



## INFORME DEL SERVICIO DE DEFENSA DE LA COMPETENCIA

**N-06106**

**ALLERGAN / CORNEAL**

Con fecha 3 de noviembre de 2006 ha tenido entrada en este Servicio de Defensa de la Competencia notificación relativa a la adquisición por parte de ALLERGAN, INC., del control exclusivo de la sociedad GROUPE CORNEAL LABORATOIRES, S.A., mediante la adquisición del 100% de sus acciones.

Dicha notificación ha sido realizada por ALLERGAN INC., según lo establecido en el artículo 15.1 de la Ley 16/1989, de 17 de julio, de Defensa de la Competencia por superar el umbral establecido en el artículo 14.1 a). A esta operación le es de aplicación lo previsto en el Real Decreto 1443/2001, de 21 de diciembre, por el que se desarrolla la Ley 16/1989, en lo referente al control de las concentraciones económicas.

El artículo 15 bis de la Ley 16/1989 establece que: "El Ministro de Economía, a propuesta del Servicio de Defensa de la Competencia, remitirá al Tribunal de Defensa de la Competencia los expedientes de aquellos proyectos u operaciones de concentración notificados por los interesados que considere pueden obstaculizar el mantenimiento de una competencia efectiva en el mercado, para que aquél, previa audiencia, en su caso, de los interesados dictamine al respecto".

Asimismo, se añade: "Se entenderá que la Administración no se opone a la operación si transcurrido un mes desde la notificación al Servicio, no se hubiera remitido la misma al Tribunal".

De acuerdo con lo estipulado en el artículo 15.2 de la Ley 16/1989, la notificante solicita que, en el caso de que el Ministro de Economía resuelva remitir el expediente al Tribunal de Defensa de la Competencia, se levante la suspensión de la ejecución de la operación.

Según lo anterior, la fecha límite para remitir el expediente al Tribunal de Defensa de la Competencia es el **4 de diciembre de 2006**, inclusive. Transcurrida dicha fecha, la operación notificada se considerará tácitamente autorizada.

### **I. NATURALEZA DE LA OPERACIÓN**

La operación notificada consiste en la adquisición por ALLERGAN INC. (en adelante ALLERGAN) del control exclusivo de GROUPE CORNEAL LABORATOIRES, S.A. (en adelante CORNEAL), mediante la compra del 100% de sus acciones.

A tal efecto, se ha suscrito un contrato de compraventa con fecha 31 de octubre de 2006.

La ejecución de la operación está condicionada a su autorización por las autoridades de defensa de la competencia. La operación ha sido además notificada en Alemania.<sup>1</sup>

<sup>1</sup> Las autoridades de competencia alemanas han comunicado con fecha 22 de noviembre de 2006 su no oposición a la operación.



## **II. RESTRICCIONES ACCESORIAS**

### **II.1. Acuerdo de no competencia**

En el contrato de compraventa se incluye una cláusula de no competencia por la que [...]² se comprometen a no competir, directa o indirectamente con CORNEAL, ni usar su tecnología durante un periodo de [no superior a tres años]. Asimismo, se impone particularmente [...], el compromiso de no crear una empresa competidora ni trabajar o prestar servicios a una empresa competidora de CORNEAL durante el plazo de [no superior a tres años].

### **II.2. Acuerdo de no captación**

En el contrato de compraventa suscrito, [...] se comprometen durante un periodo de [no superior a tres años] a no contratar directa o indirectamente a cualquier empleado o directivo de la sociedad adquirida.

### **II.3 Valoración**

El apartado 5 del artículo 15.bis de la Ley 16/1989 establece que podrán entenderse comprendidas dentro de una operación determinadas restricciones a la competencia accesorias, directamente vinculadas a la operación y necesarias para su realización.

De acuerdo con la Comunicación de la Comisión sobre las restricciones directamente relacionadas y necesarias para las operaciones de concentración (2005/C56//03), la duración justificable de las cláusulas de no competencia es generalmente de tres años cuando implican la protección de “*know-how*”, mientras que en caso de aportación únicamente de fondo de comercio, este periodo se ve reducido a dos años.

La citada Comunicación de la Comisión sobre las restricciones directamente relacionadas y necesarias para las operaciones de concentración, establece que los acuerdos de no captación tienen un efecto comparable al de las cláusulas inhibitorias de la competencia, por lo que han de evaluarse de forma similar.

Así, teniendo en cuenta los precedentes nacionales y comunitarios, así como la Comunicación de la Comisión, este Servicio estima que en el presente caso los acuerdos de no competencia y no captación entran dentro de lo que de forma razonable exige la operación notificada, considerándose, por tanto como parte integrante de la misma.

## **III. APLICABILIDAD DE LA LEY 16/1989 DE DEFENSA DE LA COMPETENCIA**

De acuerdo con la notificante, la operación no entra en el ámbito de aplicación del Reglamento (CE) nº 139/2004 del Consejo, de 20 de enero, sobre el control de las concentraciones entre empresas.

La operación notificada cumple, sin embargo, los requisitos previstos por la Ley 16/1989 para su notificación, al superarse el umbral establecido en el artículo 14.1 a) de la misma.

## **IV. EMPRESAS PARTÍCIPES**

### **IV.1. ALLERGAN INC. (ALLERGAN)**

ALLERGAN es una empresa farmacéutica multinacional con sede en EEUU, que produce y distribuye en más de 100 países productos para cuidado ocular, dermatológico y neuromodulación

² Se indican entre corchetes aquellas partes del informe cuyo contenido exacto se ha declarado confidencial.



