



Avis n° 96-A-03 du 28 février 1996
relatif à la fusion des sociétés Nellcor Incorporated et Puritan-Bennett Corporation

Le Conseil de la concurrence (section III),

Vu la lettre enregistrée le 27 novembre 1995 sous le numéro A 177, par laquelle le ministre délégué aux Finances et au Commerce extérieur a saisi le Conseil de la concurrence sur le fondement de l'article 38 de l'ordonnance du 1er décembre 1986 d'une demande d'avis relative à la fusion des sociétés Nellcor Incorporated et Puritan-Bennett Corporation ;

Vu l'ordonnance n° 86-1243 du 1er décembre 1986 modifiée, relative à la liberté des prix et de la concurrence, et le décret n° 86-1309 du 29 décembre 1986 modifié, pris pour son application ;

Vu les observations présentées par la société Nellcor Puritan-Bennett Corporation et par le commissaire du Gouvernement ;

Vu les autres pièces du dossier ;

Le rapporteur, le rapporteur général, le commissaire du Gouvernement et les représentants de la société Nellcor Puritan-Bennett Corporation entendus ;

Adopte l'avis fondé sur les constatations (I) et les motifs (II) ci-après exposés :

I - CONSTATATIONS

Les sociétés américaines Nellcor Incorporated et Puritan-Bennett Corporation ont signé le 21 mai 1995 un contrat de fusion ; cette opération a été réalisée le 25 août 1995.

A - LES ENTREPRISES PARTIES A L'OPERATION

1. La Société Nellcor Incorporated

La société Nellcor Incorporated, au capital de 240,7 millions de dollars au 2 juillet 1995, est une société enregistrée dans l'état du Delaware. Avec ses différentes filiales, cette société est spécialisée dans la fabrication et la commercialisation de matériels de diagnostic de la fonction respiratoire : spiromètres, plethysmographes, oxymètres, capteurs à oxygène, capnographes... Ces appareils sont destinés pour l'essentiel aux établissements de soins et aux cabinets médicaux. La société a développé depuis 1991, par acquisition d'entreprises,

une activité de production de matériels de diagnostic et de traitement à domicile de l'insuffisance respiratoire.

Pour l'exercice clos le 2 juillet 1995, le chiffre d'affaires consolidé de la société Nellcor Incorporated s'est élevé à 264 millions de dollars ; les ventes réalisées en Europe ont représenté 43,8 millions de dollars ; les dépenses de recherche-développement ont dépassé au cours du même exercice 27 millions de dollars, soit 10,2 % du chiffre d'affaires global.

L'activité de production de la société Nellcor Incorporated est localisée aux Etats-Unis, au Canada et en France. La société a des filiales de distribution en Europe (Pays-Bas, France, Allemagne et Royaume-Uni), à Hongkong et au Mexique.

La société Nellcor Incorporated est présente sur le marché français par l'intermédiaire de deux filiales : les sociétés Nellcor et Pierre Medical.

1 - La SARL Nellcor est la filiale française de distribution des produits Nellcor. Elle a réalisé, au cours de l'exercice clos le 30 juin 1995, un chiffre d'affaires hors taxes de 66,1 millions de francs, dont 10,9 millions à l'exportation ; à cette même date, la société employait trente-six personnes ;

2 - La société Pierre Medical est une entreprise de production et de distribution de matériels de traitement à domicile de l'insuffisance respiratoire acquise le 4 mai 1995 par la société Eden Tec, filiale de Nellcor Incorporated spécialisée dans cette même activité. La société Pierre Medical a réalisé, au cours de l'exercice clos le 30 septembre 1995, un chiffre d'affaires hors taxes de 64,52 millions de francs dont 13,21 millions à l'exportation ; elle employait cinquante-trois personnes à cette même date, dont huit en recherche-développement. La société Pierre Medical produit et distribue des appareils d'aérosolthérapie, des aspirateurs médico-chirurgicaux, des appareils à position positive continue (P.P.C.) pour le traitement de l'apnée du sommeil : Morphée et Morphée +, un ventilateur P.P.C. : O'Nyx, des extracteurs d'oxygène : O'Mega, des appareils de diagnostic du système de l'apnée du sommeil : Hypnotrace.

2. La société Puritan-Bennett Corporation

La société Puritan-Bennett Corporation, au capital de 117,2 millions de dollars à la clôture de l'exercice 1994-1995, est aussi une société constituée selon le droit de l'Etat du Delaware. Elle produit et distribue avec ses filiales du matériel de diagnostic et de traitement des difficultés respiratoires. La société a réalisé au cours de l'exercice clos le 31 janvier 1995 un chiffre d'affaires consolidé de 336 millions de dollars et a consacré 20 millions de dollars à la recherche-développement.

