

Decisão da Autoridade da Concorrência

Processo AC-I-Ccent 31/2003-IDEC PHARMACEUTICALS CORPORATION/ BIOGEN, INC.

I – INTRODUÇÃO

Em 25 de Julho de 2003, a Autoridade da Concorrência recebeu uma notificação relativa a um projecto de concentração por meio do qual a empresa IDEC PHARMACEUTICALS CORPORATION, tenciona adquirir o controlo da BIOGEN, Inc.

A operação em causa configura uma concentração de empresas na acepção da alínea b) do nº 1 do artigo 8º da Lei nº 18/2003, de 11 de Junho, e na definição de controlo dada pela alínea a) do nº 3 do mesmo artigo e foi notificada à Autoridade da Concorrência pelo facto da notificante ter considerado, numa estimativa por si determinada que se encontrava preenchida, em consequência da realização da operação projectada, a condição prevista na alínea a) do nº 1 do artigo 9º do mesmo diploma.

O volume de negócios realizado, em território nacional, pelo conjunto das empresas envolvidas elevou-se a € [**<150**] milhões, no exercício de 2002.

II- NATUREZA DA OPERAÇÃO

Nos termos do Acordo e Plano de Concentração celebrado entre as partes a Merger Sub, uma sociedade subsidiária recentemente constituída e totalmente detida pela IDEC fundir-se-á com a Biogen, permanecendo a Biogen como uma subsidiária totalmente detida pela IDEC. A denominação da IDEC será alterada para BIOGEN IDEC, Inc., e como resultado da transacção, a Merger Sub deixará de existir, sendo cada acção ordinária da BIOGEN trocada por 1,15 acções ordinárias da IDEC. Após a conclusão numa base pró-forma e após diluição, os accionistas da IDEC deterão 50,5% do capital social da sociedade combinada e os anteriores accionistas da BIOGEN deterão 49,5%.

A operação de concentração que ora se notifica não tem dimensão comunitária na acepção do Regulamento (CEE) nº 4064/89, com a redacção que lhe foi dada pelo Regulamento (CE) nº 1310/97, uma vez que o volume de negócios não atinge qualquer dos limares mundial e comunitário.

Neste contexto, segundo informação da notificante, para além da Autoridade da Concorrência de Portugal, a operação de concentração foi já ou terá sido, também, notificada às Autoridades de Concorrência dos Estados Unidos, Finlândia, Alemanha, Espanha e Turquia, nos termos e de acordo com as respectivas legislações de controlo de concentrações.

A conclusão da presente transacção está sujeita à verificação de várias condições prévias, entre as quais avultam as necessárias autorizações estaduais e regulamentares bem como a deliberação de autorização por parte dos accionistas de ambas as sociedades e outras condições habituais.

III- EMPRESAS PARTICIPANTES

1. A empresa adquirente

A IDEC é uma sociedade americana de biotecnologia que desenvolve, fabrica e comercializa terapias para o tratamento do cancro e de doenças auto-imunes e inflamatórias.

Apresenta a nível mundial a seguinte estrutura de propriedade: IDEC Trade Services LLC (EUA), IDEC Nobel Research Center (EUA) e a IDEC Seiyaky (Japão)

Em Portugal tem uma subsidiária, a Biogen Portugal, que foi constituída em Fevereiro de 2003.

Em Portugal e no resto da Europa a IDEC não fabrica ou comercializa quaisquer produtos farmacêuticos. As suas receitas advêm de “royalties” puramente passivas de vendas (*passive royalty income*) do MabThera®, efectuadas pela F.Hoffmann –La Roche Ltd e pela Zenyaku, bem como de um montante mínimo de resultados de parceria empresarial.

Nos termos deste esquema de licenciamento a IDEC recebe “royalties” de vendas do MabThera®, cujo montante ascendeu em 2002 a € [**150**] milhões.

O MabThera® cuja substância activa é a Rituximab é indicado para o tratamento de pacientes com linfomas recorrentes ou refractários, de baixa intensidade ou foliculares, CD 20- positivos, de células B não Hodgkin (*patients with relapsed or refractory, low-grade or follicular, CD 20- positive, B-cell non-Hodgkin lymphomas – NHL*) e pertence ao grupo farmacêutico dos Agentes Antineoplásicos.

Em Portugal e na Europa o MabThera® continuará a ser após a concretização da presente concentração comercializado pela F.Hoffmann-La Roche Ltd em seu próprio nome sem que a IDEC exerça qualquer influência relativamente ao seu preço, marketing ou comercialização, pelo que consideram as empresas participantes que as vendas e respectiva quota de mercado não deverão ser imputadas à IDEC.

2. A empresa adquirida

A Biogen Inc. (BIOGEN) é uma sociedade americana de biotecnologia que desenvolve, fabrica e comercializa novos produtos terapêuticos humanos, desenvolvendo fundamentalmente produtos farmacêuticos para o tratamento de necessidades médicas nos domínios da neurologia, dermatologia e reumatologia.

