



## INFORME DEL SERVICIO DE DEFENSA DE LA COMPETENCIA

### N- 05107 ALLERGAN/INAMED

Con fecha 9 de diciembre de 2005 ha tenido entrada en este Servicio de Defensa de la Competencia notificación relativa a la adquisición del control exclusivo de INAMED CORPORATION (en adelante INAMED) por parte de ALLERGAN, INC. (en adelante ALLERGAN).

Dicha notificación ha sido realizada por ALLERGAN 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".

En ejercicio de lo dispuesto en el artículo 5 del Real Decreto 1080/1992, el Servicio de Defensa de la Competencia requirió del notificante con fecha 3 de enero de 2006 información de carácter necesario para la resolución del expediente. La información requerida fue cumplimentada con fecha 5 de enero de 2006.

Según lo anterior, la fecha límite para remitir el expediente al Tribunal de Defensa de la Competencia es el **11 de enero 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 del control exclusivo de INAMED por parte de ALLERGAN.

La operación se llevará a cabo a través de una oferta presentada el pasado 21 de noviembre a los accionistas de INAMED por la compañía BANNER ACQUISITION INC. (en adelante BANNER), una de las filiales de ALLERGAN recientemente constituida para llevar a cabo esta operación.

Por último, cabe señalar que la ejecución de la operación queda sujeta a la condición suspensiva consistente en la autorización de la misma por parte de

las autoridades españolas de defensa de la competencia. La operación ha sido notificada igualmente en Alemania y Estados Unidos.

## **II. 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, sobre el control de las concentraciones entre empresas, dado que no se alcanzan los umbrales previstos en su artículo 1.

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.

### **III. EMPRESAS PARTICIPES**

#### **III.1. “ALLERGAN, INC. (ALLERGAN)”**

ALLERGAN es una empresa farmacéutica multinacional, que produce y distribuye en 100 países productos para cuidado ocular, cuidado dermatológico y neuromodulación (desórdenes neuromusculares).

ALLERGAN cotiza en la Bolsa de Nueva York y sus principales accionistas son Capital Group Internacional (con un [...] del capital social), Barclays Global Investors ([...]), USB Global Asset Management ([...]), Fidelity Investments ([...]), y Wellington Management Company ([...]), ninguno de los cuales ostenta control exclusivo o conjunto sobre ALLERGAN,

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 ALLERGAN en los tres últimos ejercicios económicos, conforme al Art. 3 del R. D.1443/2001, es la siguiente:

<b>Volumen de ventas de ALLERGAN</b>			
<b>(Millones euros)</b>			
	<b>2002</b>	<b>2003</b>	<b>2004</b>
Mundial	>250	>250	>250
Unión Europea	>250	>250	>250
España	<60	<60	<60

Fuente: Notificación

#### **III.2 “INAMED CORPORATION” (INAMED).**

INAMED es una empresa multinacional activa en el sector de la salud que cotiza en el NASDAQ norteamericano. Sus centros de producción están localizados en EEUU, Costa Rica e Irlanda y comercializa sus productos en 70 países.

Los titulares del 90% del capital social de INAMED son inversores institucionales, ninguno de los cuales posee una participación de control<sup>1</sup>.

Las principales áreas de actividad de INAMED son la producción y venta de productos de tratamiento contra la obesidad; productos de cirugía estética mamaria; y productos de cirugía estética facial.

En España, INAMED esta presente a través de sus filiales INAMED AESTHETICS, S.A. y COLLAGEN IBÉRICA, S.A..

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

Volumen de ventas de INAMED (Millones euros)			
	2002	2003	2004
Mundial	>250	>250	>250
Unión Europea	<250	<250	<250
España	<60	<60	<60

Fuente: Notificación

#### IV. **MERCADOS RELEVANTES**

##### IV.1. **Mercado de producto**

El ámbito económico en el que se enmarca la presente operación es el de la producción y comercialización de productos sanitarios que produce la adquirida y de ciertas especialidades farmacéuticas que produce la adquirente.

