprofil anerkennen, erwarten Sie für Medtronic einen Marktanteil von nur 10 – 15 %⁸⁴ bzw. ca. 15 %⁸⁵.
121. [...]“*.
122. Zusammenfassend lässt sich sagen, dass die in der Untersuchung ermittelten Ergebnisse in Bezug auf den Erfolg von Medtronic ein gemischtes Bild ergeben. Das Eintreten von Medtronic in den europäischen Markt für DES erscheint folgerichtig. Zudem besitzt Medtronic alle Mittel, um auf dem europäischen Markt erfolgreich zu sein, vor allem ein DES, dessen Leistungsfähigkeit von positiv ausgefallenen klinischen Tests untermauert wird. Der Markt hat zwar darauf hingewiesen, dass das Problem des späten Lumenverlustes des DES von Medtronic auf Dauer zu einem Problem werden kann. Die vorherrschende Meinung ist jedoch, dass dieses Problem letztendlich nur geringe negative Auswirkungen haben wird, die von begrenzter Dauer sind.
123. Aus dem Vorstehenden wird deutlich, dass Medtronic voraussichtlich kurz- oder mittelfristig eine Gegenmacht im Wettbewerb auf dem europäischen Markt für DES bilden wird.

(4) Abbott

124. In Bezug auf Abbott haben die Ergebnisse der Untersuchung gezeigt, dass das Unternehmen als ernst zu nehmender langfristiger Einsteiger auf dem europäischen DES-Markt betrachtet werden muss (der Markteintritt ist für das erste Quartal 2007 vorgesehen). Die Aussichten auf eine Rolle als führender Wettbewerber sind jedoch noch unsicher.
125. Abbott ist ein großes, finanzstarkes Unternehmen (Umsatz 2004: [...]“* USD) mit weitreichenden Erfahrungen bei Pharmazeutika (ein wichtiger Vorteil bei der Entwicklung der nächsten DES-Generation) und geschäftlichen Erfahrungen mit Krankenhäusern. Dies könnte schließlich zu einem Eintritt in den europäischen Markt für kardiologische Produkte in nennenswertem Umfang führen. Das Unternehmen scheint stark zu einem Eintritt auf dem IC-Markt entschlossen zu sein, was

⁸² Siehe Analystenberichte zu Medtronic, in der Stellungnahme von Guidant, Folio 5734, vom 23.3.2005 und Stellungnahme von Medtronic, Folio 7284, vom 1.4.2005.

⁸³ Siehe JP Morgan und Bernstein, in der Stellungnahme von Guidant, ebd.

⁸⁴ Siehe Morgan Stanley und Bear Sterns, 7.3.2005, in der Stellungnahme von Medtronic, a.a.O..

⁸⁵ Siehe Merrill Lynch, Goldman Sachs, Citygroup, 7.3.2005, in der Stellungnahme von Medtronic, ebd.

- beispielsweise durch seine massiven Investitionen in das aktuelle DES-Programm belegt wird. Abbott ist der erste DES-Wettbewerber, der sein eigenes Medikament, eine einzigartige Polymerbeschichtung und ein Applikationsverfahren entwickelt hat. Abbott hat eine Stent-Sparte auf der Grundlage eines eigenen Designs entwickelt. Das Unternehmen baut zudem sein Verkaufspersonal für eine Expansion des Geschäfts aus. Zahlenmäßig ist sein Verkaufspersonal in Europa mit dem von Medtronic vergleichbar.
126. Die im Rahmen der Untersuchung gesammelten Aussagen des Marktes zum DES von Abbott sind positiv, auch wenn sich diese Sicht kaum durch Belege zwingend untermauern lässt. Es scheint, dass sich Abbott vor allem auf die folgenden Aktiva stützen kann: i) Eine neue Stent-Sparte auf der Grundlage eines eigenen Designs, ausgesprochen flexibel und erkennbar. ii) Ein wirksames Medikament, ABT 578, für das auch an Medtronic eine Lizenz erteilt wurde. Das Medikament gehört zu der Limus-Familie und ist damit potenziell zu Behandlung von erneuter Gefäßverengung geeignet. iii) Ein wirksames Verfahren zur Medikamentenfreisetzung. Abbott bietet hierfür einen abgestufteren Lösemechanismus sowie eine zusätzliche „Medikamentenbeschichtung“ an, die zu einer höheren Wirksamkeit als der Stent von Medtronic führt⁸⁶.
127. In ihren Kommentaren teilen die Experten im Großen und Ganzen diese Ansicht. Die meisten Experten bestätigen, dass der Abbott-DES sehr vielversprechend erscheint, auch wenn keine mittel- oder langfristigen klinischen Ergebnisse verfügbar sind und noch keine überzeugenden Daten über die Wirksamkeit des Medikaments vorliegen (siehe die Aussagen von Dr. Grube, El Khoury, Chevalier, Morice)⁸⁷.
128. Die in dem Bericht des Analysten enthaltenen Stellungnahmen sind auf der gleichen Linie. Mit dem Abbott-Programm sind im Allgemeinen hohe Erwartungen verbunden, auch wenn keine fundierten klinischen Daten zur Untermauerung dieser Meinungen vorliegen. Insgesamt lässt sich feststellen, dass die Analysten Abbott für einen Außenseiter halten, der grundsätzlich in der Lage ist, große Leistungen zu erzielen⁸⁸.
129. Abbott leidet zudem darunter, dass es weder eine Erfolgsgeschichte noch Erfahrungen mit koronaren Stents vorweisen kann. Beispielsweise wurden die blanken Metall-Stents, die auf der gleichen Plattform basieren wie die DES, erst jüngst in Europa eingeführt und sind weitgehend ungetestet. Weiterhin hat Abbott eine ausgesprochen kleine Kundenbasis im Bereich der IK, die zur Förderung der Entwicklung des zukünftigen DES-Geschäfts eingesetzt werden könnte. Abbott hält auf dem europäischen Markt einen Marktanteil von ca. [1 – 10 %]*.
130. Schließlich ist im Hinblick auf die intensiven Bemühungen von Abbott um den Zugang zum DES-Markt und die Etablierung als glaubwürdiger Anbieter darauf hinzuweisen, dass Abbott Nutznießer der Paketlizenz von Rechten ist, die von den Parteien gewährt wurden, um die Wettbewerbsbedenken der FTC auf dem amerikanischen Markt

⁸⁶ Siehe [...]*; siehe auch Morgan Stanley, „The 2005 Investors’ Guide to Interventional Cardiology“, 2005.

⁸⁷ Siehe Antworten auf Fragen 14 bis 15 des Fragebogens für Experten vom 4.5.2005.

⁸⁸ Siehe Morgan Stanley, „The 2005 Investors’ Guide to Interventional Cardiology“.

auszuräumen⁸⁹. Aus diesem Grund und vor allem wegen des vollständigen Zugangs zur RX-Technik sind die Aussichten von Abbott auf zukünftige Expansionen auf dem US-Markt für DES sehr vielversprechend.

131. Wenn man zusammenfassend die genannten Faktoren in Betracht zieht, wäre es zwar spekulativ, für Abbott eine führende Rolle auf dem DES-Markt vorauszusagen, jedoch zulässig, damit zu rechnen, dass Abbott aller Wahrscheinlichkeit nach in der Lage sein wird, auf dem europäischen DES-Markt eine nicht unerhebliche Rolle als Wettbewerber zu spielen.

(f) Kleinere Wettbewerber

132. Zusätzlich zu den genannten Firmen gibt es einige kleinere Anbieter medizinischer Produkte, die zur Zeit in den europäischen Markt für DES eintreten, vor allem Conor/Biotronik und Sorin.

(1) *Conor/Biotronik*

133. Im Hinblick auf Conor hat die Untersuchung ergeben, dass das Unternehmen für den europäischen Markt mit erstklassigen DES theoretisch gut aufgestellt ist. Vor allem verfügt Conor i) über einen qualitativ hochwertigen Stent aus Kobalt-Chrom mit hoher Strahlendurchlässigkeit und Flexibilität, ii) über ein neues Stent-Design, bei dem das Medikament über Medikamentenreservoir abgegeben wird, anstatt über die Oberflächenbeschichtung wie bei anderen Herstellern, iii) verwendet es das auch von Boston Scientific verwendete Paclitaxel. Im Unterschied zum Taxus von Boston Scientific soll der Stent von Conor das Medikament jedoch auf wirksamere Weise abgeben, da das Reservoir das Medikament unmittelbar in die Gefäßwand leitet. iv) Die von Conor durchgeführten Testreihen haben bisher sehr positive klinische Daten erbracht. Die DES des Unternehmens sind mit den bereits auf dem Markt befindlichen DES vergleichbar, möglicherweise sind sie besser als Taxus. v) der Eintritt von Conor in den europäischen Markt steht unmittelbar bevor, er ist für die zweite Jahreshälfte 2005 vorgesehen⁹⁰.
134. Conor unterhält jedoch bisher keine Geschäftsverbindungen nach Europa und hat das deutsche Unternehmen Biotronik mit dem Alleinvertrieb in Europa beauftragt. Biotronik ist ein Anbieter für medizinische Produkte sowie Systeme für die Diagnose und Therapie kardiovaskulärer Funktionsstörungen, darunter auch koronare und periphere BMS.
135. In Tabelle B werden die Marktanteile von Sorin und Biotronik in Europa dargestellt. Die Tabelle bietet einen guten Überblick über die Präsenz dieser Anbieter im IK-Bereich in den einzelnen europäischen Ländern.

⁸⁹ Bei ihrer Bewertung kam die Federal Trade Commission der USA zu dem Schluss, dass die Fusion Wettbewerbsprobleme im Bereich der DES in den USA aufwerfen könnte, da beide Parteien ein starkes Patentportfolio halten, und insbesondere die Rapid-Exchange-Freisetzungstechnologie kontrollieren würden, die benötigt wird, um auf dem DES-Markt angemessen wettbewerbsfähig zu sein. Um diese Probleme zu beseitigen, hat die FTC die Bedingung gestellt, dass einem konkurrierenden Drittanbieter Lizenzen für Rechte gewährt werden, um auf dem US-Markt für DES vollständig wettbewerbsfähig zu sein.

⁹⁰ Presseveröffentlichung von Conor vom 23.3.2005.

Tabelle B

BMS	Sorin	Biotronik
Österreich	[10%-15%]	0
Belgien/Luxemb.	[0%-10%]	0
Zypern	0	0
Tschechien	0	[0%-10%]
Dänemark	0	0
Estland	0	0
Finnland	0	0
Frankreich	[0%-10%]	0
Deutschland	[0%-10%]	[0%-10%]
Griechenland	0	[0%-10%]
Ungarn	0	0
Irland	0	0
Italien	[0%-10%]	0
Lettland	0	0
Litauen	5	0
Malta	0	[35%-45%]
Niederlande	0	0
Polen	0	0
Portugal	0	0
Slowakei	0	0
Slowenien	0	0
Spanien	[0%-10%]	0
Schweden	[0%-10%]	0
Großbritannien	0	0

Mengenmäßige Marktanteile; Quelle: Marktuntersuchung.

136. Wie aus der Tabelle hervorgeht, ist der Geschäftsumfang von Biotronik im Bereich BMS sehr begrenzt und hauptsächlich auf Deutschland und wenige andere Länder konzentriert. Die von der Kommission befragten Experten bezweifelten, dass das Unternehmen sich als starker Wettbewerber im DES-Bereich etablieren kann, auch wenn einige positive Aussagen über den DES von Conor gemacht wurden. Es wurde festgestellt, dass Conor und Biotronik sich nicht in der gleichen Liga befinden wie die großen US-Unternehmen⁹¹. Darüber hinaus betonten einige der Experten die Tatsache, dass weder Conor noch Biotronik über nachgewiesene Erfahrungen im Bereich BMS und allgemeinere IK-Erfahrungen verfügten⁹². Auch Finanzanalysten betrachteten Conor eher als Nischenanbieter⁹³.

137. Auf der Grundlage des vorgenannten lässt sich feststellen, dass es Conor/Biotronik sowohl im Hinblick auf Größe als auch geographische Präsenz in Europa an der erforderlichen kritischen Masse mangelt, um angesichts der Präsenz multinationaler milliardenschwerer Unternehmen in Europa eine signifikante Marktstellung bei DES zu erreichen. Dennoch könnten Conor/Biotronik in der Lage sein, für zusätzlichen Wettbewerb auf ihren Heimmärkten zu sorgen, in denen sie bereits etabliert sind.

⁹¹ Siehe Meinung von Dr Chevalier.

⁹² Siehe Meinungen von Dr Morice und Dr Khoury.

⁹³ Siehe Stellungnahme von Guidant zu Conor.

(2) *Sorin*

138. Sorin ist der größte europäische Anbieter von vaskulären Produkten mit einem weltweiten Umsatz von ca. [...] * EUR. Sorin hat bereits eine Zulassung erhalten und vertreibt seine DES auf dem europäischen Markt, auch wenn seine Präsenz gemessen an seinem Marktanteil kaum wahrnehmbar ist. Die in den Untersuchungen zu Sorins DES-Programm ermittelten Ergebnisse fallen eher gemischt aus. Einige Experten gaben positive Urteile über Sorin ab (Morice, Grube). Andere waren eher zurückhaltend [...] *.
139. Auf einem Markt, auf dem Größe, Reputation, Innovation, finanzielle Mittel und geographische Reichweite von großer Bedeutung sind, schein Sorin nicht gut aufgestellt, um sich gegenüber den gesamteuropäischen Marktführern behaupten zu können, da dem Unternehmen einige der genannten Qualitäten fehlen. Dennoch könnte Sorin wie Conor/Biotronik möglicherweise auch in der Lage sein, für zusätzlichen Wettbewerb auf seinen bereits etablierten Heimatmärkten zu sorgen.

(g) Situation im Hinblick auf die geistigen Eigentumsrechte

140. Während der Untersuchung haben einige Wettbewerber vorgebracht, dass die Parteien als Ergebnis der Fusion ein bedeutendes Portfolio von Patenten im Bereich koronarer Stents halten würden, vor allem in den USA und in geringerem Umfang in der EU. Dies werde dazu führen, dass der Zugang zum Markt für DES sehr eng werde. Zudem wurde vorgebracht, dass die Fusion die Bereitschaft der Parteien verringern werde, für Schlüsselpatente anderen Anbietern Lizenzen zu erteilen. Schließlich wurde vermutet, dass Wettbewerber aufgrund der auf dem US-Markt festgestellten Probleme gezwungen sein könnten, sich auch vom europäischen Markt für DES zurückzuziehen.

(1) *Das Patent-Portfolio der Parteien*

141. Die Marktuntersuchung hat bestätigt, dass jede der Parteien eine Reihe von Schlüsselpatenten im Bereich von koronaren Stents hält. J&J hält in den USA die Palmaz- und Schatz-Patente für ballonexpandierende Stents, die im November 2005 bzw. im März 2010 auslaufen. Das auf denselben Angaben beruhende europäische Patent ist auf einige ballonexpandierende Stents mit einer spezifischen geometrischen Gestaltung beschränkt. J&J hält zudem die Wright- und Falotico-Patente, die sich auf die Verwendung bestimmter Medikamente in DES beziehen, sowie die Pinchuk- und Fontirroche-Patente, die sich auf Ballonkatheter beziehen.
142. Guidant hält ebenfalls eine Reihe von Schlüsselpatenten, die sich primär auf das Stent-Design (Lau) und das Rapid Exchange-Delivery-System (Yock, Yock Horzewski und Lau-RX) beziehen.
143. Die einzigen sonstigen Unternehmen, die zur kommerziellen Verwertung von RX-Delivery-Systemen berechtigt sind, sind Boston Scientific⁹⁴ und J&J⁹⁵. Zur Zeit stellen derartige Rechte vor allem für Rapid Exchange, ein hohes Hindernis für den Zugang zum US-Markt für Stents dar, da diese Systeme zu einem Behandlungsstandard

⁹⁴ [...] *.

⁹⁵ [...] * Siehe Medtronic-Whitepaper.

geworden sind. Das letzte der RX-Patente wird im Jahr 2011 auslaufen⁹⁶. In den USA verwenden über 70 % der Kliniken ausschließlich RX, die verbleibenden verwenden die Over-The-Wire-Technologie⁹⁷. In Europa beträgt der RX-Anteil stattdessen nahezu 100 %, da die Technologie nicht durch Patente geschützt ist.

144. In Tabelle C werden einige der wichtigsten von den Parteien gehaltenen Patentgruppen zusammengefasst⁹⁸:

Tabelle C

	Delivery-System	Stent-Design	Medikament/Polymer	Ballonkatheter
J&J		Palmaz Schatz	Wright Falotico	Pinchuk Fontirroche
Guidant	Yock Yock – Horzewski Lau RX	Lau		

145. Die Parteien und ihre Wettbewerber besitzen zusätzlich zu den zahlreichen genannten Patentfamilien aufgrund von Lizenzen durch Dritte (oder untereinander) das Recht zur Nutzung weiterer Patente und Technologien. Einige dieser Lizenzen wurden zur Vermeidung oder zu Beendigung von Rechtsstreitigkeiten erworben.

(2) Patentprozesse

146. Die Marktuntersuchung hat ebenfalls ergeben, dass Patentprozesse auf dem US-Markt für BMS und DES sehr häufig vorkommen. Sie sind auf diesem Markt gewissermaßen Geschäftskosten, und jeder Anbieter auf dem Markt muss mit Rechtsverfahren rechnen. Streitfälle werden häufig durch Überkreuzlizenz-Vereinbarungen zwischen Wettbewerbern geregelt. Gerichtliche Verfahren können auch zur Zusprechung von Schadenersatz führen oder, seltener, zu gerichtlichen Verfügungen betreffend Produkte, die ein Patent verletzen.

147. Als Beispiel kann eine gerichtliche Verfügung genannt werden, die Medtronic im Jahr 2001 in den USA vom Zugang zu der patentierten Schlüsseltechnologie *Rapid Exchange*

⁹⁶ Bonzel-Patent (gehalten von Boston Scientific) Ende 2005, Yock-Patent (gehalten von Guidant) 2008, Lau-RX-Patent (gehalten von Guidant) 2011.

⁹⁷ US-Märkte für interventionelle Kardiologie (2003), Frost & Sullivan geben an: „2002 entfielen 65 Prozent des US-Marktes und 86 des weltweiten Marktes auf Rapid-Exchange-Systeme, während lediglich 31 Prozent des US-Marktes und 11 Prozent des weltweiten Marktes auf Over-the-Wire-Systeme entfielen.“

⁹⁸ Der Umfang dieser Patente ist in den USA wesentlich größer als in Europa. **Yock**: Es gibt 10 Yock-Patente in den USA, jedoch keine Yock-Patente in Europa. **Lau RX**: Es gibt sieben Lau-RX-Patente in den USA, jedoch nur ein entsprechendes Patent in Europa [...]*. **Yock-Horzewski**: Es gibt mehrere Yock-Horzewski-Patente in den USA, jedoch nur eines in Europa. **Palmaz-Shatz**: [...]* Unternehmen haben Stents in Europa unter Umgehung dieses Patents verkauft. **Lau**: Es gibt 19 Patente in den USA, die Teil der Lau-US-Patent-Familie sind. Es gibt zwei europäische Patente die den US-Patenten entsprechen, diese sind jedoch Teilpatente anderer europäischer Lau-Patente, die vom Europäischen Patentamt am 24.10.2000 zurückgezogen wurden. **Wright**: Der Patentschutz gilt in den USA. In Europa ist die Verwendung der J&J-Anwendung zulässig, solange das 2004 begonnene Anfechtungsverfahren anhängig ist. **Falotico**: Der Patentschutz gilt in den USA. In Europa wurde das Patent eingereicht, vom Europäischen Patentamt jedoch noch nicht gewährt.

ausschloss. Dies führt dazu, dass auf dem US-Markt die RX-Delivery-Methode zwar vorherrscht (über 70 % der Stent-Eingriffe erfolgen mithilfe der RX-Technologie), jedoch bei einer starken Minderheit (ca. 30 %) der von Anbietern ohne Zugang zu RX angebotenen Stents andere Technologien verwendet (vor allem Over-The-Wire, OTW) werden.

(3) Lage bei den geistigen Eigentumsrechten in Europa

148. Die Marktuntersuchung hat auch ergeben, dass sich die Patentlage in Europa aus verschiedenen Gründen stark von der in den USA unterscheidet. Zunächst ist die Patenterfassung dieser Produkte wesentlich kleiner als in den USA. So wurden beispielsweise einige Erstpatente für die RX-Technik in Europa niemals gewährt. Zweitens laufen die Patente für zahlreiche Produkte für die interventionelle Kardiologie im EWR früher ab. Drittens tendieren europäische Gerichte im geringeren Maße zur Intervention als US-Gerichte und fühlen sich stärker öffentlichen Interessen verpflichtet. In der EU sind gerichtliche Verfügungen zudem seltener als in den USA. In einigen Ländern der EU steht im Gegensatz zu den USA einem Patentverletzer zudem die Möglichkeit einer Zwangslizenz offen. Schließlich ist in den USA eine bei einem Bundesgericht erwirkte Verfügung zugunsten eines US-Patents in den gesamten USA gültig, während in der EU in jedem einzelnen Land ein Prozess wegen Patentverletzung angestrengt werden müsste. Die meisten Wettbewerber haben in der Marktuntersuchung bestätigt, dass Patente in Europa nicht als Haupthindernis für ein Tätigwerden im Bereich koronarer Stents angesehen werden. Hieraus kann geschlossen werden, dass in Europa kein großes Prozessrisiko besteht, welches Wettbewerber von einer Vermarktung ihrer Produkte im EWR abhalten kann.

(4) Auswirkungen der Lage bei den amerikanischen geistigen Eigentumsrechten auf die europäischen DES-Märkte

149. Die Kommission hat daraufhin die Behauptungen der Wettbewerber geprüft, dass i) durch die Fusion das Interesse der Parteien wegfallen würde, Lizenzen für ihre Rechte anderen Stent-Anbietern zu erteilen, ii) eine Verbindung zwischen dem US-Markt und dem EU-Markt dahingehend bestehe, dass die Unmöglichkeit eines vollständigen Zugangs zum US-Markt die langfristigen Chancen von [Dritten]* beeinträchtigen werde, als glaubwürdige Wettbewerber in Europa aufzutreten. Bei der Analyse der Patent- und Prozesslage in den USA hat die Kommission mit der Federal Trade Commission zusammengearbeitet.

(i) Änderung der Haltung von Guidant, mit Vereinbarung zu einer Einigung zu gelangen [...]*

150. In Bezug auf den ersten Punkt hat die Fusion nach Ansicht von Medtronic den Anreiz für Guidant verringert, Lizenzen für Rechte anderen Stent-Anbietern [...]* zu erteilen. Nach der Fusion hätten die Parteien kein Interesse mehr an einer Einigung, da sie über ein breiteres Patentportfolio verfügten und damit im geringeren Maße potenziellen Klagen ausgesetzt wären [...]*.

151. Zur Untermauerung seiner Behauptung, die Fusion werde das Interesse von Guidant an einer Einigung über Eigentumsrechte beseitigen, hat Medtronic eine ökonomische Modellstudie der Wirtschaftsberatung Lexecon vorgelegt [...]*.

152. Eine eingehende Prüfung dieser Argumente hat ergeben, dass die Behauptungen von Medtronic nicht durch ausreichend stichhaltige Belege gestützt sind.
153. Zunächst sei bemerkt, dass es für den Nachweis eines durch die Fusion entstandenen Schadens nicht ausreicht, zu behaupten, die Fusion verringere das Interesse von Guidant an einer Einigung. Es ist auch erforderlich, den Nachweis zu erbringen, dass sich das geringere Interesse so auswirkt, dass die Haltung von Guidant von einer „weichen Linie“ (bereit zur Einigung) vor der Fusion zu einer „harten Linie“ (keine Bereitschaft zur Einigung) nach der Fusion umschlagen wird [...]*. Tatsächlich konnte Medtronic nicht nachweisen, dass Guidant in jüngster Zeit bereit gewesen wäre, [...]* Patente zum Bestandteil einer Vereinbarung zu machen. [...]*
154. [...]*
155. [...]*

(ii) **Verknüpfung zwischen der Präsenz auf dem DES-Markt in den USA und den DES-Märkten des EWR [...]***

156. Zu der Verknüpfung zwischen den USA und Europa und zu dem behaupteten negativen Effekt auf dem europäischen DES-Markt [für Dritte]* als Konsequenz aus den [...]* Problemen in den USA, erscheint die Behauptung [von Dritten]*, [...]* sowohl in Bezug auf den negativen Einfluss auf den Umsatz [Dritter]* wie in Bezug auf die Dauer solcher Einflüsse als übertrieben.
157. In Bezug auf die Lau-Patente für Stent-Design wurde Medtronic trotz des ungünstigen Prozessausgangs durch diese Patente nicht an der Vermarktung seiner Stents gehindert.⁹⁹
158. In Bezug auf die RX-Patente lässt sich feststellen, dass dieses Verfahren zwar von der übergroßen Mehrheit der Mediziner in den USA bevorzugt wird, dass aber ca. 30 % der Stent-Anwendungen mit alternativen Verfahren ausgeführt werden. Zudem hat Medtronic nach der Entscheidung von 2001 neue Freisetzungssysteme entwickelt, die offenbar keine Verletzung der Patente von Guidant und Boston Scientific bewirken, und die zu einer Umsatzsteigerung von Medtronic beitragen können, vor allem, wenn der neue DES in den USA auf den Markt kommt [...]*.
159. Gleichfalls erscheint Medtronics Behauptung, der fehlende Zugang zu RX werde bis zum Jahr 2015¹⁰⁰ andauern, stark übertrieben und auf mehreren spekulativen und unwahrscheinlichen Vermutungen zu beruhen. Es ist zu bedenken, dass die Verfügung gegen die Vermarktung von Produkten auf der Grundlage der RX-Technologie

⁹⁹ Die Gerichtsentscheidung von 2005, nach der die Koronar-Stents von Medtronic die Lau-Patente von Guidant verletzen, scheint keinen wesentlichen Einfluss auf die von Medtronic angebotenen Produkte gehabt zu haben, und das Unternehmen hat angekündigt, gegen das Urteil Rechtsmittel einzulegen. Es obliegt nicht der Kommission, dem Urteil dieses Patentrechtsstreites durch seine Einschätzung vorzugreifen. Jegliche Schlussfolgerung auf dieser Grundlage wäre äußerst spekulativ.

¹⁰⁰ Medtronic hat betont, dass Guidant sich um eine Verlängerung seiner Patente bemühen könnte und dass eine Verlängerung um bis zu vier Jahre möglich wäre. Somit könnte Medtronic im schlimmsten Fall bis 2015 am Verkauf von Produkten auf Grundlage der RX-Technik gehindert werden.

aufgehoben wird, sobald die Yock-Patente (die Hauptpatente zum Schutz von RX) im Jahr 2008 ausgelaufen sind. Wettbewerber haben dann die Möglichkeit, Produkte auf der Grundlage der RX-Technik auf den Markt zu bringen, obwohl sie von Guidant wegen der Verletzung der RX-Patente von Lau verklagt werden könnten. Diese Patente wurden bisher niemals vor Gericht verhandelt, und einige der Befragten in der Marktuntersuchung bezweifelten ihre Gültigkeit. Es ist daher nicht vorhersehbar, ob Guidant in der Lage wäre, Wettbewerber nach 2008 auf der Grundlage der Lau-RX-Patente an der Vermarktung von RX-Produkten auf dem US-Markt zu hindern [...]*.

