

Ccent. 15/2011
Meda Pharma / Negócio Elidel

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]

27/05/2011

**DECISÃO DE NÃO OPOSIÇÃO
DA AUTORIDADE DA CONCORRÊNCIA****Ccent. n.º 15/2011 – Meda Pharma / Negócio Elidel****1. OPERAÇÃO NOTIFICADA**

1. Em 15 de Abril de 2011, foi notificada à Autoridade da Concorrência, 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 MEDA Pharma S.à.r.l (“MEDA Pharma”), do controlo exclusivo dos activos relativos aos produtos farmacêuticos com a marca Elidel (“Negócio Elidel”), actualmente detidos pela Novartis Pharmaceuticals Corporation, Novartis Pharma AG e Novartis AG.
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 a) do n.º 3 do mesmo artigo, e encontra-se 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.
3. Embora se trate de uma operação com dimensão supra nacional, a mesma não foi notificada em mais nenhum Estado-Membro da União Europeia, sendo apenas objecto de notificação no Brasil e nos Estados Unidos da América.

2. AS PARTES**2.1. Empresa Adquirente**

4. A MEDA Pharma é uma empresa farmacêutica com sede no Luxemburgo, que opera na comercialização e desenvolvimento de produtos farmacêuticos, principalmente nas áreas respiratória, cardiológica, dor e inflamação, e dermatológica. A empresa integra o Grupo MEDA, sediado na Suécia e com presença mundial, através de subsidiárias em mais de 50 países.
5. Em Portugal, o Grupo encontra-se presente através da MEDA Pharma Produtos Farmacêuticos, S.A., comercializando produtos de diversas áreas terapêuticas, tais como dermatologia, ginecologia, respiratória e outras.
6. Os volumes de negócios realizados pelo Grupo Meda, calculados nos termos do artigo 10.º da Lei da Concorrência, para os anos de 2008, 2009 e 2010, foram os seguintes:

Tabela 1 – Volumes de negócios do Grupo Meda, para os anos de 2008, 2009 e 2010¹

<i>Milhões Euros</i>	2008	2009	2010
Portugal	[<150]	[<150]	[<150]
EEE	[>150]	[>150]	[>150]
Mundial	[>150]	[>150]	[>150]

Fonte: Notificante.

2.2. Empresa Adquirida

7. O Negócio Elidel, a adquirir, envolve o conjunto dos activos referentes à produção e comercialização de produtos farmacêuticos com a marca Elidel®, os quais incluem o ingrediente activo pimecrolimus, bem como qualquer metabolito, pró-farmaco, hidrato, solvato, conjugados, sal, fórmula cristalina, éster, enantiómero, estereoisómeros ou polimórficos, actualmente comercializados pela Novartis Pharmaceuticals Corporation e/ou pela Novartis Pharma AG e Novartis AG.
8. Os volumes de negócios realizados pela marca Elidel®, calculados nos termos do artigo 10.º da Lei da Concorrência, para os anos de 2008, 2009 e 2010, foram os seguintes:

Tabela 2 – Volumes de negócios do Negócio Elidel, para os anos de 2008, 2009 e 2010²

<i>Milhões Euros</i>	2008	2009	2010
Portugal	[<2]	[<2]	[<2]
EEE	[<150]	[<150]	[<150]
Mundial	[<150]	[<150]	[<150]

Fonte: Notificante.

3. NATUREZA DA OPERAÇÃO

9. A operação de concentração em causa consiste na aquisição, pela MEDA Pharma, do controlo exclusivo dos Activos relativos aos produtos farmacêuticos com a marca Elidel®, actualmente detidos pela Novartis Pharmaceuticals Corporation e/ou por outras entidades Novartis, nos termos do Acordo de Compra e Venda de Activos ("*Asset Purchase Agreement*"), celebrado em 6 de Abril de 2011 ("Acordo"), que contempla a transferência dos respectivos direitos de propriedade intelectual, conexos com a alienação do Negócio Elidel.

¹ Valores em coroas suecas (SEK) convertidos em euros à taxa de câmbio média, publicada pelo BCE: 1€=9,5373SEK, 1€=10,6191SEK e 1€=9,6152SE, respectivamente, para os anos de 2008, 2009 e 2010.

² Valores em dólares dos Estados Unidos (USD) convertidos em euros à taxa de câmbio média, publicada pelo BCE: 1€=1,4708USD, 1€=1,3948USD e 1€=1,3257USD, respectivamente, para os anos de 2008, 2009 e 2010.