(desórdenes neuromusculares). Además, como consecuencia de la adquisición de INAMED en marzo de 2006<sup>3</sup>, su negocio incluye las líneas de productos de estética y reconstrucción mamaria, tratamiento de la obesidad y estética facial.

ALLERGAN cotiza en la Bolsa de Nueva York. De acuerdo con la notificación ninguno de sus accionistas controla la empresa<sup>4</sup>.

La adquirente controla numerosas filiales con sede en Europa, América, y Asia. En España, ALLERGAN está presente a través de su filial ALLERGAN, S.A. que actúa como un agente comisionista de ventas de la sociedad irlandesa ALLERGAN PHARMACEUTICAL IRELAND en España y Portugal.

La facturación de la adquirente en los tres últimos ejercicios económicos, conforme al Art. 3 del R.D.1443/2001, fue la siguiente:

Volumen de ventas de ALLERGAN (en millones euros)			
	2003	2004	2005
Mundial	[<5.000]]	[<5.000]]	[<5.000]]
Unión Europea	[>250]	[>250]	[>250]
España	[<60]	[<60]	[<60]

Fuente: Notificación

## IV.2 GROUPE CORNEAL LABORATOIRES, S.A. (CORNEAL)

CORNEAL es una sociedad francesa, matriz de un grupo multinacional de empresas dedicadas al desarrollo, producción y venta de especialidades médicas, que cuenta con las siguientes áreas de negocio:

- Oftalmología: productos para el tratamiento de cataratas, glaucoma, equipos e instrumentos y soluciones de cirugía refractiva.
- Ortopedia/reumatología: productos para el tratamiento de la osteoartritis.
- Estética: rellenos cutáneos para el tratamiento de arrugas de la parte inferior de la cara.

La Adquirida está presente en 50 países y cuenta con filiales en Alemania, Suiza, Polonia y España (Corneal España, S.L.).

<sup>3</sup> Operación notificada al SDC en el expediente N-05107 ALLERGAN/INAMED.

<sup>4</sup> Los accionistas cuya participación supera el 5% son Capital Group International (13,89% del capital social), FMR Corp. (12,33%), Barclays Global Investors NA (8,31%) y USB AG (7,15%).



El volumen de negocio correspondiente a CORNEAL, conforme al Art. 3 del R.D.1443/2001, fue el siguiente:

Volumen de ventas de CORNEAL (en millones euros)			
	2003	2004	2005
Mundial	[<5.000]]	[<5.000]]	[<5.000]]
Unión Europea	[<250]	[<250]	[<250]
España	[<60]	[<60]	[<60]

Fuente: Notificación

## V. MERCADOS RELEVANTES

### V.1. Mercado de producto

Atendiendo a la actividad de las partes, los mercados de producto en los que se enmarca la operación notificada son los siguientes:

#### *Oftalmología*

CORNEAL fabrica productos para el tratamiento de cataratas, glaucoma, equipos e instrumentos y soluciones de cirugía refractiva. ALLERGAN, por su parte, también está presente en el la producción de tratamientos oculares para el blefaroespasma, ojos secos, glaucoma, conjuntivitis y estrabismo.

En los precedentes del Servicio<sup>5</sup> se identifican distintos mercados de producto según la patología ocular que los productos oftalmológicos pretenden tratar. CORNEAL actúa en España en los siguientes mercados de producto:

- (i) Cirugía de cataratas y, dentro de este mercado, en los de: a) lentes intraoculares; b) soluciones viscoelásticas y c) equipos de facoemulsificación y vitrectomía.
- (ii) Productos para el tratamiento de la retina (aceites y perfluocarbonos).
- (iii) Instrumentos de oftalmología.

De acuerdo con la notificante, la participación de CORNEAL en España en cada uno de estos mercados es inferior al 10%. Por su parte, ALLERGAN no está presente en la actualidad en ninguno de los mercados de producto de oftalmología en los que opera la adquirida. En consecuencia, este Servicio no estima relevante el análisis de los mercados de productos oftalmológicos a los efectos de la valoración de la operación notificada.

#### *Ortopedia/Reumatología*

Los productos de ortopedia/reumatología de CORNEAL se basan en desarrollos de las soluciones de relleno cutáneo utilizadas en aplicaciones de estética facial. Se utilizan para solucionar problemas relacionados con la osteoartritis de la articulación de la rodilla, la cadera, etc.

<sup>5</sup> Expedientes N-263, *Bausch & Lomb, S.A./Braun-Dexon, S.A.* de 25 de julio de 2002 y N-04037 *Advanced Medical Optics/Pfizer*, de 24 de junio de 2004.

Esta línea de negocio ha sido desarrollada recientemente por CORNEAL y representa una pequeña parte de las actividades de la empresa. En España las ventas ortopédicas/reumatológicas de la Adquirida suponen, según la notificante, una cuota insignificante del mercado nacional. Por su parte, ALLERGAN no está presente en este área de actividad. En consecuencia, este Servicio no estima relevante el análisis de los mercados de productos de ortopedia y reumatología a los efectos de la valoración de la operación notificada.

### *Cirugía estética facial*

CORNEAL y ALLERGAN operan en la producción, desarrollo, comercialización y venta de productos de cirugía estética facial. En los precedentes del Servicio<sup>6</sup> se distingue entre los rellenos cutáneos y otros productos de estética facial compuestos de toxina botulínica.

