

Ccent. 20/2009
Biovail/Negócio Medicamento TBZ

Decisão de Não Oposição
da Autoridade da Concorrência

[alínea b) do n.º 1 do artigo 35.º da Lei n.º 18/2003, de 11 de Junho]

DECISÃO DE NÃO OPOSIÇÃO DA AUTORIDADE DA CONCORRÊNCIA

Processo Ccent. 20/2009 – Biovail/Negócio Medicamento TBZ

1. OPERAÇÃO NOTIFICADA

1. Em 26 de Maio de 2009, foi notificada à Autoridade da Concorrência (doravante “AdC”), nos termos dos artigos 9.º e 31.º da Lei n.º 18/2003, de 11 de Junho (doravante “Lei da Concorrência”), uma operação de concentração, que consiste na aquisição, pela Biovail Laboratories International (Barbados) SRL (doravante “Biovail”), dos direitos de comercialização, em Portugal, do medicamento tetrabenazina - TBZ (doravante “TBZ”), detidos pela Cambridge Laboratories Ireland Limited (doravante “Cambridge”).
2. A operação notificada configura uma concentração de empresas na acepção da alínea b), do n.º 1, do artigo 8.º da Lei da Concorrência, conjugada com a alínea b), do n.º 3, do mesmo artigo, e está sujeita à obrigatoriedade de notificação prévia, por preencher a condição enunciada na alínea a) do n.º 1, do artigo 9.º, do mesmo diploma.

2. AS PARTES

2.1. Empresas Participantes

2.1.1. Empresa Adquirente

3. A Biovail é uma sociedade integrada no Grupo Biovail, que tem como actividade a formulação, ensaios clínicos, registo, produção e comercialização de produtos farmacêuticos.
4. A Biovail não produz qualquer medicamento TBZ, actuando antes o Grupo Biovail como distribuidor destes produtos no Canadá (através da Biovail Pharmaceuticals Canadá, uma divisão da Biovail Corporation) e nos Estados Unidos da América (através de uma parceria de distribuição com a Lundbeck A/S), sob as marcas Nitoman e Xenazine, respectivamente.
5. A Biovail não prossegue qualquer actividade em Portugal, directamente ou através de contratos com distribuidores, tendo, no entanto, em 2008 auferido [CONFIDENCIAL-ORIGEM DAS RECEITAS].
6. Nos termos do artigo 10º da Lei da Concorrência, os volumes de negócios da Biovail para os anos de 2006, 2007 e 2008, foram os seguintes:

Nota: indicam-se entre parêntesis rectos as informações cujo conteúdo exacto haja sido considerado como confidencial. 1

Tabela 1 – Volume de negócios da Biovail, nos anos de 2006, 2007 e 2008

<i>Milhões Euros</i>	2006	2007	2008
Portugal	[<150]	[<150]	[<150]
EEA	[<150]	[<150]	[<150]
Mundial	[>150]	[>150]	[>150]

Fonte: Notificante.

2.1.2. Activos Adquiridos

7. A Biovail adquire, nos termos do *Asset Purchase Agreement* de [CONFIDENCIAL – DATA], os direitos mundiais de desenvolvimento e comercialização de todo o portfólio de produtos tetrabenazina - TBZ, bem como os direitos de propriedade intelectual a eles respeitantes, detidos pela Cambridge e pelas suas subsidiárias.
8. Nos termos da *Side Letter*, de [CONFIDENCIAL – DATA], ao *Asset Purchase Agreement*, a aquisição dos activos relativos à comercialização do medicamento TBZ em Portugal é efectuada de forma autónoma, sendo estes activos o objecto da operação notificada à AdC.
9. Em Portugal, o TBZ, medicamento utilizado para o tratamento de perturbações hipercinéticas do movimento associadas ao sistema nervoso central, incluindo a coreia relacionada com a doença de Huntigton, é comercializado sob a designação comercial Nitoman e é vendido pela Cambridge à UCB Pharma (Produtos Farmacêuticos), Lda. (doravante “UCB”), que o distribui.
10. Segundo a Notificante, os activos relativos à comercialização do medicamento TBZ em Portugal, encontram-se previstos no [CONFIDENCIAL – DOCUMENTOS QUE IDENTIFICAM O OBJECTO DA OPERAÇÃO].
11. Nos termos do artigo 10º da Lei da Concorrência, os volumes de negócios do Medicamento TBZ, para os anos de 2006, 2007 e 2008, foram os seguintes:

Tabela 2 – Volume de negócios do Negócio Medicamento TBZ, nos anos de 2006, 2007 e 2008

<i>Milhões Euros</i>	2006	2007	2008
Portugal	[<2]	[<2]	[<2]
EEA	[<2]	[<2]	[<2]
Mundial	[<2]	[<2]	[<2]

Fonte: Notificante.