La division « Puritan » a réalisé près des deux tiers du chiffre d'affaires avec le matériel pour soins à domicile (125 millions de dollars), la distribution de gaz médicaux, de spiromètres et d'équipements pour l'aéronautique. Les produits de soins à domicile consistent en matériel d'oxygénothérapie : réservoirs d'oxygène liquide fixes ou transportables et rechargeables, concentrateurs d'oxygène (les « companions »), en matériel de traitement de l'apnée du sommeil : les générateurs à pression positive continue Companion 318 et Companion 320, Rem + et en matériel de ventilation : Ventil +.

La division « Bennett » a réalisé un chiffre d'affaires de 121 millions de dollars en 1994 avec la vente de matériels destinés au secteur hospitalier y compris les soins d'urgence et aux cabinets médicaux. Il s'agit d'un ventilateur : 7200 series, d'un système de gestion des soins respiratoires : Clini vision, d'un moniteur du métabolisme : 7250.

Les unités de production de la société sont situées aux Etats-Unis, au Mexique (spiromètres) en Irlande (matériel d'oxygénothérapie) et en France. Les usines irlandaise et française sont aussi des centres de recherche-développement.

La société Puritan-Bennett France Holding contrôle les deux filiales françaises du groupe : la société Puritan-Bennett France et la Société d'Etude et de Fabrication d'Appareillage Médical (SEFAM).

a) La société Puritan-Bennett France

La SARL Puritan-Bennett France importe des Etats-Unis et d'Irlande et revend en France le matériel destiné au secteur hospitalier, essentiellement le respirateur de réanimation 7200 series. La société a réalisé au cours de l'exercice clos le 31 janvier 1995 un chiffre d'affaires hors taxes de 43,35 millions de francs.

b) La Société d'Etude et de Fabrication d'Appareillage Médical (SEFAM)

La SEFAM a été acquise en janvier 1994 par le groupe Puritan-Bennett ; elle a réalisé, au cours de l'exercice clos le 31 janvier 1995, un chiffre d'affaires hors taxes de 78,9 millions de francs, dont 13,1 millions à l'exportation ; elle employait soixante-trois personnes à cette même date, dont neuf en recherche-développement.

En dehors d'appareils de diagnostic des troubles respiratoires et des troubles neurophysiologiques : Respisomnographe et Erectosomnographe, utilisés en secteur hospitalier, la SEFAM commercialise du matériel de diagnostic et d'assistance respiratoire à domicile. Elle fabrique et distribue sous la marque SEFAM un ventilateur : Ventil +, des appareils de détection et de diagnostic des troubles respiratoires au cours du sommeil et des troubles neurophysiologiques : Respisomnographe et Minisomno, Erectosomnographe et Miniirecto, des générateurs à P.P.C. de traitement des apnées du sommeil : Rem + control.

Elle distribue le matériel d'oxygénothérapie de marque Puritan-Bennett, importé des Etats-Unis et d'Irlande : les respirateurs portables, les concentrateurs d'oxygène et les réservoirs à oxygène « companions ».

La SEFAM avait, au moment de l'opération, une filiale de fabrication et de distribution de fauteuils roulants : la société Lit-Dupont, qui a réalisé, au cours de l'exercice clos le 31 janvier 1995, un chiffre d'affaires hors taxes de 23,9 millions de francs, dont 2,4 millions à l'exportation.

B. - L'OPERATION

Les deux sociétés Puritan-Bennett Corporation et Nellcor Incorporated ont signé le 21 mai 1995 un traité prévoyant leur fusion à la suite de l'absorption par Puritan-Bennett Corporation d'une filiale entièrement contrôlée par Nellcor Incorporated. La Federal Trade

Commission ayant fait savoir qu'elle n'émettait pas de réserve, l'opération a été réalisée le 25 août 1995. Chaque action ordinaire de la société Puritan-Bennett Corporation a été convertie en 0,88 action de la société Nellcor Incorporated, dont la dénomination est devenue Nellcor Puritan-Bennett Incorporated.

C. - LE SECTEUR DU MATERIEL MEDICAL DE DIAGNOSTIC ET D'ASSISTANCE RESPIRATOIRE

Les deux sociétés parties à l'opération et leurs filiales françaises interviennent dans le secteur du matériel médical de diagnostic et de traitement des difficultés respiratoires.