Los rellenos cutáneos para estética facial se utilizan principalmente para el tratamiento de arrugas en la parte inferior de la cara pudiendo ser:

- No absorbibles o permanentes: son elaborados a partir de sustancias no absorbidas por el cuerpo cuyo efecto es más duradero que el de los absorbibles, aunque con mayores riesgos para el paciente.
- Absorbibles: son elaborados con sustancias que se encuentran presentes de manera natural en la piel y de uso más extendido. Se inyectan en la dermis y son gradualmente absorbidos por el cuerpo, perdiendo por lo tanto el efecto estético a lo largo del tiempo. El colágeno y el ácido hialurónico (AH) son las dos sustancias principales utilizadas como rellenos cutáneos absorbibles.

A su vez, los rellenos con base de colágeno pueden componerse de proteínas de colágeno de origen animal (principalmente bovino y porcino) y de colágeno de origen humano. Aunque el colágeno de origen bovino ha sido el producto de relleno más utilizado durante las dos últimas décadas, en los últimos años se han introducido productos de relleno a base de colágenos de origen humano o porcino más avanzados en los que los riesgos de reacción alérgica son menores.<sup>7</sup>

Por su parte, los rellenos de ácido hialurónico se fabrican mediante un procedimiento químico conocido como “enlace cruzado”, que tiene como efecto extender la duración de los efectos del ácido hialurónico producido naturalmente.

En el precedente ya citado se considera que los rellenos de colágeno y ácido hialurónico constituyen un único mercado de producto debido a que, si bien su composición y origen son diferentes, ambos productos se utilizan para el tratamiento de los mismos tipos de arruga, en las mismas áreas del rostro (parte inferior) y para aumentar el volumen de los labios, existiendo además una competencia en precios significativa.

No obstante, la notificante señala que los rellenos a base de colágeno son una parte del mercado en claro declive debido a la creciente demanda de los rellenos cutáneos a base de ácido hialurónico, caracterizados por su uso sencillo propiedades hipoalérgicas y larga duración.

Los rellenos cutáneos para estética facial están considerados como productos sanitarios y, como tales, regulados por la Directiva 93/42/CEE. Según dicha Directiva los productos sanitarios

<sup>6</sup> N-05107 ALLERGAN/INAMED

<sup>7</sup> Los productos de ALLERGAN se basan en colágeno de origen bovino.



se definen como cualquier instrumento, dispositivo, equipo, material u otro artículo, utilizado solo o en combinación, incluidos los programas informáticos que intervengan en su buen funcionamiento destinados por el fabricante a ser utilizado en seres humanos con distintos fines<sup>8</sup> y que no ejerza la acción principal que se desee obtener en el interior o en la superficie del cuerpo humano por medios farmacológicos, inmunológicos ni metabólicos, pero a cuya función puedan contribuir tales medios.

La Directiva proporciona 18 reglas que ayudan a clasificar los productos sanitarios en cuatro clases: Clase I, Clase IIa, Clase IIb o Clase III. Esta clasificación se basa en la vulnerabilidad del cuerpo humano frente a los riesgos potenciales asociados con el diseño técnico y la fabricación de estos productos. Así, la Clase III incluye los productos más críticos, para los cuales se requiere autorización explícita previa sobre su conformidad antes de poder comercializarse. Los rellenos cutáneos absorbibles para el tratamiento de arrugas faciales están catalogados, en general, como productos sanitarios de Clase III.

Tanto CORNEAL como ALLERGAN producen rellenos cutáneos absorbibles o no permanentes para estética facial. CORNEAL comercializa en España las gamas de rellenos cutáneos a base de ácido hialurónico, bajo sus marcas SURGIDERM y JUVÉDERM.

Por su parte, ALLERGAN fabrica y comercializa una amplia gama de rellenos faciales absorbibles en EE.UU., Europa y Canadá. En España la Adquirente comercializa:

- Rellenos de fabricación propia basados en colágeno bovino, que comercializa bajo las marcas ZYDERM, ZYPLAST, COSMODERM, y COSMOPLAST, cuya demanda registra un comportamiento menos expansivo que la de los rellenos a base de colágeno porcino y, sobre todo, la de los de ácido hialurónico que presentan mayor sencillez de uso, más carácter hipoalergénico y más duración.
- Rellenos a base de ácido hialurónico. La mayoría de las ventas de ALLERGAN en el mercado de rellenos corresponde a las ventas bajo licencia de [...] <sup>9</sup>.<sup>10</sup>

Paralelamente, ALLERGAN produce y comercializa productos compuestos con la denominada toxina botulínica de tipo A (toxina A), bajo las marcas registradas BOTOX<sup>11</sup>, y BOTOX Cosmetic. Este último está comercializado en Europa bajo la marca VISTABEL, y se aplica únicamente para el tratamiento de arrugas faciales.

De acuerdo con el precedente citado del Servicio<sup>12</sup>, los productos de estética facial compuestos de la toxina botulínica de tipo A, pertenecen a un mercado de producto distinto del mercado de los rellenos cutáneos no permanentes para el tratamiento de arrugas faciales, que comercializan las Partes ya que las toxinas y los rellenos faciales tienen diferentes composiciones, efectos, uso y precios.

---

<sup>8</sup> Diagnóstico, prevención, control, tratamiento o alivio/compensación de una enfermedad o lesión, investigación, sustitución o modificación de la anatomía o de un proceso fisiológico y regulación de la concepción

<sup>9</sup> [...]

<sup>10</sup> [...]

<sup>11</sup> BOTOX se emplea en una amplia gama de aplicaciones terapéuticas. Las indicaciones para las que está aprobado BOTOX en España incluyen espasmos faciales, blefaroespasmos, distonías cervicales.