160. Medtronic zieht bei seiner Argumentation schließlich nicht in Betracht, dass es ein typisches Geschäftsmerkmal in der interventionellen Kardiologie ist, dass Unternehmen bei der Entwicklung und Vermarktung von Produkten das Risiko eingehen, die Rechte eines Wettbewerbers zu verletzen, wobei selbst in den USA gerichtliche Verfügungen nicht sehr häufig ergehen, weshalb in Anbetracht der herausragenden Rolle, die Innovation in der Branche spielt, sich die Lage bei den geistigen Eigentumsrechten bis 2009 wesentlich geändert und in eine Richtung entwickelt haben kann, die zum jetzigen Zeitpunkt nicht vorhersehbar ist.
161. Neben diesen Erwägungen muss vor allem betont werden, dass es unbewiesen bleibt, ob sich die Hindernisse, denen sich [Dritte]* aufgrund [...]* Probleme mit Eigentumsrechten in den USA ausgesetzt sehen, in nächster und absehbarer Zeit unmittelbar und spürbar auf DES-Umsätze [Dritter]* in Europa negativ auswirken.
162. Zunächst muss daran erinnert werden, dass die Fusion nicht die Vermarktung von DES [Dritter]* gefährden kann, die aller Wahrscheinlichkeit nach [...]* im EWR auf den Markt kommen. [...]* In dieser Hinsicht haben [Dritte]* [...]* Schätzungen vorgelegt [...]*.
163. Die Schätzungen [Dritter]* basieren jedoch wiederum auf mehreren [...]* spekulativen Annahmen, deren Wahrheitsgehalt zu recht bezweifelt werden kann. [...]*
164. Diese Ausführungen haben gezeigt, dass [Dritte]* nicht überzeugend darlegen konnten, wie sich aus diesen Hürden direkte und deutliche negative Effekte für die Umsätze [Dritter]* in Europa ergeben.

(h) Folgerungen – Nicht koordinierte negative Auswirkungen auf den Markt für DES

165. Als Ergebnis lässt sich feststellen, dass die Konzentration zum Wegfallen eines der stärksten neuen Wettbewerber auf dem DES-Markt führt, der, ohne die Fusion auf diesem Markt als Gegenmacht würde auftreten können. Die Untersuchung zeigt jedoch auch, dass andere neue Anbieter, vor allem Medtronic und Abbott, sowie, in geringerem Maße, Sorin und Conor/Biotronik vermutlich in der Lage sein werden, den aus dem fusionsbedingten Abgang Guidants vom Markt resultierenden Wettbewerbsverlust zu kompensieren und in Europa eine ausreichend starke Gegenmacht zu bilden. Hieraus lässt sich schließen, dass die Konzentration vermutlich nicht zu einer spürbaren Behinderung des Wettbewerbs bei DES im Gemeinsamen Markt und im EWR führen wird.

2) Stents aus einfachem Metall

166. Betrachtet man nur den Markt für Stents aus einfachem Metall, lässt sich (wie bereits dargelegt) feststellen, dass die Verbreitung von DES in der EU nicht den gleichen Umfang hat wie in den USA. Während in den USA BMS nahezu vollständig verschwunden sind, spielen Sie in Europa noch eine wichtige Rolle mit einem Marktanteil von etwa 40 % auf dem gesamten EWR-Markt und einem Wert von 334 Mio. EUR im Jahr 2004.
167. In Bezug auf die Wettbewerbssituation hat die Untersuchung ergeben, dass auf dem europäischen Markt ein gewisser Grad an Wettbewerb herrscht, und dass die Preise im Laufe der letzten Jahre progressiv gefallen sind. Neben den großen Vier haben einige neue Anbieter (Sorin, Biotronik, Terumo, B. Braun, Angiotech) den Markt betreten, die Produkte von akzeptabler Qualität zu einem geringeren Preis anbieten. Neuzugänge auf dem europäischen Markt waren möglich, da der Patentschutz für medizinische Produkte in Europa wesentlich geringer ist als in den USA. Auf diese Weise erhielten die neuen Anbieter Zugang zu Rapid Exchange, der von Medizinern verwendeten Standardtechnik für die Versorgung von Stents mit Medikamenten, sowie zu Designs aus dem Bereich der wichtigsten von den großen Vier gehaltenen Patente, die die Stent-Plattform und Designs schützen.

Tabelle D

BMS	J&J	GDT	J&J+ GDT	BSX	MDT	ABT	Andere
Österreich	[<5]*	[30-40]*	[30-40]*	[0-10]*	[30-40]*	[<5]*	[20-30]*
Belgien/Luxemb.	[<5]*	[50-60]*	[50-60]*	[10-20]*	[20-30]*	[<5]*	[0-10]*
Zypern	[<5]*	[20-30]*	[20-30]*	[10-20]*	[50-60]*	[<5]*	[<5]*
Tschechien	[<5]*	[0-10]*	[10-20]*	[0-10]*	[10-20]*	[10-20]*	[50-60]*
Dänemark	[10-20]*	[30-40]*	[50-60]*	[10-20]*	[30-40]*	[<5]*	[0-10]*
Estland	[10-20]*	[<5]*	[20-30]*	[40-50]*	[30-40]*	[0-10]*	[0-10]*
Finnland	[0-10]*	[0-10]*	[10-20]*	[30-40]*	[50-60]*	[<5]*	[<5]*
Frankreich	[<5]*	[30-40]*	[30-40]*	[10-20]*	[30-40]*	[<5]*	[10-20]*
Deutschland	[0-10]*	[30-40]*	[40-50]*	[0-10]*	[30-40]*	[<5]*	[10-20]*
Griechenland	[<5]*	[20-30]*	[20-30]*	[0-10]*	[30-40]*	[<5]*	[20-30]*
Ungarn	[0-10]*	[10-20]*	[20-30]*	[20-30]*	[40-50]*	[<5]*	[0-10]*
Irland	[<5]*	[<5]*	[<5]*	[10-20]*	[50-60]*	[10-20]*	[10-20]*
Italien	[<5]*	[30-40]*	[40-50]*	[10-20]*	[30-40]*	[<5]*	[0-10]*
Lettland	[40-50]*	[<5]*	[40-50]*	[20-30]*	[10-20]*	[<5]*	[0-10]*
Litauen	[10-20]*	[<5]*	[10-20]*	[40-50]*	[20-30]*	[0-10]*	[0-10]*
Malta	[<5]*	[10-20]*	[10-20]*	[<5]*	[<5]*	[<5]*	[80-90]*
Niederlande	[<5]*	[30-40]*	[30-40]*	[10-20]*	[40-50]*	[<5]*	[0-10]*
Polen	[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]*
Slowakei	[<5]*	[0-10]*	[10-20]*	[0-10]*	[40-50]*	[20-30]*	[10-20]*
Slowenien	[<5]*	[20-30]*	[20-30]*	[20-30]*	[10-20]*	[40-50]*	[<5]*
Spanien	[<5]*	[40-50]*	[40-50]*	[0-10]*	[30-40]*	[<5]*	[0-10]*
Schweden	[<5]*	[20-30]*	[20-30]*	[20-30]*	[20-30]*	[<5]*	[10-20]*
Großbritannien	[<5]*	[30-40]*	[40-50]*	[10-20]*	[40-50]*	[<5]*	[<5]*

Quelle: Durch die Marktuntersuchung bestätigte Angaben der Parteien; wertmäßiger Marktanteil.
Hinweis: GDT: Guidant; BSX: Boston Scientific; MDT: Medtronic; ABT: Abbott

168. Auf dem Markt für BMS ist Guidant einer der beiden führenden Anbieter in Europa, mit einem Marktanteil von [30-35 %]* im Jahr 2004. Medtronic ist in einer vergleichbaren

Marktposition, während J&J in Europa nur über eine beschränkte Präsenz von etwa [0-10 %]* verfügt. Diese Marktanteile sind im Großen und Ganzen repräsentativ für die Situation auf den nationalen Märkten im EWR. Außerdem sind die Umsätze von J&J in den letzten Jahren stetig zurückgegangen [...]*. Die Untersuchung hat außerdem bestätigt, dass Guidant und J&J nicht als unmittelbare Wettbewerber im Bereich BMS wahrgenommen werden und, weitaus wichtiger, dass die Umsätze von J&J zunehmend und irreversibel sinken [...]*. Das Ergebnis ist, dass die Überschneidungen in den meisten Ländern sehr gering sind.

169. Aus der Untersuchung ergibt sich, dass Guidant und J&J keine direkten Wettbewerber im Bereich BMS sind. J&J hat [...]* im Laufe der letzten drei Jahre Marktanteile verloren und ist in den meisten Bereichen in einer schwachen Position auf wenigen nationalen Märkten. Nach der Fusion werden im EWR einige bedeutende Wettbewerber im Bereich BMS verbleiben, darunter einer der beiden Marktführer, Medtronic sowie Boston Scientific und einige kleinere Anbieter. Weder diese Anbieter noch die zahlreichen anderen BMS-Anbieter sehen sich besonderen Expansionsbeschränkungen ausgesetzt. Infolge dessen wird die Transaktion nicht zu einer spürbaren Beschränkung wirksamen Wettbewerbs bei BMS im Gemeinsamen Markt und im EWR führen.

3) IK-Zubehör

170. Der Zubehörmarkt umfasst hauptsächlich PTCA-Ballonkatheter, steuerbare Führungsdrähte und Führungskatheter. Wertmäßig ist dieser Markt im Vergleich zu den koronaren Stents eher klein. In Europa beträgt er weniger als 30 % des Gesamtwertes des Marktes für Produkte der interventionellen Kardiologie. Betrachtet man jedes einzelne Segment, bilden PTCA-Ballonkatheter mit einem Wert von [...]* EUR den größten Markt im EWR, gefolgt von Führungsdrähten mit [...]* EUR und schließlich Führungskatheter mit [...]* EUR. Auf nationaler Ebene sind diese Märkte von begrenzter Größe. Beispielsweise in Deutschland, dem bei weitem größten nationalen Markt in der EU, beträgt der Markt für PTCA-Ballonkatheter etwa [...]* EUR und der für Führungsdrähte etwa [...]* EUR.
171. Der Markt für Zubehör besitzt zudem einige spezifische Eigenschaften, die sich auf die Wettbewerbsdynamik des Marktes auswirken können. Erstens ergibt sich aus der Marktanalyse, dass Zubehör mehr und mehr zu „Massenware“ wird, da es sich um relativ einfache und gleichartige Produkte handelt. Als Konsequenz zeigt sich im Vergleich zum Markt für Stents eine geringere Differenzierung und ein größerer Preiswettbewerb zwischen einer großen Anzahl von Anbietern, einschließlich einiger lokaler Anbieter. Auf der anderen Seite ist der Trend zur Massenware bei einigen dieser Artikel möglicherweise weniger ausgeprägt, beispielsweise im Bereich der Führungsdrähte, bei denen Qualität nach wie vor eines der Schlüsselkriterien für die Kundenwahl bleibt. Es ist bezeichnend, dass Guidant aufgrund der überragenden Qualität und Flexibilität seiner Produkte der unangefochtene Marktführer für Führungsdrähte ist.
172. Zweitens ist bei Zubehör für die interventionelle Kardiologie die Gewinnspanne niedrig und in gewissem Maße vom Primärmarkt für Stents abhängig. Bei der Marktanalyse durch die Kommission gaben zudem einige Befragte an, dass Kombinationsangebote bestehend aus Zubehör und Stents, eine häufige Praxis seien, bei denen Stents die entscheidende Rolle für den Erfolg des Angebots zukomme.

173. Das heißt, dass sich auf der Grundlage der von den Parteien gelieferten Daten, auf Länderbasis und anhand der in der Untersuchung erhobenen Daten feststellen lässt, dass der Zusammenhang zwischen Stents und Zubehör in den meisten Ländern in der EU nicht sehr stark ist, sodass die Marktanteile der Parteien und ihrer Wettbewerber in mehreren Segmenten der interventionellen Kardiologie, das heißt, Zubehör und Stents, ausgesprochen uneinheitlich sind. Zudem lassen sich für bestimmte Zeiträume in jedem Segment Schwankungen der Marktanteile feststellen. Dies lässt sich damit erklären, dass bei der Beschaffung selbst für einzelne Posten Ausschreibungen üblich sind, wodurch Spielraum für einen freien Marktzutritt entsteht.

(1) Führungskatheter und PTCA-Ballonkatheter

174. Was die Wettbewerbssituation für Führungskatheter und PTCA-Ballonkatheter betrifft, ergänzen sich die Parteien in den einzelnen Segmenten gewissermaßen, auch wenn es auf einigen Märkten zu nicht unbedeutenden Überschneidungen kommt. Beispielsweise ist J&J bei Führungskathetern mit [25-35 %]* Marktanteil die Nummer zwei auf dem EWR-Markt, während Guidant mit [0-10 %]* lediglich ein kleiner Anbieter ist. Marktführer ist Medtronic mit [35-45 %]*.

175. Bei PTCA halten Guidant und J&J jeweils einen Marktanteil von [15-25 %]* bzw. [5-15 %]*, während Boston Scientific mit [35-45 %]* Marktführer ist.

176. Die genannten Marktanteile sind im Großen und Ganzen repräsentativ für die Situation in den einzelnen Ländern im EWR, auch wenn in einigen Ländern deutlichere horizontale Überschneidungen zu beobachten sind. In Bezug auf die beiden größten Wettbewerber Medtronic und Boston lässt sich sagen, dass deren Marktanteile im EWR mehr oder weniger deren Position in den einzelnen Ländern wiedergeben. Wie andere Wettbewerber ist auch Abbott in Europa mit einem Marktanteil von [5-15 %]* in bestimmtem Maße aktiv, auch wenn das Unternehmen nicht über eine vollständige Produktpalette verfügt. Schließlich gibt es die bereits erwähnten lokalen Anbieter, die im Allgemeinen nur in einigen Regionen Europas aktiv sind. So ist beispielsweise Sorin hauptsächlich in den Mittelmeerländern der EU präsent, während Firmen wie Biotronik, Braun und Terumo eher in Mitteleuropa aktiv sind. Diese bleiben jedoch Nischenanbieter mit Marktanteilen, die selten 5 % überschreiten.

177. Wenn man sich die Auswirkung der Fusion auf den Zubehörmarkt auf Landesbasis ansieht, ergibt sich folgendes Bild:

178. Bei Führungskathetern liegt der gemeinsame Marktanteil der Parteien nur in zwei Ländern bei [65-75 %]* und mehr, während er in den restlichen relevanten Ländern bei 40 - 50 % liegt, wobei der Zuwachs allgemein gering ist; siehe Tabelle E.

Tabelle E

Mitgliedsstaat	J&J in %	Guidant in %	Gemeinsamer Marktanteil in %	Nach HHI	Δ
Österreich	[35-45]*	[0-10]*	[45-55]*	4,445	760
Frankreich	[35-45]*	[0-10]*	[35-45]*	4,650	288
Deutschland	[35-45]*	[0-10]*	[45-55]*	4,109	560
Griechenland	[45-55]*	[0-10]*	[55-65]*	4,901	714
Portugal	[25-35]*	[5-15]*	[35-45]*	3,589	754

Mitgliedsstaat	J&J in %	Guidant in %	Gemeinsamer Marktanteil in %	Nach HHI	Δ
Slowakei	[55-65]*	[25-35]*	[85-95]*	7,617	3,630
Slowenien	[65-75]*	[0-10]*	[75-85]*	6,013	852
Großbritannien	[25-35]*	[0-10]*	[35-45]*	3,381	558

Quelle: Durch die Marktuntersuchung bestätigte Angaben der Parteien

179. Bei PTCA-Ballonkathetern liegt der gemeinsame Marktanteil der Parteien bei ca. 40 %, wobei lediglich in Österreich, in der Slowakei, der Tschechischen Republik und in den Niederlanden Zuwächse von mindestens 5 % zu verzeichnen waren; siehe Tabelle F.

Tabelle F

Mitgliedsstaat	J&J in %	Guidant in %	Gemeinsamer Marktanteil in %	Nach HHI	Δ
Österreich	[5-15]*	[25-35]*	[35-45]*	2,948	868
Tschechien	[25-35]*	[5-15]*	[35-45]*	2,556	702
Malta	[75-85]*	[5-15]*	[85-95]*	7,738	820
Niederlande	[5-15]*	[25-35]*	[35-45]*	3,412	576
Slowakei	[5-15]*	[55-65]*	[55-65]*	4,487	472

Quelle: Durch die Marktuntersuchung bestätigte Angaben der Parteien

180. Aus den in der Marktanalyse gewonnenen Erkenntnissen ergibt sich, dass für die oben genannten Märkte aufgrund der Fusion aus mehreren Gründen keine Bedenken bestehen.
181. Bei PTCA-Ballonkathetern wird Boston Scientific mit einem Marktanteil von durchschnittlich über [35-45 %]* der Markt- und Innovationsführer bleiben. Medtronic ist mit einem Marktanteil von über [5-15 %]* im EWR und in den meisten Ländern der EU ein mindestens ebenso starker Wettbewerber wie J&J. Bei Führungskathetern wird Medtronic mit einem Marktanteil von [40-50 %]* im EWR Marktführer bleiben. Auch Boston Scientific ist mit einem Marktanteil von ca. [10-20 %]* im EWR ein wichtiger Anbieter. Guidant verfügt mit [0-10 %]* über einen sehr geringen Marktanteil und kann die Position von J&J nur wenig stärken. Zusätzlich befinden sich auf beiden Märkten weitere Anbieter, die für zusätzlichen Wettbewerb sorgen.
182. Zudem sind diese Zubehörteile, wie bereits gesagt, eher gleichartige Produkte. Als Konsequenz stehen Wettbewerber vor keinen Produktionsbeschränkungen oder Barrieren für eine Expansion oder Neupositionierung.
183. Infolge dessen lässt sich also feststellen, dass die Fusion zu keinen spürbaren Wettbewerbshindernissen auf dem Gemeinsamen Markt und im EWR für PTCA-Ballonkatheter und Führungskatheter führen wird.

(2) Steuerbare Führungsdrähte

184. Bei steuerbaren Führungsdrähten sind nahezu alle nationalen Märkte von dem Zusammenschluss stark betroffen (über 40 % mit einer Zunahme von mindestens 5 %). In zahlreichen Ländern, darunter den größten Ländern der EU, beträgt der gemeinsame Marktanteil der Parteien [65-75 %]* oder sogar [75-85 %]*; siehe Tabelle G.

Tabelle G

Mitgliedsstaat	J&J in %	Guidant in %	Gemeinsamer Marktanteil in %	Nach HHI	Δ
Österreich	[5-15]*	[65-75]*	[75-85]*	6661	1518
Belgien/Luxemburg	[5-15]*	[55-65]*	[65-75]*	5494	1080
Tschechien	[55-65]*	[25-35]*	[85-95]*	9035	4292
Dänemark	[5-15]*	[35-45]*	[55-65]*	4631	1148
Frankreich	[5-15]*	[75-85]*	[75-85]*	6691	750
Deutschland	[5-15]*	[65-75]*	[65-75]*	5322	650
Griechenland	[15-25]*	[55-65]*	[75-85]*	9038	1700
Ungarn	[5-15]*	[25-35]*	[35-45]*	3558	576
Irland	[5-15]*	[55-65]*	[55-65]*	5818	414
Italien	[5-15]*	[65-75]*	[65-75]*	5225	840
Polen	[5-15]*	[75-85]*	[90-100]*	9802	1780
Portugal	[5-15]*	[65-75]*	[65-75]*	4631	784
Slowakei	[5-15]*	[75-85]*	[75-85]*	7987	516
Schweden	[5-15]*	[35-45]*	[35-45]*	4696	490
Großbritannien	[5-15]*	[55-65]*	[55-65]*	4812	714
EU	[5-15]*	[55-65]*	[65-75]*	5597	896

Quelle: Durch die Marktuntersuchung bestätigte Angaben der Parteien; wertmäßige Angaben mit Ausnahme von HHI (mengenmäßige Angaben)

(a) *Vorbringen der Parteien*

185. Die Parteien geben an, dass Marktanteile im Bereich der interventionellen Kardiologie nicht gleichzusetzen seien mit Marktmacht, dass die Hindernisse für einen Markteintritt niedrig und dass Kliniken in der Lage seien, ihre Käufermacht einzusetzen, um sich einseitigen Preiserhöhungen zu widersetzen. Zudem seien Führungsdrähte differenzierte Produkte, und J&J und Guidant seien untereinander keine unmittelbaren Wettbewerber. Daher sollte die Kommission keine Bedenken wegen eines aus der Fusion entstehenden spürbaren Zuwachses an Marktanteilen bei steuerbaren Führungsdrähten haben. Es sei davon auszugehen, dass mit hoch innovativen Produkten der Zuspruch der Kunden gewonnen und der Marktführer schnell überrundet werden kann, sodass ein hoher Marktanteil nur ein vorübergehendes Phänomen sein kann.
186. Die Parteien führen ebenfalls an, dass auch nach der Fusion ein ausreichender Wettbewerb auf dem Markt für steuerbare Führungsdrähte vorhanden sein wird, da Boston Scientific – nach Aussage der Parteien der unmittelbare Wettbewerber von Guidant – weiterhin auf dem Markt präsent sein und voraussichtlich seinen Marktanteil ausbauen wird, was auch für die kleinen bereits auf dem Markt befindlichen Anbieter wie Biotronik gilt, so dass die Kunden selbst bei einer einseitigen Preiserhöhung ausreichende Alternativen zu J&J und Guidant zur Verfügung hätten.

(b) Wettbewerbsumfeld

187. Die Marktanalyse hat ein abweichendes Ergebnis erbracht. Zunächst wird aus den angegebenen Marktanteilen deutlich, dass die Fusion zu einem Quasimonopol bei steuerbaren Führungsdrähten in einigen Mitgliedsstaaten führen wird. Während in einigen Fällen der Zuwachs an Marktanteilen gering ist (im Allgemeinen wird ein relativ geringer Marktanteil von J&J einem sehr hohen Marktanteil von Guidant hinzugefügt, allerdings gilt das nicht für alle Mitgliedstaaten), ist die Zunahme im Durchschnitt jedoch erheblich, vor allem, wenn sie auf einen sehr großen Marktanteil trifft.
188. In der großen Mehrheit der Mitgliedstaaten bedingt die Fusion den Zusammenschluss der Nummer 1 auf dem Markt, Guidant, mit der Nummer 3, J&J. Dies ist der Fall in Österreich ([75-85 %]* Gesamtmarktanteil, Boston Scientific als Nummer 2 hält [10-20 %]*), Belgien / Luxemburg ([65-75 %]* Gesamtmarktanteil, Boston Scientific als Nummer 2 hält [25-35 %]*), Frankreich ([75-85 %]* Gesamtmarktanteil, Boston Scientific als Nummer 2 hält [15-25 %]*), Deutschland ([65-75 %]* Gesamtmarktanteil, Boston Scientific als Nummer 2 hält [15-25 %]*), Ungarn ([35-45 %]* Gesamtmarktanteil, Boston Scientific als Nummer 2 hält [15-25 %]*), Irland ([55-65 %]* Gesamtmarktanteil, Boston Scientific als Nummer 2 hält [25-35 %]*), Italien ([65-75 %]* Gesamtmarktanteil, Boston Scientific als Nummer 2 hält [15-25 %]*), Niederlande ([75-85 %]* Gesamtmarktanteil, Boston Scientific als Nummer 2 hält [15-25 %]*), Portugal ([65-75 %]* Gesamtmarktanteil, Boston Scientific als Nummer 2 hält [15-25 %]*), Slowakei ([75-85 %]* Gesamtmarktanteil, Boston Scientific als Nummer 2 hält [15-25 %]*), Spanien ([75-85 %]* Gesamtmarktanteil, Boston Scientific als Nummer 2 hält [5-15 %]*) und Großbritannien ([60-70 %]* Gesamtmarktanteil, Boston Scientific als Nummer 2 hält [25-35 %]*). Dies verdeutlicht, dass die Fusion auf zahlreichen Märkten zu Marktanteilen von ca. 70 bis 80 % führt, denen lediglich ein größerer Wettbewerber mit einem um ein Vielfaches geringeren Marktanteil gegenübersteht.
189. In der Tschechischen Republik, in Griechenland, in Polen und auf Malta führt die Fusion zu einem Zusammenschluss der Nummer 1 und der Nummer 2 auf dem Markt, was zu einem Marktanteil zwischen [75-85 %]* (Griechenland) und [90-100 %]* (Malta) führt.
190. Es ist offensichtlich, dass die Hinzufügung des Marktanteils von J&J zu dem sehr hohen Marktanteil von Guidant dessen unangefochtene Marktführerschaft bei steuerbaren Führungsdrähten weiter festigt.

(c) Die Stärken von Guidant

191. Die Marktkonzentration ist vor allem wichtig, wenn man die besondere Stärke von Guidant bei Führungsdrähten betrachtet. Die Marktanalyse hat gezeigt, und es wurde von Wettbewerbern betont, dass von den zahlreichen Zubehörprodukten für die interventionelle Kardiologie die Führungsdrähte diejenigen Produkte sind, für die Mediziner eine besondere Vorliebe haben, da sie während der Behandlung ein besonderes Gefühl für die Funktionsweise des Drahtes bekommen. Vor allem der steuerbare Führungsdraht von Guidant wurde von Kunden wegen seiner überragenden Qualität gegenüber anderen Führungsdrähten hervorgehoben. Zahlreiche Kunden stellten fest, dass der steuerbare Führungsdraht von Guidant ihr Führungsdraht der Wahl sei. Andere Kunden gaben an, dass Guidants Führungsdrähte wesentlich besser seien als

andere Drähte auf dem Markt¹⁰¹. Zahlreiche Kunden betrachteten Guidant außerdem als ein Unternehmen mit einer starken Marke¹⁰² und herausragender Qualität¹⁰³. Daraus lässt sich schließen, dass die steuerbaren Führungsdrähte von Guidant aufgrund Ihrer herausragenden Beschaffenheit geschätzt werden, dass Kunden aber auch loyal gegenüber Guidant als Marke sind, da diese für Qualität und Zuverlässigkeit steht. Diese Kundenpräferenz schlägt sich deutlich in dem ausgesprochen hohen Marktanteil von Guidant nieder.