1. Un matériel en constante évolution

a) Les différentes catégories de matériels

Les appareils de diagnostic mesurent la capacité respiratoire et les débits ventilatoires des patients, ainsi que les teneurs du sang en oxygène et en gaz carbonique qui en résultent. Certains appareils sont spécialisés dans la détection des arrêts respiratoires survenant au cours du sommeil. Le matériel de diagnostic lourd est utilisé en secteur hospitalier ; les modèles plus légers et portables sont destinés aux cabinets médicaux et aux organismes de soins à domicile.

Le matériel de traitement ou d'assistance respiratoire répond à trois grands schémas thérapeutiques :

- Le matériel d'oxygénothérapie permet, par un apport en oxygène, de suppléer à des échanges gazeux insuffisants. Il comprend les concentrateurs ou extracteurs de l'oxygène de l'air ambiant et les bouteilles d'oxygène liquide fixes et de grande capacité ou portables et rechargeables ;
- Le matériel de ventilation assistée est destiné aux patients éprouvant des difficultés respiratoires d'origine mécanique ; il comprend les respirateurs ou ventilateurs volumétriques pour les patients les plus gravement atteints, les respirateurs manométriques, et les appareils de ventilation nasale à deux niveaux de pression ;
- Le matériel de traitement du syndrome d'apnée du sommeil apporte une assistance inspiratoire et expiratoire aux personnes victimes d'arrêts respiratoires répétés au cours du sommeil. Il s'agit de générateurs à pression positive continue (P.P.C.).

Tous ces types de matériels sont commercialisés auprès des établissements de soins en ce qui concerne les modèles lourds, éventuellement adaptables à plusieurs lits, auprès des organismes de soins à domicile en ce qui concerne les modèles légers, transportables et à usage individuel.

b) Le rôle moteur de l'innovation technique

Ces matériels font l'objet d'innovations permanentes de la part des fabricants qui visent à améliorer les performances : facilité d'utilisation plus grande, réduction des nuisances sonores et des effets secondaires indésirables, ou cherchent à en multiplier les fonctions :

monitorage, traitement, ajustement automatique aux besoins du patient, contrôle de l'observance du traitement, surveillance à distance par télétransmission des données enregistrées. L'innovation est un des ressorts essentiels de la concurrence entre les entreprises du secteur qui y consacrent une part importante de leurs dépenses.

2. Un secteur marqué par la prééminence des entreprises américaines

Le marché mondial de matériels d'assistance respiratoire est dominé à l'heure actuelle par quelques entreprises américaines ; favorisées par les dimensions du marché américain, elles ont connu une forte expansion, grâce à leur dynamisme et au succès de leurs innovations techniques. Nellcor Puritan-Bennett avec 20 % du marché mondial si l'on additionne les parts de marché des deux groupes, Devilbiss, acquise par le groupe Sunrise en juillet 1993 et détenant environ 11 % du marché mondial en 1995, Respironics avec 14 % du même marché, Healthdyne avec 9 %..., sont les principales entreprises du secteur présentes sur tous les marchés géographiques importants.

Ces entreprises réalisent chacune, avec la vente de matériels d'assistance respiratoire à domicile, un chiffre d'affaires compris entre 100 et 150 millions de dollars ; les groupes Nellcor Puritan-Bennett et Sunrise Devilbiss, plus diversifiés, ont réalisé chacun en 1994-1995 un chiffre d'affaires global consolidé de plus de 600 millions de dollars. Toutes ces sociétés anticipent une forte croissance des ventes au cours des années à venir en raison notamment du vieillissement de la population des pays les plus développés et de la faible proportion de patients ayant fait l'objet d'un diagnostic ou d'un appareillage, notamment en ce qui concerne le syndrome de l'apnée du sommeil. Elles engagent des sommes croissantes en recherche-développement.

3. Un secteur soumis à réglementation

a) L'homologation ou le marquage préalable des matériels

Jusqu'en 1995, la mise sur le marché d'appareils médicaux était soumise dans les pays européens à une autorisation préalable délivrée au terme d'une procédure propre à chaque Etat, ce qui obligeait les industriels désireux de vendre dans plusieurs pays à engager de multiples démarches complexes et coûteuses. La mise sur le marché français était soumise à une homologation délivrée pour cinq ans par arrêté du ministre de la Santé, après avis de la Commission nationale d'homologation.