<sup>12</sup> Expediente N-05107 ALLERGAN/INAMED.



En efecto, VISTABEL es un compuesto de toxina botulínica, considerado como producto farmacéutico<sup>13</sup>, que se inyecta en músculos localizados para el tratamiento de las arrugas faciales dinámicas (producidas por movimientos musculares repetitivos) inhibiendo temporalmente la contracción de los músculos que las causan. Se utiliza preferentemente en la parte superior del rostro (zona resistente a los rellenos) y sus efectos duran entre 3 y 4 meses. Se trata de productos de uso hospitalario y su distribución se lleva a cabo a través de farmacias hospitalarias o de otras farmacias que cuenten con la correspondiente autorización autonómica.

Por su parte, los rellenos faciales absorbibles y no permanentes se inyectan en la dermis para el tratamiento de arrugas estáticas (debidas a la falta de volumen no a los movimientos del músculo), preferentemente en la parte inferior del rostro. Sus efectos duran desde de 3 meses hasta, en algunos casos, 5 años. Se trata, esencialmente, de productos sanitarios de Clase III que la adquirida vende a través de agentes y distribuidores.[...].

En todo caso, según la información de la notificante, los productos basados en la toxina botulínica, si bien pueden emplearse en algunos casos como complemento de un tratamiento de relleno en la parte inferior de la cara (dado que pueden ayudar a producir un efecto estético mejor y más duradero), no son en ningún caso efectivos como tratamiento primario de relleno en dicha zona.

A la luz de las consideraciones anteriores, este Servicio analizará el efecto de la operación notificada en el mercado de comercialización de rellenos cutáneos absorbibles para estética facial. Adicionalmente, también se hará referencia al mercado de toxina botulínica para uso estético dada la posición de la adquirente en el mismo y la ocasional complementariedad de toxinas y rellenos.

## **V.2. Mercado geográfico**

En los diferentes precedentes comunitarios<sup>14</sup> y nacionales<sup>15</sup> los productos sanitarios y las especialidades médicas se han considerado de dimensión nacional debido a distintos factores, principalmente: las variaciones de los precios en los diferentes Estados Miembros, las discrepancias en las cuotas de mercado de los principales operadores, los distintos modelos de ventas, las existencia de sistemas de reembolso nacionales y la necesidad de prestar asistencia y formación a hospitales y profesionales de la medicina.

## **VI. ANÁLISIS DE LOS MERCADOS**

### **VI.1. Características y evolución**

La industria de los productos sanitarios se caracteriza por una importante actividad de investigación destinada a innovación tecnológica y la necesidad de desarrollar, probar y obtener autorizaciones reglamentarias para los productos. Además, en la comercialización de los

---

<sup>13</sup> Los productos farmacéuticos han sido clasificados tradicionalmente por la Comisión Europea en función de sus usos terapéuticos sobre la base de la clasificación ATC (*Anatomical Therapeutic Chemical*) desarrollada por la Asociación Europea de Investigación y Comercialización Farmacéutica. Las toxinas botulínicas figuran, de acuerdo con la clasificación ATC 3, en el mercado de relajantes musculares de actuación periférica, en el que también están presentes otros productos como alcuronio, atracurio, bromuro, veruconio, etc..

<sup>14</sup> Entre otros: M.3816 APCA/MÔLNLYCHKE, M.3687 JOHSON&JOHSON/GUIDANT y M.3146 SMITH&NEPHEW/CENTRERPULSE.

<sup>15</sup> Entre otros, además de los ya citados: N-03058; N-04037 y N-05088.



productos autorizados juega un papel importante la promoción de la eficacia, seguridad y calidad de los mismos a clientes actuales y potenciales.

La venta de rellenos cutáneos para estética facial está experimentando un elevado crecimiento, que la notificante estima en un 18% anual, derivado del aumento de la población de potenciales pacientes consumidores y una creciente base de especialistas clínicos que llevan a cabo tratamientos de estética.

Si bien las ventas en el ámbito europeo alcanzaron en 2005 unos [...] millones de euros, el mercado en España es de un tamaño reducido. Las ventas de rellenos de ALLERGAN en España fueron de [...] euros en el último año, mientras que las de CORNEAL no superaron los [...] euros.

## VI.2. Estructura de la oferta

La estructura de la oferta del mercado español de rellenos cutáneos absorbibles para estética facial se caracteriza por la existencia de un número limitado de empresas multinacionales que desarrollan y comercializan una gama de distintos rellenos cutáneos absorbibles. Las cuotas de las partes y sus competidores en el mercado español se recogen en la tabla siguiente:

MERCADO ESPAÑOL DE RELLENOS CUTÁNEOS ABSORBIBLES PARA ESTETICA FACIAL		
	2004	2005
ALLERGAN	[20-30%]	[20-30%]
CORNEAL <sup>16</sup>	[0-10%]	[10-20%]
Cuota Conjunta Allergan + Corneal	[30-40%]	[30-40%]
Q-MED	[50-60%]	[50-60%]
Otras	[10-20%]	[10-20%]
Total	100%	100%

Fuente: Notificación. Datos estimados por valor

La demanda de rellenos cutáneos a base de colágeno bovino, como se ha señalado con anterioridad, está perdiendo peso frente a la de rellenos a base de colágeno porcino o ácido hialurónico. ALLERGAN sólo produce rellenos a base de colágeno bovino.