INAMED comercializa productos sanitarios de tratamiento contra la obesidad, productos de cirugía estética mamaria y productos de cirugía estética facial (únicamente rellenos cutáneos), productos que no forman parte de la cartera de ALLERGAN.

Según la Directiva 93/42/CEE los productos sanitarios 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>2</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.

<sup>1</sup> Con fecha 1 de octubre de 2005, los accionistas más representativos eran S.A.C. Capital Investment ([...] del capital social); D.E. Shaw&Co. (...); y Morgan Stanley (...).

<sup>2</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

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.

Así, los **productos de tratamiento contra la obesidad** –bandas gástricas y balones intragástricos- que comercializa INAMED, bajo las marcas registradas Sistema LAP-BAND y Sistema BIB, están catalogados como productos sanitarios Clase IIb.

Estos productos están diseñados para reducir la capacidad del estómago y la cantidad de comida a ingerir, a la vez que se incrementa el tiempo que tarda el estómago en vaciarse, para propiciar la pérdida de peso.

Por su parte, los **productos de cirugía estética mamaria** (implantes de pecho) que INAMED desarrolla, produce y comercializa bajo las marcas BioCell, MicroCell, Biodimensional e Inamed y nombres comerciales MxCiland y CUI, son productos sanitarios de Clase III según la Directiva 2003/12/CE, de 3 de febrero, relativa a la reclasificación de los implantes mamarios en el marco de la Directiva 93/42/CEE, citada anteriormente.

La cirugía dirigida a colocar implantes mamarios (mamoplastia) se utiliza principalmente para aumentar el pecho de las mujeres o bien para reconstruirlo. Los implantes que comercializa INAMED consisten en un recipiente de silicona relleno con una solución salina o gel de silicona que puede presentar un grado variable de densidad. INAMED también comercializa una línea de extensores de tejido para la reconstrucción mamaria, que constituye una alternativa al injerto de piel para cubrir cicatrices de quemaduras y corregir defectos de nacimiento.

Por último, los **productos de cirugía estética facial** que produce y vende INAMED son básicamente rellenos cutáneos para el tratamiento de arrugas faciales que, en general, están catalogados como productos sanitarios de Clase III.

INAMED produce y comercializa en la actualidad una línea completa de rellenos cutáneos absorbibles para el tratamiento de arrugas faciales a base de colágeno (Zyderm, Zyplast, Cosmoderm y Cosmoplast). Además, INAMED comercializa rellenos a base de el ácido hialurónico (AH) en virtud de dos acuerdos no exclusivos de venta con el Grupo [...]³ y [...]⁴.

Los rellenos cutáneos se clasifican generalmente en dos categorías:

- rellenos no absorbibles o permanentes, elaborados a partir de sustancias no absorbidas por el cuerpo, con un efecto más duradero que los absorbibles, aunque con mayores riesgos para el paciente, y

<sup>3</sup> HydraFill Grado 1, 2 y 3, Hydracell Softline e HydraFill Softline Max

<sup>4</sup> Hylaform e Halaform Plus

- rellenos absorbibles, elaborados con base en 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 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 más avanzados que, a diferencia de los de origen bovino, no conllevan prácticamente ningún tipo de reacción alérgica.

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

Si bien la composición y origen de ambos tipos de rellenos (colágeno y AH) son diferentes, ambos productos se utilizan para el tratamiento de los mismos tipos de arruga, en las mismas áreas del rostro y para aumentar el volumen de los labios, por lo que la notificante considera que constituyen un único mercado de producto.

Por su parte, ALLERGAN produce y comercializa productos compuestos con la denominada toxina botulínica de tipo A (toxina A), bajo las marcas registradas BOTOX y BOTOX Cosmetic. El primero de ellos, BOTOX, se emplea en una amplia gama de aplicaciones terapéuticas<sup>5</sup>, mientras que BOTOX Cosmetic, comercializado en Europa bajo la marca VISTABEL, únicamente se aplica para el tratamiento de arrugas faciales causadas por una actividad muscular dinámica involuntaria, que aparecen principalmente en la parte superior de rostro.