Le 1er mars 1995, sont entrées en application les directives communautaires prévoyant la mise en place progressive d'une procédure unique dite « de marquage CE », commune aux pays de l'espace européen. Il suffit désormais aux entreprises désireux de mettre sur le marché un nouvel appareil de s'adresser à un organisme national certifié de leur choix, figurant sur une liste préétablie, pour obtenir un certificat valable dans tous les pays de l'union européenne. La directive 93/42 du 14 juin 1993 relative au marquage CE des dispositifs médicaux non implantables prévoit une période transitoire de deux ans et demi s'achevant le 14 juin 1998, à l'issue de laquelle le marquage CE des matériels médicaux mis sur le marché sera rendu obligatoire.

b) Les conditions de prise en charge financière par l'assurance maladie

Les malades ne font pas l'acquisition eux-mêmes de ces matériels dont le prix unitaire dépasse 10.000 francs. En ce qui concerne le matériel d'assistance respiratoire à domicile, une fois celui-ci prescrit, le patient envoie une demande d'entente préalable à la caisse primaire d'assurance maladie dont il relève et s'adresse à un prestataire de service qui lui loue le matériel et le livre à domicile.

La caisse primaire d'assurance maladie paye directement les frais de location et de livraison à l'organisme prestataire :

- si celui-ci est une association affiliée à l'Association nationale pour le traitement à domicile de l'insuffisance respiratoire chronique (A.N.T.A.D.I.R.), sur la base d'un forfait journalier par schéma thérapeutique fixé par convention entre l'association régionale et la caisse régionale d'assurance maladie du ressort de cette association ;
- si celui-ci est un prestataire de service privé, sur la base des prix des produits et des prestations de services inscrits au tarif interministériel des prestations sanitaires (T.I.P.S.), pris en application de l'article L 162-38 du code de la sécurité sociale.

Les générateurs à P.P.C. pour le traitement de l'apnée du sommeil font l'objet d'un forfait journalier remboursé par les caisses d'assurance maladie aux associations membres de l'A.N.T.A.D.I.R. Ils ne sont pas inscrits au T.I.P.S. et ne peuvent donc faire l'objet d'une prise en charge sur la base de ce tarif, toutefois certaines caisses prennent en charge ponctuellement les locations effectuées par les prestataires privés.

Par ailleurs, la politique de rationalisation des dépenses et d'économies actuellement poursuivie en matière de santé, ne va pas dans le sens de l'élargissement de la prise en charge des frais d'assistance respiratoire à domicile ; un groupe de travail, réuni sous l'égide de la Caisse nationale d'assurance maladie, travaille actuellement à la mise au point de forfaits journaliers par schéma thérapeutique, communs à toutes les associations du « réseau A.N.T.A.D.I.R. », dans le but de réduire les disparités de prise en charge entre régions ainsi que la dépense globale.

4. Les fabricants

L'offre de matériels d'assistance respiratoire en France est répartie entre une dizaine de fabricants. Six entreprises ont réalisé, en 1995, environ 90 % des ventes de matériels d'assistance respiratoire à domicile pour un montant global voisin de 190 millions de francs ; chacune réalise en France, avec ce type de matériel, un chiffre d'affaires comparable compris entre 35 et 50 millions de francs. Quatre de ces entreprises sont des filiales de groupes internationaux diversifiés :

- La SEFAM, acquise en janvier 1994 par le groupe Puritan-Bennett ;
- La société Pierre Médical, acquise en mai 1995 par le groupe Nellcor ;
- La société Taema, filiale de la société Air Liquide Santé du groupe Air Liquide, a réalisé en 1995 un chiffre d'affaires total de 290 millions de francs avec la vente de matériel médical dont 110 millions avec du matériel d'assistance respiratoire. La moitié de ce montant est réalisé en France ; il s'agit de matériels d'oxygénothérapie (bouteilles à oxygène et concentrateurs), de ventilateurs, de générateurs à P.P.C. et d'aérosols. La société Taema a

pour principales clientes les associations régionales du réseau A.N.T.A.D.I.R. et la société Vitalaire, filiale du même groupe Air Liquide Santé. Absente jusqu'alors du marché américain de matériels d'assistance respiratoire, la société Taema a pris en 1995 une participation de 20 % au capital de la société américaine Nidek, qui opère dans ce secteur ;

- La société Devilbiss Medical France, filiale du groupe américain Sunrise Medical, a réalisé en France, au cours du dernier exercice, un chiffre d'affaires hors taxes de 34,4 millions de francs avec la vente de concentrateurs d'oxygène, de nébuliseurs et de masques de la marque Devilbiss, ainsi que d'un appareil à P.P.C. de la marque concurrente Respironics.