Respecto a los rellenos de ácido hialurónico que comercializa ALLERGAN bajo licencia de [...], la notificante señala que la penetración conseguida con los productos de dicho fabricante ha sido limitada [...], lo que ha motivado la suspensión de su promoción activa.

Así, la posición de ALLERGAN respecto de la mayoría de sus ventas de rellenos cutáneos de ácido hialurónico depende del acuerdo de licencia con [...], su principal suministrador<sup>17</sup>.

De esta forma, la cuota de la adquirente ha pasado del [20-30]% al [20-30]% del mercado español de rellenos cutáneos absorbibles en sólo un año.

En el ámbito europeo la notificante señala la existencia de un creciente número de competidores que venden diversos rellenos a base de ácido hialurónico. A efectos ilustrativos se recogen las cuotas de las partes y sus competidores en los mercados español y europeo se recogen en las tablas siguientes:

<sup>16</sup> CORNEAL no estaba activa en España en la venta de rellenos cutáneos con anterioridad a 2004.

<sup>17</sup> [...].





**ESTRUCTURA DE LA OFERTA EUROPEA DE RELLENOS CUTÁNEOS ABSORBIBLES PARA ESTITICA FACIAL**

	2003	2004	2005
<b>ALLERGAN</b>	[20-30%]	[10-20%]	[10-20%]
<b>CORNEAL</b>	[10-20%]	[10-20%]	[10-20%]
<b>Allergan + Corneal</b>	[30-40%]	[30-40%]	[30-40%]
Q-MED	[50-60%]	[50-60%]	[40-50%]
Otras	[10-20%]	[10-20%]	[20-30%]
<b>Total</b>	100%	100%	100%

Fuente: Notificación. Datos estimados por valor

El principal oferente de rellenos cutáneos es la empresa sueca Q-MED con una cuota en el año 2005 del [50-60]% en el mercado español (del [40-50]% en el europeo). Q-MED comercializa rellenos cutáneos basados en ácido hialurónico con la marca RESTYLANE en distintas líneas de producto<sup>18</sup>. En 1996 se autorizó la venta del primer RESTYLANE en Europa y desde entonces la gama de productos ha sido completada con el resto de productos mencionados<sup>19</sup>. La empresa cotiza en la Bolsa de Estocolmo y está presente en 10 países.

Le siguen a una importante distancia las Partes de la operación. Además, operan en España otras empresas (Grupo Sanofi-Aventis<sup>20</sup> y Mentor<sup>21</sup>, entre otras) con importante capacidad económica, que cubren el [10-20]% del mercado nacional y el [20-30]% de las ventas europeas.

En el cuadro siguiente se reflejan las principales empresas activas en el mercado europeo, detallándose el tipo de relleno que producen y/o comercializan, así como sus licenciadores en cada caso:

PRINCIPALES OPERADORES Y PRODUCTOS COMERCIALIZADOS EN EUROPA		
EMPRESA	PRODUCTOS DE AH	PRODUCTOS DE COLAGENO
Allergan/Inamed	HYLAFORM® [...] HYLAFORM PLUS® [...] HYDRAFILL® [...]	ZYDERM® ZYPLAST® COSMODERM® COSMOPLAST®
Corneal	JUVEDERM® SURGIDERM®	

<sup>18</sup> Restylane, Restylan Touch, Restylane Perlane, Restylane Fine Lines, Restylane SubQ y Restylane Vital.

<sup>19</sup> De acuerdo con datos aportados por la notificante, la introducción de Restylane en EE.UU en 2004 y en Europa en 2005, provocó un importante descenso en la demanda de rellenos de colágeno y redujo el precio de dichos productos. Aunque la nueva generación de rellenos de colágeno (como el de Colbar basado en colágeno porcino de larga duración e hipoalérgico) pueden, en parte, atenuar esta tendencia, no se espera que los productos de colágeno aumenten en un futuro hasta el nivel de los rellenos de ácido hialurónico.

<sup>20</sup> SANOFI-AVENTIS es un grupo farmacéutico presente en más de 100 países. En España está operando a través de su filial Sanofi-Aventis España, que tiene tres centros de operaciones y de investigación en Alcorcón, Alcobendas y Riells i Viabrea (Gerona). Sanofi-Aventis España tiene un presupuesto para I+D de 18 millones de euros.

<sup>21</sup> MENTOR es un fabricante de productos urológicos y estéticos que manufactura y vende rellenos cutáneos a base de ácido hialurónico a través de su marca PURAGEN. Mentor está presente en España a través de su filial Mentor Medical Services Ibérica, S.L.



PRINCIPALES OPERADORES Y PRODUCTOS COMERCIALIZADOS EN EUROPA		
EMPRESA	PRODUCTOS DE AH	PRODUCTOS DE COLAGENO
Q-Med	Restylane Restylane Fine Lines Perlane Restylane Vital Restylips	
Anteis	Esthelis	
Biopolymer	Matridur Matrigel	
ColBar Life Science		EVOLENCE
Fidia	Hyal-System	
Filorga	AcHyal	
LCA Pharmaceuticals	Hyaluderm	
Mac Dermal	Orgev	
Mentor	Puragen	
Merz Pharmaceutical	Boletero [...] Hyal-System [...]	
Prollenium	Hylanew	
Rofil	Rofilan	
Sanofi-Aventis	Viscontour	
Teoxane	Teosyal (27G, 30G, Meso)	

Fuente: notificación

Por último, debe señalarse que ALLERGAN es prácticamente el único oferente en España de toxina botulínica para uso estético, bajo la marca VISTABEL<sup>22</sup>. No obstante, en línea con lo señalado por Allergan en el precedente ALLERGAN/INAMED no hay posibilidad de que los productos puedan adaptarse de forma que sean más efectivos o compatibles entre sí que los producidos por terceros. Por otra parte, la notificante señala que, si bien en algunos casos rellenos y toxinas pueden complementarse, en España se comercializan por canales de distribución diferentes en virtud de la regulación vigente.