Según la notificante, los rellenos cutáneos para el tratamiento de arrugas faciales no permanentes con base de colágeno (de origen bovino y origen humano) y con base de AH, que comercializa INAMED, pertenecen a un mercado de producto separado del mercado en el que se incluiría el producto que comercializa ALLERGAN, VISTABEL. Las toxinas y los rellenos faciales tienen diferentes composiciones, efectos, uso y precios.

En efecto, VISTABEL es un compuesto de toxina botulínica, considerado como producto farmacéutico<sup>6</sup>, que se inyecta en músculos localizados para el

---

<sup>5</sup> Las indicaciones terapéuticas para las que está aprobado BOTOX en España incluyen espasmos faciales, blefaroespasmos, distonías cervicales,...

<sup>6</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.

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, si bien su precio no está intervenido dado que no es objeto de reembolso por las autoridades sanitarias. Su distribución es 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. La notificante señala que el precio de los rellenos cutáneos no se tiene en cuenta al fijar el precio de VISTABEL, dado que los productos no son sustitutivos.

A la luz de las consideraciones anteriores, dada las características de la presente operación, este Servicio analizará el efecto de la operación notificada en los mercados de comercialización de (i) productos de tratamiento contra la obesidad; (ii) productos de cirugía estética mamaria; y (iii) rellenos cutáneos. Adicionalmente, dada la posición de la adquirente en el mercado de toxina botulínica para uso estético también se ofrecerá información sobre la incidencia de la operación en este mercado<sup>7</sup>.

#### **IV. 2. Mercado geográfico**

La notificante considera que los mercados de producto considerados son de dimensión nacional

En efecto, los productos sanitarios y las especialidades médicas en los diferentes precedentes comunitarios<sup>8</sup> y nacionales<sup>9</sup> se han considerado de dimensión nacional debido a 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, la necesidad de prestar asistencia y formación a hospitales y profesionales de la medicina.

---

<sup>7</sup> 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>8</sup> Entre otros, M.3816 APCA/MÔLNLYCHKE, M.3687 JOHSON&JOHSON/GUIDANT y M.3146 SMITH&NEPHEW/CENTRERPULSE.

<sup>9</sup> Entre otros, N-03058; N-04037 y N-05088.

## V. ANÁLISIS DEL MERCADO

### V.1.- Estructura de la oferta

Los mercados considerados presentan un tamaño reducido. Así, por ejemplo, en 2004 las ventas totales en España de bandas gástricas ascendieron a [...] millones de euros y las de rellenos cutáneos a [...] millones.

La estructura de la oferta de productos sanitarios de tratamiento contra la obesidad se caracteriza por la existencia de pocas empresas –INAMED, ETHICON/JOHNSON&JOHNSON y HELIOSCOPIE, S.A., generalmente multinacionales que desarrollan y comercializan una amplia gama de productos.

Las cuotas de las partes y de las principales empresas competidoras en el mercado de productos sanitarios de tratamiento contra la obesidad, básicamente bandas gástricas, se recogen en la tabla siguiente:

MERCADOS EUROPEO Y ESPAÑOL DE PRODUCTOS DE TRATAMIENTO CONTRA LA OBESIDAD – BANDAS GÁSTRICAS-			
Empresas	Mercado UE	Empresas	Mercado español
	2004 (%)		2004 (%)
<b>INAMED</b>	<b>[40-50]%</b>	<b>INAMED</b>	<b>[50-60]%</b>
ETHICON (J&J)	[20-30]%	ETHICON (J&J)	N.D.
HELIOSCOPIE	[10-20]%	HELIOSCOPIE	N.D.
AMI	[0-10]%		
MID	[0-10]%		
<b>OTROS</b>	<b>[0-10]%</b>		

Fuente: Notificación

Según se desprende del cuadro anterior, el principal suministrador en el mercados español es INAMED con una cuota en 2004 del [50-60]%.