Deux autres sociétés Saime et BIO-MS sont des entreprises françaises indépendantes qui, outre le matériel qu'elles fabriquent, distribuent des produits de marque américaine :

- La société BIO-MS a réalisé un chiffre d'affaires voisin de 50 millions de francs avec la vente d'un respirateur volumétrique qu'elle produit et de générateurs à P.P.C. importés de la marque Rescare ;

- La société Saime a réalisé environ 40 millions de francs, au cours du dernier exercice, avec la vente d'un respirateur volumétrique de sa marque et de concentrateurs de la marque Healthdyne.

En 1995, les ventes en volume des principaux fabricants aux trois premiers prestataires de soins à domicile se répartissaient ainsi, par famille de produits :

	Oxygénothérapie		Respirateurs ou Ventilateurs	Générateurs P.P.C.
	Concentrateurs ou Extracteurs d'oxygène	O ² liquide		
1. Taema + Devilbiss + Saime + BIO-MS + Cebac	2 269	91	1 260	680
2. Puritan-Bennett et SEFAM (groupe Puritan-Bennett)	1 539	1 201	58	3 103
3. Pierre Medical (groupe Nellcor)	694	-	647	2 235
Total 1. 2. 3.	4 502	1 292	1 965	6 018
Groupe Puritan-Bennett en % du total	34,2	92,9	3,0	51,5
Groupe Nellcor en % du total	15,4	-	32,8	37,1
Groupe Nellcor-Puritan-Bennett en % du total	49,6	92,9	35,8	88,6

La répartition des achats pour l'exercice 1996 se trouverait modifiée au profit des entreprises concurrentes des sociétés SEFAM et Pierre Medical ; un sensible déplacement de la demande dans ce sens et sur les trois marchés de matériels d'assistance respiratoire est observé dans les marchés initiaux signés par les associations adhérentes à l'A.N.T.A.D.I.R. pour l'année 1996.

5. Les acheteurs

Les fabricants ont deux types de clientèle : les établissements de soins et les organismes prestataires de services d'assistance médicale à domicile.

a) Les établissements de soins

Les établissements de soins passent des appels d'offre pour l'achat d'équipements d'assistance respiratoire pour leurs blocs opératoires, salles de réanimation, unités de soins intensifs et laboratoires de sommeil. Le volume et le prix de ces matériels sont sensiblement plus élevés que ceux des appareils vendus pour une utilisation à domicile.

b) Les prestataires de soins médicaux à domicile

Trois organisations prestataires réalisent plus de 90 % des achats de matériels pour soins à domicile : un réseau d'associations régionales spécialisées dans le traitement à domicile des affections respiratoires fédérées par l'A.N.T.A.D.I.R. et deux réseaux privés de prestations de soins à domicile : la société Vitalaire et la société Pharma Dom.

- Le réseau associatif

Le réseau associatif est constitué de trente-trois associations régionales distributrices de soins pour le traitement à domicile des affections respiratoires chroniques nécessitant un appareillage. Les premières associations ont été créées dans les années 1960, à l'initiative de médecins hospitaliers, pour les patients nécessitant des soins après leur sortie d'hôpital. Les associations ont été par la suite réunies au sein d'une fédération : l'Association Nationale pour le Traitement à Domicile de l'Insuffisance Respiratoire (A.N.T.A.D.I.R.). Les associations régionales distribuent les soins à domicile et reçoivent en paiement chaque mois, des caisses régionales d'assurance maladie, le montant des prix de journée. Jusqu'en 1996, les achats de matériels étaient effectués grâce aux cotisations des associations, par leur association nationale, qui exerçait la fonction de centrale d'achat. L'A.N.T.A.D.I.R. est devenue, à la suite de la réforme de ses statuts en janvier 1996, une simple centrale de référencement : elle consulte les fournisseurs sur le prix des matériels médicaux et négocie les prix pour l'ensemble des achats des associations, mais désormais celles-ci sont signataires des contrats de fournitures et propriétaires du matériel, de telle sorte que les flux financiers transitant par la fédération se trouvent réduits.

En 1994, la prise en charge par l'assurance maladie des prestations offertes par le réseau associatif s'est élevée à 570 millions de francs ; quarante mille patients au total ont été traités par ce réseau en 1995 et le montant global des achats de matériel médical s'est élevé à 145 millions de francs la même année.