Adicionalmente, la notificante apunta que una cartera de productos estéticos para tratamientos contra las arrugas faciales compuesta por rellenos cutáneos y toxinas botulínicas estará en breve disponible para otros competidores.

Así, según la notificante, la toxina botulínica para uso estético de la empresa sueca IPSEN<sup>23</sup>, será previsiblemente comercializada en España en 2007<sup>24</sup>. IPSEN tiene un acuerdo reciente con MEDICIS para desarrollar, distribuir y comercializar su producto de toxina botulínica

<sup>22</sup> En 2004 ALLERGAN representó el [90-100]% de las ventas en España de toxina botulínica para uso estético.

<sup>23</sup> La actual filial de ALLERGAN, INAMED, firmó a comienzos de 2005 un acuerdo con IPSEN para la distribución del RELOXIN en diversos mercados internacionales (incluida Europa, bajo la marca DYSPORT). No obstante, después de la adquisición por ALLERGAN, dicho acuerdo fue rescindido en 20 de diciembre de 2005, de forma que todos los derechos relativos a este producto serían devueltos a IPSEN.

<sup>24</sup> En Europa IPSEN ha realizado ensayos clínicos de fase III de su producto con la marca DYSPORT y está supervisando los procedimientos de inscripción en Francia y Alemania para aplicaciones en la medicina estética (líneas de fruncimiento de cejas). La inscripción de DYSPORT bajo el procedimiento de reconocimiento mutuo estos países está prevista para 2006.

en distintos mercados internacionales. Dicho acuerdo podría a corto plazo extenderse al ámbito europeo, con lo que MEDICIS vendería tanto una toxina botulínica como un relleno cutáneo.

MERZ, por su parte, comercializa producto de toxina botulínica (XEOMIN) y tiene actualmente un acuerdo de comercialización conjunta con la empresa de rellenos cutáneos ANTEIS, lo que permite a ambas ofrecer tanto una toxina como un relleno. En la actualidad ANTEIS comercializa en determinados países de la UE un relleno cutáneo bajo la marca ESTHELIS. Se espera que el producto de toxina botulínica de MERZ llegue al mercado español el próximo año, por lo que es posible que ALLERGAN compita en poco tiempo con ambos productos en España.

Finalmente, MENTOR Co ha introducido recientemente en la UE, incluida España, su relleno cutáneo PURAGEN y está desarrollando un producto de toxina botulínica, que podría suponer otro competidor para VISTABEL y los productos de relleno de ALLERGAN.

### **VI.3. Estructura de la demanda, distribución y precios.**

Los rellenos cutáneos para estética facial se comercializan, a hospitales y clínicas, cirujanos plásticos y reconstructivos, cirujanos faciales y bucales y dermatólogos.

[...]

En España, la filial de ALLERGAN, INAMED vende los rellenos cutáneos a clientes a través de agentes y distribuidores. Por su parte la toxina botulínica VISTABEL se vende sólo a través de farmacias, si bien es posible entregar el producto directamente a un médico que pueda acreditar satisfactoriamente a las autoridades que dispone de un depósito en su clínica<sup>25</sup>.

CORNEAL vende sus rellenos cutáneos a través de agentes de ventas en España.

Los precios de estos rellenos cutáneos normalmente se negocian con el cliente en cada caso y están sujetos a grandes variaciones. De acuerdo con la información de la notificante, el precio es el principal factor de competencia en el mercado. La mayoría de rellenos de ácido hialurónico son objeto de descuentos aplicados mediante ventas promocionales o la inclusión de productos gratuitos con cada compra. La práctica creciente de este tipo de descuentos conlleva la escasa transparencia de precios en el mercado, al ser difícil determinar el nivel de descuento que se aplica en cada caso.

### **VI.4 Competencia potencial - barreras a la entrada**

La fabricación, comercialización y utilización de los productos sanitarios está sometida a un conjunto de procedimientos administrativos de control y vigilancia tendentes a garantizar que su uso no comprometa la salud ni la seguridad de los pacientes ni de las personas que los utilicen.

En particular, la distribución de los productos sanitarios en España está sujeta al cumplimiento de los requisitos administrativos establecidos por el R.D. 414/1996, de 1 de marzo, por el que se traspuso al ordenamiento español la Directiva 93/42/CEE<sup>26</sup>.

<sup>25</sup> La circular 3/2004 de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios califica a VISTABEL como especialidad farmacéutica para USO HOSPITALARIO. La distribución y distribución de VISTABEL podrá realizarse directamente desde el laboratorio que la comercializa hasta los Servicios de Farmacia Hospitalaria o depósitos de medicamentos de los establecimientos o centros sanitarios autorizados para utilización de la misma o a través de las farmacias comunitarias autorizadas al efecto.

<sup>26</sup> La Directiva 93/42/CEE establece dos procedimientos principales para la puesta en el mercado de productos de Clase III. El fabricante puede optar, para su venta en la UE, entre los siguientes procedimientos:



De conformidad con el artículo 6 del citado Real Decreto, la distribución y venta de productos sanitarios está sujeta a vigilancia e inspección de las autoridades sanitarias de cada Comunidad Autónoma, quien podrá establecer el procedimiento exigido para la autorización de tales actividades.