Por su parte, la estructura de la oferta del mercado de productos sanitarios de cirugía estética mamaria se detalla en el cuadro siguiente:

MERCADOS EUROPEO Y ESPAÑOL DE PRODUCTOS DE CIRUGÍA ESTÉTICA MAMARIA			
Empresas	Mercado UE	Empresas	Mercado español
	2004 (%)		2004 (%)
<b>INAMED</b>	<b>[40-50]%</b>	<b>INAMED</b>	[30-40]%
MENTOR CORP.	[30-40]%	MENTOR CORP.	[20-30]%
EUROSILICONE	[10-20]%	EUROSILICONE	[10-20]%
SILIMED	[0-10]%	SILIMED	[0-10]%
PIP	[0-10]%	PIP	[10-20]%
LPI	[0-10]%	OIROS	[10-20]%
OIROS	[0-10]%	-	-

Fuente: Notificación

Según se desprende el cuadro anterior, el principal suministrador en el mercado español es INAMED con una cuota del [30-40]% en 2004. Le siguen MENTOR CORPORATION ([20-30]%) y la empresa francesa EUROSILICONE ([10-20]%).

Por otra parte, la estructura del mercado de rellenos cutáneos se caracteriza por la existencia de dos grandes operadores, Q-MED e INAMED, tal y como se recoge en el cuadro siguiente.

MERCADOS EUROPEO Y ESPAÑOL DE RELLENOS CUTÁNEOS			
Empresas	Mercado UE	Empresas	Mercado español
	2004 (%)		2004 (%)
Q-MED	[50-60]%	Q-MED	[50-60]%
<b>INAMED</b>	[10-20]%	<b>INAMED</b>	[20-30]%
CORNEAL/LEADERM	[10-20]%	-	-
OTROS	[10-20]%	OTROS-	[20-30]%

Fuente: Notificación

El principal oferente de rellenos cutáneos es la empresa sueca Q-MED con una cuota en el año 2004 del [50-60] %. Q-MED comercializa una línea de productos de relleno cutáneo basado en AH, bajo la marca Restylane. Por su parte, INAMED registró una cuota en 2004 del [20-30]%.

Por último, debe señalarse que ALLERGAN es prácticamente el único oferente en España de toxina botulínica para uso estético, bajo la marca VISTABEL<sup>10</sup>. No obstante, de acuerdo con la notificante, el mercado va a registrar cambios significativos con la aparición de nuevos productos.

Así, según la notificante, la toxina botulínica para uso estético *Reloxin* (de la empresa sueca Ibsen)<sup>11</sup> obtendrá el derecho a ser comercializada en España en 2007. La notificante señala que varias compañías que comercializan rellenos cutáneos en España ([...] <sup>12</sup> y [...]) están interesadas en adquirir los derechos de *Reloxin*.

La notificante también indica que Merz, que comercializa un producto de toxina botulínica en varios estados miembros de la UE (*Xeomin*), tiene un acuerdo para la comercialización conjunta con Anteis, productor del relleno cutáneo *Esthelis*, que permite a ambas compañías ofrecer una combinación de toxina y relleno. Allergan espera que la toxina de Merz llegue al mercado español este año.

<sup>10</sup> Allergan supone el [70-80]% de las ventas en España de toxinas botulínicas con sus marcas BOTOX y BOTOX Cosmetic que en España se comercializa bajo la marca VISTABEL. ALLERGAN representa el [90-100]% de las ventas en España de toxina botulínica para uso estético.

<sup>11</sup> INAMED disponía de los derechos de comercialización de la toxina botulínica Reloxin (de IBSEN) en EEUU, Canadá y Japón aunque no en Europa. El 20 de diciembre de 2005 IBSEN e INAMED han alcanzado un acuerdo por el que ésta deja de disponer de los derechos de comercialización de Reloxin de los que disponía (EEUU, Japón y Canadá)

<sup>12</sup> En 2005 [...] intentó llevar a término una fusión con [...], antes que [...], si bien en diciembre de 2005 desistió de su intento.