- Les prestataires privés de soins à domicile

1 - La société Vitalaire France, filiale de la société Air Liquide Santé du groupe Air Liquide, contrôle à parité avec des répartiteurs pharmaceutiques, un réseau d'entreprises de

distribution de matériel médical, ainsi qu'un réseau « direct » de filiales de prestations de soins médico-techniques à domicile : livraison de matériel médico-chirurgical, oxygénothérapie, traitement des troubles ventilatoires du sommeil, nutrition, chimiothérapie... Elle joue la fonction de centrale d'achat de matériels de ces entreprises ; le montant total des achats de matériels d'assistance respiratoire effectués en 1995 s'est élevé à près de 22 millions de francs, dont plus de la moitié ont été réalisés auprès d'une autre société du groupe Air Liquide Santé : la société Taema.

2 - La société Pharma Dom, filiale à 99,44 % de l'Office commercial pharmaceutique (O.C.P.), premier groupe français de distribution en pharmacie, lui-même filiale du groupe allemand répartiteur pharmaceutique Gehe, rassemble quatre sociétés régionales prestataires d'appareils et de soins médicaux à domicile. Sous le nom de marque « Orkyn », la société Pharma Dom, appuyée sur le réseau des pharmacies clientes de l'O.C.P., assure toute la gamme des soins médicaux à domicile. Elle a réalisé, en 1995, près de 24 millions de francs d'achats de matériels d'assistance respiratoire. Concurrent direct de la société Vitalaire du groupe Air Liquide, la société Pharma Dom n'achète pas de matériel à la société Taema filiale de ce même groupe.

II. - SUR LA BASE DES CONSTATATIONS QUI PRECEDENT, LE CONSEIL

Sur la nature de l'opération,

Considérant qu'aux termes de l'article 39 de l'ordonnance du 1er décembre 1986 : « La concentration résulte de tout acte, quelle qu'en soit la forme, qui emporte transfert de propriété ou de jouissance sur tout ou partie des biens, droits et obligations d'une entreprise ou qui a pour objet, ou pour effet, de permettre à une entreprise ou à un groupe d'entreprises d'exercer, directement ou indirectement, sur une ou plusieurs autres entreprises une influence déterminante » ;

Considérant que l'absorption de la société Puritan-Bennett Corporation par une filiale entièrement contrôlée par la société Nellcor Incorporated, réalisée au moyen de la conversion des actions Puritan-Bennett en actions Nellcor, constitue une concentration au sens de l'article 39 de l'ordonnance précitée ;

Sur les marchés et les seuils de référence,

Considérant qu'aux termes de l'article 38 de l'ordonnance du 1er décembre 1986 : « Tout projet de concentration ou toute concentration de nature à porter atteinte à la concurrence notamment par création ou renforcement d'une position dominante peut être soumis, par le ministre chargé de l'économie, à l'avis du Conseil de la concurrence. Ces dispositions ne s'appliquent que lorsque les deux entreprises qui sont parties à l'acte ou qui en sont l'objet ou qui leur sont économiquement liées ont soit réalisé ensemble plus de 25 p. 100 des ventes, achats ou autres transactions sur un marché national de biens, produits ou services substituables ou sur une partie substantielle d'un tel marché, soit totalisé un chiffre d'affaires hors taxes de plus de sept milliards de francs, à condition que deux au moins

des entreprises parties à la concentration aient réalisé un chiffre d'affaires d'au moins deux milliards de francs » ;

Considérant que le chiffre d'affaires cumulé, réalisé en France par les sociétés filiales de Nellcor Incorporated, au cours de l'exercice 1994-1995, s'est élevé à 120,7 millions de francs ; que le chiffre d'affaires cumulé, réalisé en France par les sociétés filiales de Puritan-Bennett Corporation, au cours de l'exercice clos le 31 janvier 1995, s'est élevé à 130,6 millions de francs ; que la condition fixée au deuxième alinéa de l'article 38 de l'ordonnance du 1er décembre 1986 relative au montant des chiffres d'affaires n'est pas remplie ; qu'il importe dès lors de rechercher si le seuil en valeur relative fixé par ce même texte est atteint sur le marché de référence principalement concerné ;

Considérant d'une part, que le matériel médical d'assistance respiratoire est destiné au traitement en milieu hospitalier et aux soins à domicile ; que les établissements hospitaliers s'équipent en matériel de diagnostic ou en matériel de traitement fixe, lourd, éventuellement adaptable à plusieurs lits, alors que les appareils destinés aux soins à domicile sont des matériels légers, à usage individuel, transportables et moins coûteux ; que ces matériels ne sont pas substituables entre eux ;