192. Die Marktuntersuchung hat auch ergeben, dass Führungsdrähte im Allgemeinen nur gering differenzierte Produkte sind. Sowohl Kunden als auch Wettbewerber sehen sie als „weitgehend austauschbar“¹⁰⁴ und ohne erhebliche technische Unterschiede an. Daher hat die Nähe eines Substituts für den Zweck der Analyse keine entscheidende Rolle gespielt, da der Marktanteil einen guten Indikator für Marktmacht darstellt.
193. Aufgrund des Dargelegten ließe sich vermuten, dass Kunden im Falle einer Preissteigerung nach der Fusion zu den verbleibenden Wettbewerbern im Verhältnis ihrer Marktanteile wechseln könnten. Die erwähnten Marktanteile zeigen jedoch, dass neben Boston Scientific keine großen Anbieter für steuerbare Führungsdrähte vorhanden sind. Nicht zu erwähnen die Länder, in denen die Parteien die Nummer 1 und 2 im Markt sind und Boston Scientific kaum präsent ist.
194. Zusammenfassend lässt sich feststellen, dass nach der Fusion für Kunden deutlich geringere Wettbewerbsalternativen zur Verfügung stehen. Bei einer Preisanhebung durch das Gesamtunternehmen nach der Fusion gäbe es entweder keine Alternative oder nur Boston Scientific als Wettbewerber. Boston Scientific allein könnte nicht als ausreichende Gegenmacht auftreten, um der spürbaren Beschränkung des Wettbewerbs entgegenzuwirken, die durch den Zusammenschluss entstehen würde.
195. Die Parteien behaupten auch, dass neben Boston Scientific zahlreiche weitere Anbieter vorhanden seien, die innerhalb relativ kurzer Zeit in den Markt eintreten oder ihre Umsätze infolge der Preiserhöhung steigern könnten. Wie die Marktuntersuchung ergeben hat, lässt die Marktlage jedoch nicht erkennen, dass dem Argument gefolgt werden könnte, andere Anbieter seien für einen Markteintritt bereit und in der Lage, und könnten kurzfristig EWR-weit auf eine Nachfragesteigerung reagieren sowie einem fusionierten Gesamtunternehmen entgegenwirken. Bei den bereits vorhandenen Anbietern handelt es sich um sehr kleine Anbieter, die bisher keine nennenswerten Erfolge auf dem Markt erzielt haben. Darüber hinaus ergibt sich aus den in der Untersuchung gewonnenen Ergebnissen¹⁰⁵, dass es sich bei SGW um arbeitsintensive Produkte handelt, für deren Herstellung ausgesprochen spezialisierte Verfahren (Mikroskopie) sowie spezialisiertes Personal erforderlich sind, bzw. wenigstens die

¹⁰¹ Hospitais da Universidade de Coimbra, Folio 5805.

¹⁰² London Chest Hospital, Folio 7734.

¹⁰³ Papworth Hospital, Folio 5928.

¹⁰⁴ Antwort von Boston Scientific auf IC-Fragebogen der Phase I.

¹⁰⁵ Siehe Antwort Medtronics auf den Fragebogen für die Wettbewerber der Phase I vom 16.3.2005.

Möglichkeit, derartiges Personal schnell anzuwerben. Aus diesem Grund ist es mehr als zweifelhaft, dass einer der vorhandenen Wettbewerber oder ein neuer Anbieter in ausreichendem Maße und kurzfristig in der Lage wäre, eine Wettbewerbsposition aufzubauen, die das fusionierte Gesamtunternehmen von einer Preiserhöhung abhalten könnte.

(d) Folgerung

196. Die Konzentration ermöglicht es den fusionierenden Parteien, die unangefochtene Marktführerschaft von Guidant auszubauen, indem einer von nur zwei Hauptwettbewerbern diesen Markt verlässt. Auf der Grundlage der für die Kommission verfügbaren Informationen erscheint es unwahrscheinlich, dass die verbleibenden Wettbewerber und potenzielle Neuanbieter in ausreichendem Maße und kurzfristig in der Lage wären, eine Wettbewerbsposition zu erreichen, die das fusionierte Gesamtunternehmen von einer einseitigen Preiserhöhung abhalten könnte. Außerdem kann nicht ausgeschlossen werden, dass die verbleibenden Unternehmen versuchen, sich die aus der Fusion entstehende Wettbewerbsverringering zu Nutze zu machen, da ihnen die Konzentration auf dem Markt die Erzielung höherer Preise ermöglicht. Die Fusion wird daher wahrscheinlich zu einer spürbaren Behinderung eines wirksamen Wettbewerbs auf dem Gemeinsamen Markt und im EWR bei steuerbaren Führungsdrähten führen, da die beherrschende Stellung von Guidant weiter ausgebaut wird.

B. ENDOVASKULÄRE PROTHESEN

1) Geschäftstätigkeit der Parteien

197. J&J ist im endovaskulären Bereich über einen Zweig von Cordis (Cordis Endovascular) vertreten. J&J vertreibt folgende endovaskuläre Produkte in Europa: (i) Stents, (ii) PTA-Ballonkatheter, (iii) Führungskatheter, (iv) diagnostische Katheter, (v) Katheter-Führungshülsen, (vi) steuerbare Führungsdrähte, (vii) diagnostische Führungsdrähte, (viii) Embolieschutzprodukte, (ix) Venenprodukte, (x) Thrombektomie-Systeme, (xi) AAA Stent-Transplantatsysteme und (xii) Zubehör.
198. Cordis Endovascular erzielte 2003 einen Umsatz von [...] Mio. EUR, von denen ca. zwei Drittel in den USA erzielt wurden. Der Umsatz von Cordis Endovascular im EWR betrug insgesamt [...] Mio. EUR.
199. Guidant fertigt und verkauft eine eingeschränktere endovaskuläre Produktlinie. Das Unternehmen bietet im EWR folgende Produkte an: (i) Stents, (ii) PTA-Ballonkatheter, (iii) Führungskatheter, (iv) steuerbare Führungskatheter und (v) Embolieschutzprodukte.
200. Der weltweite Umsatz von Guidant bei endovaskulären Produkten betrug 2003 insgesamt [...] Mio. EUR, von denen ca. [...] %* oder [...] Mio. EUR im EWR erzielt wurden.

2) Merkmale der Märkte

(a) Wachstum und Innovation

201. Der Markt für endovaskuläre Prothesen in Europa zeigt einige Merkmale, die denen der interventionellen Kardiologie ähneln, jedoch auch deutliche Differenzen. Nach dem

Millennium-Bericht über den europäischen Markt für periphere vaskuläre Produkte von April 2004 beträgt der Gesamtmarkt für periphere vaskuläre Produkte in den vier größten Märkten (Deutschland, Großbritannien, Frankreich, Italien), einschließlich Stents und Zubehör, im Jahr 2003 ca. 300 Mio. EUR¹⁰⁶. Der Bericht prognostiziert ein moderates Wachstum für den Zeitraum zwischen 2004 und 2008 mit einer durchschnittlichen Wachstumsrate von 5,9 % in Bezug auf den Wert und 0,1 % in Bezug auf die Anzahl der Produkte. Innerhalb dieses Bereichs wird für zwei Segmente ein besonders dynamisches Wachstum vorausgesagt, nämlich für endovaskuläre Stents mit einer durchschnittlichen Wachstumsrate von 5,3 % in Bezug auf den Wert und 7,8 % in Bezug auf das Volumen im Zeitraum von 2004 bis 2008 (8,7 % für renale Verfahren, 15,8 % für karotide Verfahren und 11,5 % femorale und popliteale Verfahren) und für Embolieschutzprodukte mit einer durchschnittlichen Wachstumsrate im gleichen Zeitraum von 17,9 % in Bezug auf den Wert und 19,6 % in Bezug auf das Volumen.

202. Zwar ist es richtig, dass das Marktwachstum neuen und kleineren Anbietern neue Möglichkeiten eröffnen wird; den Hauptantrieb für dieses Wachstum wird vermutlich die zunehmende Verbreitung endovaskulärer Verfahren bei der Behandlung peripherer Arterienerkrankungen bilden und weniger Durchbrüche, die die aktuelle Marktdynamik sprengen¹⁰⁷.
203. In diesem Prozess ist der kritische Faktor die Fähigkeit der Hersteller für medizinische Produkte, Mediziner von den Vorteilen beispielsweise eines Karotis-Stents gegenüber der Karotis-Endarterektomie (der chirurgischen Behandlung von arteriellen Karotiserkrankungen) zu überzeugen. Dies geschieht mithilfe der Erstellung und Verbreitung überzeugender klinischer Daten, weiterer Informationsmaterialien und ergänzender Aktivitäten wie der Unterrichtung in neuen Verfahren und beständige Produktwerbung.
204. Innovationen spielen auf dem Markt für endovaskuläre Produkte eine geringere Rolle als auf dem Markt für Produkte der interventionellen Kardiologie. Vor allem ist nicht davon auszugehen, dass DES vor Ablauf der nächsten drei bis fünf Jahre ein allgemein verwendetes Produkt sein wird¹⁰⁸. Außerdem werden sich DES nicht in gleichem Maße entwickeln wie im Bereich der interventionellen Kardiologie. Einige Mediziner erwarten eine Entwicklung der DES für die Behandlung oberflächlicher femoraler Arterien, glauben jedoch nicht an eine allgemeinere Verwendung (geeigneter für kleinere Arterien). Beispielsweise nennt der Millennium-Bericht Stents für die iliakale

¹⁰⁶ Siehe Bericht „European Markets for Peripheral Vascular Devices“, Millennium Research Group, April 2004. Die Zahlen beinhalten auch Märkte für periphere vaskuläre Produkte, die von der Konzentration nicht betroffen sind (beispielsweise chirurgische Implantate und Produkte zur Gefäßstilllegung). Die Parteien schätzen die Größe der betroffenen Märkte im Jahr 2004 auf [...] Mio. EUR für den gesamten EWR.

¹⁰⁷ Andere, aus ausschließlich quantitativen Gesichtspunkten weniger wichtige Faktoren sind ein häufigeres Auftreten von peripheren arteriellen Erkrankungen aufgrund der zunehmenden Alterung der Bevölkerung und die Verwendung von endovaskulären Verfahren bei bisher nicht behandelten Läsionen.

¹⁰⁸ Siehe Morgan Stanleys Bericht „Hospital supplies & Medical Technological“ vom 23.2.2005, Seite 65: „Abgesehen von diesen Problemen lässt sich aufgrund aktueller klinischer Erfahrungen vermuten, dass medikamentabgebende periphere Stents bis zum Ende des Jahrzehnts ausgereift sein könnten.“ [Hervorgehoben] „Das heißt, wir gehen davon aus, dass weitere klinische Daten zur Unterstützung dieser Therapie erforderlich sein werden, bevor dieses Verfahren von Medizinern vollständig übernommen wird.“ [...]*

Behandlung, die durch eine geringe Innovation gekennzeichnet sind und bei denen „*die Produktdifferenzierung zurückgeht*“, wobei der Wettbewerb zwischen den Anbietern daher auf der Grundlage von „*Preis, Beziehung und Markentreue*“ erfolge¹⁰⁹.

205. Eine Erklärung für die geringere Innovationsgeschwindigkeit bei endovaskulären Produkten im Vergleich zur interventionellen Kardiologie ist möglicherweise der insgesamt kleinere Markt für endovaskuläre Produkte. Zudem sind die peripheren Verfahren weniger homogen als in der interventionellen Kardiologie. Aus diesem Grund ist der Bedarf differenzierter und die zu erwartende Amortisierung der Investitionen geringer. Es gibt zwar jedes Jahr neue innovative Produkte, der Markt leidet jedoch unter der im Vergleich zu Koronararterien größeren Vielfältigkeit, außerdem sind die verfügbaren endovaskulären Produkte wesentlich zahlreicher.
206. Innovation bleibt daher eine der Triebfedern des Marktes¹¹⁰. In Bezug auf mögliche durchschlagende Innovationen hat die Marktanalyse ergeben, dass innerhalb des gleichen Zeitrahmens wie für DES einige Forschung und Entwicklung für bioabsorbierbaren Stents unternommen wird¹¹¹. Jedoch wird nach Meinung der Kommission vermutlich keines dieser Projekte kurz- oder mittelfristig zu einer grundlegenden Änderung des Marktes führen, vor allem nicht für die wettbewerbliche Würdigung der endovaskulären Anwendungen.

(b) Marktzutrittschranken

207. Wie die interventionelle Kardiologie zeigt auch der endovaskuläre Bereich eine Reihe hoher Zutrittschranken.

(1) *Leistung und klinischer Nachweis*

208. Der wichtigste Faktor für den Erfolg in diesem Bereich ist die Leistung der Geräte, deren Zuverlässigkeit durch langwierige und kostenintensive klinische Testreihen unter Beweis gestellt werden muss. Ein weiterer wichtiger Trend auf dem Markt für endovaskuläre Stents ist die zunehmende Produktspezialisierung über klinische Ad-hoc-Testreihen. Während bisher von Medizinerinnen die gleichen endovaskulären Stents (in unterschiedlichen Größen) für die Behandlung unterschiedlicher Arten von Läsionen verwendet wurden (beispielsweise BX-Stents für renale und iliakale Eingriffe), herrscht in der Medizin mittlerweile zunehmend die Meinung vor, dass für bestimmte Arten von Läsionen Stents mit spezifischen Eigenschaften, beispielsweise in Bezug auf Profil, Radialkraft und Einsetzbarkeit zur Anwendung kommen sollten.

¹⁰⁹ Siehe Bericht „European Markets for Peripheral Vascular Devices“, Millennium Research Group, April 2004.

¹¹⁰ Siehe Bericht „European Markets for Peripheral Vascular Devices“, Millennium Research Group, April 2004: „*Die Einführung von neuen und verbesserten Ballon- und selbst-expandierenden Stents wird weiteren Umsatz mit PV-Stents ermöglichen, bis periphere DES-Stents zugelassen werden. Zunehmende Produktverbesserungen [...] werden auch weiterhin den Gesamtmarkt antreiben und das Stenting im peripheren Bereich stützen.*“

¹¹¹ Siehe Antworten auf Frage Nr. 49 im Fragebogen für die Kunden.

209. Die Spezialisierung und Differenzierung der Stents ist eindeutig mit der Größe des Zielmarktes verknüpft: Die Kosten für Forschung und Entwicklung, klinische Tests und das Marketing für einen neuen Stent sind extrem hoch. Derartige Anstrengungen können nur unternommen werden, wenn der Zielmarkt ausreichend groß ist, um eine hinreichende Amortisierung der Investitionen zu ermöglichen. Gleichzeitig erhöht sich durch die zunehmende Spezialisierung der Bedarf an finanziellen und Personalressourcen, um eine vollständige Produktlinie anbieten zu können.

(2) *Reputation im Hinblick auf Qualität und Kundentreue*

210. Zweitens muss ein Anbieter eine enge Kundenbindung und eine Markenreputation aufbauen. Wie zuvor dargelegt, spielt sich der Wettbewerb auf den Märkten für endovaskuläre Stents eher auf der Qualitätsebene ab. Die fusionierenden Parteien äußerten diesbezüglich, dass es keine wirkliche Markenbindung seitens der Kunden gebe und das neue Gesamtunternehmen daher keinen Nutzen aus einer Verschiebung der Marktposition von Guidant zugunsten von J&J ziehen würde. Die Marktuntersuchung hat jedoch ergeben, dass Guidant über eine solide Reputation und ein besonderes Qualitätsimage verfügt. Von 39 befragten Kunden endovaskulärer Produkte gaben 31 an, eine gute Wahrnehmung von Guidant zu haben, was etwa 80 % entspricht.¹¹²
211. Diese gute Reputation basiert vornehmlich auf der Qualität der Produkte von Guidant (25 % der Kunden, die den Fragebogen beantworteten, betrachteten Guidant als Marktführer in Bezug auf die Qualität), jedoch auch auf erfahrenen Verkaufsmitarbeitern, einem herausragenden Kundendienst und Schulungsveranstaltungen für Ärzte. Darüber hinaus gilt diese Wahrnehmung für die gesamte Produktpalette¹¹³. Schon die Tatsache, dass J&J angekündigt hat, sein globales kardiovaskuläres Geschäft unter dem Markennamen Guidant zu vertreiben, ist ein eindeutiges Zeichen, dass J&J von der Stärke dieser Marke überzeugt ist¹¹⁴.
212. Diese solide Reputation von Guidant bei seinen Kunden wird auch von den Wettbewerbern einmütig anerkannt, ebenso wie die aus dieser Reputation resultierende

¹¹² Siehe Antworten auf die Frage 50 des Auskunftsverlangens der Kommission nach Artikel 11 vom 16.3.2005, das an Kunden für endovaskuläre Prothesen gesendet wurde.

¹¹³ Siehe Antwort von HEGP Paris auf Frage 36 (Folio 6085): „Die Reputation ist ein Auswahlkriterium und kann einen geringfügig abweichenden Preis ausgleichen“. Antwort von Campus Sint-Jan auf Frage 24 (Folio 6218): „Die Qualität des Produkts steht an erster Stelle! Wenn ein Produkt über keine spezifische Erstattungsmöglichkeit verfügt, versuchen wir ein Kombinationsangebot zu erreichen.“ Und zu Frage 50: „Guidant ist bei den meisten seiner Produkte in Bezug auf die Qualität Marktführer.“ Siehe Ziekenhuis Oost-Limburg (Folio 6137) zu Frage 52: „Guidant bietet ausschließlich Produkte hoher Qualität. *Wenn es sich nicht um ein qualitativ hochwertiges Produkte handelte, wäre es nicht entwickelt worden.* Wir hoffen, dass dies auch nach der Fusion so sein wird.“ Siehe CHU Nancy (Folio 6000) Frage 50: „Hervorragender Eindruck. *Sehr vollständiges Portfolio und sehr gute Qualität. Innovativ.*“ Siehe Service de Cardiologie du Nord (Folio 6076), Frage 50: „Offenbar wird *Guidant in Bezug auf die Qualität als Marktführer angesehen.*“ Krankenhaus der Stadt Wien Rudolfsstiftung (Folio 6073): „*Guidant bietet eine gute Produktqualität und einen guten Kundendienst. Ein geringfügig höherer Preis wäre gerechtfertigt, die Preise sind jedoch nicht höher.* Zu Frage 50: „*Guidant ist bei all seinen Produkten in Bezug auf die Qualität Marktführer und bietet wettbewerbsfähige Preise.*“

¹¹⁴ [...]*

Markentreue¹¹⁵. Nach Aussage der konkurrierenden Anbieter endovaskulärer medizinischer Produkte wurde diese Reputation durch die Qualität der Produkte, eine große Innovationsfähigkeit und die Investition in ein anspruchsvolles Schulungsprogramm für Ärzte erworben, durch das eine gewachsene Beziehung mit entsprechender Markentreue entstanden ist.

213. Diese Markentreue ist noch wichtiger, wenn man die Anwendung von Karotis-Stents betrachtet. Wie bereits erwähnt ist die Karotisangioplastik ein komplexes Verfahren, das mit möglicher Lebensgefahr verbunden ist. Da Fehler lebensgefährliche Folgen haben können, sind Ärzte nur wenig geneigt, die Marke zu wechseln, solange keine offensichtliche klinische Überlegenheit vorliegt.

(3) Spezifisches Vertriebspersonal und Erfassungsbereich

214. Drittens müssen die Anbieter produktspezifisches Vertriebspersonal anstellen, um eine breite Präsenz im Zielgebiet zu gewährleisten. Die Marktuntersuchung hat ergeben, dass eine Präsenz vor Ort als unerlässliche Voraussetzung für die Anerkennung als vertrauenswürdiger Anbieter angesehen wird¹¹⁶.
215. Die Parteien erwidern, dass eine Expansion und Neupositionierung auf benachbarte Märkte relativ einfach seien, vor allem für Unternehmen, die in mindestens einem endovaskulären Segment aktiv sind, oder für Unternehmen, die in den Markt aus ähnlichen kardiovaskulären Marktsegmenten eintreten wollen.
216. Bei einem Blick auf die Zugangskosten zu den Märkten einzelner Länder müssen unterschiedliche Szenarien unterschieden werden, je nachdem, ob es sich um einen neuen Anbieter handelt, der seine Produktpalette auf einem geographischen Markt erweitern möchte, auf dem er bereits präsent ist, ob es sich um einen vorhandenen Anbieter handelt, der auf einem bestimmten geographischen Markt bisher nicht präsent war, um einen vorhandenen Anbieter, der in einen neuen Produktmarkt eintreten möchte, oder schließlich um einen vollkommen neuen Anbieter auf dem endovaskulären Markt.
217. Im Fall eines Unternehmens, das bereits auf einem bestimmten nationalen Markt vertreten ist und sein Angebot um ein Produkt erweitern möchte, das es bereits auf anderen Märkten verkauft, sind die Hindernisse in der Tat sehr gering. Anbieter mit einem etablierten Geschäft mit peripheren Stents und Zubehörprodukten räumen ein, dass sie keine großen Probleme bei der Einführung eines neuen Zubehörprodukts in ihr Portfolio erwarten. Dies liege daran, dass der Vertrieb, der Service, der Kundendienst und die Kundenbasis bereits vorhanden seien. Dieser Fall ist jedoch eher die Ausnahme als die Regel: Anbieter, die bereits über ein fertiges Produkt und eine etablierte

¹¹⁵ „Guidant genießt eine hohe Kundentreue [...]“. Siehe Antwort von EV3 auf die Frage 19 der Kommission nach Artikel 11 (Schreiben vom 4.5.2005) an die Wettbewerber im Bereich der endovaskulären Prothesen. „Bard stellt fest, dass Guidant eine sehr gute Reputation erlangt und eine sehr respektable Marke etabliert hat.“ Siehe Bards Antwort auf die Frage 19 des Auskunftsverlangens der Kommission nach Artikel 11 vom 4.5.2005 an Wettbewerber im endovaskulären Bereich.

¹¹⁶ Siehe Antworten auf die Frage 23 des Auskunftsverlangens der Kommission nach Artikel 11 vom 16.3.2005, das an Kunden für endovaskuläre Prothesen gesendet wurde.

Verkaufsstruktur in einem bestimmten Land verfügen, können das Produkt in diesem Land verkaufen¹¹⁷.

218. Die Einführungskosten beinhalten die Schulung des vorhandenen lokalen Verkaufspersonals, die Erstellung von Marketingmaterial in der entsprechenden Sprache und gegebenenfalls Werbeveranstaltungen, sowie Schulungen von Ärzten. In einigen Ländern (beispielsweise Spanien, Italien und Frankreich) sind die Einführungskosten höher, da in diesen Ländern zusätzlich zu dem offiziellen Zulassungsprozess weitere Verfahren erforderlich sind, insbesondere CE-Zertifizierung und nationale Beschriftungs- und Verpackungsanforderungen, die die Markteinführung hinauszögern. In welchem Maße die Anbieter auf einen erhöhten Bedarf reagieren können, hängt davon ab, ob sie in kurzer Zeit die Produktion steigern können, und wie ihre Kapazitäten ausgelastet sind. Die Marktuntersuchung hat ergeben, dass einige kleinere Anbieter Probleme haben würden, wenn sie in kurzer Zeit mit einer erhöhten Nachfrage konfrontiert wären¹¹⁸. Im Falle einer plötzlichen Nachfragesteigerung wären vermutlich nicht alle Anbieter sofort in der Lage, ihre Kapazitäten, beispielsweise für Auftragsabwicklung und Vertrieb, zu erhöhen. Auch Importe aus anderen Ländern als kurzfristige Lösung wären aufgrund der Etikettierungsanforderungen der Mitgliedsländer nicht möglich.
219. Die Kosten des Eintritts in einen neuen geographischen (nationalen) Markt wären für ein auf einem anderen nationalen Markt tätiges Unternehmen deutlich höher. Nach Meinung der Parteien wären die Investitionen und Zeitanforderungen für ein etabliertes Unternehmen jedoch mäßig. Sie schätzen die Kosten für den Neuzugang in den Markt eines großen EWR-Landes auf 2,5 Mio. EUR und den Zeitbedarf auf neun Monate bis zu einem Jahr. Für kleinere EWR-Länder werden die Kosten auf ca. 900.000 EUR und der Zeitbedarf auf sechs bis neun Monate geschätzt¹¹⁹. Als Beispiel nannten die Parteien kürzlich erfolgte Neueintritte in die Märkte von zwei europäischen Ländern, wo Guidant neues Verkaufspersonal für mehrere Produktlinien einstellte. [...] Es muss darauf hingewiesen werden, dass Guidant bei diesen beiden Neuzugängen auf das Personal vorhandener unabhängiger Vertreter zurückgriff, die bereits zuvor seine medizinischen Produkte verkauften. Den Kunden waren die Produkte von Guidant bereits bekannt.
220. Die Marktuntersuchung ermittelte ähnliche Zahlen für den Zugang zu einem nationalen Markt und die Neueinführung einer endovaskulären Produktlinie durch die Parteien (von 1 Million bis zu mehreren Millionen Euro).¹²⁰ Wettbewerber wiesen jedoch darauf hin,

¹¹⁷ Wenn ein Anbieter ein neues Produkt auf unterschiedlichen geographischen Märkten schrittweise einführt, können zum Zeitpunkt der Markteinführung kurzzeitige Unterschiede bei den Produktlinien beobachtet werden.

¹¹⁸ Siehe Antwort von Bard auf die Frage 14 des Auskunftsverlangens der Kommission nach Artikel 11 vom 6.5.2005 mit Folio-Nr. 9019 vom 23.5.2005: „Bard geht davon aus, dass die erforderliche Zeit, um auf eine unvorhergesehene Nachfragesteigerung zu reagieren, 2 bis 6 Monate betragen würde. [...] *die anderen Erwägungen im Fall einer plötzlichen Nachfragesteigerung betreffen die verfügbaren Kapazitäten in Bezug auf Dienstleistungen, beispielsweise für Auftragsabwicklung und Vertrieb.*“

¹¹⁹ Siehe Memorandum mit den Anhängen von Johnson&Johnson Folio 10241 vom 6.6.2005, das die Antworten der Parteien auf die Fragen 12 und 13 des Auskunftsverlangens der Kommission nach Artikel 11 vom 17.5.2005 enthält.

¹²⁰ Die Zahlen wurden von den Wettbewerbern auf vertraulicher Basis bereitgestellt.

dass ein solcher Zugang Risiken bedinge, vor allem in Bezug auf die Vertrauenswürdigkeit und die Akzeptanz. Innerhalb der Gesamtinvestitionen entstünden relativ hohe vergangene Ist-Kosten, wobei der Markteinstieg ökonomisch nur realistisch sei, wenn in Bezug auf das gesamte Land ein akzeptabler Marktanteil erreichbar wäre. Der Markteintritt wäre für ein Unternehmen mit einer beschränkten Produktlinie zudem schwieriger als für ein Unternehmen mit einem vollständigen Produktangebot.