Por último, Mentor Corporation que recientemente introdujo en el mercado UE el relleno Puragen también está desarrollando un producto basado en la toxina botulínica.

## V.2.- Estructura de la demanda, distribución y precios

La demanda, en cada uno de los mercados relevantes, está condicionada por el uso específico al que están destinados cada uno de los productos considerados.

Así, la estructura de la demanda de los productos de tratamiento contra la obesidad está compuesta por hospitales así como por cirujanos generales, laparoscópicos y bariátricos.

Principales clientes de INAMED de productos de tratamiento contra la obesidad en España en el año 2004		
Empresa	Ventas (000 €)	% sobre ventas
[...]	[...]	[...]
[...]	[...]	[...]
[...]	[...]	[...]
[...]	[...]	[...]
[...]	[...]	[...]

Fuente: Notificación

En cuanto a la estructura de la demanda de productos de estética mamaria los principales clientes son los centros de cirugía, hospitales y los cirujanos plásticos.

Principales clientes de INAMED de productos de cirugía estética mamaria en España en el año 2004		
Empresa	Ventas (000 €)	% sobre ventas
[...]	[...]	[...]
[...]	[...]	[...]
[...]	[...]	[...]
[...]	[...]	[...]
[...]	[...]	[...]

Fuente: Notificación

Por último, los productos de estética facial –rellenos cutáneos- se comercializan además de a cirujanos plásticos y reconstructivos, hospitales y clínicas, a cirujanos faciales y bucales y dermatólogos.

Principales clientes de INAMED de rellenos cutáneos en España en el año 2004		
Empresa	Ventas (000 €)	% sobre ventas
[...]	[...]	[...]
[...]	[...]	[...]
[...]	[...]	[...]
[...]	[...]	[...]
[...]	[...]	[...]

Fuente: Notificación

Debido a que estos productos sanitarios también son utilizados en el cuidado de la imagen personal, su demanda ha registrado tasas de crecimiento anual muy significativas en los últimos años: la notificante estima la tasa de crecimiento anual del mercado de rellenos cutáneos en un 18% y el de productos contra la obesidad en un 11%.

La notificante señala que los usuarios últimos de las toxinas botulínicas son similares a los de rellenos cutáneos (clínicas y/o médicos). Sin embargo, en España INAMED únicamente vende a sus clientes a través de agentes y distribuidores independientes. Por su parte, de acuerdo con la notificante, la toxina botulínica *Vistabel* de ALLERGAN 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>13</sup>.

La notificante señala que *Vistabel* y los rellenos cutáneos de INAMED son y seguirán siendo ofrecidos como productos independientes. La comercialización de ambos productos se realiza a través de canales de distribución diferentes, dados los condicionantes regulatorios vigentes para productos sanitarios y especialidades farmacéuticas. Por ello en España “las clínicas y/o médicos no pueden realizar compras conjuntas de toxinas botulínicas y rellenos cutáneos”. En los primeros prima la venta mediante farmacia y en los segundos la venta directa tiene mayor importancia.

La notificante señala que el precio [...]. No se trata de productos sustitutivos. Por su parte, el precio de VISTABEL, aún siendo una especialidad farmacéutica para uso hospitalario, es libre (no está sujeto a intervención) dado que no es objeto de reembolso por parte de las autoridades sanitarias.

<sup>13</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.

### **V.3.- Competencia potencial - Barreras a la entrada**

La principal barrera de acceso al mercado de productos sanitarios procede de la regulación. 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, ya señalada con anterioridad, 93/42//CEE.

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.

Además, los productos comercializados por INAMED llevan asociados costes de compañías publicitarias, que incluyen demostraciones comerciales, publicidad en periódicos y revistas comerciales, catálogos de ventas así como el patrocinio de simposios y programas educativos o de formación para familiarizar a los diferentes profesionales con los métodos y técnicas de utilización de los productos

De acuerdo con la notificante, no se precisa la disponibilidad de redes de distribución propias para acceder al mercado.