Nota: indicam-se entre parêntesis rectos [...] as informações cujo conteúdo exacto haja sido considerado como confidencial 3

10. 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 a) do n.º 3 do mesmo artigo.
11. A notificação foi apresentada, segundo a Notificante, por motivos de cautela, uma vez que alega que a condição prevista na alínea b) do n.º 1 do artigo 9.º do mesmo diploma, referente ao critério do volume de negócios, não se encontra preenchida, e a condição prevista na alínea a) do mesmo normativo, relativa à quota de mercado, pode ou não estar preenchida, dependendo da delimitação de mercado do produto relevante que for adoptada.
12. Em resultado da análise efectuada, o entendimento da AdC é o de que a mesma se encontra 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, como se verá *infra*, na respectiva secção.
13. Trata-se de uma operação de natureza conglomeral, atendendo a que se não se verifica sobreposição entre as actividades farmacêuticas desenvolvidas pela Adquirente e pelos Activos a adquirir.

4. MERCADOS RELEVANTES

4.1. Mercado do Produto Relevante

Posição da Notificante

14. O negócio a adquirir é integrado por produtos farmacêuticos, comercializados sob a marca Elidel®, que incluem, basicamente, o ingrediente activo pimecrolimus³, um imunomodulador usado no tratamento da dermatite atópica.
15. De acordo com a Notificante, para além dos imunomoduladores, são, igualmente, utilizados no tratamento da dermatite atópica produtos à base de corticóides.
16. Neste sentido, a mesma entende que embora estes produtos pertençam a uma categoria ATC3⁴ diferente, integram o mesmo mercado do produto relevante⁵.
17. Assim, em seu entender, o mercado do produto relevante é o "*mercado dos produtos de tratamento da dermatite*".
18. No entanto, tendo em conta a prática decisória anterior, quer da AdC quer da Comissão Europeia, a Notificante admite que possa ser entendimento da AdC que o mercado do produto relevante inclua apenas os produtos que integram a mesma classificação ATC3, ou seja, que inclua apenas os produtos farmacêuticos à base de imunomoduladores.

³ Os produtos cujo ingrediente activo é o pimecrolimus contêm imunomoduladores, o mesmo acontecendo com os que contêm tacrolimus.

⁴ A categoria ATC3 corresponde ao terceiro nível da classificação "Anatomical Therapeutic Chemical", elaborada pelo WHO Collaborating Centre for Drug Statistics Methodology, disponível online no website http://www.whocc.no/atc_ddd_index/

⁵ Os imunomoduladores integram a categoria ATC3 D5X e os corticóides a categoria D7A.

Posição da AdC

19. No que se refere à delimitação de mercados do produto relevante, na área dos produtos farmacêuticos, quer a AdC quer a Comissão Europeia, têm vindo a adoptar, na generalidade dos casos, o terceiro nível da classificação ATC – ATC3 –, em virtude de o mesmo agrupar os produtos farmacêuticos com a mesma utilização terapêutica⁶.
20. No entanto, sempre que tal se justifica, pelas especificidades do produto, já têm sido consideradas, para a definição do mercado do produto relevante, as categorias ATC4 ou ATC5⁷.
21. Já a delimitação de mercado do produto relevante, proposta pela Notificante, inclui produtos de duas classificações ATC3 distintas, a saber, a D5X e a D7A, como referido, sendo que uma inclui os imunomoduladores, a D5X, e a outra, os corticóides, a D7A.
22. Por outro lado, de acordo com o Prontuário Terapêutico nacional⁸, e tendo em conta as aplicações terapêuticas, o produto com a marca Elidel® (o negócio a adquirir) integra-se na categoria 13.8.5. Imunomoduladores de uso tópico / Pimecrolipus, sendo que, na mesma categoria, se encontra apenas outro produto comercializado, o Protopic®⁹.
23. Acresce que, de acordo com as indicações referidas no Prontuário Terapêutico, o Elidel® e o Protopic® destinam-se ao tratamento tópico de segunda linha no eczema atópico moderado a grave, e refractário à terapêutica com corticosteróides tópicos, nos casos em que existe risco decorrente da manutenção da uma corticoterapia, nomeadamente de atrofia irreversível da pele¹⁰.
24. Ou seja, tendo em conta o referido, relativamente às indicações terapêuticas do produto em causa, não é possível concluir-se pela existência de um grau de substituíbilidade, em termos de utilização, entre os produtos imunomoduladores e os corticóides.
25. Face ao exposto, e para efeitos de análise da presente operação de concentração, o entendimento da AdC é o de que o mercado do produto relevante é o "*mercado dos imunomoduladores de uso tópico*", indicação terapêutica onde se encontra presente o Elidel®.