Del mismo modo, según el artículo 12 del citado Real Decreto, la comercialización de un producto sanitario de Clase III está sujeta a su comunicación a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios en el momento en que dicha comercialización se haga efectiva.

En todo caso, dicha normativa no constituye un obstáculo infranqueable para el acceso al mercado español de empresas que ya estén activas en el mercado comunitario. Una vez obtenida la "etiqueta comunitaria de conformidad", de acuerdo con los requisitos de la citada Directiva 93/42/CEE para la comercialización de un producto en alguno de los EEMM, su venta en España no presenta dificultades especiales<sup>27</sup>.

En cuanto a la accesibilidad del mercado europeo, la notificante señala la reciente implantación de nuevos productos en distintos mercados nacionales de la UE.

No se precisa la disponibilidad de redes especiales de distribución para acceder al mercado. En todo caso, el establecimiento de una red propia no constituye un obstáculo. Si bien sería necesaria una inversión inicial (de conformidad con las estimaciones de la notificante, de entre 500.000 y 700.000 euros, amortizables en menos de dos años), su cuantía no supone un obstáculo para las empresas multinacionales que operan en el mercado de la estética facial.

Por su parte, la tecnología permite mejorar la posición estratégica y comercial de las empresas<sup>28</sup>. La inversión en I+D de la filial de ALLERGAN, INAMED en 2005 ascendió al [...] % de su facturación [...]. Las inversiones de CORNEAL representaron el [...] % de su facturación.

- 
- a) Procedimiento relativo a la declaración comunitaria de conformidad, conforme a la cual un órgano nacional al que se ha notificado, está obligado a autorizar tanto el sistema de calidad como el diseño de un producto sanitario con anterioridad a la puesta en el mercado de dicho producto. En España, el organismo competente en el ámbito de los productos sanitarios es la Agencia Española del Medicamento.
  - b) El procedimiento relativo al examen tipo comunitario en virtud del cual el órgano nacional notificado al que se ha hecho referencia en el apartado anterior determina y certifica que una muestra representativa de la producción del producto sanitario en cuestión cumple los requisitos establecidos por la Directiva 93/42/CEE. El procedimiento relativo al examen tipo comunitario está a su vez vinculado a otros dos procedimientos alternativos, que deben ser igualmente respetados por el fabricante: (i) el procedimiento relativo a la verificación comunitaria; o (ii) el procedimiento relativo a la declaración de conformidad comunitaria. Por medio de estos dos procedimientos adicionales el fabricante asegura y declara que sus productos son conformes al tipo descrito en el procedimiento tipo de certificación comunitario y que cumplen los requisitos de la Directiva 93/42/CEE, que les será de aplicación.

Una vez que un producto ha obtenido la autorización del órgano nacional notificado en el marco de uno de los procedimientos descritos anteriormente, se encuentra aprobado y podrá llevar la etiqueta comunitaria de conformidad, pudiendo, en consecuencia, ser objeto de comercialización en los restantes Estados Miembros.

<sup>27</sup> Sirva como ejemplo la reciente entrada en el mercado español de MENTOR, ya activo en el ámbito de los implantes mamarios y que ha introducido recientemente un relleno de ácido hialurónico en el mercado, PURAGEN, con un éxito relativamente importante en un periodo de tiempo muy corto. La entrada de este competidor, de hecho, ha tenido similar éxito en varios países europeos. Así, aunque este producto fue sacado al mercado en mayo de 2005, en este corto periodo de tiempo ha logrado obtener una cuota de mercado estimada cercana al [0-10] %.

<sup>28</sup> Según la notificante existen varias patentes registradas por distintas empresas en relación con el proceso de producción de los rellenos cutáneos basados en el ácido hialurónico. Las patentes cubren únicamente los diferentes procesos de fabricación (el llamado proceso de enlace cruzado que se utiliza en la producción del ácido hialurónico),



Respecto al acceso de nuevos entrantes en el mercado español de rellenos cutáneos absorbibles cabe destacar el acceso de empresas como la propia CORNEAL/LEADERM, SANOFI-AVENTIS y MENTOR.

La competencia potencial se ve reforzada por la existencia de otras empresas activas en el mercado europeo que pueden acceder sin dificultades insuperables al mercado español, entre otras, ANTEIS<sup>29</sup>/MERZ, TEOXANE<sup>30</sup> ISO GEL, MAC DERMOL y FILORGA, todas productoras de rellenos a base de ácido hialurónico. Además, hay que destacar la rápida implantación de la empresa COLBAR en numerosos mercados europeos<sup>31</sup> con su producto de nueva generación EVOLENCE, basado en colágeno porcino hipoalergénico.

## VII. VALORACIÓN DE LA OPERACIÓN

La operación notificada consiste en la adquisición por ALLERGAN, INC. del control exclusivo de GROUPE CORNEAL LABORATOIRES, S.A, mediante la adquisición del 100% de sus acciones.

Las ventas del negocio adquirido en España alcanzaron en el último ejercicio [...] millones de euros, de los que únicamente [...] millones correspondieron a rellenos cutáneos

### VII.1. Posición de las partes en el mercado

En el mercado de rellenos cutáneos absorbibles para estética facial, ALLERGAN alcanza una cuota del [30-40]% de la que [10-20] puntos corresponden al negocio adquirido, por detrás del líder Q-MED ([50-60]%). [...]