As receitas obtidas pela Biogen, com a venda do seu único produto o AVONEX® a nível mundial, em 2002, foram aproximadamente de € [>2] milhões, enquanto na União Europeia e a nível nacional as receitas foram de € [>2] milhões e € [>2] milhões, respectivamente.

Para além de comercializar o AVONEX® licencia certas patentes e pedidos de patentes a terceiros licenciados independentes, tais como a Schering Corporation, a GlaxoSmithKline e outros. Os licenciados da BIOGEN utilizam esses direitos de propriedade intelectual para fabricar e/ou fornecer certos produtos farmacêuticos e Kits de testes de diagnóstico. Em Portugal o único cliente da Biogen é o respectivo distribuidor a Shering Plough que é responsável pela comercialização do Avonex®.

As empresas participantes consideram que a correcta imputação das “royalties” deverá ser efectuada por referência ao país de residência dos respectivos licenciados independentes.

IV- MERCADO RELEVANTE

4.1 Mercado do Produto

Nas suas decisões em casos anteriores¹ a Comissão Europeia tem aplicado a classificação “Anatomical Therapeutic Chemical” (ATC) como ponto de partida para a definição de mercado de produtos farmacêuticos. A ATC tem 16 categorias, contando cada uma com até quatro níveis. O terceiro nível da classificação ATC “ATC 3” constitui, segundo a Comissão, uma base adequada para a definição de mercado, visto os produtos de terceiro nível servirem geralmente o mesmo objectivo terapêutico e não serem permutáveis com produtos de outras classes.

A permutabilidade dos produtos depende, em princípio, não das suas propriedades físicas, técnicas ou químicas, mas da sua capacidade de substituíbilidade funcional segundo a avaliação efectuada pelas pessoas que supervisionam o seu consumo.

¹ Casos Pfizer/Pharmacia, Proc. N° COMP/M.2922, Glaxo Wellcome /Smithkline Beecham, Proc N° COMP/M 1846.

Tem-se assim sustentado que o ATC 3 pode ser usado como uma definição de mercado operacional pois estes grupos de produtos têm geralmente a mesma indicação terapêutica e não podem ser substituíveis de uma particular indicação.

Em Portugal a Biogen, empresa a adquirir no âmbito da operação projectada, fornece apenas um produto que fabrica na Holanda, o Avonex®, um interferon beta - 1 a, indicado para o tratamento de pacientes ambulatoriais com esclerose múltipla recorrente, que pertence ao grupo farmacoterapêutico dos Cytokines sendo classificado, segundo o código ATC 3 como um Imunoestimulante (LO 3 A).

Os interferões são uma família de proteínas que se produzem naturalmente no organismo e que participam nas actividades do sistema imunitário. Há três tipos de interferões: o alfa, o beta e o gama.

O interferão beta foi, até agora, o único interferão que deu provas inequívocas de ter um efeito no controlo da actividade da esclerose múltipla.

Por sua vez a IDEC, não fabrica ou comercializa quaisquer produtos farmacêuticos em Portugal ou na Europa, não podendo, como atrás explicado, as receitas e as quotas de mercado relativas ao MabThera®, efectuadas pela F.Hoffmann-La Roche Ltd e pela Zeyaku serem imputadas à IDEC.

Todavia, mesmo que não fosse este o entendimento, não resultará da operação projectada qualquer sobreposição de natureza horizontal, porquanto o MabThera® - estando indicado para o tratamento de pacientes com linfomas recorrentes ou refractários de baixa intensidade ou foliculares, CD 20-positivos, de células B não hodgkin – está integrada no código ATC nível 3 na classe LO 1X “todos os outros citotáticos” – pertencente ao grupo farmacoterapêutico dos agentes antineoplásicos.

Não estando o Avonex® e o MabThera® aprovados para a mesma indicação terapêutica não resulta qualquer sobreposição, pelo que o mercado relevante do produto para efeitos desta operação de concentração corresponderá àquele em que opera a empresa a adquirir o dos Imunoestimulantes/Imunomoduladores.

Por outro lado e no que concerne à análise dos efeitos potenciais na óptica dos produtos futuros – metodologia seguida pela Comissão Europeia em anteriores decisões relativas à indústria farmacêutica ² foi possível concluir que da operação de concentração ora notificada não resultam quaisquer “sobreposições horizontais” entre os produtos existentes da IDEC e os produtos em fase de “investigação & desenvolvimento” que se estima entrem em fase de comercialização nos próximos 4-5 anos (fase II) ou nos próximos três anos (fase III), cujos níveis de riscos de insucesso é de 70% e superior a 50%, respectivamente.

² Processo IV/M 737 Ciba – Geigy / Sandoz

4.2 Mercado Geográfico

Os mercados de produtos farmacêuticos foram definidos como mercados nacionais nas decisões até à data adoptadas pela Comissão.