221. Im Hinblick auf die vorzunehmenden Investitionen ergab die Marktuntersuchung einige Hürden. Erstens wäre für den Aufbau einer Direktverkaufsstruktur, der Grundvoraussetzung für den Markterfolg, die Anwerbung von Verkaufspersonal erforderlich (Marketing-/Vertriebsleiter, Verkäufer). Verkäufer sind im Geschäft mit vaskulären Produkten das wichtigste Bindeglied zwischen dem Anbieter und dem Arzt: Ihnen kommt nicht nur die Aufgabe zu, das Produkt vor Ort vorzustellen, sondern auch, die Ergebnisse wissenschaftlicher Studien und klinischer Testreihen weiterzugeben und Nachfragen der Ärzte zu beantworten. Vertriebsmitarbeiter haben häufig in Kliniken gearbeitet (beispielsweise als Krankenpfleger), bevor sie Verkaufsvertreter wurden¹²¹. Zweitens haben Anbieter darauf hingewiesen, dass es selbst bei der Einstellung eigenen Verkaufspersonals erforderlich sei, eine Vertrauensbeziehung mit dem Kunden herzustellen, um in der Lage zu sein, in den Wettbewerb mit großen etablierten Anbietern zu treten und die Produkttreue aufzubrechen¹²². Derartige Anstrengungen sind jedoch zeitintensiv, weshalb Neueintritte in den Markt nicht kurzfristig erfolgen können. Drittens haben Wettbewerber darauf hingewiesen, dass langfristige Ausschreibungen „den Markt für die etablierten Unternehmen abschotten“¹²³, vor allem in Ländern, in denen Ausschreibungen im allgemeinen länger als zwei Jahre benötigen wie in Italien¹²⁴. Für den Einkauf über Ausschreibungen oder umfangreiche Direktvereinbarungen ist möglicherweise ebenfalls eine große Produktpalette erforderlich. Viertens ist eine gewisse Erfahrung erforderlich, um sich den lokalen Verfahren für die Zulassung und/oder die Kostenerstattung anzupassen. Ergänzende wissenschaftliche Publikationen zur Belegung klinischer Effizienz können zu diesem Zeitpunkt ebenfalls erforderlich sein. Fünftens sind Anbieter medizinischer Produkte verpflichtet, „Bedienungsanleitungen“ in die jeweiligen Landessprachen zu übersetzen, außerdem ist es für eine effektive Kommunikation erforderlich, auch Marketing- und Werbematerial zu übersetzen. Schließlich, jedoch nicht abschließend, sind auch Schulungen und Ausbildungsmaßnahmen sowie die Ausrichtung lokaler Veranstaltungen unerlässliche Investitionen und Schlüsselfaktoren für einen erfolgreichen Markteintritt.

¹²¹ Siehe Antwort von Bard auf die Frage 11 des Auskunftsverlangens der Kommission nach Artikel 11 vom 6.5.2005 mit Folio-Nr. 9019 vom 23.5.2005: „Die Kompetenz der Verkaufsmitarbeiter ist die Schlüsselvoraussetzung für den Markterfolg. [...] Dies ist sehr wichtig, da Ärzte Verkaufspersonal erwarten, das über umfangreiches Wissen über die jeweiligen Verfahren verfügt und in der Lage ist, mit Ihnen sowohl Verfahrens- als auch klinische Fragen zu erörtern.“ Siehe Antwort von Edward auf Frage 10 des Auskunftsverlangens der Kommission nach Artikel 11 vom 6.5.2005 mit Folio-Nr. 9057 vom 23.5.2005: „Zahlreiches, räumlich gut verteiltes Verkaufspersonal ist ebenfalls ein Schlüsselfaktor für den Erfolg.“

¹²² Siehe Antwort von Bard auf Frage 11 des Auskunftsverlangens der Kommission nach Artikel 11 vom 6.5.2005 mit Folio-Nr. 9019 vom 23.5.2005.

¹²³ Siehe Antwort von EV3 auf Frage 10 des Auskunftsverlangens der Kommission nach Artikel 11 vom 6.5.2005 mit Folio-Nr. 8675 vom 18.5.2005.

¹²⁴ Siehe Antwort von Medtronic (Folio-Nr. 8806 vom 19.5.2005) auf Frage 10 des Auskunftsverlangens der Kommission nach Artikel 11 vom 6.5.2005.

222. Möglicherweise ist ein rechtzeitiger Markteintritt in noch größerem Umfang als die Kosten ein essentielles Element für den Erfolg. Nach der Marktuntersuchung kann ein Markteintritt unter günstigsten Voraussetzungen innerhalb eines Zeitraums von ca. 15 Monaten erfolgen¹²⁵. Einige Anbieter heben jedoch hervor, dass der Prozess auch länger dauern und ein realistischer Zeitrahmen auch über zwei Jahre umfassen kann¹²⁶. Selbstverständlich kann sich dieser Zeitraum aufgrund eines der genannten Hindernisse auch bedeutend verlängern. Das Zusammentreffen mehrerer dieser Hindernisse kann zum Scheitern eines Markteintritts in einem bestimmten Land führen¹²⁷.
223. Diese Kosten müssen auf die Größe des jeweiligen Marktes in Bezug gesetzt werden: Ein potenzieller Einsteiger wird die Eingangskosten nur investieren, wenn diese innerhalb eines akzeptablen Zeitraums wieder erwirtschaftet werden können. Die Wahrscheinlichkeit dafür verhält sich unmittelbar proportional zu der Größe des Marktes und dem Marktanteil, den ein Neueinsteiger innerhalb eines bestimmten Zeitraumes erzielen kann. Wenn man diese Faktoren in Betracht zieht, ist es leicht verständlich, dass die Eingangskosten den Eintritt in einen neuen nationalen Markt verhindern können, vor allem, wenn man die vergangenen Ist-Kosten betrachtet.
224. Dies lässt sich anhand von Deutschland, dem bei weitem größten Markt im EWR darstellen. Nach den von den Parteien bereitgestellten Zahlen betrug der Gesamtwert des Marktes für Stents, EPD und Zubehörprodukte im Jahr 2004 [60-70]* Mio. EUR. Geht man von einer jährlichen Wachstumsrate von 6 % aus (gemäß den Prognosen des Millennium-Berichts) und setzt voraus, dass der neue Anbieter über eine vollständige Produktpalette verfügt, die Investition innerhalb eines Zeitraums von 3 Jahren hereingeholt sein soll – was weitgehend dem Lebenszyklus eines vaskulären Stents entspricht – und dass erwartet werden kann, innerhalb dieses Zeitrahmens einen Marktanteil von 5 % zu erreichen (es muss bedacht werden, dass der Neueinsteiger auf dem Markt weder über Reputation noch Geschäftsverbindungen verfügt), dann läge der in Deutschland zu erwartende Umsatz in drei Jahren (2005 - 2007) im Bereich von [10-15]* Mio. EUR. Dieser Umsatz kann ausreichen, um einen genügend großen Gewinn zu erzielen, um den von den Parteien genannten Betrag von etwa [0-5]* Mio. EUR für die Erstinvestition zu decken. Unter diesen günstigen Voraussetzungen wäre ein Markteinstieg eine mögliche Erwiderung auf eine Preiserhöhung.
225. Dies war jedoch nicht zutreffend, wenn der Neueinsteiger nicht über eine vollständige Produktpalette verfügt. Ein neuer Anbieter, der BX-Stents (sowohl renale als auch iliakale Stents) sowie Zubehörprodukte anbietet, könnte in Deutschland im Zeitraum von drei Jahren mit einem Umsatz von ca. [5-10]* Mio. EUR rechnen. Es ist nicht gewährleistet, dass dieser Betrag einen ausreichend großen Gewinn abwirft, der die mit dem Einstieg verbundenen vergangenen Ist-Kosten rechtfertigt.

¹²⁵ Siehe Antwort von Bard (Folio-Nr. 9019 vom 23.5.2005) auf Frage 12 des Auskunftsverlangens der Kommission nach Artikel 11 vom 6.5.2005.

¹²⁶ Siehe Antwort von EV3 (Folio-Nr. 8675 vom 18.5.2005) auf Frage 12 des Auskunftsverlangens der Kommission nach Artikel 11 vom 6.5.2005 und Antwort von Medtronic (Folio-Nr. 8806 vom 19.5.2005) auf Frage 12 des Auskunftsverlangens der Kommission nach Artikel 11 vom 6.5.2005.

¹²⁷ Siehe anonyme Antwort mit Folio-Nr. 9669 vom 31.5.2005 auf eine Anforderung weiterer Informationen „Frankreich: der zweitgrößte Markt in der EU, in den wir seit 2003 einzutreten versuchen.“

226. Betrachtet man kleinere Länder, sind die Voraussetzungen für einen Einstieg noch weniger verlockend. Legt man die gleichen Annahmen für einen Einstieg in den Niederlanden zugrunde, böte sich einem neuen Anbieter über drei Jahre ein zu erwartender Umsatz von lediglich knapp über [0-5]* Mio. EUR im Falle einer vollständiger Produktpalette und von weniger als [500.000 – 1 Mio.]* EUR bei einer Beschränkung auf BX-Stents und Zubehör. In Belgien wären die Zahlen knapp über [0-5]* Mio. EUR bzw. [0-5]* Mio. EUR, in Spanien ca. [0-5]* Mio. EUR bzw. [0-5]* Mio. EUR, in Österreich unter [0-5]* Mio. EUR bzw. knapp über [0-5]* Mio. EUR. Selbst ein großer Markt wie Italien ist möglicherweise nicht groß genug, um einen Markteintritt zu ermöglichen (ein zu erwartender Umsatz für endovaskuläre Produkte von [5-10]* Mio. EUR in einem Zeitraum von drei Jahren bei einem Unternehmen mit einer vollständigen Produktpalette und von [0-5]* Mio. EUR für ein Unternehmen mit einer Beschränkung auf BX-Stents und Zubehörprodukte).
227. Aus dieser Analyse wird deutlich, dass der Eintritt in einen neuen geographischen Markt nicht in dem Maße möglich ist, wie von den Parteien angegeben, selbst nicht für ein Unternehmen, das bereits auf einem benachbarten Markt aktiv ist. Die Entscheidung über den Markteintritt ist von einer Reihe von Faktoren abhängig, von denen folgende die wichtigsten sind: die Größe des Marktes, die festen Erstkosten für den Einstieg, die von dem neuen Anbieter bereits angebotene Produktpalette und der innerhalb eines angemessenen Zeitrahmens erzielbare Marktanteil.
228. Die Parteien sehen, dass der Umfang der lokalen Nachfrage und die Möglichkeit zur Erwirtschaftung der Investitionen direkten Einfluss auf die Einrichtung einer Direktverkaufsstruktur ausüben, fügen jedoch hinzu, dass Neueinsteiger, wenn sie diese Möglichkeit nicht nutzen, stets und quasi ohne Kosten auf unabhängige Vertreter zurückgreifen können¹²⁸. Es ist zwar richtig, dass dieses Modell die Zutrittskosten reduziert (wenn auch nicht eliminiert), es bedingt jedoch eine wesentlich geringere Marktpräsenz ohne direkten Kontakt mit den Kunden, geringere Kontrolle auf die Marketingverfahren und damit auf die Schlüsselaspekte zur Herstellung einer Reputation, was dazu führt, dass die Erzielung eines hohen Marktanteils unmöglich ist. Deshalb greift keiner der größeren Anbieter mit Ausnahme in den kleinsten Mitgliedsstaaten (Slowenien, den baltischen Staaten, Malta oder Zypern) auf unabhängige Vertreter zurück. Auf allen wichtigen Märkten bedienen sich die Parteien direkter Mitarbeiter. Lediglich in Italien kombinieren die Parteien Direktverkauf mit Verkaufsgagenten und Vertretern¹²⁹. Das gleich gilt im Allgemeinen für die wichtigsten Wettbewerber der Parteien. Es ist daher unwahrscheinlich, dass ein Neueinsteiger in einen nationalen Markt, der auf unabhängige Vertreter zurückgreift, in der Lage sein wird, eine ausreichende Marktposition zu erreichen, um sich gegen etablierte Wettbewerber zu behaupten.
229. Auch für einen bereits vorhandenen Anbieter sind die zeitlichen und finanziellen Investitionen für den Eintritt in einen neuen Produktmarkt oder ein neues Produktsegment (beispielsweise Karotis-Stents oder renale Stents) beachtlich: diese setzen sich aus den Kosten für das Design, die Entwicklung, klinische Tests, Zulassungsverfahren und das Marketing für den Stent zusammen. Dieser Prozess nimmt

¹²⁸ Siehe Stellungnahme der Parteien mit Folio-Nr. 10241 vom 6.6.2005, S. 4 und 5.

¹²⁹ Luxemburg wird häufig von denselben Vertriebsrepräsentanten wie Belgien bedient. Siehe Anhang 65 zum Formular CO.

vermutlich mehrere Jahre und sicherlich mehr als zwei Jahre in Anspruch. Die Parteien schätzen, dass die offizielle Zulassung für einen BX-Stent innerhalb eines Jahres zu erreichen ist¹³⁰. Die erforderliche Zeit ist jedoch aller Wahrscheinlichkeit nach länger, vor allem wenn man in Betracht zieht, dass die Zulassungsbehörden zunehmend anspruchsvoller in Bezug auf die Spezialisierung, den Umfang und die Qualität klinischer Tests für endovaskuläre Produkte werden¹³¹. Auch ist die offizielle Zulassung nur einer der Schritte, die für den Zugang zu einem neuen Produktmarkt erforderlich sind: Das Produkt muss zunächst erforscht, entwickelt und im Labor und/oder im Tierversuch getestet werden. Zusätzlich gibt es eine Zeitverzögerung zwischen der offiziellen Zulassung und der Markteinführung, die von einigen Wochen bis zu mehreren Monaten dauern kann.

230. Hieraus wird deutlich, dass ein Eintritt von Anbietern, die bereits auf anderen Märkten des endovaskulären Bereichs aktiv sind, in einen neuen Produktmarkt als Reaktion auf eine kleine dauerhafte Preiserhöhung eines bestimmten Produkts nicht innerhalb eines kurzfristigen Zeitraums erfolgen kann. Der Eintritt in einen neuen Produktmarkt ist in der Regel das Ergebnis einer langfristigen Strategie des Neueinsteigers, und erfordert beachtliche Investitionen an Zeit und Ressourcen.
231. Schließlich erfordert der Eintritt eines neuen Anbieters in den endovaskulären Bereich sehr hohe Einstiegskosten. Ein neuer Anbieter müsste die im oberen Abschnitt aufgeführten Kosten gewärtigen. Außerdem müsste er möglicherweise den Zugang zu den erforderlichen Patenten erlangen oder zusätzliche Investitionen in neue Entwürfe unternehmen. Einige Schlüsselpatente gleichen denjenigen im Bereich der interventionellen Kardiologie: diejenigen für RX-Delivery-Systeme (relevant für renale Stents) und für Stent-Design (relevant für BX-Stents), andere sind spezifisch für den endovaskulären Bereich¹³². Wie in der interventionellen Kardiologie ist der Zugang zu den Rechten in den USA wesentlich wichtiger als im EWR.
232. Ein vollkommener Neueinsteiger kann mehrere Jahre benötigen, um eine neue Produktlinie zu entwickeln, Akzeptanz als vertrauenswürdiger und zuverlässiger Wettbewerber zu erreichen und seine Marktpräsenz zu etablieren. Ein neuer Markteintritt kann somit keine rechtzeitige Antwort auf eine kleine, dauerhafte Preissteigerung für endovaskuläre Produkte der etablierten Anbieter sein.

(4) Produktpalette

233. Viertens stellt die Produktpalette einen Aktivposten in diesem Geschäftsbereich dar. Anbieter haben in der Marktuntersuchung angegeben, dass der Besitz einer breiten Produktpalette ein Erfolgsfaktor im Geschäftsbereich für periphere Produkte ist¹³³. Wie

¹³⁰ Siehe Stellungnahme der Parteien mit Folio-Nr. 9632 vom 31.5.2005.

¹³¹ Siehe auch in der Zusammenfassung der Telefonkonferenz mit Prof. Biamino, Folio-Nummer 11550 vom 17.6.2005.

¹³² Siehe Formular Co, S. 362-366 und Stellungnahme der Parteien mit Folio-Nr. 6047 vom 31.5.2005 [...]*.

¹³³ Siehe Antwort von Bard mit Folio-Nr. 9019 vom 23.5.2005 auf das Auskunftsverlangen der Kommission nach Artikel 11 vom 6.5.2005 (Frage 17): „Ein Anbieter mit einer breiten Produktpalette hat bessere Erfolgsaussichten als ein neu in den Markt eintretender Anbieter mit einem einzigen Produkt.“ Siehe auch Antwort von EV3 mit Folio-Nr. 8675 vom 18.5.2005 auf das Auskunftsverlangen der Kommission vom 6.5.2005 (Frage 17): „Eindeutig ein Vorteil für Paketangebote und Kundentreue“.

erwähnt, verfügt ein Unternehmen mit einer vollständigen Produktpalette und einer etablierten Reputation für Service und Produktzuverlässigkeit¹³⁴ über die erforderliche „kritische Masse“, um eine breite lokale Präsenz zu entfalten, während sich ein Unternehmen mit einer engeren Produktpalette möglicherweise nicht auf die gleiche Weise positionieren kann und deswegen auf den Vertrieb durch Drittanbieter angewiesen ist. Ein breites Produktangebot bietet außerdem Vorteile bei der Aushandlung von Paketgeschäften mit Krankenhäusern.

234. Die Marktuntersuchung hat ergeben, dass die führenden Anbieter wie J&J, Guidant und Boston Scientific eine breite Produktpalette anbieten und von Kunden als Anbieter von peripheren Lösungen angesehen werden. Andere Hersteller wie Bard, Medtronic und Abbott bieten einen eingeschränkteren Bereich an und konzentrieren sich auf einige Produkte.
235. Es muss betont werden, dass die Parteien im Unterschied zu den kleineren Wettbewerbern über eine starke Marktposition und eine vollständige Produktpalette verfügen. In Tabelle H werden die Länder im EWR aufgeführt, in denen der gemeinsame Marktanteil zumindest für BX-Stents 40 % übersteigt, der gemeinsame Marktanteil für zumindest ein Zubehörprodukt ca. 40 % beträgt und wo ein Zuwachs des Marktanteils von mindestens 5 % zu verzeichnen ist.

Tabelle H

¹³⁴ Im Folgenden wird näher auf diesen Punkt eingegangen.

Mitgliedsstaat	Karotis-Stents		BX-Stents		GC		S.G.W		PTA-Ballon		EPD	
	MA	Δ	MA	Δ	MA	Δ	MA	Δ	MA	Δ	MA	Δ
Österreich	[80-90]*%	2.048	[50-60]*%	1.610	[30-40]*%	450	[10-20]*%	60	[60-70]*%	1.596	[30-40]*%	580
Belgien	[50-60]*%	1.064	[70-80]*%	2.590	[70-80]*%	2.508	[10-20]*%	110	[40-50]*%	594	[30-40]*%	240
Frankreich	[30-40]*%	594	[60-70]*%	1.984	[80-90]*%	924	[10-20]*%	70	[30-40]*%	448	[20-30]*%	120
Deutschland	[50-60]*%	1.508	[70-80]*%	2.726	[40-50]*%	390	[0-10]*%	12	[40-50]*%	420	[20-30]*%	260
Italien	[40-50]*%	1.088	[60-70]*%	2.440	[30-40]*%	340	[20-30]*%	342	[30-40]*%	450	[20-30]*%	312
Luxemburg	[30-40]*%	352	[70-80]*%	2.464	[70-80]*%	1.220	[0-10]*%	40	[40-50]*%	152	[10-20]*%	72
Niederlande	[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
Spanien	[50-60]*%	1.104	[60-70]*%	1.456	[80-90]*%	3.360	[0-10]*%	0	[20-30]*%	156	[20-30]*%	270

Quelle: Durch die Marktuntersuchung bestätigte Angaben der Parteien

(c) Beschaffung und Erstattung

(1) Allgemeine Merkmale

236. Nachfrager sind die Krankenhäuser. Wegen der nationalen Ausrichtung der Produktmärkte ist es schwierig, allgemeine Eigenschaften für den Kauf und die Kostenerstattung endovaskulärer Produkte auszumachen. Die Einkaufsverfahren variieren in den einzelnen Mitgliedsstaaten deutlich, in einigen Mitgliedsstaaten lässt sich jedoch ein Trend zu Ausschreibungen bei der Beschaffung endovaskulärer Produkte beobachten. Zusätzlich haben zahlreiche Befragte bei der Marktuntersuchung der Kommission angegeben, dass sie von den Anbietern in zunehmendem Maße Kombinationsangebote anfordern.

237. Die Parteien bringen vor, dass die Kliniken als Einkäufer eine starke Nachfragemacht hätten, da sie über mehrere Alternativen verfügen und daher Anbieter gegeneinander ausspielen können. So sei der Einkauf bei mehreren Anbietern in vielen Ländern weit verbreitet. Die Marktuntersuchung hat bestätigt, dass die meisten Einkäufer bei mehreren Anbietern beziehen¹³⁵. Es bestehen sehr selten Interoperabilitätsprobleme zwischen Produkten, die bei alternativen Anbietern bezogen werden¹³⁶. Der Einkauf bei mehreren Anbietern ermöglicht es den Kliniken, das jeweils beste Produkt für eine bestimmte medizinische Anwendung zu erhalten, und verhindert auch

¹³⁵ Siehe Antworten auf die Frage 31 des Auskunftsverlangens der Kommission nach Artikel 11 vom 16.3.2005, das an Kunden für endovaskuläre Prothesen gesendet wurde.

¹³⁶ Siehe Antworten auf die Frage 32 des Auskunftsverlangens der Kommission nach Artikel 11 vom 16.3.2005, das an Kunden für endovaskuläre Prothesen gesendet wurde.

Betriebsunterbrechungen, falls es zu Lieferproblemen bei einem bestimmten Produkt kommt. Anbieter von endovaskulären Produkten bestätigten, dass ihre Kunden nicht ihren gesamten Bedarf bei ihnen bestellen.

238. Der Einkauf bei mehreren Anbietern lässt sich jedoch nicht automatisch mit dem Nichtvorhandensein von Wettbewerbsproblemen gleichsetzen. Kunden können nur so lange bei mehreren Anbietern einkaufen, wie eine ausreichende Anzahl von diesen zur Auswahl steht. Die Nachfrage ist außerdem hinsichtlich Größe und Konzentration der Anbieter stark fragmentiert.
239. In ihrer Antwort auf die Mitteilung der Beschwerdepunkte haben die Parteien angegeben, dass der Preis das wichtigste Entscheidungskriterium der Kunden in diesem Bereich sei, und dass die Kommission nicht hinreichend bei den Kunden geprüft habe, ob die Fusion zu einer Preissteigerung führen werde.
240. Die Belege in der Akte stützen diese Behauptung nicht. Die Marktuntersuchung der Kommission hat ergeben, dass die Qualität eines Produkts der wichtigste Faktor für die Entscheidung eines Anbieters ist, gefolgt von der Übereinstimmung mit den technischen Anforderungen und der Wahl des Arztes. Der Preis rangiert wie in Tabelle I dargestellt unter den Wichtigkeitsfaktoren erst an vierter Stelle.

Tabelle I

	Technische Standards	Qualität	Preis	Training	Kundendienst	Bekannter Lieferant	Wahl des Arztes	Produktpalette	Interoperabilität
Mittlere Bewertung	8.82	9.47	7.51	6.50	6.87	5.68	7.64	6.11	7.11
Anzahl Antworten	38	38	37	38	38	38	36	37	37

Quelle: Marktuntersuchung. Bewertungen von 1 (nicht wichtig) bis 10 (sehr wichtig).

241. Das relativ geringe Gewicht, das dem Preis bei der Auswahl des Anbieters zukommt, kennzeichnet die Besonderheit des Einkaufs auf dem Markt für medizinische Produkte, auf dem häufig die Personen mit dem größten Wissen (das heißt die Ärzte) für die Kaufentscheidung verantwortlich sind und nicht die finanziell Verantwortlichen (das heißt die Klinikverwaltung). Aus diesem Grund können Preisfragen für Entscheidungsträger zwar sehr wichtig für die Entscheidung über die Verfügbarkeit eines bestimmten Produkttyps sein, wenn es beispielsweise um die Erstattungsfähigkeit durch die Gesundheitsbehörden oder Krankenkassen geht, sie gehören jedoch nicht zu den wichtigsten Faktoren bei der Entscheidung für ein bestimmtes Produkt.
242. Daraus lässt sich schließen, dass der Wettbewerb für endovaskuläre Stents eher auf der Basis von Qualität und Akzeptanz bei den als Entscheidungsträgern in den Kliniken fungierenden Ärzten stattfindet als auf der Basis der Unterbietung des Preises der Wettbewerber. Fragen des Substitutionsgrades und der Markentreue sind daher zentral für die Analyse.

(2) Merkmale der am meisten betroffenen Länder

(i) **Österreich**

243. In Österreich erfolgt die Erstattung medizinischer Produkte auf der Grundlage von modifizierten diagnoseorientierten Fallpauschalen (Diagnostic Related Groups, DRG)¹³⁷ das heißt die Zahlungen erfolgen in Form von Fallpauschalen entsprechend der von der jeweiligen Klinik erbrachten tatsächlichen Leistung. Landesweit wird bestimmten Diagnosegruppen eine einheitliche Anzahl von Punkten zugewiesen, und diese Punkte werden für die Kostenerstattung anschließend in Geldwerte umgerechnet. Die Geldwerte der Punkte können in Abhängigkeit vom jeweiligen Budget von Bundesland zu Bundesland und von Klinik zu Klinik variieren.
244. Die Beschaffung erfolgt in der Regel auf dem Wege direkter Verhandlungen zwischen Klinik und Anbieter. Ausschreibungen sind sehr selten (zwischen 0 % und 10 % des Gesamtvolumens). Nach Aussage der Parteien sind Kombinationsangebote ebenfalls selten ([...]* des Gesamtvolumens). Kleinere Anbieter gaben jedoch abweichende Schätzungen an, nach denen Kombinationsangebote einen Anteil von 20 % bis 50 % am Gesamtumsatz ausmachen¹³⁸.

(ii) **Belgien**

245. Das belgische Institut für Gesundheit und Krankenversicherung (INAMI/RIZIV) ist der wichtigste Entscheidungsträger für die Erstattung medizinischer Produkte. Alle medizinischen Eingriffe und Produkte werden auf der Grundlage einer nationalen Liste erstattet. INAMI/RIZIV legt fest, welche neuen Produkte erstattungsfähig sind, und in welcher Höhe die Kosten für bereits auf der Liste stehende Produkte erstattet werden. Erstattungsstufen ergeben sich aus Produktklassen und Behandlungsarten. Der Vorgang für die Kostenerstattung durch INAMI/RIZIV besitzt keine feste zeitliche Obergrenze. Er kann bis zu zwei Jahren dauern. Bis heute werden Nieren- und Karotis-Stent-Anwendungen nicht erstattet.
246. Es herrscht Einigkeit darüber, dass Ausschreibungen in Belgien nicht vorkommen bzw. sehr selten sind (zwischen 0 % und 10 % des Gesamtvolumens). Die meisten Verkäufe erfolgen über direkte Verhandlungen mit dem Anbieter. Es muss darauf hingewiesen werden, dass Kombinationsangebote in Belgien häufiger sind, vor allem bei Guidant ([...]* % des Umsatzes mit endovaskulären Produkten), in geringerem Umfang bei J&J (zwischen [...]* % und [...]* %). Diese Besonderheit wird durch die Marktanalyse gestützt, die einen Umfang von 10 % bis 60 % des Umsatzes als Kombinationsangebote ausweist¹³⁹.

