

## **INFORME Y PROPUESTA DE RESOLUCIÓN**

### **EXPEDIENTE C-0569/14 IGL/CELSIOR**

---

#### **I. ANTECEDENTES**

- (1) Con fecha 8 de abril de 2014 ha tenido entrada en esta Dirección de Competencia notificación relativa a la operación de concentración económica consistente en la adquisición por parte de INSTITUT GEORGES LOPEZ (IGL) del negocio relacionado con el producto "Celsior" de las empresas Genzyme (Genzyme Polyclonals SAS, Genzyme Europe B.V. y Genzyme Corporation), actualmente propiedad del Grupo Sanofi.
- (2) Dicha notificación ha sido realizada por IGL según lo establecido en el artículo 9 de la Ley 15/2007, de 3 de julio, de Defensa de la Competencia (en adelante, LDC), por superar el umbral establecido en las letra a) de su artículo 8.1. A esta operación le es de aplicación lo previsto en el Real Decreto 261/2008, de 22 de febrero, por el que se aprueba el Reglamento de Defensa de la Competencia.
- (3) El artículo 57.2.c) de la Ley 15/2007 establece que el Consejo de la Comisión Nacional de la Competencia dictará resolución en primera fase en la que podrá acordar iniciar la segunda fase del procedimiento, cuando considere que la concentración puede obstaculizar el mantenimiento de la competencia efectiva en todo o parte del mercado nacional.
- (4) Asimismo, el artículo 38.2 de la Ley 15/2007 añade: "El transcurso del plazo máximo establecido en el artículo 36.2.a) de esta Ley para la resolución en primera fase de control de concentraciones determinará la estimación de la correspondiente solicitud por silencio administrativo, salvo en los casos previstos en los artículos 9.5, 55.5 y 57.2.d) de la presente Ley".
- (5) La fecha límite para resolver en primera fase es el **8 de mayo de 2014**, inclusive. Transcurrida dicha fecha, la operación notificada se considerará tácitamente autorizada.

#### **II. APLICABILIDAD DE LA LEY 15/2007 DE DEFENSA DE LA COMPETENCIA**

- (6) La operación notificada es una concentración económica en el sentido del artículo 7.1 b) de la LDC.
- (7) La operación no es de dimensión comunitaria, ya que no alcanza los umbrales establecidos en el artículo 1 del Reglamento (CE) nº 139/2004 del Consejo, de 20 de enero de 2004, sobre el control de las concentraciones entre empresas.
- (8) La operación notificada cumple los requisitos previstos por la LDC al superarse el umbral establecido en el artículo 8.1.a) de la misma.

### **III. NATURALEZA DE LA OPERACIÓN**

- (9) La operación consiste en la adquisición por parte de IGL del negocio relacionado con el producto “Celsior” de las empresas Genzyme, actualmente propiedad del Grupo Sanofi.
- (10) El producto “Celsior” es una solución destinada al lavado y conservación en frío de órganos para trasplantes: en la extracción del donante, durante el almacenamiento, transporte y trasplante al receptor.
- (11) La operación se ha formalizado mediante la firma el 5 de febrero de 2014 del Contrato de Compraventa de Propiedad Industrial y Otros Activos entre Genzyme Polyclonals SAS, Genzyme Europe B.V. y Genzyme Corporation (las empresas Genzyme), todas ellas empresas del grupo SANOFI.
- (12) Los activos transferidos son los relacionados con el producto “Celsior” e incluyen la propiedad industrial (incluyendo las marcas), contratos, registros de los productos, libros y registros, materiales de promoción y de ventas, fondo de comercio, el derecho de IGL de presentarse como sucesor de Genzyme con respecto a la propiedad y operación del negocio de “Celsior” y el inventario de productos acabados en el momento del cierre.

### **IV. EMPRESAS PARTICIPES**

#### **IV.1. INSTITUT GEORGES LOPEZ (IGL)**

- (13) IGL es una sociedad francesa activa en i) soluciones para conservación de órganos; ii) kits de transporte de órganos y iii) máquinas de perfusión.
- (14) Pertenece al Grupo IGL, participado mayoritariamente por FINANCIÈRE GROUPE CAIR, que a su vez controla CAIR LGL, presente en la fabricación y venta de dispositivos médicos de un solo uso en las áreas de perfusión, nutrición, aspiración y ventilación.
- (15) Si bien el Grupo IGL tiene una filial en España (IGL Spain), las actividades de esta empresa se limitan a I+D.
- (16) En España, el grupo está activo en máquinas de perfusión y dispositivos médicos de un solo uso a través de Laboratorios Cair España. En cuanto a soluciones para conservación de órganos, solamente realizó ventas, muy marginales, en España en 2013<sup>1</sup>.
- (17) El volumen de negocios del Grupo CAIR en el ejercicio económico de 2012, conforme al Art. 5 del R.D. 261/2008 es, según la notificante, el siguiente:

---

<sup>1</sup> Vendió [...] litros ([...] euros) de soluciones de conservación

Se indican entre corchetes aquellos datos cuyo contenido exacto ha sido declarado confidencial

VOLUMEN DE NEGOCIOS DEL GRUPO CAIR 2012		
MUNDIAL	UE	ESPAÑA
[<2500]	[<250]	[<60]

Fuente: Notificación

#### IV.2. Activos relacionados con el producto “Celsior”

- (18) Los vendedores son Genzyme Polyclonals SAS, Genzyme Europe B.V. y Genzyme Corporation (las empresas Genzyme), todas ellas empresas del grupo SANOFI.
- (19) El objeto de la presente operación son los activos relacionados con “Celsior”, una solución para la conservación de órganos para trasplantes.
- (20) El volumen de negocios del negocio “Celsior” en el ejercicio económico de 2012, conforme al Art. 5 del R.D. 261/2008 es, según la notificante, el siguiente:

VOLUMEN DE NEGOCIOS DEL NEGOCIO CELSIOR 2012		
MUNDIAL	UE	ESPAÑA
[<2500]	[<250]	[<60]

Fuente: Notificación

#### V. RESTRICCIONES ACCESORIAS

- (21) En el contrato de compraventa firmado entre las partes se acuerdan una cláusula de no competencia por un periodo de duración [< 3 años], una autorización temporal para el uso de las marcas conservadas por las empresas Genzyme y las cuales no formen parte del objeto de la cesión por un período de [<3 años] y un Contrato Transitorio de Comisión de Ventas por un periodo de [<3 años] con una posible extensión de 3 meses.
- (22) Teniendo en cuenta la legislación nacional, así como la Comunicación de la Comisión sobre las restricciones directamente vinculadas a la realización de una concentración y necesarias a tal fin (2005/C 56/03), en el presente caso, y en lo que respecta a España, el contenido y la duración del pacto de no competencia, el derecho temporal de utilización de marcas así como el Contrato transitorio de Comisión de Ventas no van más allá de lo que de forma razonable exige la operación de concentración notificada.

## **VI. MERCADOS RELEVANTES**

### **VI.1 Mercados de producto**

- (23) La operación afecta al sector farmacéutico y en particular, a los productos de conservación de órganos para trasplantes, objeto de la operación.
- (24) Estos productos tienen como fin la conservación de órganos para los trasplantes desde el momento de la extracción del donante hasta el trasplante al receptor.
- (25) Los productos de conservación de órganos para trasplantes están incluidos en la clasificación ATC, en la sección V07AB, agentes solventes y diluyentes, incluidas las soluciones para irrigación.
- (26) El notificante considera que estos productos no pueden ser reemplazados por ningún otro producto, incluidos otros productos utilizados en los trasplantes como son los medicamentos inmunosupresores para evitar el rechazo del trasplante.
- (27) El notificante entiende que este mercado de soluciones de conservación de órganos no debe subdividirse según el tipo de órgano al que es aplicable la solución ya que de los tres productos comercializados en el mercado español, tanto “Celsior” como “Custodiol”, su producto competidor en España, pueden ser utilizados para todo tipo de órganos.
- (28) El grupo adquirente IGL está presente en España en otros mercados distintos al de las soluciones para conservación de órganos si bien se utilizan también en los trasplantes. Se trata de kits de transporte de órganos<sup>2</sup> (bolsas especiales) y máquinas de perfusión<sup>3</sup>, bomba hipotérmica que suministra oxígeno y nutrientes al riñón mientras se eliminan productos de desecho en un intento de imitar la circulación.
- (29) Sin embargo, estos productos son distintos de las soluciones de conservación de órganos. Las soluciones de conservación limpian y conservan el órgano mientras que las máquinas de perfusión mejoran y evalúan la viabilidad del órgano. Tampoco tienen una relación vertical directa ya que las máquinas de perfusión utilizan soluciones de perfusión específicas y de composición diferente.
- (30) Igualmente, el grupo adquirente está presente en dispositivos médicos de un solo uso<sup>4</sup> en las áreas de perfusión, nutrición, aspiración y ventilación. Se trata de válvulas desechables, tubos de extensión, reguladores de flujo, etc.
- (31) En consecuencia, a efectos de la presente operación, se analizará el mercado de soluciones de conservación de órganos para trasplantes.