Considérant d'autre part, que les matériels d'oxygénothérapie, de ventilation assistée et de traitement des troubles respiratoires survenant au cours du sommeil correspondent à des schémas thérapeutiques différents et ne sont donc pas substituables entre eux ;

Considérant qu'il résulte de ce qui précède que les matériels utilisés, d'une part en centre hospitalier et d'autre part pour les soins ambulatoires, pour chacun des schémas thérapeutiques que sont l'oxygénothérapie, la ventilation assistée ou le traitement de l'apnée du sommeil constituent autant de marchés spécifiques ;

Considérant que les ventes globales de matériels d'assistance respiratoire à domicile réalisées en 1995, auprès des trois principaux acheteurs : l'A.N.T.A.D.I.R., les sociétés Vitalaire et Pharma Dom, qui représentent plus de 90 % des achats totaux, se sont élevées à 190 millions de francs répartis entre le matériel d'oxygénothérapie (concentrateurs et bouteilles d'oxygène) à hauteur de 84 millions de francs environ, les ventilateurs (volumétriques, manométriques et à deux niveaux de pression) et les générateurs à P.P.C. de traitement de l'apnée du sommeil, à hauteur de 63 et 43 millions de francs respectivement ;

Considérant que la SEFAM a commercialisé en 1995, auprès des trois principaux acheteurs cités, plus de 30 % des concentrateurs d'oxygène et près de 93 % des bouteilles d'oxygène liquide et la société Pierre Medical plus de 15 % des concentrateurs d'oxygène ; que l'opération de concentration confère ainsi au groupe Nellcor Puritan-Bennett une part de marché de 60 % en matériels d'oxygénothérapie ;

Considérant que les sociétés SEFAM et Pierre Medical ont commercialisé en 1995, auprès des trois mêmes acheteurs, respectivement près de 3 % et 33 % des ventilateurs ;

Considérant que la SEFAM a commercialisé en 1995, auprès des mêmes acheteurs, 51,5 % du nombre de générateurs à P.P.C. de traitement de l'apnée du sommeil et la société Pierre Medical plus de 37 % ; que, à la suite de l'opération, le groupe Nellcor Puritan-Bennett aura une part de 89 % des ventes en volume sur ce marché ;

Considérant, dès lors, que la condition fixée à l'article 38 de l'ordonnance du 1er décembre 1986 est remplie sur les trois marchés de matériels d'assistance respiratoire à domicile ;

Sur les conséquences de l'opération en matière de concurrence,

Considérant que l'opération de concentration a pour effet de faire disparaître un compétiteur sur les trois marchés de matériels d'assistance respiratoire à domicile : ceux de l'oxygénothérapie, de la ventilation assistée et du traitement de l'apnée du sommeil ; que les sociétés Pierre Medical et SEFAM se trouvent désormais détenir ensemble une part importante sur le marché du matériel d'oxygénothérapie, soit la moitié des ventes de concentrateurs d'oxygène et plus de 90 % de celles d'oxygène liquide ; que l'entrée dans le groupe Nellcor Puritan-Bennett de ces deux sociétés donne également à celui-ci une position très forte sur le marché des générateurs à P.P.C. de traitement de l'apnée du sommeil, puisque ces deux entreprises y ont réalisé chacune en 1995 respectivement 51,5 % et 37 % des livraisons ; que la réunion de leurs équipes commerciales, avec pour but de rationaliser leur action, pourra rendre ces forces de vente plus performantes ;

Considérant toutefois que plusieurs facteurs sont de nature à limiter le risque d'atteinte à la concurrence résultant de la constitution d'un groupe occupant une position très forte sur les marchés français de matériels d'assistance respiratoire ; que tout d'abord, sont présentes sur chacun des marchés considérés d'autres entreprises offrant des matériels de qualité comparable, capables de satisfaire la demande : les sociétés Taema, Devibiss (marque Respirationics) et Saime-Premium (marque Rescare) en ce qui concerne les appareils de traitement de l'apnée du sommeil et les sociétés Taema, Devibiss et BIO-MS en ce qui concerne les concentrateurs d'oxygène ; qu'ensuite, il n'existe pas de barrières à l'entrée notables sur ces marchés ainsi qu'en atteste le développement rapide des sociétés SEFAM et Pierre Medical pourtant créées à partir de moyens humains et financiers limités, avec le seul soutien de l'A.N.T.A.D.I.R. ou d'une unité de recherche de l'Institut national de la santé et de la recherche médicale (INSERM) ; que comme le montrent les évolutions récentes de ces marchés, les positions des différents fabricants peuvent être remises en cause par des innovations techniques ainsi que par l'entrée sur le marché d'entreprises nouvelles comme les sociétés SEFAM ou Pierre Medical par le passé ; qu'en outre, le marché français devrait être rendu plus accessible aux importations étrangères à la suite de l'entrée en application depuis le 1er mars 1995 de la procédure unique de marquage CE de matériel médical applicable à tous les pays de l'espace européen, appelée à se substituer en ce qui concerne les dispositifs médicaux non implantables, à compter du 15 juin 1998, aux différentes procédures d'homologation de matériels des Etats ;