(iii) **Frankreich**

247. In Frankreich wurde am 1.3.2005 ein DRG-System eingerichtet, und es wird davon ausgegangen, dass dieses für private Kliniken bis zum Ende dieses Jahres in vollem

¹³⁷ Bei einem DRG-System werden Patienten in diagnostische Klassen unterteilt, in denen Patienten mit ähnlichen Erkrankungen, Behandlungsanforderungen, Behandlungsdauern und Ressourcenbedarf zu Abrechnungszwecken zusammengefasst werden. Die tatsächliche Diagnose des Patienten wird in eine Fallpauschale konvertiert, mit deren Hilfe die Kostenerstattung der Klinik berechnet wird.

¹³⁸ Siehe in der nichtvertraulichen Zusammenfassung der vertraulichen Antworten nach Wettbewerbern, Folio 11551 vom 17.6.2005.

¹³⁹ Ebd.

Umfang arbeitsfähig sein wird. Die Übernahme für öffentliche Kliniken wird in den kommenden sieben bis acht Jahren erfolgen. Die meisten medizinischen Produkte sind in der für medizinische Behandlungen erstatteten Pauschalsumme enthalten. Eine beschränkte Anzahl von Produkten, beispielsweise DES, werden separat erstattet (Zusatzzahlungen). Die Eintragung in das Register der erstattungsfähigen Produkte LPPR (Liste des Produits et des Prestations Remboursables) ist jedoch die Voraussetzung, um auf der Liste für Zusatzzahlungen aufgenommen zu werden. Für die Aufnahme in dieses Register sind gleichzeitige Anträge an das Gesundheitsministerium, das Sekretariat der CEPP (Commission d'Evaluation des Produits et Prestations) und das Sekretariat der CEPS (Comité Economique des Produits de Santé) erforderlich.

248. Die CEPP gibt eine Stellungnahme ab (klinische und Sicherheitsprüfung) und sendet diese an den Anbieter. Wenn der Anbieter der Stellungnahme zustimmt, wird sie an das Gesundheitsministerium und die CEPS gesandt. Wenn es zu einer Meinungsverschiedenheit mit der CEPP kommt, besteht die Möglichkeit einer Anhörung, bei der die CEPP ihre Meinung erneut darlegen kann. Die letztendliche Entscheidung, ob ein Produkt oder eine Behandlung erstattungsfähig ist, liegt beim CEPS und dem Gesundheitsministerium. In der Praxis dauert ein solches Verfahren ca. neun bis zwölf Monate. Die französischen Behörden betrachten die Anwendung von Karotis-Stents nicht als Mittel der Wahl, und daher werden Karotis-Stents nicht erstattet.
249. In französischen Kliniken sind Ausschreibungen sehr häufig, dies betrifft ca. 40 bis 60 % der Verkäufe von endovaskulären Produkten. Dies gilt vor allem für öffentliche Kliniken, wo sie in offiziell versiegelte Umschläge gelangen. Die Lieferverträge gelten für ein oder zwei Jahre¹⁴⁰. Im privaten Sektor ist die freie Vergabe die übliche Praxis. [...]*. Die Wettbewerber zeichnen ein anderes Bild: Demnach sind Kombinationsangebote häufiger und machen 30 bis 60 % des gesamten Umsatzes mit endovaskulären Produkten aus.

(iv) **Deutschland**

250. In Deutschland ist ein DRG-System seit dem 1.1.2004 gesetzlich vorgeschrieben. Die DRG-Sätze decken im Prinzip die Kosten für medizinische Produkte und werden jährlich überprüft. Alle mit dem CE-Zeichen gekennzeichneten medizinischen Produkte, die in einer Klinik verwendet werden sowie alle in der Klinik ausgeführten Behandlungen werden im Prinzip von dem DRG-System erfasst, es sei denn, sie befinden sich auf einer schwarzen Liste. Endovaskuläre Produkte sind noch nicht vollständig erfasst, so dass die Erstattungsmöglichkeiten eingeschränkt sind.
251. Die Beschaffung erfolgt in der Regel im Wege direkter Verhandlungen zwischen dem Anbieter und der Klinik oder einem Einkaufsverbund, der mehrere Kliniken vertritt und durch Großeinkäufe bessere Konditionen aushandeln kann. Ausschreibungen sind sehr selten und betreffen nach Aussage der meisten Wettbewerber nur 10 % bis 20 % der Gesamtverkäufe. Kombinationsangebote sind nach Aussage der Parteien ebenfalls selten ([...]* des Gesamtumsatzes); einige Wettbewerber geben jedoch einen anderen Anteil an (von 15 % bis 50 %).¹⁴¹

¹⁴⁰ Siehe Formular CO, Seite 59.

¹⁴¹ Siehe in der nichtvertraulichen Zusammenfassung der vertraulichen Antworten nach Wettbewerbern, Folio 11551 vom 17.6.2005.

(v) **Italien**

252. In Italien wird seit 1995 ein DRG-System angewandt, allerdings erfasst dieses nicht alle Bereiche. Die Erstattungsregeln variieren stark in Abhängigkeit von der jeweiligen Klinik (öffentlich, gemeinnützig, privat). Obwohl eine nationale Liste für DRG vorhanden ist, können sich die Erstattungsbeträge zwischen den Regionen deutlich unterscheiden, da diese die Möglichkeit besitzen, die Beträge auf lokaler Ebene zu erhöhen.
253. Die meisten Verkäufe endovaskulärer Produkte erfolgen über Ausschreibungen, dies betrifft je nach Quelle 60 % bis 90 % der Verkäufe. Die Ausschreibungen gelten in der Regel langfristig, Lieferverträge werden häufig für höchstens zwei oder drei Jahre geschlossen. Die Bedeutung von Kombinationsangeboten variiert zwischen 1 % und 40 %¹⁴². [...]*

(vi) **Luxemburg**

254. Ein Produkt, das mit dem CE-Zeichen gekennzeichnet wurde, darf ohne weitere Kennzeichnungen oder Etiketten in Luxemburg angeboten werden. Jede Klinik arbeitet mit einem globalen Jahresetat. Aus dem Gesamthaushalt werden dann abteilungsweise Mittel zur Deckung der jeweiligen Produkt- oder Materialkosten zugewiesen.
255. Der Einkauf in Luxemburg erfolgt über Verkaufsverhandlungen mit den Ärzten, der Einkaufsabteilung oder der Apotheke. Die meisten Kunden mit einem ausreichend großen Bedarf können eine Ausschreibung vornehmen. In Bezug auf Kombinationsangebote geben die Parteien wie die Wettbewerber die gleichen Einschätzungen ab wie für Belgien. Dies liegt vor allem daran, dass die meisten Anbieter sich hier der gleichen Verkäufer bedienen wie in Belgien.

(vii) **Niederlande**

256. In den Niederlanden basiert die gesamte Finanzierung auf einer Mischung aus einer öffentlichen Krankenversicherung und einem freiwilligen privaten Versicherungssystem. Für die Erstattung arbeitet jede Klinik wie in Luxemburg mit einem Budget auf Abteilungsebene. Allgemeine Kosten und Produktkosten müssen innerhalb dieses Budgets verwaltet werden.
257. Ausschreibungen sind sehr selten. Der Einkauf endovaskulärer Produkte erfolgt in den Niederlanden über Ausschreibungslisten mit Richtwerten, die die Kliniken an die einzelnen Unternehmen senden. Jedes Unternehmen kann daraufhin seine Produkte und Preise anbieten. Diese Listen werden als Ausgangsbasis für individuelle Verhandlungen verwendet. In Bezug auf Kombinationsangebote gehen die Parteien davon aus, dass diese [...] * des Gesamtumsatzes ausmachen, während die Wettbewerber von ca. 25 % ausgehen.

(viii) **Spanien**

258. In Spanien werden regional unterschiedliche Erstattungsregeln für medizinische Produkte angewandt. In einigen Regionen existiert ein DRG-System, während in

¹⁴² Ebd.

anderen Listen mit zugelassenen Produkten und entsprechenden Höchstpreisen verwendet werden. Es wird erwartet, dass in zunehmendem Maße DRG-artige Finanzierungssysteme übernommen werden, wobei die gesundheitstechnologische Bewertung in zunehmendem Maße Einfluss auf die Erstattungsentscheidungen erhalten wird. Endovaskuläre Produkte werden in der Regel in Spanien vollständig durch das Erstattungssystem abgedeckt.

259. Der größte Teil des Absatzes (80 bis 90 %) erfolgt über Ausschreibungen. Nach Aussage der Parteien sind Kombinationsgebote ebenfalls selten (unter [...] * für J&J und [...] %] * für Guidant). Kleinere Anbieter gaben jedoch abweichende Einschätzungen ab, nach denen Kombinationsangebote auf einen Anteil von 20 % bis 60 % am Gesamtumsatz kommen¹⁴³.

3) Wettbewerbsumfeld

(a) Konzentration auf der Angebotsseite

260. Im Hinblick auf das Wettbewerbsumfeld geben die fusionierenden Unternehmen an, dass der Wettbewerb auf den unterschiedlichen Märkten für endovaskuläre Produkte durch zahlreiche etablierte Anbieter sehr stark ist. Die Parteien nennen mehrere Anbieter, um diese Aussage zu belegen: Abbott, Bard, Boston Scientific, B. Braun, Cook, Edwards Lifesciences, Ev3, Invatec, Medtronic, Sorin und Terumo, von denen jeder mit seiner spezifischen Stärke auf bestimmten Produktmärkten vertreten ist. Andere lokale Nischenanbieter sind vor allem auf dem Markt für endovaskuläre Zubehörprodukte vertreten (Führungskatheter, steuerbare Führungsdrähte, Ballonkatheter), auf dem die Zugangsschranken niedriger sind.

261. Die Marktuntersuchung hat ein leicht abweichendes Ergebnis erbracht. Auch wenn auf dem Markt für endovaskuläre Produkte einige Wettbewerber vertreten sind, verfügen nicht alle Anbieter über die gleiche Stärke bzw. sind nicht auf sämtlichen sachlichen oder räumlichen Märkten vertreten.

262. Trotz der Vielzahl der Wettbewerber in einigen Bereichen Europas ist die Konzentration auf zahlreichen einzelstaatlichen Märkten hoch. In Tabelle J sind für unterschiedliche Stent-Märkte die Gesamtmarktanteile der drei und vier größten Anbieter auf den wichtigsten Märkten dargestellt¹⁴⁴. Es ist leicht zu erkennen, dass die drei größten Anbieter je nach Land und Produkt Marktanteile zwischen 71 % und 96 % erzielen. Unterstrichene Zahlen geben an, dass sich sowohl J&J als auch Guidant jeweils unter den größten drei oder vier befinden. Fett gedruckte unterstrichene Zahlen geben an, dass J&J und Guidant die beiden größten Unternehmen auf dem Markt sind.

Tabelle J

Mitgliedsstaat	BX-Stents		Karotis-Stents		SX-Stents (Nicht-Karotis)	
	Marktanteile G3	Marktanteile G4	Marktanteile G3	Marktanteile G4	Marktanteile G3	Marktanteile G4

¹⁴³ Ebd.

¹⁴⁴ Der für die Kennzeichnung der am stärksten betroffenen Märkte verwendete Schwellenwert waren a) ein gemeinsamer Marktanteil von über 40 % und eine Steigerungsrate von mindestens 5 %.

Mitgliedsstaat	BX-Stents		Karotis-Stents		SX-Stents (Nicht-Karotis)	
	Marktanteile G3	Marktanteile G4	Marktanteile G3	Marktanteile G4	Marktanteile G3	Marktanteile G4
Österreich	[70-80]*%	[80-90]*%	[90-100]*%	[90-100]*%	[90-100]*%	[90-100]*%
Belgien	[80-90]*%	[80-90]*%	[90-100]*%	[90-100]*%	[70-80]*%	[90-100]*%
Frankreich	[80-90]*%	[80-90]*%	[90-100]*%	n. v.	[80-90]*%	[80-90]*%
Deutschland	[80-90]*%	[90-100]*%	[80-90]*%	n. v.	[70-80]*%	[90-100]*%
Italien	[70-80]*%	<u>n. v.</u>	[80-90]*%	n. v.	[70-80]*%	[80-90]*%
Luxemburg	[80-90]*%	[80-90]*%	[70-80]*%	[80-90]*%	[80-90]*%	n. v.
Niederlande	[80-90]*%	[80-90]*%	[90-100]*%	n. v.	[70-80]*%	[80-90]*%
Portugal	[90-100]*%	[90-100]*%	[90-100]*%	n. v.	n. v.	n. v.
Spanien	[80-90]*%	n. v.	[80-90]*%	[80-90]*%	[90-100]*%	[90-100]*%

Quelle: Durch die Marktuntersuchung bestätigte Angaben der Parteien. Für BX-Stents beziehen sich die Marktanteile auf den Wert, für Karotis- und Nicht-Karotis-Stents auf das Volumen, da für die Parteien keine wertspezifischen Daten vorlagen. „n. v.“ besagt, dass es (normalerweise) nicht möglich ist, die drei oder vier größten Anbieter festzustellen, da der Marktanteil eines der Anbieter mit dem anderer, kleinerer Anbieter zusammengefasst ist.

263. Die Parteien geben an, dass sich einige Märkte für endovaskuläre Produkte noch in einem relativ frühen Entwicklungsstadium befinden und zukünftig ein schnelles Wachstum erleben werden. Aus diesem Grund bezweifeln die Parteien, dass die bisherige Marktmacht für Vorhersagen der Marktanteile des fusionierten Gesamtunternehmens herangezogen werden kann und sagen voraus, dass sich die Marktanteile mit der Entwicklung des Wettbewerbs deutlich verschieben werden.
264. Eine allgemeine Analyse der Marktanteile der Anbieter für endovaskuläre Produkte während der letzten drei Jahre (in denen ausgehend von einer niedrigen Basis ein hohes Wachstum des Marktes zu verzeichnen war) ergibt jedoch weitgehend stabile Marktanteile. Nach den von den Parteien bereitgestellten Zahlen lag der Marktanteil von J&J auf EWR-Ebene (wertmäßig) auf dem Markt für BX-Stents im Jahr 2002 bei [30-40 %]* und in den Jahren 2003 und 2004 bei [30-40 %]*. Der Marktanteil von Guidant lag 2002 bei [25-35 %]*, 2003 bei [25-35 %]* und 2004 bei [25-35 %]*. Bei den Volumendaten ergibt sich ein leicht abweichendes Bild¹⁴⁵ bei Karotis- und Nicht-Karotis-SX-Stents: Während der Marktanteil von J&J stabil ist (Karotis-Stents: [15-25 %]* im Jahr 2002, [15-25 %]* 2003 und [20-30 %]* 2004; Nicht-Karotis-SX-Stents: [15-25 %]* 2002, [20-30 %]* 2003 und [20-30 %]* 2004), hat Guidant, ausgehend von einer niedrigeren Basis, seinen Marktanteil stark erhöht (Karotis-Stents: [15-25 %]* 2002, [20-30 %]* 2003 und [20-30 %]* 2004; Nicht-Karotis-SX-Stents: [0-10 %]* 2002, [0-10 %]* 2003 und [10-20 %]* 2004). Die Daten auf EWR-Ebene machen deutlich, dass im endovaskulären Bereich keine Produkteinführung in der interventionellen Kardiologie eine derartige Marktwirkung entfaltet hat wie die Einführung zuerst des Cypher DES und anschließend des Taxus DES. Die Daten auf nationaler Ebene geben einige lokale Abweichungen von den zusammengefassten EWR-Daten wieder, vermutlich aufgrund der kleineren Märkte. Es lässt sich jedoch keine besondere Änderung der Marktanteile der fusionierenden Parteien beobachten.

(b) Substitutionsgrad

265. In den hoch differenzierten Märkten für medizinische Produkte und für Stents im Besonderen, muss die Auswahl eines Anbieters auch vor dem Hintergrund der Nähe des

¹⁴⁵ Von den Parteien wurden keine separaten Wertangaben für Karotis- und Nicht-Karotis-SX-Stents übermittelt.

verfügbaren Anbieters gesehen werden. Hierzu hat die Marktanalyse ergeben, dass durch das Wegfallen von Guidant als Wettbewerber das erste Substitut für J&J-Stents ausfällt. Die Tabellen K und L fassen die Ergebnisse der Marktuntersuchung zusammen¹⁴⁶:

Tabelle K

	Kauf von J&J-Produkten	GDT erste Alternative		GDT zweite Alternative		GDT erste oder zweite Alternative
		Anzahl	%	Anzahl	%	%
Endovaskuläre Stents im Allgemeinen¹⁴⁷	11	4	36 %	2	18 %	55 %
Karotis-Stents	7	5	71 %	2	29 %	100 %
BX-Stents	16	12	75 %	2	13 %	88 %
<i>davon Nieren-Stents</i>	2	2	100 %	0	0 %	100 %
SX-Stents (Nicht-Karotis)	16	10	63 %	2	13 %	75 %
Gesamt	50	31	62 %	8	16 %	78 %

Quelle: Marktanalyse.

266. Die Mehrzahl der Befragten (62 %) gab an, dass Guidant beim Kauf die erste Alternative für die Produkte von J&J sei. 78 % gaben an, dass Guidant entweder die erste oder die zweite Alternative zu J&J sei. Hervorzuheben ist, dass dieser Befund über die unterschiedlichen Märkte hinweg gleich bleibt: Die Karotis-Stents von Guidant werden von fünf von sieben Befragten als beste Alternative zu den Stents von J&J betrachtet, die BX-Stents von 12 von 16 und die Nicht-Karotis-SX-Stents von 10 von 16.

Tabelle I

¹⁴⁶ Siehe Antworten auf die Frage 45 des Auskunftsverlangens der Kommission nach Artikel 11 vom 16.3.2005, das an Kunden für endovaskuläre Prothesen gesendet wurde. Die Kunden wurden gebeten, die erste oder die zweite Alternative zu den von ihnen erworbenen Produkten von J&J und Guidant zu nennen. In einigen Fällen nannten dieselben Kunden mehrere Stenttypen, die von J&J oder Guidant bezogen wurden.

¹⁴⁷ Diese Zeile fasst die Antworten von Kunden zusammen, die nicht angaben, welches Produkt sie von den Parteien beziehen, jedoch Angaben zur ersten und zweiten Alternative für endovaskuläre Stents im Allgemeinen machten. Siehe Antworten auf die Frage 45 des Auskunftsverlangens der Kommission nach Artikel 11 vom 16.3.2005, das an Kunden für endovaskuläre Prothesen gesendet wurde.

	Kauf von Guidant-Produkten	J&J erste Alternative		J&J zweite Alternative		J&J erste oder zweite Alternative
		Anzahl	%	Anzahl	%	%
Endovaskuläre Stents im Allgemeinen ¹⁴⁸	12	4	33 %	0	0 %	33 %
Karotis-Stents	13	5	38 %	5	38 %	77 %
BX-Stents	25	16	64 %	2	8 %	72 %
davon Nieren-Stents	5	4	80 %	0	0 %	80 %
SX-Stents (Nicht-Karotis)	18	11	61 %	2	11 %	72 %
Gesamt	68	36	53 %	9	13 %	66 %

Quelle: Marktanalyse

267. Gleichzeitig gab die Mehrzahl der Befragten (52 %) an, dass J&J beim Kauf die erste Alternative für die Produkte von Guidant sei. 65 % gaben an, dass J&J entweder die erste oder die zweite Alternative zu Guidant sei. Wenn man sich die fraglichen Märkte ansieht, geben etwas weniger Befragte an, J&J sei die beste Alternative zu Guidant, als umgekehrt. Die Karotis-Stents werden von 5 von 13 Befragten als die beste Alternative zu den Stents von Guidant angegeben, die BX-Stents von 16 von 25 und die Nicht-Karotis-SX-Stents von 11 von 18.
268. Die Anzahl der Befragten, die die Wettbewerber von J&J und Guidant als nächste Alternative angaben, werden in Tabelle M für alle Typen vaskulärer Stents angegeben:

Tabelle M

	Kauf von J&J-Produkten		Kauf von Guidant-Produkten	
	Erste Alternative	Zweite Alternative	Erste Alternative	Zweite Alternative
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
Sonstige	4	6	9	10

Quelle: Marktuntersuchung

269. Der Substitutionsgrad der endovaskulären Stents von J&J und Guidant wird von keinem anderen Wettbewerber auf dem Markt erreicht. Die Produkte von Boston Scientifics

¹⁴⁸ Siehe vorstehende Fußnote.

werden als die nächste Alternative betrachtet, jedoch mit einer wesentlich geringeren Anzahl von Nennungen. Bard folgt mit großem Abstand auf Platz vier und andere Anbieter werden nur gelegentlich genannt. Dieser Befund ist über die gesamte Produktpalette hinweg gleich - mit einer Ausnahme, nämlich den Karotis-Stents von Guidant, für die die Karotis-Stents von Boston Scientific häufiger als erste Alternative zu Guidant genannt wurden.

270. Die Marktuntersuchung hat, wie sich zusammenfassend feststellen lässt, ergeben, dass die Produkte von Guidant den endovaskulären Stents von J&J bei Weitem als Substitut am Nächsten kommen. Umgekehrt gilt das Gleiche, wenn auch in geringerem Umfang. Diese enge Substituierbarkeit stellt eindeutig das angebliche Nichtvorhandensein von Wettbewerbsproblemen infolge der Beschaffung bei verschiedenen Quellen (siehe oben) in Frage.
271. In ihrer Antwort auf die Mitteilung der Beschwerdepunkte haben die Parteien vorgebracht, dass die Kommission den Substitutionsgrad nicht gründlich genug analysiert habe. Die Parteien bezweifeln nicht die Wahrhaftigkeit der Kundenaussagen, bestreiten jedoch den Befund der Kommission. Nach Ansicht der Parteien hätte die Kommission keine Antworten einbeziehen dürfen, die zwar Unternehmensnamen (J&J, Guidant usw.) und bestimmte Produkttypen nannten (Nieren-Stents, BX-Stents oder SX-Stents), jedoch keine konkreten Produktnamen.
272. Die Kommission geht davon aus, dass sie die Antworten der Kunden in der Marktuntersuchung adäquat ausgewertet und die Ergebnisse auf faire und sorgfältige Weise wiedergegeben hat. Gerade die Antworten, die Unternehmensnamen anstatt von konkreten Produkten benennen, machen den Substitutionsgrad innerhalb des Gesamtbereichs der endovaskulären Stents deutlich, der das Untersuchungsobjekt der Analyse der Kommission war. Die Unterteilung in bestimmte Produkttypen basiert auf der von der Kommission verwendeten Produktmarktdefinition, die von den Parteien nicht infrage gestellt wurde¹⁴⁹. Die Einschätzung des Substitutionsgrades wäre nicht anders ausgefallen, wenn ausschließlich die Antworten einbezogen worden wären, in denen spezifische Produktnamen genannt wurden. Guidant wäre nach wie vor das engste Substitut für endovaskuläre Stents von J&J und umgekehrt.¹⁵⁰

4) Wettbewerbliche Würdigung

(a) Endovaskuläre Stents

(1) Ballonexpandierende Stents

(i) Die Tätigkeiten der Parteien

¹⁴⁹ Es ist zu beachten, dass renale Stents in der Analyse als Segment innerhalb des BX-Stent-Marktes, d.h. nicht als separater Markt betrachtet werden. In diesem Segment steht der spezifische Stent von Guidant in direktem Wettbewerb mit einem „allgemeinen“ BX-Stent von J&J.

¹⁵⁰ Guidant ist die für sechs von sieben Befragten, die spezifische Produktnamen für BX-Stents nannten, die erstbeste Alternative zu J&J bzw. für vier von acht Befragten bei SX-Stents. J&J ist die für fünf von zehn Befragten, die spezifische Produktnamen für BX-Stents nannten, die erstbeste Alternative zu Guidant bzw. für sechs von elf Befragten bei SX-Stents.

273. Beide Parteien bringen BX-Stents im EWR auf den Markt. Während die BX-Stents für periphere Indikationen von J&J/Cordis unter dem Markennamen Palmaz Genesis verkauft werden, gelangen die BX-Stents von Guidant im EWR unter den Marken Omnilink und Herculink Plus auf den Markt. Beide Produkte sind für sämtliche endovaskuläre Indikationen zugelassen, Herculink Plus wird jedoch überwiegend als Stent für renale Anwendungen eingesetzt.
274. Der Gesamtwert des BX-Marktes im EWR belief sich im Jahr 2004 auf rund [...] Mio. EUR. Nach den Angaben der Parteien verkauften sie in jenem Jahr rund [...] Stents im EWR entsprechend 37 % sämtlicher endovaskulärer Stents. Auf EWR-Ebene beläuft sich der gemeinsame Marktanteil der fusionierenden Parteien auf [60-70 %]¹⁵¹ (J&J: [30-40 %]*, Guidant: [25-35 %]*). Wie bereits erwähnt waren diese Marktanteile in den vergangenen vier Jahren relativ stabil. Bereits im Jahr 2001 betrug der gemeinsame Marktanteil [60-70 %]*, wobei J&J mit [40-50 %]* einen höheren und Guidant mit [20-30 %]* einen kleineren Marktanteil hielt. Nach dem Zusammenschluss beläuft sich der HHI auf 4,482 mit einer Zunahme von 2,16.
275. Wenn man für die wettbewerbliche Würdigung die relevanten räumlichen Märkte, d.h. jeden einzelnen Mitgliedstaat betrachtet, sind mindestens neun Länder mit einem Marktanteilsbereich zwischen [50-60 %]* und [80-90 %]* von dem Zusammenschluss in ihren Märkten für BX-Stents stärker betroffen¹⁵². In den übrigen Mitgliedstaaten sind wegen der geringen Präsenz der fusionierenden Parteien bzw. ihres Fehlens im Markt die Auswirkungen des Zusammenschlusses weniger erheblich; siehe Tabelle N.

Tabelle N

Mitgliedstaaten	J&J	Guidant	Gemeinsamer Marktanteil	HHI nach Vollzug	Δ HHI
Österreich	[20-30]*%	[30-40]*%	[50-60]*%	3,875	1,610
Belgien	[30-40]*%	[30-40]*%	[70-80]*%	5,345	2,590
Frankreich	[30-40]*%	[30-40]*%	[60-70]*%	4,411	1,984
Deutschland	[40-50]*%	[20-30]*%	[70-80]*%	5,988	2,726
Italien	[30-40]*%	[30-40]*%	[60-70]*%	4,539	2,240
Luxemburg	[20-30]*%	[40-50]*%	[70-80]*%	5,458	2,464
Niederlande	[50-60]*%	[20-30]*%	[80-90]*%	6,924	3,078
Portugal	[70-80]*%	[10-20]*%	[80-90]*%	7,190	1,728
Spanien	[10-20]*%	[50-60]*%	[60-70]*%	4,641	1,456

Quelle: Durch die Marktuntersuchung bestätigte Angaben der Parteien

(ii) **Die Auswirkungen des Zusammenschlusses**

276. Laut Anmeldung seien diese gemeinsamen Marktanteile aus mehreren Gründen kein Anzeichen für eine zukünftige einseitige Marktmacht, mit der wirksamer Wettbewerb spürbar beeinträchtigt werden könnte. Erstens gäbe es eine Reihe von Wettbewerbern

¹⁵¹ Die Marktanteilszahlen entstammen, wenn nicht anders erwähnt, dem Formblatt CO und beruhen auf Wertangaben.