3. NATUREZA DA OPERAÇÃO

12. A operação corresponde à aquisição dos activos relativos à comercialização do medicamento TBZ em Portugal, tendo sido autonomizada pela *Side Letter* ao *Asset Purchase Agreement* assinada entre a Notificante e a Cambridge em [CONFIDENCIAL-DATA].
13. Atento o facto de, nem a Notificante, nem qualquer sociedade do grupo de empresas em que esta se integra ter qualquer actividade directa em Portugal ou quaisquer acordos com distribuidores neste território, bem como não deter quaisquer subsidiárias ou filiais em Portugal, a operação assume natureza conglomeral.

4. MERCADOS RELEVANTES

4.1. Mercado do Produto Relevante

14. Os medicamentos podem ser subdivididos em classes terapêuticas com referência à classificação “Anatomical Therapeutic Chemical” (“ATC”), aprovada pela European Pharmaceutical Marketing Research Association (“EphMRA”) e seguido pela EphMRA e pela Intercontinental Medical Statistics (“IMS”). A classificação ATC está organizada de forma hierarquizada e prevê 16 categorias (A, B, C, D e seguintes), cada uma com diferentes níveis.
15. No terceiro nível ATC (“ATC3”) os medicamentos encontram-se agrupados de acordo com a respectiva indicação terapêutica, *i.e.*, a sua utilização prevista. Este nível é normalmente utilizado como ponto de partida para a análise da Comissão Europeia e da AdC relativa à definição do mercado do produto relevante.
16. Não obstante, pode ser mais adequada, atendendo à substituíbilidade do lado da procura, uma segmentação superior, recorrendo-se, nomeadamente, a uma combinação de níveis ATC3, ATC4, ou à delimitação do mercado atendendo ao princípio activo do medicamento em causa e as respectivas indicações terapêuticas¹.
17. Segundo a notificante, a categoria ATC3 onde o TBZ está integrado corresponde ao segmento “N7X” (*Todos os outros medicamentos para o sistema nervoso central*), uma categoria residual

¹ Veja-se, a título de exemplo, as decisões da Comissão Europeia de 19.12.2008 no caso M.5295 - Teva / Barr (§§10 e 11), de 4.2.2009 no caso M.5253 - Sanofi-Aventis / Zentiva (§15, 16 e 154) e de 11.12.2006 no caso M.4314 - Johnson & Johnson / Pfizer Consumer Healthcare (§9).

- (“*todos os outros*”), incluída no nível mais amplo ATC2 “N7” (*Outros medicamentos para o sistema nervoso central*), e, finalmente, na categoria geral ATC 1 “N” (*Sistema nervoso*).
18. Ainda de acordo com a notificante, a referida categoria residual ATC3 (N7X) compreende, deste modo, um leque considerável de medicamentos não substituíveis e com diferentes indicações terapêuticas, *i.e.*, inclui medicamentos que não são utilizados para os mesmos fins terapêuticos que o Nitoman, o que a leva a admitir que a utilização da classificação ATC3, para efeitos de definição do mercado relevante na presente operação, não se apresenta adequada.
 19. Por outro lado, a notificante refere que, em Portugal, outros produtos farmacêuticos são prescritos “*off label*” pelos médicos para o tratamento de perturbações hipercinéticas do movimento associadas ao sistema nervoso central, incluindo coreia relacionada com a doença de Huntington, discinésia tardia e outras discinésias, ainda que esta utilização não esteja incluída nas suas indicações terapêuticas. A título ilustrativo, a notificante refere os casos do Zyprexa (Lilly), Risperdal (Jansen) e Leponex (Novartis).
 20. Estes medicamentos, que se encontram incluídos numa categoria diferente do ATC (“N5A” Antipsicóticos) poderão concorrer, na prática, com o TBZ/Nitoman, uma vez que serão prescritos pelos médicos (embora “*off label*”) para o tratamento das mesmas patologias.
 21. Nestes termos, a notificante propõe que a definição do mercado relevante corresponda ao “mercado para a produção e comercialização de medicamentos para o tratamento de perturbações hipercinéticas do movimento associadas ao sistema nervoso central, incluindo coreia relacionada com a doença de Huntington, discinésia tardia e outras discinésias”.
 22. Considerando o facto de a presente operação de concentração assumir natureza conglomeral — não se verificando sobreposição de actividades entre, por um lado, a empresa notificante e, por outro lado, o negócio do TBZ — a estrutura concorrencial dos mercados em causa não é afectada, o que dispensa, por conseguinte, uma delimitação eventualmente mais precisa do mercado do produto relevante.
 23. Assim, para efeitos da presente análise, entende a AdC ser de aceitar a definição do mercado do produto relevante proposta pela notificante.

4.2. Mercado Geográfico Relevante

24. A notificante, considerando as práticas decisórias nacional e comunitária no sector dos medicamentos, e atendendo ao facto de a comercialização de medicamentos ser baseada em autorizações nacionais e em parâmetros de prescrição e comparticipação nacionais, considerou que o mercado geográfico tem um âmbito nacional.
25. Atendendo aos aspectos referidos e, em particular, à extensa prática decisória nacional no sector dos medicamentos, considera-se, para efeitos da presente operação de concentração, que o âmbito geográfico do mercado do produto acima referido corresponde ao território nacional.