Por su parte, la tecnología es esencial para mejorar la posición estratégica y comercial de las empresas en cada uno de los mercados considerados. La inversión en el año 2004 en I+D por parte de INAMED del [...] % de sus ventas globales.

Por último, cabe destacar el acceso al mercado europeo y español de rellenos cutáneos de empresas como CORNEAL/LEADERM, SANOFI-AVENTIS, ANTEIZ/MERZ y TEOSANE.

## **VI. VALORACIÓN DE LA OPERACIÓN**

La operación notificada consiste en la adquisición del control exclusivo de INAMED CORPORATION por parte de ALLERGAN, INC.

INAMED es una empresa estadounidense que desarrolla y comercializa productos sanitarios de tratamiento contra la obesidad, para cirugía estética mamaria y rellenos cutáneos no permanentes. ALLERGAN no produce ni comercializa ninguno de estos productos sanitarios, pero es el único comercializador en España de una especialidad farmacéutica para uso estético contra las arrugas (VISTABEL) a base de toxina botulínica.

Así, como consecuencia de la operación ALLERGAN adquiere la posición de INAMED en los mercados de producto de tratamiento contra la obesidad ([50-60]%), de cirugía estética mamaria ([30-40]%), y de rellenos cutáneos ([20-30]%). De esta forma, puesto que no se produce adición alguna de cuotas, cambia la titularidad pero no el nivel de cuotas de la adquirida. La posición de ALLERGAN como casi único proveedor de especialidades farmacéuticas para el tratamiento de arrugas faciales a base de toxina botulínica tampoco se modifica con la operación puesto que INAMED no fabrica dicho producto.

Sin embargo, como consecuencia de la operación notificada, ALLERGAN aumenta su cartera de productos para uso estético: añade a VISTABEL, sus especialidad farmacéutica contra las arrugas faciales de origen muscular en la parte superior de la cara, los rellenos cutáneos de la adquirida, productos sanitarios contra las arrugas faciales por pérdida de volumen en la parte inferior del rostro.

En todo caso, la notificante afirma que el enriquecimiento de la cartera de producto de la adquirente no implicará una alteración sustancial de la estructura competitiva de los mercados considerados. Por una parte, ALLERGAN señala que disponer de una toxina botulínica y de un relleno no crea ventaja alguna para el productor desde el punto de vista técnico: no hay posibilidad de que los productos puedan adaptarse de forma que sean más efectivos o compatibles entre sí que con los producidos por terceros. Por otra parte, la notificante señala que, aunque en algunos casos rellenos y toxinas puedan complementarse, en España se comercializan, en virtud de la regulación vigente, por canales de distribución diferentes. Por último, la notificante apunta a que una cartera de productos estéticos para tratamientos contra las arrugas compuesta por rellenos cutáneos y toxinas botulínicas estará en breve disponible para otros competidores.

Por otra parte, en todos los mercados en que está presente la adquirida operan importantes competidores multinacionales (ETHICON / JOHNSON&JOHNSON, MENTOR CORPORATION, Q-MED, CORNEAL/LEADERM,..) que desarrollan y comercializan productos de tratamiento contra la obesidad, productos de cirugía estética mamaria y rellenos cutáneos. Se trata de empresas que disponen de los recursos y la experiencia necesaria para competir eficazmente con las partes de la operación en unos mercados caracterizados por su escasa dimensión, su elevado crecimiento y la importancia de la innovación.

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 significativas inversiones en I+D.

En todo caso, cabe destacar en los últimos años el acceso al mercado europeo y español de rellenos cutáneos de empresas como CORNEAL/LEADERM, SANOFI-AVENTIS, ANTEIZ/MERZ y TEOSANE.

Teniendo en cuenta las consideraciones expuestas, no cabe esperar que la operación suponga una amenaza para la competencia efectiva en los mercados considerados.