¹⁵² Die Schwellenwerte für die Ermittlung der am meisten betroffenen Märkte sind a) ein gemeinsamer Marktanteil von mehr als 40 % und b) eine Zunahme von wenigsten 5 %.

ohne Engpässe bei der Produktion. Für endovaskuläre BX-Stents, die mit den gleichen Anlagen und Vermögenswerten wie koronare BMS hergestellt werden, seien die Schranken für den Markteintritt oder eine Expansion sehr niedrig. Zweitens zeichne sich die Nachfrageseite durch eine starke Nachfragemacht mit niedrigen Kosten bei der Umstellung auf einen anderen Anbieter aus. Drittens bestehe ein hohes Maß an Substituierbarkeit zwischen SX- und BX-Stents in den Primärendverwendungen für BX-Stents und, in einem geringeren Maße, zwischen BX-Stents und herkömmlichen Chirurgieverfahren.

277. Zu der großen Anzahl von Wettbewerbern auf dem europäischen Markt für BX-Stents bemerken die Parteien, dass zumindest 12 Anbieter die EG-Markenzulassung hätten¹⁵³. Die Zahlen zeigen jedoch eindeutig, dass nur einige wenige Unternehmen den überwiegenden Teil des Marktes ausmachen. Wie bereits dargelegt entfallen auf die großen drei Unternehmen zwischen 76 % und 95 % und auf die großen vier Unternehmen zwischen 88 % und 98 % der Märkte in den am meisten betroffenen Ländern. In diesen Ländern nehmen J&J und Guidant die Spitzenstellungen ein, mit der einzigen Ausnahme [...]*, wo Guidant an erster Stelle, Boston Scientific an zweiter Stelle mit einem Marktanteil von [10-20 %]* und J&J an dritter Stelle mit [10-20 %]* stehen. In diesen Ländern ist Boston Scientific der dritt wichtigste Anbieter. Der vierte Anbieter (in der Regel Medtronic) erreicht in keinem Fall einen Marktanteil von 10 %.
278. Diese Zahlen zeigen eindeutig, dass der Markt in den betreffenden Ländern von drei Unternehmen beherrscht wird, von denen J&J und Guidant die beiden stärksten sind. Auf die übrigen Anbieter entfallen nur geringe oder unbedeutende Marktanteile, die gemäß den von den Parteien vorgelegten Zahlen in keinem Fall 10 % übersteigen. In diesen konzentrierten Märkten ist der Wettbewerbsdruck, der von anderen Anbietern ausgeht, erheblich reduziert. So geht aus den Erwiderungen von Kunden auf die Marktuntersuchung der Kommission hervor, dass die Preise für BX-Stents in den vergangenen drei Jahren nur geringfügig zurückgegangen bzw. stabil geblieben sind¹⁵⁴. In starkem Kontrast hierzu steht die Preisentwicklung von Stents in der interventionellen Kardiologie, wo nach der Einführung von DES und angesichts des scharfen Wettbewerbs der Preis für BMS gefallen und der Preis für DES spürbar gesunken ist, nachdem Boston Scientific als zweiter Anbieter im Jahr 2003 in den Markt trat¹⁵⁵. Die Tatsache, dass mit dem Zusammenschluss der stärkste und zweitstärkste Anbieter zusammengeführt und eine beherrschende Stellung in beinahe sämtlichen betroffenen Märkten geschaffen wird, wird nach aller Wahrscheinlichkeit zu einer spürbaren Beeinträchtigung wirksamen Wettbewerbs führen.
279. Wie bereits dargelegt können die Zutrittschranken in diesem Markt erheblich sein, mit der seltenen Ausnahme eines bereits in einem nationalen Markt etablierten Anbieters, der ein Produkt einführen möchte, das bereits in benachbarten Märkten verkauft wird. Außerdem sind die Ähnlichkeiten zwischen endovaskulären BX-Stents und BMS in der interventionellen Kardiologie auf die Grundform, die Materialverwendung und die

¹⁵³ Siehe Vorbringen von J&J Blatt 9632 vom 31.5.2005, S. 3 und 4.

¹⁵⁴ Siehe Antworten auf die Fragen 14 und 16 des Schreibens der Kommission nach Artikel 11 vom 16.3.2005 an die Kunden von endovaskulären Instrumenten.

¹⁵⁵ Siehe Antworten auf die Fragen 13 und 15 des Schreibens der Kommission nach Artikel 11 vom 16.3.2005 an die Kunden von interventionellen Kardiologiegeräten.

Liefersysteme beschränkt. Die Einzelgestaltung, Herstellung, klinischen Versuche, Zulassungsverfahren und, für die meisten Anbieter, das Vertriebspersonal sind zwischen den beiden Produktmärkten eindeutig getrennt.

280. Die Präsenz einer Anzahl von Anbietern in einigen oder sämtlichen Märkten, die jedoch keine erheblichen Marktanteile erringen können, um spürbaren Druck auf die Preise ausüben zu können, macht deutlich, dass der Markteintritt eines kleinen Anbieters nicht ausreichen würde, um einen Wettbewerbsdruck auszuüben, der ebenso wirksam wäre wie der Wettbewerb, den J&J und Guidant getrennt gegeneinander führen würden.
281. Auch das Vorhandensein einer Gegenmacht auf der Nachfrageseite und das Überwechseln der Kunden zu einem anderen Anbieter könnte nicht in ausreichendem Maße die durch den Zusammenschluss herbeigeführte Beeinträchtigung wirksamen Wettbewerbs mildern. Die Marktuntersuchung der Kommission hat zwar ergeben, dass die Krankenhäuser bei verschiedenen Quellen beschaffen und den Wettbewerb zwischen Anbietern anregen, meistens handelt es sich dabei jedoch um höchst differenzierte Produkte, die von den Ärzten nach einer Mehrfachskala bewertet werden. Wenn ein Produkt für die Behandlung einer bestimmten Schädigung als sehr geeignet oder überlegen angesehen wird, können nur Produkte mit den gleichen Merkmalen oder dem gleichen Ruf wirksame Substitute sein. Produkte mit ungewissen oder unzureichenden medizinischen Eigenschaften oder geringer Akzeptanz bei der Ärzteschaft können nicht als unmittelbare Substitute angesehen werden.
282. Hinsichtlich der Substituierbarkeit zwischen BX-Stents und den herkömmlichen chirurgischen Verfahren gibt es keine Nachweise dafür, dass eine Erhöhung der Stentpreise die Ärzte veranlassen würde, auf ein chirurgisches Verfahren umzustellen, das bedingen würde, das endovaskuläre Verfahren nicht durchzuführen und den Patienten an einen Chirurgen zu verweisen. Es trifft zwar zu, dass der relativ hohe Preis für endovaskuläre Verfahren gegenüber chirurgischen Eingriffen das Wachstum des Marktes für endovaskuläre Produkte einschränkt, doch in diesem Bereich sind die Erstattung der Kosten für bestimmte Verfahren durch die Gesundheitssysteme und die Aufklärung der Ärzte und Patienten über deren Anwendung wachstumsbestimmende Faktoren. Kleine, selbst dauerhafte Änderungen beim Preis für endovaskuläre Instrumente hätten nur sehr indirekte Auswirkungen auf den Übergang zu minimal invasiven endovaskulären Verfahren.
283. Auch das behauptete hohe Maß an Substituierbarkeit zwischen BX- und SX-Stents wird durch die Marktuntersuchung der Kommission nicht erhärtet. In dem Abschnitt über Marktdefinitionen wurde bereits erläutert, dass BX- und SX-Stents eindeutig getrennte Märkte bilden. Für die Renal-, SFA- und Karotidverfahren haben die Ärzte¹⁵⁶ eine eindeutige Präferenz für entweder BX- oder SX-Stents bekundet, was eine Verbreitung von beinahe 100 % ergibt. Nur bei Darmbeineingriffen ist ein bestimmtes Maß an Austauschbarkeit festzustellen. Eine eingehende Bewertung der Antworten hat jedoch ergeben, dass BX- und SX-Stents zwar für Darmbeineingriffe verwendet werden können, jedoch nur unter bestimmten Umständen zur Behandlung des gleichen

¹⁵⁶ Siehe Antworten auf die Fragen 5 und 6 in dem Schreiben der Kommission nach Artikel 11 vom 16.3.2005 an die Abnehmer von endovaskulären Geräten; Zusammenfassung der Konferenzschaltung mit Prof. Cremonesi, Blatt 10116 vom 3.6.2005 und Zusammenfassung der Konferenzschaltung mit Prof. Biamino, Blatt 11550 vom 17.6.2005.

Abschnitts¹⁵⁷ oder der gleichen Art von Schädigung¹⁵⁸. Die Verwendung eines Stents, der für die zu behandelnde Schädigung nicht der geeignetste ist, kann zu erheblichen Beeinträchtigungen für den Patienten einschließlich Stentbruch, Restenose und Wiederholung der Operation führen, weshalb sich die Ärzte weigern würden, infolge einer Preiserhöhung des geeignetsten Produkts eine zweitbeste Lösung zu wählen.

284. Selbst innerhalb der BX-Stents gibt es zunehmend Nachweise für einen Trend zu stärkerer Spezialisierung, Produktdifferenzierung und einem verringerten Maß an Substitution. Die Anbieter entwickeln, prüfen und verkaufen zunehmend Stents für spezifische Anwendungen und weniger Stents für die allgemeine endovaskuläre Verwendung, selbst wenn ihre Erzeugnisse die EG-Zulassung als allgemeine endovaskuläre Stents erhalten¹⁵⁹. Die BX-Nierenstents (z.B. Herculink von Guidant, Racer von Medtronic, Jostent von Abbot, Radix von Sorin und Palmaz Blue Rena von J&J¹⁶⁰) und BX-Darmbeinstents (z.B. Omnilink von Guidant und Bridge Assurant von Medtronic) weisen unterschiedliche Merkmale auf, die über den Größenbereich hinausgehen und beide Stentarten nur teilweise substituierbar machen. Die anderen, vor allem älteren BX-Stents sind schwieriger einzuteilen.
285. Die Parteien haben Marktanteilszahlen zu den in ihren Eingriffen verwendeten BX-Stents vorgelegt, wo Guidant gegenwärtig mit seinem Herculink und J/J mit seinem Genesis-Stent vertreten sind¹⁶¹. Weil man nicht mit Sicherheit wissen kann, welche Stents für Nieren- und welche für Darmbeineingriffe verwendet werden, haben die Parteien sämtliche BX-Stents mit einem Durchmesser von weniger als 7 mm als Nierenstents eingestuft. Die sich daraus ergebenden Marktanteile unterscheiden sich geringfügig von denen für sämtliche BX-Stents, bestätigen jedoch die erheblichen horizontalen Überschneidungen zwischen J&J und Guidant, wie aus Tabelle O hervorgeht:

Tabelle O

¹⁵⁷ Siehe Zusammenfassung der Konferenzschaltung mit Prof. Biamino, Blatt 11550 vom 17.6.2005: *“Im Beckenbereich ist die Verwendung von BX-Stents auf die Abzweigung von der Aorta begrenzt. Auf dem externen Darmbeinabschnitt werden SX-Stents verwendet (In the pelvic area, BX stents use is limited to the area near the bifurcation of the aortic artery. On the external iliac section, SX stents are used.)”*

¹⁵⁸ Wie bereits bemerkt, werden BX-Stents für die stärker verkalkten Stellen angesichts ihrer größeren Festigkeit beim Aufbrechen der die Arterien bedeckenden Verkalkungen verwendet, während SX-Stents der Vorzug für den Einsatz in Gebieten mit Zusammenziehungen und Torsionen wegen ihrer größeren Biegsamkeit und Fähigkeit, zu ihrer Ursprungsform zurückzukehren, gegeben wird.

¹⁵⁹ Siehe Zusammenfassung der Konferenzschaltung mit Prof. Cremonesi, Blatt 10116 vom 3.6.2005: *“Ein [...] Trend für BX-Stents ist erkennbar. Während es in der Vergangenheit nur wenig spezialisierte Stents gab, sind heute Stents vorhanden, die auf Nieren- oder Darmbein-Schenkelhalsanwendungen spezialisiert sind. Die klinische Erfahrung hat gezeigt, dass kurzfristig die Ergebnisse unterschiedlicher Stentarten vergleichbar sind, wobei jedoch die für bestimmte Anwendungen hergestellten Stents zu besseren langfristigen Ergebnissen, d. h. nach zwei Jahren, führen. Es ist festzustellen, dass diese Bewertung nicht auf den wenigen bisher durchgeführten wissenschaftlichen Untersuchungen beruht, sondern auf der Erfahrung der Ärzte und Fachleute in diesem Bereich (A [...] trend can be seen for BX stents: while in the past there were very few dedicated stents, today there are stents that focus on renal or iliac-femoral applications. Clinical experience has shown that, while in the short term the results of different types of stents are comparable, stents designed for specific applications lead to better long term (e.g. after two years) results. It needs to be noted that this evaluation is not based on evidence based medicine (very few scientific studies have been conducted), but on the experience of practitioners and experts in the area.)”*

¹⁶⁰ Siehe Formblatt CO S. 351.

¹⁶¹ Siehe Vorbringen von J&J, Blatt 10241 vom 6.6.2005, S. 6.

Mitgliedstaat	J&J	Guidant	Gemeinsamer Marktanteil
Österreich	20-25%	15-20%	35-45%
Belgien	25-30%	45-50%	70-80%
Frankreich	35-40%	40-45%	75-85%
Deutschland	25-30%	25-30%	50-60%
Italien	25-30%	25-30%	50-60%
Luxemburg	35-40%	20-25%	55-65%
Niederlande	60-65%	30-35%	90-100%
Portugal	80-85%	0%	80-85%
Spanien	0-5%	35-40%	35-45%

Quelle: Angaben der Parteien

286. Wie bereits dargelegt fusionieren mit dem Zusammenschluss der Marktführer und die Nummer Zwei auf den vorstehend analysierten Märkten für BX-Stents¹⁶². Die Marktuntersuchung hat ergeben, dass Guidant als der beste Anbieter hinsichtlich Produktqualität (insbesondere sein Liefersystem), Verkaufspersonal und Kundendienst angesehen wird. Diese Einschätzung wird in dem gesamten Wirtschaftszweig sowohl von Kunden als auch von Wettbewerbern geteilt. Die in den vergangenen vier Jahren in sämtlichen Mitgliedstaaten gewachsene Stellung von Guidant auf dem Markt für BX-Stents bestätigt diese Auffassung. Einige Kunden haben sogar betont, dass sie auch einen höheren Preis zahlen würden, um die Produkte von Guidant einschließlich BX-Stents zu bekommen.
287. Es lässt sich feststellen, dass der Zusammenschluss in den Märkten für BX-Stents in Österreich, Belgien, Frankreich, Deutschland, Italien, Luxemburg, den Niederlanden, Portugal und Spanien zum Wegfallen des engsten und stärksten Wettbewerbers des Marktführers J&J führen wird. Der Zusammenschluss wird somit wirksamen Wettbewerb in den Märkten für BX-Stents in den genannten Ländern vor allem als Ergebnis der Begründung einer beherrschenden Stellung spürbar beeinträchtigen.

(2) *Halsstents*

(i) **Die Tätigkeiten der Parteien**

288. Im EWR bringt J&J seinen SX-Stent Precise im Wesentlichen für Halseingriffe und Guidant seinen SX-Nitinol-Stent Acculink auf den Markt.
289. Die Parteien haben Mengenangaben zum Umfang des Halsstentmarktes vorgelegt. Im Jahr 2004 belief sich der Gesamtwert des SX-Marktes auf EWR-Ebene sowohl für Hals- als auch sonstige Stents auf mehr als [...] Mio. EUR bei über [...] verkauften Einheiten. Hiervon waren etwas mehr als [...] entsprechend [...] % Halsstents. Wertmäßig ist der Anteil etwas höher, da Halsstents mit einem Aufschlag von rund 15 % gegenüber den übrigen SX-Stents verkauft werden. Die Anzahl der Eingriffe soll schnell zunehmen (laut Millennium mit einer jährlichen Wachstumsrate von 15,8 % in dem Zeitraum 2004-2008), weil Halsstents zunehmend als weniger invasive Alternative zum chirurgischen Verfahren gewählt werden.

¹⁶² [...]*

290. Auf EWR-Ebene hatte die zu fusionierende Einheit im Jahr 2004 einen Anteil am Handelsmarkt¹⁶³ von [45-55 %]* (J&J: [15-25 %]*, Guidant: [20-30 %]*). Der Marktanteil von J&J war in den vergangenen drei Jahren relativ stabil. Nachdem Guidant jedoch im Jahr 2000 in den Markt eintrat, hat sich seine Marktstellung beständig auf nunmehr [20-30 %]* des gesamten EWR-Marktes verbessert. Nach Vollzug der Fusion wird sich der HHI auf 3 663 mit einer Zunahme von 1 176 belaufen. In den übrigen Mitgliedstaaten wären wegen der geringen Präsenz der fusionierenden Parteien bzw. des Fehlens von Johnson&Johnson oder Guidant auf diesen Märkten die Auswirkungen der Fusion weniger bedeutend.
291. Die in Tabelle P aufgeführten Mitgliedstaaten sind am meisten betroffen:

Tabelle P

Mitgliedstaat	J&J	Guidant	Gemeinsamer Marktanteil	HHI nach Fusion	Δ HHI
Österreich	[15-25]*%	[50-60]*%	[70-80]*%	6.029	2.240
Belgien	[10-20]*%	[30-40]*%	[45-55]*%	4.375	1.064
Finnland	[65-75]*%	[10-20]*%	[85-95]*%	8.362	2.628
Frankreich	[5-15]*%	[20-30]*%	[35-45]*%	4.739	638
Deutschland	[20-30]*%	[20-30]*%	[45-55]*%	3.712	1.296
Italien	[10-20]*%	[20-30]*%	[40-50]*%	3.675	1.008
Niederlande	[15-25]*%	[30-40]*%	[55-65]*%	4.695	1.716
Portugal	[65-75]*%	[0-10]*%	[75-85]*%	6.789	1.168
Spanien	[5-15]*%	[35-45]*%	[45-55]*%	3.819	1.040

Quelle: Durch die Marktuntersuchung bestätigte Angaben der Parteien (Mengenangaben)

(ii) **Die Auswirkungen des Zusammenschlusses**

292. Auf J&J, Guidant und Boston Scientific, die drei Hauptanbieter im Markt der Halsstents entfallen zusammengenommen 83%¹⁶⁴ bis 96% des Marktes. Der Zusammenschluss wird in Österreich, Finnland, den Niederlanden, Portugal und Spanien die Führungsstellung von J&J und Guidant verstärken und in Belgien, Deutschland und Italien den zweit- und drittgrößten Anbieter zusammenführen, womit ein neuer Marktführer entsteht. Es ist hinzuzufügen, dass andere Anbieter wie Abbott, Cook, ev3, Medtronic und Optimed Halsstents und EPD in Europa zwar auf den Markt gebracht, bisher jedoch keine großen Erfolge damit erzielt haben.
293. Die Parteien sind der Auffassung, dass die sehr hohen Marktanteile der drei größten Anbieter die Lage des Wettbewerbs in diesem Markt wiedergeben¹⁶⁵. Sie weisen erstens darauf hin, dass neue Produkte zur Behandlung von Halsaderverstopfungen auf den Markt gelangt seien: Xact von Abbott im Jahr 2003, Zilver von Cook, das in den Vereinigten Staaten jedoch für Gallen- und nicht Halsindikationen zugelassen ist, Protégé von ev3 im Jahr 2004, Exponent von Medtronic im Jahr 2004 und Sinus von OptiMed im Jahr 2004. Außerdem sollen Conformexx von Bard und NexStent von Boston Scientific in Kürze auf den Markt gelangen. [...]*. Zu den Marktanteilen

¹⁶³ Alle angeführten Marktanteile sind dem Formblatt CO und seinen Beifügungen entnommen und beruhen, wenn nicht anders angegeben, auf Mengenzahlen.

¹⁶⁴ [70-80 %]* in dem winzigen Luxemburger Markt.

¹⁶⁵ Zu dieser Frage siehe Vorbringen von J&J, Blatt 8086 vom 4.5.2005, S. 6-9.

erwähnen die Parteien umfangreiche Geschäfte, die im Jahr 2004 von Neuzugängern in den schnell wachsenden deutschen und italienischen Märkten geschlossen wurden sowie Einzelbeispiele für weitere in der ersten Hälfte des Jahres 2005 getätigte Abschlüsse. Schließlich führen die Parteien Aussagen einer Reihe amerikanischer Ärzte an, die nicht der Auffassung seien, dass der Zusammenschluss zwischen J&J und Guidant nachteilige Wettbewerbswirkungen in dem Markt der Halsstents wegen der hohen Anzahl potenzieller Marktzugänger im amerikanischen Halsstentmarkt haben werde¹⁶⁶.

294. Die von den Parteien angeführten Gründe, warum die sehr hohen Marktanteile der neuen Unternehmenseinheit auf dem Halsstentmarkt das Wettbewerbsumfeld nach dem Zusammenschluss nicht widerspiegeln, vermögen nicht zu überzeugen. Erstens hat die Markteinführung neuer Produkte in den Jahren 2003 und 2004 nicht zu einer Abnahme der Marktanteile der Parteien geführt: Der EWR-Marktanteil von J&J erhöhte sich von [15-25 %]* im Jahr 2003 auf [15-25 %]* im Jahr 2004, der von Guidant von [20-30 %]* auf 28 % in dem gleichen Zeitraum. Auf nationaler Ebene stieg der Marktanteil von J&J in sechs der neun wichtigsten betroffenen Märkte¹⁶⁷ und der von Guidant in sämtlichen neun Märkten.
295. Die von den Parteien angeführten Beispiele Deutschland und Italien sind kennzeichnend [...]*
296. [...]*
297. Diese Zahlen zeigen eindeutig, dass weder das schnelle Marktwachstum noch der Eintritt neuer Anbieter die starke Marktpräsenz von J&J und Guidant in den Halsstentmärkten schwächen konnten. Es trifft zwar zu, dass nicht alle Neuzugänger im Jahr 2004 auf diesen Märkten vertreten waren, die Zahlen zeigen jedoch, dass der Eintritt einer erheblichen Anzahl neuer Wettbewerber (Einer im Jahr 2003 und weitere vier im Jahr 2004) die Führungsstellung der Parteien nicht beeinträchtigen konnte.
298. [...] ¹⁶⁸. Die Absatzzahlen zeigen jedoch, dass der Halsstent von J&J trotz eines Markteintritts in jüngster Zeit seine starke Marktstellung bewahren konnte, und die Marktuntersuchung hat ergeben, dass der Stent Absolute von Guidant die nächste Alternative zu dem Precise von J&J¹⁶⁹ und somit ein wichtiger Wettbewerbsfaktor ist. Die Marktstellung von J&J und Guidant wird noch durch die erheblichen Finanzmittel gestärkt, die beide Unternehmen der Ausbildung in der Halsstentechnik widmen, wodurch sich die Anerkennung im Markt und das Ansehen der Marke verstärken¹⁷⁰.

¹⁶⁶ Siehe Vorbringen von J&J, Blatt 8086 vom 4.5.2005, Anlage 25-38. Siehe auch Vorbringen der Parteien Blatt 10856 vom 10.6.2005 zu Berichten von Analysten hinsichtlich der Wettbewerbslage auf dem amerikanischen Halsstentmarkt.

¹⁶⁷ Mit Ausnahme von Finnland, Portugal und Spanien.

¹⁶⁸ Siehe Zusammenfassung der Konferenzschaltung mit Prof. Cremonesi, Blatt 10116 vom 3.6.2005 und Zusammenfassung der Konferenzschaltung mit Prof. Biamino, Blatt 11550 vom 17.6.2005.

¹⁶⁹ Siehe Antworten auf die Frage 45 in dem Schreiben der Kommission nach Artikel 11 vom 16.3.2005 an die Käufer von endovaskulären Instrumenten.

¹⁷⁰ Siehe Zusammenfassung der Konferenzschaltung mit Prof. Cremonesi, Blatt 10116 vom 3.6.2005.

299. Zudem [...] ist zu bemerken, dass diese Produkte zwar eine Phase stetiger Verbesserungen, aber nicht bahnbrechender Innovationen wie z.B. bei DES in der interventionellen Kardiologie durchmachen. Beinahe sämtliche Wettbewerber greifen als Material für Halsstents auf Nitinol zurück¹⁷¹. Eine erhebliche Verbesserung ist die Entwicklung von kegelförmigen Stents, die der anatomischen Form der Halsschlagader besser entsprechen¹⁷². Acculink von Guidant enthält bereits kegelförmige Stents und [...]*
300. Die Äußerungen amerikanischer Ärzte zu den anzunehmenden Auswirkungen der Fusion im Bereich der Halsstents müssen für die Beurteilung der Lage in Europa nicht unbedingt erheblich sein. Es ist zu bedenken, dass die Marktbedingungen in den Vereinigten Staaten erheblich anders sind als in Europa. Guidant hat gegenwärtig als einziger die Zulassung der FDA für seinen Halsstent und nimmt damit eine Monopolstellung im amerikanischen Markt ein. J&J ist einer von potenziellen Wettbewerbern in diesem Markt und wahrscheinlich nicht als nächster Marktzugänger anzusehen, was von Abbott zu erwarten ist.
301. Abschließend ist festzustellen, dass keiner der Faktoren, die laut Parteien die nachteiligen Auswirkungen des Zusammenschlusses auf die Wettbewerbslage in den Halsstentmärkten aufheben, überzeugend belegt wurden. Angesichts der Merkmale der Märkte für SX-Halsstents in Österreich, Belgien, Frankreich, Finnland, Deutschland, Italien, Luxemburg, den Niederlanden, Portugal und Spanien hinsichtlich Konzentration, Zutrittsschranken, Kundentreue, Substitutionsnähe und des Wegfallens des von einem wichtigen Wettbewerber ausgehenden Drucks wird der Zusammenschluss nicht koordinierte nachteilige Wirkungen in den genannten nationalen Märkten zeitigen und damit wirksamen Wettbewerb im Gemeinsamen Markt und dem EWR aufgrund der Begründung oder Verstärkung einer beherrschenden Stellung spürbar beeinträchtigen.

(3) Sonstige Stents

(i) Die Tätigkeiten der Parteien

302. J&J und Guidant bringen sonstige SX-Stents im EWR auf den Markt: J&J seinen SX-Nitinolstent SMART und Guidant seinen Nitinolstent Absolute. Sonstige SX-Stents werden im Wesentlichen zur Behandlung der SFA-Sklerose von Schenkelhals- und Kniekehlenarterien (Oberflächenschenkelhalsarterien) und Darmbeinarterien (überwiegend am äußeren Schenkelabschnitt) verwendet.
303. Die Parteien haben Mengenangaben zum Halsstentmarkt vorgelegt. Im Jahr 2004 belief sich der Gesamtwert des SX-Markts auf EWR-Ebene einschließlich Halsstents und sonstige Stents auf mehr als [...] Mio. EUR mit über [...] verkauften Einheiten. Hiervon waren [...] entsprechend [...] % sonstige SX-Stents. Der Anteil ist

¹⁷¹ Die einzige Ausnahme ist der WallStent von Boston Scientific. Sein neues Produkt, der NexStent, wird jedoch aus Nitinol gefertigt. Eine Beschreibung der verschiedenen Halsstents ist in "Carotid Artery Stenting: State of the Art"; Kasja Rabe und Horst Sievert, Journal of Interventional Cardiology, Band 17, Nr. 6 von 2004 enthalten.