### **VI.2 Mercado geográfico**

- (32) La notificante sostiene que el mercado de productos de conservación de órganos es nacional, debido a que el comportamiento de la demanda (los

---

<sup>2</sup> IGL no comercializa kits de transporte en España.

<sup>3</sup> Según indica el notificante, su cuota en España en 2012 fue del [0-10]%

<sup>4</sup> Según indica el notificante, su cuota en España en 2012 fue inferior al [0-10]%

centros en los que se extraen los órganos procedentes de donantes) está estrechamente vinculado a la localización y demanda de los centros de trasplante.

- (33) Asimismo, y en línea con los argumentos esgrimidos en otros precedentes nacionales en el sector farmacéutico, los trasplantes en España son administrados a nivel nacional por la "Organización Nacional de Trasplantes" y estos productos deben ser autorizados por la Agencia Española del Medicamento.
- (34) Por tanto, a efectos de la presente operación, se analizará el mercado de soluciones de conservación de órganos para trasplantes de dimensión nacional.

## **VII. ANÁLISIS DEL MERCADO**

### **VII.1. Estructura de la oferta**

- (35) Existen en el mercado de soluciones de conservación de órganos cuatro tipos: HTK-Custodiol, UW-Belzer (incluyendo "Viaspan" de Bristol-Myers, "ColStorSol" de Bridge to Life, SPS-1 de Organ Recovery Systems y "Bel-gen" y CSS de IGL), "Celsior" e IGL-1 (de IGL). Existen también otras soluciones pero sus cuotas de mercado son reducidas (por ejemplo SCOT15 o Perfadex).
- (36) Estas soluciones no están autorizadas en todo el mundo. Por ejemplo, en los EE.UU., las soluciones de tipo UW-Belzer están autorizadas para todos los órganos así como HTK-Custodiol, mientras que "Celsior" está autorizado solamente para la conservación del corazón.
- (37) El notificante señala que "Celsior" ha representado una buena alternativa a las soluciones tipo UW-Belzer durante un largo periodo si bien no ha ocurrido lo mismo últimamente, debido a la política de ventas más agresiva por parte de los proveedores de las soluciones HTK-Custodiol y a la entrada en el mercado de soluciones UW-Belzer más baratas.
- (38) El adquirente IGL tiene dos soluciones de conservación de órganos: IGL-1, comercializado en España sólo en 2013 y de manera muy limitada ([...] litros) y "Bel-Gen", no comercializado aún en España si bien se han enviado ofertas de precios a clientes potenciales.
- (39) En España, sólo se comercializan en la actualidad las soluciones "Viaspan", "Celsior" y "Custodiol".
- (40) Las partes sostienen que el tamaño del mercado de soluciones de conservación de órganos puede estimarse a partir de la cantidad de donantes efectivos<sup>5</sup>.

---

<sup>5</sup> Un donante efectivo se define como un donante del cual haya sido trasplantado al menos un órgano.

- (41) Las cuotas de mercado según este criterio tanto de las partes como de sus competidores en España han sido las siguientes:

Mercado español de soluciones de conservación de órganos en España- Cuotas %			
	2011	2012	2013
<b>Celsior</b>	<b>[60-70]%</b>	<b>[80-90]%</b>	<b>[70-80]%</b>
Viaspan	[20-30]%	[0-10]%	[20-30]%
Custodiol	[0-10]%	[0-10]%	[0-10]%
<b>IGL</b>	<b>0</b>	<b>0</b>	<b>[0-10]%</b>

Fuente: Notificante. La cuota de mercado está basada en un cálculo por litros utilizados en donantes efectivos, definido como un donante del cual haya sido trasplantado al menos un órgano.