De acuerdo con las cifras disponibles, la cuota de mercado de la adquirente ha registrado en el último ejercicio un retroceso de [0-10] puntos y la del líder, Q-MED, un incremento de [0-10]. De esta forma, la distancia entre ambos operadores había crecido en [0-10] puntos porcentuales antes de la operación de concentración.

Además, operan en España otras empresas que desarrollan y comercializan productos de rellenos cutáneos basados en ácido hialurónico, que tienen dimensión multinacional, así como los

---

especificando factores tales como el número y la frecuencia de enlaces cruzados, los materiales utilizados en dicho proceso de enlace, el grado de agua soluble utilizada, etc.

Por otra parte, la notificante considera que en muchos casos es cuestionable que la información protegida por dichas patentes confiera un valor añadido al producto final, debido a que la fabricación de los productos de ácido hialurónico implica un proceso básico de enlace cruzado que no está protegido por ninguna patente y que se usa para la fabricación del relleno genérico. Mientras que algunos operadores fabrican sus productos sin patente sobre la base de la información disponible en el dominio público elaborando una especie de “versión genérica” del relleno, otros introducen alguna característica o mejora específica en el proceso de fabricación, procediendo a la solicitud patentes que cubran dichas características particulares.

Así, de acuerdo con la notificante, la mayor parte de la tecnología empleada sería más bien un conjunto de conocimientos técnicos aplicados a la tecnología básica, estando algunos de los productos mejorados cubiertos por patentes (pendiente de registro o ya autorizada). En cualquier caso, resulta con frecuencia difícil establecer un límite y distinguir claramente entre la tecnología básica y la mejora. Esta circunstancia, de hecho, ha originado numerosas litigios entre los diferentes operadores en el mercado.

<sup>29</sup> ESTHELIS/BOLETERO es un relleno de ácido hialurónico producido por ANTEIS y vendido a través de distribuidores en varios países europeos que ha conseguido en Alemania, desde su lanzamiento en septiembre de 2005, una cuota de mercado estimada en [20-30]%. La notificante señala que puesto que ANTEIS busca actualmente socios para impulsar este producto en Europa, dicha penetración es también posible en el mercado español.

<sup>30</sup> TEOXAL, producido por TEOXANE esta entrando en distintos mercados europeos y podría, según la notificante, alcanzar una penetración significativa en España.

<sup>31</sup> En el Reino Unido, por ejemplo, está adquiriendo cuota de mercado en algunos de los mayores centros estéticos.



recursos y la experiencia necesaria para competir eficazmente con las partes de la operación, en un mercado caracterizado por el crecimiento y la importancia de la innovación.

Por otra parte, si bien ALLERGAN es prácticamente el único oferente en España de toxina botulínica para uso estético, bajo la marca VISTABEL, la adquirente señala que no hay posibilidad de vincular técnicamente ambos productos y que en España se comercializan por canales de distribución diferentes en virtud de la regulación vigente. Adicionalmente, la notificante apunta que una cartera de productos estéticos para tratamientos contra las arrugas faciales compuesta por rellenos cutáneos y toxinas botulínicas estará en breve disponible por terceros competidores.

Asimismo, de acuerdo con la información suministrada por la notificante, existen ciertas características del mercado de rellenos cutáneos que dificultan la coordinación entre los principales competidores. El mercado se caracteriza por la heterogeneidad del producto y la falta de transparencia: existe una amplia gama de tipos distintos de rellenos con niveles de precios diferentes en continuo cambio. Por otra parte, los precios se negocian con médicos y distribuidores de manera individual y concreta, caso a caso, aplicándose un gran número de promociones y descuentos por volumen (en ocasiones de hasta el 50%). Además, se trata de un mercado en pleno crecimiento en el que la innovación juega un papel importante y caracterizado por la entrada de nuevos competidores. Por último, la posición de Q-MED, el líder del mercado y la entidad resultante de la operación continuaría siendo notablemente asimétrica.

## VII.2. Barreras a la entrada

La notificante considera que las barreras a la entrada en los mercados considerados están ligadas esencialmente a los procesos de autorizaciones administrativas de estos productos para su comercialización y a las inversiones en I+D.

En todo caso, la regulación comunitaria no significa un obstáculo insalvable para la penetración en el mercado UE de operadores multinacionales como MERZ, TEOXANE, ISOGEL, MAC DERMOL, ANTEIS, SANOFI-AVENTIS, COLBAR y FILORGA.

En cuanto al mercado español, las prácticas regulatorias nacionales no impiden la entrada de operadores implantados en el ámbito europeo, como ha ocurrido con la propia CORNEAL y las multinacionales SANOFI-AVENTIS y MENTOR.

Así, la competencia potencial se ve reforzada por la existencia de otras empresas con proyección mundial que comercializan en el mercado europeo, pero aún no en España, rellenos a base de ácido hialurónico o colágeno porcino. Dichas empresas pueden introducir sus productos en el mercado español sin dificultades normativas relevantes, una vez que su comercialización ha sido autorizada en alguno de los Estados miembros.

## VII.3. Conclusión

A la luz de las consideraciones anteriores y, a, no es previsible que la operación notificada resulte en una obstaculización de la competencia efectiva en el mercado.

## VIII. PROPUESTA

En atención a todo lo anterior, se propone **no remitir** el expediente de referencia al Tribunal de Defensa de la Competencia para su informe en aplicación del apartado 1 del artículo 15 bis de la Ley 16/1989, de 17 de julio, de Defensa de la Competencia, por lo que la operación de concentración notificada quedaría tácitamente autorizada conforme al apartado 2 del mencionado artículo.