¹⁷² Siehe Zusammenfassung der Konferenzschaltung mit Prof. Biamino, Blatt 11550 vom 17.6.2005. Siehe z. B. auch: "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, Januar/Februar 2005.

wertmäßig niedriger, da sonstige SX-Stents billiger sind als Halsstents. Der Markt soll sich in den nächsten Jahren eines beschleunigten Wachstums erfreuen. Laut Millennium wird die jährliche Wachstumsrate für Schenkelhals-/Kniekehleingriffe¹⁷³ im Zeitraum 2004 bis 2008 11,5 % bei einer entsprechenden Zunahme des Umfangs der verkauften Stents betragen.

304. Auf EWR-Ebene belief sich der Marktanteil der neuen Einheit¹⁷⁴ auf [... %]* im Jahr 2004 (J&J [20-30 %]*, Guidant [10-20 %]*). Der Marktanteil von J&J blieb in den vergangenen drei Jahren relativ stabil. Guidant trat im Jahr 2000 in den Markt ein und konnte seine Marktstellung seither beständig auf nunmehr [10-20 %]* des gesamten EWR-Marktes verbessern. Nach dem Zusammenschluss wird der HHI 2 691 bei einer Zunahme von 600 betragen.

305. Die in Tabelle Q aufgeführten Mitgliedstaaten sind hiervon am meisten betroffen:

Tabelle Q

Mitgliedstaat	J&J	Guidant	Gemeinsamer Marktanteil	HHI nach Zusammenschluss	ΔHHI
Österreich	[30-40]*%	[30-40]*%	[65-75]*%	5863	2736
Belgien	[30-40]*%	[10-20]*%	[45-55]*%	3562	1184
Deutschland	[30-40]*%	[10-20]*%	[40-50]*%	3100	900
Niederlande	[40-50]*%	[0-10]*%	[45-55]*%	3382	720

Quelle: Durch die Marktuntersuchung bestätigte Angaben der Parteien

(ii) Die Auswirkungen des Zusammenschlusses

306. J&J ist Marktführer in drei der genannten Märkte, während es in Österreich an zweiter Stelle steht. Guidant ist Marktführer in Österreich, steht an dritter Stelle in Belgien (nach Bard), an vierter Stelle in Deutschland und den Niederlanden (nach Boston Scientific und Bard). Gemeinsam machen J&J, Guidant, Boston Scientific und Bard [90-100%]* des Marktes in Österreich, [85-95 %]* in Belgien, [80-90 %]* in Deutschland und [80-90 %]* in den Niederlanden aus. Wie bereits erwähnt werden gemäß der Marktuntersuchung der Kommission J&J und Guidant als die engsten Substitute von der Mehrzahl der Befragten angesehen, die SX-Halsstents besonders auswiesen¹⁷⁵.

307. Die Parteien haben Marktanteilszahlen für die in SFA-Eingriffen verwendeten sonstigen SX-Stents vorgelegt¹⁷⁶. Da man nicht mit Sicherheit wissen kann, welche Stents bei

¹⁷³ Verfahren zur Behandlung der Hauptarterien des Schenkels und Knies, die große Mehrzahl der Beinarterieneingriffe. Diese werden auch als Oberflächenschenkelhalsverfahren bezeichnet. Dieser Begriff umfasst zuweilen sämtliche Beineingriffe einschließlich der Arterien unterhalb des Knies. Letztere Verfahren sind weiterhin selten gegenüber den Oberschenkeleingriffen.

¹⁷⁴ Sämtliche Marktanteilszahlen entstammen dem Formblatt CO und seinen Beifügungen und beruhen, wenn nicht anders angegeben, auf Mengenangaben.

¹⁷⁵ Guidant wurde in 10 von 16 Antworten von Ärzten, die sonstige Stents von J&J beziehen, als das nächste Substitut von J&J angesehen. Das Gleiche galt für J&J in 11 von 18 Antworten.

¹⁷⁶ Siehe Vorbringen von J&J, Blatt 10241 vom 6.6.2005, S.7.

SFA- und welche bei Halseingriffen verwendet werden, haben die Parteien alle sonstigen SX-Stents mit einem Durchmesser von weniger als 8 mm als SFA-Stents eingestuft. Die sich dabei ergebenden Marktanteile ähneln denen für alle sonstigen SX-Stents für Österreich und Belgien und lassen auf eine erheblich größere horizontale Überschneidung in Deutschland und den Niederlanden schließen, wie aus Tabelle R hervorgeht:

Tabelle R

Mitgliedstaat	J&J	Guidant	Gemeinsamer Marktanteil
Österreich	[2 5 - 3 5] * %	[4 5 - 5 5] * %	[7 5 - 8 5] * %
Belgien	[3 5 - 4 5] * %	[1 0 - 2 0] * %	[5 0 - 6 0] * %
Deutschland	[5 5 - 6 5] * %	[1 5 - 2 5] * %	[7 5 - 8 5] * %
Niederlande	[5 5 - 6 5] * %	[1 5 - 2 5] * %	[7 5 - 8 5] * %

Quelle: Angaben der Parteien.

308. Außerdem hat bei den SFA-Stents die jüngste Forschung gezeigt, dass zwischen den einzelnen Marken erhebliche Unterschiede hinsichtlich Sicherheit und Wirksamkeit bestehen¹⁷⁷. Innerhalb der untersuchten Stentauswahl schnitten der Absolute von Guidant und der Smart von J&J sehr gut ab. Gemäß dieser Studie¹⁷⁸ kommt es bei einigen Produkten zu einer relativ großen Anzahl von Brüchen (mehr als 37 % in der untersuchten Auswahl). Die Brüche werden mit einer höheren Stent-Restinose und Gefäß-Wiederverstopfungsquote in Zusammenhang gebracht. Hierbei handelt es sich um eines der größten Risikofaktoren bei der SFA-Stenttechnik und den gegenwärtig wichtigsten Gegenstand der SFA-Stentforschung.
309. Der Smart wies eine Bruchrate von 15 % auf, weit unter dem Durchschnitt (zum Vergleich hatte der Luminexx von Bard eine Bruchrate von 52 % und SelfX von Abbott eine Rate von 31 %) sowie eine geringe Restinose (unterhalb von 15 % bei langen Schädigungen von durchschnittlich 18 cm). Das Bruchrisiko für den Stent Absolute ist niedriger als bei Smart, die Restinose-Quoten sind jedoch relativ hoch¹⁷⁹.
310. Die Ergebnisse dieser unabhängigen Studie werden höchstwahrscheinlich die Einschätzung bestärken, dass es sich bei den übrigen SX-Stents von J&J und Guidant um sehr gute Erzeugnisse und enge Substitute mit gegenüber den Produkten der Wettbewerber überlegenen Leistungsmerkmalen handelt.

¹⁷⁷ In ihrer Erwiderung auf die Beschwerdepunkte haben die Parteien die Genauigkeit der Studie zwar nicht angezweifelt, jedoch bemerkt, dass sie nicht als schlüssiger Nachweis gelten könne. Diese Auffassung ergänzende Elemente wurden von ihnen jedoch nicht vorgebracht.

¹⁷⁸ *“Prevalence and clinical impact of stent fractures after femoropopliteal stenting”*; Dierk Scheinert, Susanne Scheinert, Jacqueline Sax, Christopher Piorkowski, Sven Bränlich, Matthias Ulrich, Giancarlo Biamino, Andrej Schmidt, Journal of the American College of Cardiology, Band 45, Ausgabe 2, 18. Januar 2005; siehe auch Zusammenfassung von D. Schneidert auf der Transkatheter-kardiovaskulären Therapeutik-Konferenz des Jahres 2004 mit dem Titel *“Strut Fracture in Different Self-Expandable Nitinol Stents: A Prospective Analysis”*, Blatt 11555 vom 17.6.2005.

¹⁷⁹ Siehe Zusammenfassung der Konferenzschaltung mit Prof. Cremonesi, Blatt 10116 vom 3.6.2005 und Zusammenfassung der Konferenzschaltung mit Prof. Biamino, Blatt 11550 vom 17.6.2005.

311. Angesichts der Merkmale der Märkte für sonstige SX-Stents in Österreich, Belgien, Deutschland und den Niederlanden hinsichtlich Konzentration, Marktzutrittsschranken, Kundentreue und Substitutionsnähe und als Ergebnis des Wegfallens eines wichtigen Wettbewerbers wird der Zusammenschluss nicht koordinierte nachteilige Auswirkungen in diesen nationalen Märkten zeitigen und damit wirksamen Wettbewerb im Gemeinsamen Markt und dem EWR als Folge der Begründung oder Verstärkung einer beherrschenden Stellung beschränken.

(4) Schlussfolgerung zu endovaskulären Stents

312. Mit dem Zusammenschluss wird sich die Anzahl der wichtigsten Wettbewerber von drei (einschließlich Boston Scientific) auf zwei in den Märkten für BX-Stents und Halsstents und von vier (einschließlich Boston Scientific und Bard) auf drei in dem Markt der übrigen SX-Stents verringern. Auf diese verringerte Anzahl von Anbietern entfällt der Löwenanteil des Marktes in sämtlichen untersuchten Ländern. Den zahlreichen übrigen Wettbewerbern ist es bisher nicht gelungen, erhebliche Marktanteile zu gewinnen. Der Zusammenschluss wird entweder die führende Stellung einer der fusionierenden Parteien konsolidieren oder einen neuen Marktführer entstehen lassen.

313. In dem Millennium-Bericht wurden die kritischen Erfolgsfaktoren aufgeführt, mit denen ein Unternehmen den Wettbewerb auf dem Markt der peripheren Stents erfolgreich bestehen kann. Diese Faktoren könnten zweifellos auf das endovaskuläre Gesamtgeschäft übertragen werden. Das Schlüsselement ist, was nicht überrascht, die Leistung der Instrumente, die durch gute klinische Daten erhärtet werden. In Anbetracht der Marktanteile der beiden Unternehmen und der Kundenäußerungen während der Marktuntersuchung kann man davon ausgehen, dass beide Unternehmen hochwertige Produkte anbieten.

314. Außerdem wird in dem Bericht betont, dass gute Kundenbeziehungen und ein hohes Markenansetzen in diesem Geschäft zwei kritische Erfolgsfaktoren sind. J&J und Guidant genießen beide ein sehr hohes Ansehen bei ihren sämtlichen Produkten, haben große finanzielle und menschliche Ressourcen, um neue Produkte in einem zersplitterten, jedoch wachsenden Markt zu entwickeln, ein ausgezeichnetes Ansehen und sehr gute Geschäftsbeziehungen mit ihren Kunden¹⁸⁰. Dies trifft umso mehr für Guidant zu. Die Kunden und Wettbewerber anerkennen einmütig den ausgezeichneten Ruf der Produkte von Guidant, die es durch gutes Produktdesign, hohe Qualität, Kundendienst, hochwertige Ausbildungsprogramme und klinische Unterstützung erworben hat. Die Marktuntersuchung hat ergeben, dass dieses hohe Ansehen nach dem Zusammenschluss ein wichtiger Faktor sein wird, um die Kundenloyalität an die

¹⁸⁰ Siehe Bericht „Hospital supplies & Medical Technological“ von Morgan Stanley vom 23.2.05, Seite 60 „Die Abteilung Cordis von J&J bleibt auf dem peripheren Markt nach unserer Auffassung der führende Anbieter. Wir glauben, dass eine der Antriebskräfte in den erheblichen Marketing- und Finanzressourcen steckt, über die das Unternehmen verfügen kann und die es in die Lage versetzen, die verschiedensten Marktbereiche einschließlich Interventionsradiologen, Interventionskardiologen und Vaskulärchirurgen zu bedienen [...] Da der periphere Markt weiterhin wächst, glauben wir, dass J&J Marktführer bleiben wird und sich in einer guten Stellung befindet, von diesem Wachstum zu profitieren“; „J&J's Cordis division remains a leader in peripheral market in our view. We think that one of the drivers is the wealth of marketing and financial resources the company has at its disposal, which enables it to market to various customers including interventional radiologists, interventional cardiologists and vascular surgeons. [...] As the peripheral market continues to grow, we believe that J&J should remain a market leader and is well positioned to benefit from his growth“.

gemeinsamen Produkte der fusionierten Einheit zu binden und ihren Absatz der weniger erfolgreichen Produkte auszuweiten (der Name Guidant wird fortgeführt und damit an die Stelle des Markennamens Cordis von Johnson&Johnson treten).

315. Schließlich wird in dem Bericht betont, dass das Angebot einer vollständigen Stentpalette die Markentreue der Ärzte aus zweierlei Gründen stärkt: Ärzte, die es vorziehen „hochwertige und leicht handzuhabende Stents zu benutzen, verwenden in der Regel Produkte desselben Herstellers für alle Indikationen“, zweitens würde „das Ansehen eines Unternehmens mit Lücken in seiner Produktpalette leiden, da diese Lücken mit der Unfähigkeit gleichgesetzt werden, die Markterfordernisse zu erkennen“¹⁸¹. EV3 hat in seinem ersten Vorbringen gegenüber der Kommission betont, dass „eine vollständige Produktpalette“ Guidant, J&J und Boston Scientific Vorteile verleiht und für Unternehmen wie Medtronic und Abbott eine Schwachstelle bildet¹⁸². Das gleiche Argument wurde von Medtronic vorgebracht, die der Auffassung sind, dass eine vollständige Produktpalette einen „Wettbewerbsvorteil“ verleiht und dass ein Anbieter mit einem solchen Vorteil „von den Kunden als Anbieter einer Gesamtlösung für den Peripherbereich und nicht als Anbieter eines Peripherstents angesehen wird“¹⁸³.
316. Die relevanten Produktmärkte zeichnen sich durch differenzierte Produkte aus. Die Marktuntersuchung, insbesondere eine Erhebung der Kundenpräferenzen hat ergeben, dass die Produkte von J&J insgesamt engere Substitute für die Produkte von Guidant als die anderer Hersteller sind. Wenn ein Krankenhaus Produkte von J&J bezieht, wird Guidant allgemein als das nächste Substitut angesehen. Der umgekehrte Fall trifft, wenn auch in geringerem Maße, ebenfalls zu. Diese Substitutionsnähe wird von keinem anderen Wettbewerber erreicht. Auch kann man davon ausgehen, dass die gemeinsame Produktpalette die starke Stellung der neuen Einheit bei sämtlichen Produkten stärken wird.
317. Die Parteien vertreten die Auffassung, dass ein einseitiges Vorgehen der fusionierten Einheit wie z.B. eine Preiserhöhung von den Wettbewerbern unterlaufen werden könnte, weil die Marktzutrittsschranken sowohl in dem gesamten Wirtschaftszweig als auch in den einzelnen Märkten niedrig seien. Nach ihrer Auffassung seien die Ergebnisse aus der Vergangenheit keine gute Vorhersage für das Wettbewerbsumfeld in der Zukunft, weil sich die Märkte in schnellem Wachstum befänden und neue Marktzugänge stattfänden. Schließlich haben die Parteien in ihrer Erwiderung auf die Beschwerdepunkte behauptet, dass die Erwiderungen der Kunden auf die Kommissionsuntersuchung keine Bedenken in Bezug auf den Zusammenschluss erbracht hätten, weil lediglich 25 % der Befragten den Fragebogen beantwortet und hiervon nur 30 % Bedenken geäußert hätten.

¹⁸¹ Siehe Bericht „European Markets for Peripheral Vascular Devices“, Millennium Research Gruppe, April 2004, S. 121; „stents of high quality and easy to use are more likely to use products by the same company across indications“, „image of a company with gaps in its product line suffers as gaps signify an inability to recognize market needs“.

¹⁸² Erwiderung von EV3, Blatt 6264 vom 1.4.2005, Frage 37; "full portfolio".

¹⁸³ Siehe Erwiderung von Medtronic, Blatt 8806 vom 19.5.2005, Frage 17; „perceived by customer as a peripheral solution provider rather than a peripheral stent provider“.

318. Die Untersuchung der Kommission hat diese Behauptungen jedoch nicht bestätigt. Erstens bestehen erhebliche Marktzutrittsschranken in Form von geistigen Eigentumsrechten, Know-how, Kundenzugang und Ansehen, die einen Markteintritt in diesen Wirtschaftszweig erschweren. Ein Neueintritt in einen nationalen Markt würde erhebliche finanzielle Investitionen erfordern (von 1 Mio. bis mehreren Mio. EUR), um u.a. neues Verkaufspersonal einzustellen, die Kunden auszubilden und zu unterrichten, an Veranstaltungen teilzunehmen, die für den Markterfolg ausschlaggebend sind. Ein solcher Markteintritt würde somit Risiken, insbesondere hinsichtlich der Glaubwürdigkeit und Anerkennung sowie umfangreiche versunkene Kosten bedingen, weshalb er wirtschaftlich nur realistisch wäre, wenn unter Berücksichtigung des Gesamtwertes eines Marktes ein erheblicher Marktanteil in einem Land erzielt werden könnte. Er wäre für ein Unternehmen zweifellos schwieriger, das gegenüber einem Wettbewerber mit der vollständigen Produktpalette nur eine begrenzte Anzahl von Erzeugnissen anbietet.
319. Deshalb kann der Markteintritt nicht als mögliche Reaktion z.B. auf eine kleine jedoch dauerhafte Preiserhöhung angesehen werden. Einem Markteintritt liegt eine strategische Entscheidung der Wettbewerber zugrunde, die unter Berücksichtigung der langfristigen Marktentwicklungen und nicht wegen kurzfristiger Preisschwankungen getroffen wird.
320. Außerdem findet der Wettbewerb in diesen Märkten auf der Ebene der Produktqualität und Akzeptanz bei der Ärzteschaft statt. Die Ärzte würden bei einer kleinen Preiserhöhung nur zu einem anderen Produkt überwechseln, wenn sie davon überzeugt wären, dass es sich hierbei um ein enges Substitut handelt, das zumindest ebenso leistungsfähig wie das Produkt ihrer Erstwahl ist.
321. Hinsichtlich der Auswirkungen des Wachstums und des Markteintritts auf das wettbewerbliche Umfeld haben die vorliegenden Daten gezeigt, dass ein Markteintritt keine negativen Auswirkungen auf die Marktanteile der Parteien hatte. Es ist den Parteien vielmehr gelungen, mit dem Marktwachstum gleichzuziehen oder dieses zu übertreffen. Außerdem sind sie am besten in der Lage, aus dem Spezialisierungsprozess, der gegenwärtig in den Stentmärkten stattfindet, Vorteile durch ihr Angebot einer vollständigen und differenzierten Produktpalette zu ziehen.
322. Schließlich ist die Kommission nicht der Auffassung, dass eine niedrige Quote bei der Beantwortung des Fragebogens dahingehend zu verstehen sei, dass der Zusammenschluss keine Wettbewerbsbedenken aufwirft. Erstens ist es besonders schwierig, die Kunden in den Gesundheitsmärkten zu erreichen, weil die Nachfrage nicht eindeutig umrissen ist (z.B. beziehen die Ärzte überwiegend die von ihnen verwendeten Instrumente, ohne dass ihnen deren Kosten besonders vertraut wären) und nicht in der geschäftsüblichen Weise erfolgt. Zweitens konnte eine Reihe von Kunden nicht erreicht werden oder den Fragebogen wegen fehlender Sachkenntnisse nicht beantworten. Drittens haben die Parteien ihre Behauptung hinsichtlich der Beantwortung des Fragebogens auf eine Frage bezogen¹⁸⁴, die in den meisten Fragebögen unbeantwortet blieb. Die Kommission hat hingegen ihre Bewertung auf die Vielzahl von Informationen (etwa zur Substitutionsnähe, Einschätzung der Wettbewerber usw.) in der Beantwortung sämtlicher Fragen gestützt.

¹⁸⁴ Frage 57: „Bitte erläutern Sie eingehend, welche Bedenken Sie haben“.

323. Es liegen somit ausreichende und hinreichend gesicherte Beweismittel dafür vor, dass der Zusammenschluss umfangreiche nicht koordinierte Wirkungen haben und damit wirksamen Wettbewerb im Gemeinsamen Markt und dem EWR im Bereich der endovaskulären Stents erheblich beeinträchtigen wird.

(b) Endovaskuläre Prothesen

324. Sowohl J&J als auch Guidant bringen im EWR endovaskuläre Führungskatheter, steuerbare Führungsdrähte und PTCA-Ballonkatheter auf den Markt.

(1) Steuerbare Führungsdrähte

325. Im Jahr 2004 wurden steuerbare Führungsdrähte in Europa in einem Umfang von rund [...] * EUR verkauft. Im EWR betrug der gemeinsame Marktanteil der Parteien im Jahre 2004 [0-10 %] * (J&J [0-5 %] *, Guidant [0-5 %] *). In keinem Mitgliedstaat würde sich ein gemeinsamer Marktanteil von mehr als [25-35 %] * ergeben. Außerdem hat die Kundenbefragung ergeben, dass Boston Scientific und Terumo zwei starke alternative Anbieter sind. Deshalb wird der Zusammenschluss bei steuerbaren Führungsdrähten nicht zu einer spürbaren Beeinträchtigung wirksamen Wettbewerbs im Gemeinsamen Markt führen.

(2) Endovaskuläre Führungskatheter

326. Der Absatz von endovaskulären Führungskathetern war in Europa im Jahr 2004 mit rund [...] * Mio. EUR relativ klein. Im EWR belief sich der gemeinsame Marktanteil der Parteien bei Führungskathetern in diesem Jahr auf [50-60 %] * (J&J [40-50 %] *, Guidant [0-10 %] *). Der Marktanteil von J&J im EWR liegt bei [40-50 %] *. Der Zuwachs des Marktanteils nach dem Zusammenschluss wird bei rund [5-15 %] * liegen, was der Stellung von Guidant im EWR entspricht. Auf nationaler Ebene wird der Zusammenschluss mit einem gemeinsamen Marktanteil von zwischen [40-50 %] * und [80-90 %] * in Belgien, Deutschland, Griechenland, Luxemburg, den Niederlanden und Spanien größere Auswirkungen haben. Dennoch hat die Marktuntersuchung sowohl auf der Angebots- als auch auf der Nachfrageseite bestätigt, dass wirksamer Wettbewerb aufgrund mehrerer Faktoren nicht spürbar beeinträchtigt wird.

327. Erstens hat Guidant nur eine begrenzte Produktpalette, keine eigene Technik und einen Marktanteil von weniger als [5-15 %] * im EWR. Zweitens gibt es eine Reihe von Wettbewerbern mit einer gleichwertigen oder besseren Technik und höheren EWR-Marktanteilen. Drittens sind die Schranken für den Eintritt und das Wachstum im Markt der Führungskatheter niedrig, wo es weder blockierende Patente noch sonstige Schranken aufgrund geistiger Eigentumsrechte gibt. Die Kunden können ohne Weiteres zu einem anderen Anbieter überwechseln, ohne umfangreiche Umstellungskosten zu gewärtigen, da die Führungskatheter der verschiedenen Anbieter mit den gleichen Spezifikationen austauschbar sind und die Krankenhäuser ohnehin bei mehreren Anbietern ihren Bedarf decken. Deshalb würden die Wettbewerber, falls die fusionierte Einheit versuchen sollte, ihre Preise zu erhöhen, mit einem Zugewinn an Marktanteilen rechnen, und deshalb eine versuchte Preiserhöhung zunichte machen.

328. Außerdem hat die Marktuntersuchung bestätigt, dass endovaskuläre Führungskatheter zunehmend Merkmale einer Massenware aufweisen: ein erhebliches Maß an Einheitlichkeit, ein sehr geringer Gehalt an geistigem Eigentum, Austauschbarkeit

zwischen den Erzeugnissen verschiedener Marken, Interoperabilität mit anderen Prothesen, niedrige Umstellungskosten.

329. Aus diesen Gegebenheiten zieht die Kommission den Schluss, dass der Zusammenschluss der fusionierten Einheit keine zusätzliche Marktmacht verleihen wird und dass ein wirksamer Wettbewerb bei endovaskulären Führungskathetern im Gemeinsamen Markt gewährleistet sein wird.

(3) PTCA-Ballonkatheter

330. Im Jahr 2004 wurden in Europa PTCA-Ballonkatheter in einem Umfang von [...] Mio. EUR verkauft. Der Anteil von J&J am EWR-Markt belief sich in diesem Jahr auf [25-35 %]*, der von Guidant auf [0-10 %]*. Der gemeinsame Marktanteil der Parteien betrug [35-45 %]*. Auf nationaler Ebene wird der gemeinsame Marktanteil in einem Bereich zwischen [35-45 %]* und [65-75 %]* in Österreich, Deutschland und den Niederlanden größere Auswirkungen zeitigen.
331. Wie bei endovaskulären Führungskathetern hat die Marktuntersuchung bestätigt, dass mit Ausnahme des neuen Segments der Ballonkatheter für kleine Gefäße PTCA-Ballonkatheter als Massenware angesehen werden. Außerdem werden die verbleibenden Wettbewerber, nämlich Bard und Boston Scientific sowie andere kleine Anbieter ausreichenden Wettbewerbsdruck ausüben, um eine einseitige Preiserhöhung der fusionierten Einheit zu verhindern. Der Zusammenschluss wird somit keine spürbare Beeinträchtigung wirksamen Wettbewerbs im Gemeinsamen Markt und dem EWR bei PTCA-Ballonkathetern bewirken.

(c) Embolieschutzprothesen

332. Sowohl J&J als auch Guidant bieten im EWR Embolieschutzprothesen an. Der Absatz dieser Prothesen hatte im Jahr 2004 in Europa einen Umfang von [...] Mio. EUR. Es ist zu bedenken, dass im Jahr 2001 dieser Wert mit [...] Mio. EUR wesentlich niedriger war.
333. Auf EWR-Ebene betrug der Marktanteil der Parteien im Jahr 2004 bei EPD [20-30 %]* (J&J [10-20 %]*, Guidant [10-20 %]*). Guidant trat in diesen Markt erfolgreich ein und erzielte innerhalb von zwei Jahren einen Marktanteil von [10-20 %]* im EWR überwiegend zu Lasten von J&J. Diese Marktanteile geben im Wesentlichen die Lage auf nationaler Ebene wieder mit nur wenigen Ausnahmen wie Portugal und Polen, wo der gemeinsame Marktanteil zwischen [50-60 %]* und [60-70 %]* liegt.
334. Die Marktuntersuchung hat keine Nachweise dafür erbracht, dass das Vorhaben wirksamen Wettbewerb im Gemeinsamen Markt beeinträchtigen würde. Der gemeinsame Marktanteil der neuen Einheit wird in den meisten EU-Ländern relativ bescheiden sein, außerdem wird der Wettbewerber Boston Scientific unangefochtener Marktführer auf europäischer Ebene und in sämtlichen betroffenen EU-Ländern bleiben.