De facto a venda de medicamentos é influenciada pelos processos administrativos ou pelas políticas de aquisição que as autoridades nacionais de saúde introduziram nos Estados-membros. Alguns países exercem uma influência directa ou indirecta nos preços e verificam-se diferentes níveis de comparticipação por parte dos sistemas de segurança social para diferentes categorias de medicamentos.

Por essa razão os preços dos medicamentos podem diferir de um Estado-membro para outro.

Além disso, há diferenças com repercussões importantes em termos de estratégias de marcas e de dimensão das embalagens, bem como dos sistemas de distribuição.

Estas diferenças implicam que os mercados tenham carácter nacional.

Observam-se, contudo, esforços de normalização a nível europeu. A harmonização das disposições técnicas dentro da Comunidade e a entrada em vigor de novos procedimentos de autorização de medicamentos completam o programa de concretização do mercado comum, em termos dos requisitos científicos e técnicos aplicáveis a medicamentos.

Desde 1995 que os laboratórios farmacêuticos têm a possibilidade de optar pela apresentação do pedido de autorização de um novo medicamento à Agência Europeia de Avaliação dos Medicamentos que apresenta então uma recomendação à Comissão, a qual, por sua vez, adopta uma decisão que é vinculativa para todos os Estados-membros.

V- AVALIAÇÃO CONCORRENCIAL

5.1 Estrutura da oferta

Em Portugal operam, actualmente, quatro empresas que comercializam interferões beta 1-a, cada uma com o seu respectivo produto: A Serono Europe, Ltd, a titular de Autorização de Introdução no Mercado (AIM), comercializado pela Serono Portugal, Lda, com o Rebif®, a Biogen France S.A detentora da AIM e comercializado pela Scherinh-Plough com o Avonex®, a Schering AG, a titular da AIM, comercializado pela Schering Lusitana Lda, com o Betaferon e a Aventis, a titular da AIM com o Copaxone®

Todos estes medicamentos estão classificados, nos termos do Decreto-lei nº 209/94, de 6 de Agosto, que estabelece a classificação de medicamentos de uso humano quanto à dispensa ao público, como sendo de *receita médica restrita* (*Artigo 8.º, alínea b*), os quais devem ser apenas utilizados em patologias cujo diagnóstico seja efectuado apenas em meio hospitalar ou estabelecimentos diferenciados com meios de diagnóstico adequados, ainda que a sua administração e o acompanhamento dos pacientes possam realizar-se fora desses meios.

O valor global do mercado relativo ao interferão beta ATC LO3 ascendeu, em 2002, em Portugal a €19,135 milhões assim repartido por empresa que o comercializa e respectiva marca:

Empresa	Marca	Vendas (€)	Quotas (%)
Schering-Plough Farma	Avonex®	[...]	[10-20]
Schering Lusitana,Lda	Betaferon®	[...]	[20-30]
Serono Produtos F. Lda	Rebif®	[...]	[50-60]
Aventis Pharma,Lda	Copaxone®	[...]	[0-5]
TOTAL		[...]	100,0

Verificamos assim que a quota de mercado detida pela Biogen, em Portugal, em 2002, se situa abaixo do limiar previsto na alínea a) do nº 1 do artigo 9º que sujeita a notificação prévia as operações de concentração, pelo que a operação de concentração vertente não estava sujeita a tal obrigatoriedade.

VI- Concorrência Potencial/Barreiras à Entrada

A indústria farmacêutica caracteriza-se por níveis de Investigação e Desenvolvimento (I&D) constantes e significativos. Apesar de factores tais como o período de tempo e os custos muito significativos necessários para realizar I&D, a obtenção das autorizações regulamentares e o marketing dos produtos farmacêuticos representarem de facto barreiras à entrada, o tempo necessário à colocação de um novo produto no mercado tem vindo a reduzir-se devido a, por exemplo, novas técnicas de pesquisa e a um procedimento de aprovação pelo organismo regulador da União Europeia, mais rápido e centralizado.

Todavia, logo que a protecção da patente tenha expirado os ingredientes activos passam a encontrar-se geralmente disponíveis a partir de várias fontes deixando, assim, o acesso aos mesmos de constituir uma barreira à entrada. Os concorrentes podem mais facilmente produzir e fornecer genéricos de um determinado produto farmacêutico, facilitando assim a entrada no mercado.

Conclusão

Atendendo aos factos referidos:

O Conselho da Autoridade da Concorrência, no uso da competência que lhe é conferida pela alínea b) do nº 1 do artigo 17º dos respectivos Estatutos, aprovados pelo Decreto-Lei nº 10/2003, de 18 de Janeiro, decidiu não se encontrar a concentração identificada em epígrafe abrangida pela obrigação de notificação prévia, uma vez que nos termos do artigo 9º da Lei nº 18/2003, de 11 de Junho, não se encontram preenchidas as condições de notificação prévia, prevista naquele artigo.

Lisboa, 3 de Setembro de 2003

O Conselho da Autoridade da Concorrência