## VII.2. Estructura de la demanda, distribución y precios

- (42) El crecimiento del mercado de soluciones de conservación de órganos está ligado al crecimiento de la actividad de trasplante en el país en cuestión y el número de donantes en España, después de años de crecimiento, se ha mantenido prácticamente estable en los últimos tres años.
- (43) En lo que respecta a las preferencias de los clientes, el notificante indica que no existe fidelidad a la marca en este mercado. La solución UW-Belzer (Viaspan, Bel-Gen y CoStorSol) fue tradicionalmente el “estándar de oro” si bien ha perdido parte de su relevancia en Europa en los últimos años.
- (44) Los clientes son los hospitales, con fuerte poder compensatorio de demanda, que están autorizados a llevar a cabo procedimientos de extracción de órganos y según el notificante, la duración habitual de los contratos de suministro con los hospitales es de un año.
- (45) IGL no tiene distribuidores en España sino que vende sus productos directamente por sí misma y por lo que respecta al producto “Celsior”, éste se distribuye exclusivamente a hospitales mediante cadena de frío; no hay distribución del producto a mayoristas ni a otros canales fuera de los hospitales.
- (46) Tanto “Celsior” como el producto de conservación de órganos de IGL se fabrican en Francia y no existen instalaciones de producción en España.
- (47) El notificante considera que el precio es un factor competitivo importante pero no el factor clave, debido a la especificidad del producto y al impacto directo que tiene en el proceso de trasplante. Los proveedores de soluciones de conservación de órganos compiten, por tanto, en calidad y fiabilidad.

## VII.3. Barreras a la entrada

- (48) Las barreras a la entrada más relevantes en este mercado son, por un lado, de tipo tecnológico y económico, derivadas de la necesidad de invertir en I+D para desarrollar una nueva solución, así como, por otro lado, de tipo regulatorio, como consecuencia de la necesidad de obtener la autorización de comercialización correspondiente para el producto.

- (49) Otras barreras potenciales a la entrada serían las licencias de propiedad industrial que pudieran necesitarse, así como el disponer de una red de distribución, si bien este elemento no es vital ya que IGL ha comercializado directamente en España su solución IGL-1.
- (50) No obstante, estas barreras no son infranqueables según la notificante como lo demuestra la reciente entrada en el mercado español del producto “Custodiol” comercializado por la empresa Cardiolink.

### **VIII. VALORACIÓN DE LA OPERACIÓN**

- (51) La operación propuesta consiste en la adquisición por parte de INSTITUT GEORGES LOPEZ (IGL) del negocio relacionado con el producto “Celsior” de las empresas Genzyme (Genzyme Polyclonals SAS, Genzyme Europe B.V. y Genzyme Corporation), actualmente propiedad del Grupo Sanofi.
- (52) El mercado de producto objeto de la operación es el de las soluciones de conservación de órganos para trasplantes y el ámbito geográfico relevante es nacional.
- (53) La operación no produce prácticamente adición de cuota en España ya que la adquirente alcanzó una cuota del [0-10]% en 2013 en el mercado de soluciones de conservación en el que está presente la adquirida. Además de tener una presencia muy marginal la adquirente, cabe señalar que 2013 fue el único año en el que ha estado presente en este mercado. Por su parte, el negocio adquirido “Celsior” tuvo una cuota estimada del [70-80]% en España en 2013.
- (54) Por tanto, la operación no produce un solapamiento horizontal relevante de actividades de manera que no modifica prácticamente la estructura del mercado, en el que operan otros competidores relevantes como “Viaspan”, comercializado por Bristol-Myers Squibb, y “Custodiol”, comercializado en España por Cardiolink, que ha realizado recientemente su entrada en España.
- (55) La operación permitirá a IGL ampliar su gama de soluciones de conservación de órganos que actualmente incluye dos soluciones, “IGL-1” (comercializada en España de manera muy marginal en 2013), y “Bel-Gen” que no se ha comercializado nunca en España.
- (56) Si bien el grupo adquirente IGL está presente en otros productos relacionados con los trasplantes, los servicios dentro de cada hospital responsables de la decisión de compra y los procesos y condiciones de compra son distintos para unos y otros productos, de forma que cabría descartar el riesgo de efectos cartera derivados de la operación. Además, al residir la totalidad de la demanda en los hospitales que llevan a cabo trasplantes de órganos, su poder de compra es elevado.

Teniendo en cuenta todo lo anterior, no cabe esperar que la operación suponga una amenaza para la competencia en el mercado analizado, por lo que es susceptible de ser **autorizada en primera fase sin compromisos**.

## **IX. PROPUESTA**

En atención a todo lo anterior y en virtud del artículo 57.1 de la Ley 15/2007, de 3 de julio de Defensa de la Competencia se propone **autorizar la concentración**, en aplicación del artículo 57.2.a) de la Ley 15/2007, de 3 de julio, de Defensa de la Competencia.