C. DROHENDE ABSCHOTTUNGSWIRKUNGEN

335. Bei ihrer Untersuchung ist die Kommission auch der Frage nachgegangen, ob wegen der Gesamtauswirkungen des Zusammenschlusses bei den ergänzenden Produktmärkten das

Vorhaben Abschottungswirkungen aufgrund von Bündelungspraktiken der fusionierten Einheit haben würde.

336. Guidant verfügt im Bereich der interventionellen Kardiologie über eine attraktive Palette kardiologischer Instrumente. Es ist Marktführer bei steuerbaren Führungsdrähten und einer der führenden BMS-Anbieter in Europa. Gleichzeitig ist es bei allen übrigen Instrumenten für Herzeingriffe nicht unerheblich vertreten. J&J ist Anbieter in sämtlichen Segmenten, seine besondere Stärke liegt bei DES. Der Zusammenschluss verschafft der neuen Einheit ein stärkeres und breiteres Angebot im Bereich der Herzeingriffe in ganz Europa, so dass sämtliche Segmente mit einer Marktpräsenz von durchschnittlich 40-50 % in erheblichem Umfang vertreten sind.

337. In Tabelle S sind die Länder im EWR aufgeführt, in denen die Erfassungseffekte am stärksten ausgeprägt sind:

Tabelle S

Mitgliedstaat	BMS	DES	BC	GC	SG
Österreich	[30-40]*	[40-50]*	[40-50]*	[40-50]*	[80-90]*
Belgien	[50-60]*	[40-50]*	[30-40]*	[20-30]*	[65-75]*
Tschech. Rep.	[10-20]*	[70-80]*	[35-45]*	[65-75]*	[90-100]*
Dänemark	[45-55]*	[60-70]*	[20-30]*	[20-30]*	[50-60]*
Frankreich	[30-40]*	[50-60]*	[20-30]*	[35-45]*	[80-90]*
Deutschland	[50-60]*	[40-50]*	[20-30]*	[40-50]*	[70-80]*
Griechenland	[20-30]*	[70-80]*	[20-30]*	[50-60]*	[80-90]*
Italien	[35-45]*	[50-60]*	[30-40]*	[40-50]*	[70-80]*
Lettland	[40-50]*	[60-70]*	[0-10]*	[50-60]*	[30-40]*
Malta	[10-20]*	[90-100]*	[80-90]*	[90-100]*	[90-100]*
Polen	[50-60]*	[30-40]*	[30-40]*	[30-40]*	[90-100]*
Portugal	[30-40]*	[50-60]*	[20-30]*	[40-50]*	[70-80]*
Slowakei	[05-15]*	[60-70]*	[60-70]*	[80-90]*	[75-85]*
Spanien	[40-50]*	[40-50]*	[30-40]*	[30-40]*	[80-90]*
VK	[40-50]*	[20-30]*	[30-40]*	[35-45]*	[60-70]*

Quelle: Durch die Marktuntersuchung bestätigte Angaben der Parteien - Marktanteile wertmäßig

338. Auch auf den Märkten der endovaskulären Instrumente stärkt der Zusammenschluss die Produktpalette der Parteien. Die neue Einheit wird, wie bereits erläutert, erhebliche Marktanteile insbesondere bei Halsstents, BX-Stents und Führungskathetern haben. In der Tabelle unter Ziff. 235 sind die EWR-Länder aufgeführt, in denen der Erfassungseffekt gemäß der vorstehenden Definition im endovaskulären Bereich ausgeprägter ist.

339. Um das Risiko von Abschottungswirkungen aufgrund des Zusammenschlusses zu ermitteln, hat die Kommission untersucht, ob die fusionierte Einheit die Fähigkeit und den Anreiz zu Bündelungspraktiken hat und, wenn ja, ob eine solche Strategie Abschottungswirkungen zeitigen könnte.

340. Hinsichtlich der Fähigkeit der fusionierten Einheit, Bündelungspraktiken anzuwenden, hat die Untersuchung ergeben, dass Paketverkäufe in der interventionellen Kardiologie und im endovaskulären Bereich vorkommen, jedoch kein vorherrschendes Merkmal sind (nach den Schätzungen der Kommission entfallen auf sie rund 30 % des Gesamtabsatzes in Europa). Die Untersuchung hat auch gezeigt, dass Ausschreibungen für nur einen

Gegenstand weit verbreitet sind und dass die Krankenhäuser in der Regel zwei Bezugsquellen haben, um eine Abhängigkeit von den Lieferanten zu vermeiden.

341. Hinsichtlich der Möglichkeit für die fusionierte Einheit, mit derartigen Vorgehensweisen die Wettbewerber abzuschotten, hat die Untersuchung ergeben, dass eine Bündelungsstrategie von einer Reihe von Wettbewerbern erfolgreich unterlaufen werden könnte. Im Bereich der interventionellen Kardiologie können zumindest Boston und Medtronic mit einer ebenso breiten Produktpalette mit dem Angebot der fusionierten Einheit gleichziehen. Im endovaskulären Bereich könnte Boston mit Sicherheit und Medtronic und Bard in geringerem Maße eine solche Strategie übernehmen. Ebenso können je nach Land auch kleinere Anbieter grundsätzlich eine Bündelungsstrategie verfolgen.
342. Die Kommission hat auch untersucht, ob Instrumente aus unterschiedlichen Bereichen wie endovaskuläre Instrumente, interventionelle Kardiologie, Defibrillatoren und Schrittmacher in eine Bündelungsstrategie einbezogen werden könnten. Die Untersuchung hat jedoch zu dem Ergebnis geführt, dass eine umfassende Bündelung mit Produkten unterschiedlicher Anwendungsbereiche kaum durchführbar wäre, da es sich dabei in der Regel um unterschiedliche Kunden handelt.
343. Unter diesen Voraussetzungen ist mit der Übernahme nicht das Risiko von Abschottungswirkungen aufgrund von Bündelungsstrategien verbunden.

D. HERZCHIRURGIE

1) Die Tätigkeiten der Parteien

344. J&J ist in der Herzchirurgie vor allem über CardioVations, eine Geschäftseinheit des J&J-Bereichs Ethicon Inc. tätig. In Europa liefert J&J folgende Instrumente für die Herzchirurgie: (i) invasive minimal Zugangsinstrumente, Stabilisierungsinstrumente für Eingriffe am schlagenden Herzen, (ii) Stabilisierungssystemzubehör, (iv) Instrumente für die endoskopische Gefäßbergung (v) Instrumente für die nichtchirurgische Entfernung (Vertrieb über die J&J-Tochtergesellschaft Biosence Webster).
345. Im Jahr 2004 belief sich der weltweite Umsatz von CardioVations auf [...] Mio. USD, hiervon entfielen [...] Mio. USD ([...] Mio. EUR) auf den EWR.
346. Guidant fertigt und verkauft die folgenden Produkte für die Herzchirurgie im EWR (i) Stabilisierungssysteme für Eingriffe am schlagenden Herz, (ii) Stabilisierungssystemzubehör, (iii) Anastomose-Zusatzinstrumente und (iv) Instrumente für die chirurgische Entfernung.
347. Guidant setzte im Jahr 2004 mit chirurgischen Herzchirurgieinstrumenten weltweit [...] Mio. USD um, davon entfielen [...] Mio. EUR ([...] Mio. USD) auf den EWR.

2) Endoskopisches Gefäßbergungssystem

348. Laut Parteien beträgt der Absatz von EVH-Systemen im EWR [...] EUR bei zunehmendem Wachstum. In Europa wird die herkömmliche Gefäßbergung in 98 % aller Eingriffe angewandt, was den geringen Umfang dieses Marktes erklärt. Das minimal invasive Verfahren soll seine Verbreitung jedoch im Laufe der Zeit steigern (die Verbreitungsrate in den Vereinigten Staaten beträgt rund 50 %).

349. J&J und Guidant sind die beiden einzigen Anbieter von EVH-Systemen mit Marktanteilen, die in Europa nach eigenen Anteilen 90-95 % und nach Angaben der übrigen Anbieter 100 % betragen. Der einzige Wettbewerber war bis in die jüngste Zeit der deutsche Anbieter Karl Storz. Außerdem hat das japanische Unternehmen Terumo jüngst ein EHV-System in Europa auf den Markt gebracht.
350. Die Marktuntersuchung hat bestätigt, dass der Zusammenschluss zur Begründung eines Beinahemonopols für EVH-Systeme in Europa führen wird¹⁸⁵. Die Teilnehmer an der Marktuntersuchung haben bestätigt, dass mit dem Zusammenschluss die beiden einzigen Auswahlmöglichkeiten im Markt zusammengeführt werden¹⁸⁶ und dass danach keine erprobte Alternative vorhanden sein wird. Außerdem betonen sie, dass die EVH-Systeme von J&J und Guidant auf derselben Technik beruhen, weshalb sie als enge Substitute angesehen werden könnten¹⁸⁷. Es besteht zwar Übereinstimmung darin, dass EVH in einigen Jahren erheblich zunehmen werden, wobei jedoch zu befürchten sei, dass sich die Entwicklung neuer EVH-Techniken aufgrund fehlenden Wettbewerbs verlangsamen könnte¹⁸⁸. Mit dem Zusammenschluss würde der innovativste und dynamischste Anbieter wegfallen, was die Marktzutrittsschranken für neue Anbieter noch erhöhen würde¹⁸⁹.
351. Unter diesen Umständen wird der Zusammenschluss eine beherrschende Stellung begründen und wirksamen Wettbewerb bei EVH im Gemeinsamen Markt und im EWR spürbar beeinträchtigen. [...] * weshalb die Parteien zugesagt haben, diese Bedenken durch eine angemessene Abhilfe auszuräumen.

3) Herzschlagstabilisierungssysteme

352. Laut Parteien belief sich der Umsatz von Herzschlagstabilisierungssystemen im EWR auf [...] * Mio. EUR mit einem Rückgang in den vergangenen Jahren. Dieser Negativtrend steht mit der Abnahme von CABG-Verfahren im Zusammenhang, die auf die zunehmende Beliebtheit minimal invasiver interventioneller Herzeingriffe zurückzuführen ist. Wegen des Rückgangs der CABG-Verfahren werden Eingriffe am schlagenden Herzen häufiger, wobei jedoch die herkömmliche CABG-Chirurgie mit Einsatz von Medikamenten zur Herbeiführung des Herzstillstands und einer Herz-Lungen-Maschine bei der großen Mehrzahl der Eingriffe weiterhin angewandt wird.
353. Sowohl Guidant als auch J&J (über seine Tochtergesellschaft CardioVations) sind in diesem Markt vertreten; Medtronic ist ihr Hauptwettbewerber in Europa. Laut Parteien verkauft J&J ausschließlich in der Tschechischen Republik, Frankreich, Deutschland, Italien, den Niederlanden, Polen und Spanien und erzielte im Jahr 2004 Marktanteile, die in keinem Land [<5 %]* überstiegen. Sein EWR-Marktanteil liegt unterhalb von

¹⁸⁵ Fragebogen an die Kunden im Bereich Herzchirurgie, Blatt 6484 vom 6.4.2005, Frage 18.

¹⁸⁶ Fragebogen an die Kunden im Bereich Herzchirurgie, Blatt 6489 vom 5.4.2005, Frage 18.

¹⁸⁷ Siehe Erwiderung auf den Fragebogen an die Kunden, Herzchirurgie, Blatt 11567 vom 17.6.2005.

¹⁸⁸ Siehe Erwiderung auf den Fragebogen an die Kunden, Herzchirurgie, Blatt 7109 vom 15.4.2005, Frage 20; Erwiderung auf den Fragebogen an die Kunden, Herzchirurgie, Blatt 6484 vom 6.4.2005, Frage 19.

¹⁸⁹ Fragebogen an die Kunden im Bereich Herzchirurgie, Blatt 6795 vom 11.4.2005, Frage 19.

[<5 %]*. Die Präsenz von Guidant ist demgegenüber stärker mit einem EWR-Marktanteil von [20-30 %]* und der Marktführerstellung in Österreich, Deutschland und Spanien sowie dem zweiten Platz in den übrigen europäischen Märkten. Medtronic ist in Europa Marktführer mit einem geschätzten Marktanteil von [55-65 %]* und nimmt in den meisten europäischen Ländern die Spitzenstellung ein.

354. Die Marktuntersuchung hat weitgehend bestätigt, dass der Zusammenschluss zu einer geringen Zunahme der Marktanteile führt. Außerdem hat J&J trotz der jüngst erfolgten Einführung eines neuen Produkts seine Marktpräsenz nicht erheblich gestärkt. Die Kommission schließt hieraus, dass die Übernahme wirksamen Wettbewerb im gemeinsamen Markt nicht beeinträchtigen wird.

4) Blower/Mister

355. Laut Parteien hat dieser Markt im EWR einen nur geringen Wert (rund [...] Mio. EUR im Jahr 2004). Die Verkäufe von Guidant beliefen sich im Jahr 2004 auf weniger als [...] EUR, die von J&J auf [...] EUR, was einen gemeinsamen Marktanteil von rund [25-35 %]* wertmäßig ergibt. Laut Parteien bestehen Überschneidungen in nur drei Mitgliedstaaten: der Tschechischen Republik mit einem gemeinsamen Marktanteil von [75-85 %]* ([25-35 %]* J&J und [45-55 %]* Guidant), Deutschland mit einem gemeinsamen Marktanteil von [35-45 %]* ([5-15 %]* J&J und [25-35 %]* Guidant) und Vereinigtes Königreich mit einem gemeinsamen Marktanteil von [30-40 %]* (J&J [10-20 %]* und Guidant [10-20 %]*).

356. Die Marktuntersuchung hat ergeben, dass es sich hierbei um Massenerzeugnisse eines geringen Wertes handelt, dass verschiedene Alternativen zu den Produkten der Parteien in sämtlichen nationalen Märkten bestehen und dass in einigen Ländern (der Tschechischen Republik z.B.) die Ärzte üblicherweise im Krankenhaus selbst gefertigte Instrumente verwenden. Hieraus schließt die Kommission, dass der Zusammenschluss wirksamen Wettbewerb im Gemeinsamen Markt nicht spürbar beeinträchtigen wird.

VII. STELLUNGNAHMEN DER PARTEIEN

1) Die Zusagen

357. Um die Vereinbarkeit des Zusammenschlussvorhabens mit dem Gemeinsamen Markt herzustellen, sind die Parteien eine Reihe von Zusagen gemäß Artikel 8 Absatz 2 der Fusionskontrollverordnung eingegangen, die dieser Entscheidung beigelegt sind. Das Zusagepaket wurde von den Parteien am 13. Juli 2005 unterbreitet.

358. Die Zusagen der Parteien sehen Folgendes vor:

- a) In dem Bereich steuerbare Führungsdrähte die mit der Lieferung, der Vermarktung und dem Verkauf der steuerbaren Führungsdrähte von J&J im EWR verbundenen Vermögenswerte zu veräußern. Die Veräußerung würde in der Übertragung des Inventars und der Kundenliste, der Rechte für die Nutzung der Warenzeichen, der Erteilung einer Lizenz für geistige Eigentumsrechte und der Weitergabe von Spezifikationen für die Gestaltung von J&J-Führungsdrähten bestehen. Der Anwendungsbereich der Verordnung wäre auf Europa beschränkt und würde nicht die Herstellung, den Zusammenbau, die Sterilisierung (diese Vorgänge hat J&J an einen Dritten ausgelagert), den Vertrieb und die Lagerhaltung umfassen (siehe Führungsdrähteplan als Detailbeschreibung).

- b) Im endovaskulären Bereich haben die Parteien zugesagt, das Gesamtgeschäft von Guidant im EWR (Produkte, Logistik, Inventar, Kundenliste, Verkaufspersonal, Markennamen und geistiges Eigentum) zu veräußern. Diese Veräußerung würde nicht die Herstellung, Finanzierung, Verwaltung, Forschung und Entwicklung und auch nicht die Beschäftigten in den Bereichen Aufsicht, Qualität und klinische Forschung, die in den Vereinigten Staaten angesiedelt und weltweit tätig sind umfassen (für eine eingehendere Beschreibung siehe Plan der endovaskulären Instrumente). Die Parteien bieten dem Erwerber eine Übergangsvereinbarung für die Lieferung von Originalersatzteilen an, auf die entweder die Fortsetzung dieser Vereinbarung oder eine uneingeschränkte Unterstützung bei der Errichtung einer gleichwertigen Produktionsanlage in Europa folgen wird. Die Veräußerung umfasst auch die Embolieschutzinstrumente und endovaskulären Hilfsmittel neben den endovaskulären Stents, die im Mittelpunkt der Untersuchung der Kommission standen.
- c) Für den Bereich der Herzchirurgie haben die Parteien vorgeschlagen, einen der drei nachfolgenden Bereiche zu veräußern:
- (i) die Produkte von J&J für die endoskopische Gefäßbergung (EVH) und die endoskopische Radialarterienbergung (ERA-Kits) oder
 - (ii) die weltweiten Vermögenswerte und Beschäftigten der Herzchirurgiedivision von Guidant oder
 - (iii) die Produkte von Guidant zur endoskopischen Gefäßbergung, d.h. Eingriffkits für EVH (EVH-Kits).

2) Eignung zur Ausräumung der Wettbewerbsbedenken

359. Die Veräußerung des Geschäfts von J&J im Bereich der steuerbaren Führungsdrähte an einen geeigneten Käufer in Europa ist struktureller Art und dazu bestimmt, die Überschneidungen aufgrund des Zusammenschlusses vollständig zu beseitigen. Die zu veräußernden Geschäftsteile umfassen keine Produktionsanlagen, da J&J seine Führungsdrähte von einem Hersteller von Originalersatzteilen bezieht. Die Tatsache, dass in die Veräußerung keine Produktion einbezogen wird, wirft für die Rentabilität des zu veräußernden Geschäftes offenbar keine Bedenken auf. Viele Anbieter wie J&J beziehen diese Produkte bei Herstellern von Originalersatzteilen. Die Marktuntersuchung hat bestätigt, dass das zu veräußernde Geschäft auch ohne Produktion rentabel betrieben werden kann und dass die Zusagen der Parteien geeignet sind, die Wettbewerbsbedenken der Kommission auszuräumen.

360. Auf die Zusage zur Veräußerung entweder des weltweiten EVH-Geschäfts der Parteien oder, als Alternative, des weltweiten Herzchirurgiegeschäfts von Guidant an einen geeigneten Käufer im Bereich der Herzchirurgie sind struktureller Art und dazu bestimmt, Überschneidungen aufgrund des Zusammenschlusses vollständig zu beseitigen. Hinsichtlich der Rentabilität des betreffenden Geschäftes haben einige Teilnehmer an dem Markttest bemerkt, dass der Umfang der Vermögenswerte des gemäß der Erstopption der Parteien zu veräußernden Geschäftes (das EVH-Geschäft von einer der Parteien) zu begrenzt sei und einen zu geringen Wert haben könnte, wodurch die Erfolgsaussichten der Veräußerung geschwächt werden könnten. Es ist jedoch zu bedenken, dass die vorgeschlagene Zweitlösung, nämlich die Veräußerung des

„Tafelsilbers“ bestehend aus dem gesamten Herzchirurgiegeschäft von Guidant ein solider Schutz vor dem Risiko eines Fehlschlags der Erstabhilfe ist. Außerdem sollen mit den Zusagen der Parteien auch die Wettbewerbsbedenken ausgeräumt werden, die von der amerikanischen Handelskommission FTC für das Gebiet der Vereinigten Staaten ausgemacht wurden. Die amerikanische Handelskommission könnte der ersten und begrenzteren Veräußerungszusage der Parteien nur zustimmen, wenn sie bereits vor dem Vollzug des Zusammenschlusses umgesetzt wird. Dadurch wäre das Risiko beseitigt, dass sich diese Zusage später als erfolglos erweisen sollte.

361. Auch die Zusage zur Veräußerung des endovaskulären Geschäfts von Guidant an einen geeigneten Käufer in Europa ist struktureller Art und dazu bestimmt, die Überschneidungen aufgrund des Zusammenschlusses vollständig zu beseitigen. Wie bereits erwähnt sind in dieser Veräußerung nicht die vorgelagerten Tätigkeiten der Herstellung, der Forschung und Entwicklung mit einbezogen, die in den Vereinigten Staaten erfolgen und weltweit ausgerichtet sind. Die Teilnehmer an dem Markttest haben die Auffassung vertreten, dass das Fehlen von Produktionsanlagen und klinischen Forschungseinrichtungen in dem zu veräußernden Geschäft keine Bedenken aufwerfen müsste, sofern es sich bei dem Käufer um ein in diesem Bereich tätiges Unternehmen handelt, das auf seine eigenen Vermögenswerte zurückgreifen kann. Die kleineren Unternehmen unter den Teilnehmern haben jedoch Bedenken geäußert, dass die Veräußerung des nachgeordneten Geschäfts ohne Produktion und Forschung und Entwicklung dessen Rentabilität schwächen könnte. Die Kommission ist jedoch der Auffassung, dass mit den Zusagen der Parteien in Anbetracht der zusätzlichen Verfeinerungen, die als Folge des Markttests vorgenommen wurden, diese Bedenken angemessen ausgeräumt werden können. Die Parteien haben sich nämlich dazu verpflichtet, dem Käufer beim Aufbau eigener Produktionsanlagen in einer absehbaren, genau festgelegten und relativ kurzen Frist [...] zu unterstützen. Für die Zwischenzeit haben sie zugesagt, die Endprodukte an den Käufer unter günstigen Geschäftsbedingungen (branchenübliche Kosten plus Spannen einschließlich Rabatt) zu liefern. Außerdem werden die Parteien in dieser Übergangszeit den Lieferungen an den Kunden und deren rechtzeitiger Zustellung Vorrang einräumen. Diese von den Parteien für die Übergangszeit eingegangenen Verpflichtungen sollten den Käufer in die Lage versetzen, das zu übernehmende Geschäft von Anfang an und kontinuierlich rentabel zu betreiben. Außerdem werden diese Verpflichtungen einen starken Anreiz für die Parteien schaffen, die Zusage korrekt und rasch umzusetzen und die Übergangsvereinbarung zu beenden. Im Bereich von FuE sind die Parteien die Verpflichtung eingegangen, die Ergebnisse der klinischen Forschung und die Daten zu den an den Verkäufer zu veräußernden marktreifen Produkten korrekt und verstehbar zu übertragen. Außerdem haben die Parteien die zusätzliche Verpflichtung, mit dem Käufer alle sonstigen Daten und Forschungsergebnisse im Zusammenhang mit den marktreifen Produkten zu teilen. Unter diesen Voraussetzungen können die erheblichen Wettbewerbsbeschränkungen aufgrund des Zusammenschlusses durch die Zusagen der Parteien ausgeräumt werden.

3) Schlussfolgerung zu den Zusagen

362. Die Kommission hält diese Zusagen für geeignet, die erheblichen Beeinträchtigungen eines wirksamen Wettbewerbs im Gemeinsamen Markt und im EWR aufgrund des Zusammenschlusses, wie sie in den vorangehenden Abschnitten dieser Entscheidung dargelegt sind, zu beseitigen.

VIII. BEDINGUNGEN UND AUFLAGEN

363. Gemäß Artikel 8 Absatz 2 erster Satz der Fusionskontrollverordnung kann die Kommission ihre Entscheidung mit Bedingungen und Auflagen versehen, um zu gewährleisten, dass die beteiligten Unternehmen ihre gegenüber der Kommission eingegangenen Verpflichtungen erfüllen, um die Vereinbarkeit ihres Zusammenschlussvorhabens mit dem Gemeinsamen Markt herzustellen.
364. Die Durchführung der Maßnahme, die eine strukturelle Änderung des Marktes bewirkt, ist eine Bedingung, während die Umsetzungsschritte, die zur Verwirklichung dieses Ergebnisses führen, Auflagen an die Parteien sind. Wenn eine Bedingung nicht erfüllt wird, verliert die Entscheidung der Kommission zur Erklärung der Vereinbarkeit eines Zusammenschlusses mit dem Gemeinsamen Markt ihre Grundlage. Verstoßen die beteiligten Unternehmen gegen eine Bedingung, kann die Kommission ihre Entscheidung gemäß Artikel 8 Absatz 5 Fusionskontrollverordnung widerrufen. Gemäß Artikel 14 Absatz 2 und Artikel 15 Absatz 1 dieser Verordnung können gegen die beteiligten Unternehmen auch Geldbußen oder Zwangsgelder festgesetzt werden.
365. Entsprechend dieser Unterscheidung ergeht diese Entscheidung vorbehaltlich der vollständigen Erfüllung der Bedingungen, wie sie in Abschnitt B der von den Parteien am 13.7.2005 gemachten Zusagen aufgeführt sind, d.h. Veräußerungen des Bereichs steuerbare Drähte von J&J, Veräußerung des gesamten endovaskulären Geschäfts von Guidant im EWR, Veräußerung entweder von EVH oder der ERA-Kits von J&J bzw. der weltweiten Guidant-Vermögenswerte und Beschäftigten des Herzchirurgiebereichs oder der EVH-Kits von Guidant.
366. Die übrigen Anforderungen, die in den anderen Abschnitten der von den Parteien am 13.7.2005 gemachten Zusagen aufgeführt sind, werden als Auflagen betrachtet.

IX. SCHLUSSFOLGERUNG

367. Aus diesen Gründen hat die Kommission beschlossen, dem angemeldeten Vorhaben zuzustimmen und es gemäß Artikel 2 Absatz 2 der Verordnung (EG) Nr. 139/2004 des Rates für mit dem Gemeinsamen Markt und dem EWR-Abkommen vorbehaltlich der vollständigen Einhaltung der Zusagen, wie sie in Ziff. 358 und dem entsprechenden dieser Entscheidung beigefügten Text in den Zusagen beschrieben sind, vereinbar zu erklären -

HAT FOLGENDE ENTSCHEIDUNG ERLASSEN:

Artikel 1

Das angemeldete Vorhaben, mit dem Johnson&Johnson die alleinige Kontrolle über Guidant erwirbt, wird für mit dem Gemeinsamen Markt und der Funktionsweise des EWR-Abkommens vereinbar erklärt.

Artikel 2

Artikel 1 ergeht vorbehaltlich der Erfüllung der Bedingungen, die in Abschnitt B der von den Parteien am 13. Juli 2005 vorgelegten Zusagen dargelegt und im Anhang enthalten sind.

Artikel 3

Artikel 1 ergeht vorbehaltlich der vollständigen Erfüllung der Auflagen, wie sie in Abschnitt A und in den Abschnitten C bis G der von den Parteien am 13. Juli 2005 gemachten Zusagen aufgeführt sind.

Artikel 4

Diese Entscheidung ist gerichtet an

Johnson&Johnson
One Johnson&Johnson Plaza
New Brunswick
New Jersey 08933
U.S.A.

Brüssel, den 25.8.2005

Für die Kommission

Neelie KROES
Mitglied der Kommission

ANHANG 1

Der vollständige Wortlaut der in Artikel 2 und 3 genannten Bedingungen und Auflagen in der verbindlichen Sprachfassung kann unter folgender Internet-Adresse der Kommission eingesehen werden:

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