4.3. Conclusão

26. Nos termos *supra* explicitados, considera-se, para efeitos da presente operação de concentração, que o mercado relevante corresponde ao *mercado nacional da produção e comercialização de medicamentos para o tratamento de perturbações hipercinéticas do movimento associadas ao sistema nervoso central, incluindo coreia relacionada com a doença de Huntington, discinésia tardia e outras discinésias.*

5. AVALIAÇÃO JUS-CONCORRENCIAL

5.1. Análise jus-concorrencial

27. A notificante estima que, em 2008, a dimensão do mercado relevante em análise tenha ascendido a cerca de [CONFIDENCIAL – VALOR DO MERCADO] milhares de euros.
28. Não obstante defender que, atendendo à definição de mercado que propõe, deve ser tida em conta a pressão concorrencial exercida pelos antipsicóticos Zyprexa (Lilly), Risperdal (Jansen) e Leponex (Novartis), utilizados em Portugal para o tratamento de perturbações hipercinéticas do movimento associadas ao sistema nervoso central, na medida em que são prescritos numa base *off label*, a notificante não dispõe de elementos quantitativos que permitam avaliar essa pressão concorrencial. Assim sendo, entendeu a notificante apresentar o mercado como sendo caracterizado por uma oferta monopolista do medicamento TBZ.
29. Atendendo a que não se verifica, no âmbito da presente operação, uma sobreposição horizontal das actividades das empresas envolvidas, consubstanciando a operação uma mera transferência de quota de mercado, considera-se que as conclusões não seriam distintas em função do grau

de concorrência exercido pelos antipsicóticos Zyprexa, Risperdal e Leponex sobre o medicamento TBZ.

30. Face ao exposto, e atendendo, *inter alia*, ao carácter conglomeral da operação notificada, conclui-se que a operação de concentração em apreço não resultará na criação ou o reforço de uma posição dominante da qual possam resultar entraves significativos à concorrência efectiva, no território nacional.

5.2. Análise da cláusula restritiva e acessória

31. Da cláusula 5.15 do *Asset Purchase Agreement* consta uma cláusula de não concorrência em que se limita [CONFIDENCIAL – TEOR DA CLÁUSULA CONTRATUAL].
32. De acordo com a Notificante, a cláusula de não-concorrência acordada é necessária e está directamente relacionada com a concretização da operação de concentração, de acordo com a Comunicação da Comissão relativa às restrições directamente relacionadas e necessárias à concentração².
33. Atendendo à identidade das actividades consideradas concorrentes para efeitos da cláusula de não concorrência e para efeitos de delimitação do mercado do produto relevante³, bem como à limitação da cláusula de não concorrência a um período de [≤ 3 anos], entende-se que a cláusula de não concorrência constante da cláusula 5.15 do *Asset Purchase Agreement* constitui uma restrição que visa proteger e preservar o valor do investimento efectuado pela notificante, pelo que se aceita a qualificação da mesma como sendo directamente relacionada com a operação e necessária à concentração.

² Comunicação da Comissão relativa às restrições directamente relacionadas e necessárias às concentrações (2005/C 56/03).

³ Para efeitos da análise da cláusula 5.15 do *Asset Purchase Agreement* (cláusula de não concorrência) no âmbito da presente operação de concentração, a AdC considera, mediante análise comparativa da definição de mercado relevante proposta pela notificante e da cláusula de não concorrência, [CONFIDENCIAL – TEOR DA CLÁUSULA CONTRATUAL].

6. AUDIÊNCIA DE INTERESSADOS

34. Nos termos do n.º 2 do artigo 38.º da Lei n.º 18/2003, de 11 de Junho, foi dispensada a audiência prévia dos autores da notificação, dada a ausência de contra-interessados e o sentido da decisão, que é de não oposição.

7. DELIBERAÇÃO DO CONSELHO

35. Face ao exposto, o Conselho da Autoridade da Concorrência, no uso da competência que lhe é conferida pela alínea b) do n.º 1, do artigo 17.º dos Estatutos, aprovados pelo Decreto-Lei n.º 10/2003, de 18 de Janeiro, delibera, nos termos da alínea b) do n.º 1 do artigo 35.º da Lei n.º 18/2003, de 11 de Junho, não se opor à presente operação de concentração, uma vez que a mesma não é susceptível de criar ou reforçar uma posição dominante da qual possam resultar entraves significativos à concorrência efectiva no *mercado nacional da produção e comercialização de medicamentos para o tratamento de perturbações hipercinéticas do movimento associadas ao sistema nervoso central, incluindo coreia relacionada com a doença de Huntington, discinésia tardia e outras discinésias.*

Lisboa, 3 de Julho de 2009

O Conselho da Autoridade da Concorrência,

Manuel Sebastião

Presidente

Jaime Andrez

Vogal

João Noronha

Vogal