Considérant en outre, que la position des principaux acheteurs français de matériel médical d'assistance respiratoire dans la négociation est relativement forte ; qu'en particulier, le réseau des associations adhérentes à l'A.N.T.A.D.I.R., qui réalise 70 % des achats globaux, est à même de faire jouer la concurrence entre les offreurs ; qu'il a notamment, au cours de la période 1991-1995 par sa politique d'achats, encouragé la concurrence sur le marché des appareils de traitement de l'apnée du sommeil entre la société SEFAM - qui en 1991 obtenait plus de 85 % de ses commandes - et la société Pierre Medical qui l'emportait en 1995 avec plus de la moitié de ses commandes ; qu'il a accru de façon sensible, à partir de l'exercice 1994, les achats de ces matériels à la société Taema ; qu'il s'est aussi davantage tourné vers la société Taema à partir de 1995 pour ses achats de matériels d'oxygénothérapie ; qu'enfin, les premiers marchés signés par les associations régionales

adhérentes à l'A.N.T.A.D.I.R., pour l'année 1996, montrent une baisse sensible de la part relative des sociétés Pierre Medical et SEFAM corrélative à la hausse de celle des sociétés concurrentes précédemment citées ; qu'enfin, outre le réseau associatif, sont présents sur le marché deux acheteurs importants, filiales de groupes internationaux puissants : les sociétés Vitalaire et Orkyn, capables de s'affranchir de la prééminence actuelle des fournisseurs du groupe Nellcor Puritan-Bennett, d'autant plus aisément en ce qui concerne la société Vitalaire qu'elle appartient au même groupe Air Liquide Santé que la société Taema qui les concurrence ; que ces deux entreprises pourraient même à l'avenir, en cas d'inscription au T.I.P.S. des appareils de traitement de l'apnée du sommeil, relayer les achats du réseau associatif ;

Considérant qu'il résulte de ce qui précède que, si les sociétés Pierre Medical et SEFAM, réunies au sein du même groupe Nellcor Puritan-Bennett, ont réalisé au total en 1995 une part prépondérante des ventes de matériels d'oxygénothérapie à domicile et des ventes d'appareils à pression positive continue de traitement de l'apnée du sommeil et détenaient donc, au moment de la concentration une position prééminente sur ces deux marchés en France, le niveau relativement faible des barrières à l'entrée sur les marchés considérés, l'existence d'offres concurrentes émanant de sociétés filiales de groupes de taille internationale concurrents du groupe Nellcor Puritan-Bennett ou d'entreprises liées à de tels groupes par un contrat de distributeur, enfin la présence d'acheteurs puissants capables de faire jouer la concurrence entre les offreurs, constituent des facteurs permettant à une concurrence suffisante de s'exercer sur ces deux marchés ;

Considérant qu'il résulte de ce qui précède que l'opération soumise à l'examen du Conseil n'est pas susceptible de porter atteinte à la concurrence sur les marchés de matériels d'assistance respiratoire à domicile considérés et qu'il n'y a pas lieu en conséquence de s'y opposer ou de la soumettre à des conditions particulières,

Est d'avis :

Qu'il n'y a pas lieu au regard des dispositions du titre V de l'ordonnance du 1er décembre 1986, ni de faire opposition à la fusion des sociétés Nellcor Incorporated et Puritan-Bennett Corporation, ni de subordonner cette opération à des conditions particulières.

Délibéré sur le rapport de Mme Anne Lepetit par M. Barbeau, président, MM. Cortesse et Jenny, vice-présidents, MM. Blaise, Rocca et Thiolon, membres.

Le rapporteur général,
Marie Picard

Le président,
Charles Barbeau