⁶ Cfr., entre outras, as Decisões da Comissão nos processos COMP/M.3751 – NOVARTIS/HEXAL, de 27.05.2005 e COMP/M.3928 – TEVA/IVAX, de 24.11.2005, e da Autoridade da Concorrência nos processos Ccent. 71/2007 – ACTAVIS/Activos Roche, de 10.12.2007, Ccent. 64/2008 – MAGNUM/PPS/Farma APS, de 23.12.2008.

⁷ Cfr., entre outras, as Decisões da Comissão no processo COMP M.3354 – Sanofi-Synthelabo/Aventis, de 26.04.2004, e da Autoridade da Concorrência nos processos Ccent. 54/2008 – CSL Limited/Talecris, decisão de 12.12.2008, Ccent. 36/2010 – Bausch & Lomb/Activos Novartis (Produtos Mióticos Injectáveis), decisão de 09.09.2010.

⁸ Encontra-se disponível online no website do Infarmed: <http://www.infarmed.pt/prontuario/index.php>

⁹ O Protopic (comercializado pela empresa Astellas Pharma) encontra-se agrupado na mesma categoria 13.8.5. Imunomoduladores de uso tópico / Tacrolimus.

¹⁰ Refira-se ainda, a respeito de, numa Circular Informativa n.º 040/CA, de 27.03. 2006, do INFARMED dirigida aos médicos, ser aconselhada a utilização dos imunomoduladores "(...) apenas quando o tratamento com corticosteroides tópicos não pode ou não deve ser utilizado, nomeadamente em situações em que a área a ser tratada não é adequada à sua utilização (como sejam a face e o pescoço), por falta de eficácia ou por intolerância do doente", disponível em: http://www.infarmed.pt/portal/page/portal/INFARMED/MAIS_ALERTAS/ALERTAS_DE_SEGURANCA/2006/0FFAC9E03F9433A3E04400110A3177D2

4.2. Mercado Geográfico Relevante

26. No que concerne ao mercado geográfico relevante, e tal como refere a Notificante, a prática da Autoridade da Concorrência e da Comissão Europeia tem sido no sentido de considerar o âmbito do mercado geográfico dos produtos farmacêuticos como sendo nacional.
27. Com efeito, para tal concorrem factores como a necessidade de autorizações nacionais para a entrada dos medicamentos no mercado nacional, através de organismos como sejam, em Portugal, o INFARMED, bem como o facto de os sistemas de participação serem nacionais.

4.3. Conclusão

28. Face ao exposto, a AdC, na esteira da sua prática decisória, e sem prejuízo de futuras análises, que possam conduzir a eventuais segmentações distintas, considera que o mercado relevante para a análise dos efeitos da presente operação de concentração é o *mercado nacional dos imunomoduladores de uso tópico*.

5. AVALIAÇÃO JUS-CONCORRENCIAL

5.1. Estrutura da Oferta e Avaliação Jus-concorrencial

29. Com base nos dados disponibilizados pela Notificante, o mercado nacional dos imunomoduladores de uso tópico apresentou a seguinte evolução, nos três últimos anos:

Tabela 3 – Estrutura da oferta no mercado nacional dos imunomoduladores de uso tópico, para os anos de 2008, 2009 e 2010

<i>Empresas</i>	2008		2009		2010	
	V. Negócios (Milhares €)	Quota (%)	V. Negócios (Milhares €)	Quota (%)	V. Negócios (Milhares €)	Quota (%)
Negócio Elidel®	[CONF.]	[30-40]	[CONF.]	[30-40]	[CONF.]	[30-40]
Astellas Pharma (Protopic®)	[CONF.]	[50-60]	[CONF.]	[50-60]	[CONF.]	[60-70]
Outros	[CONF.]	[10-20]	[CONF.]	[5-10]	[CONF.]	[<5]
Total	[CONF.]	100	[CONF.]	100	[CONF.]	100

Fonte: Notificante (dados do IMS Health para os concorrentes).

30. Conforme resulta da Tabela *supra*, que espelha as estimativas da Notificante, o mercado nacional dos imunomoduladores de uso tópico apresenta uma dimensão pouco significativa, tendo ascendido, em 2010, a [CONF.] milhares de euros.

Nota: indicam-se entre parêntesis rectos [...] as informações cujo conteúdo exacto haja sido considerado como confidencial 6

31. Neste mercado, o principal operador é o concorrente Astellas Pharma, com o produto Protopic®, com uma quota de mercado, em 2010, de [60-70]%, detendo o Negócio Elidel® uma quota de mercado superior a 30%, isto é, de [30-40]%, para o mesmo período, a nível nacional. Os restantes [<5]% da estrutura da oferta, a nível nacional, encontrar-se-ão repartidos por dois pequenos concorrentes¹¹.
32. Importa referir que, apesar de o Negócio Elidel ser o segundo operador no mercado nacional, o Grupo MEDA não se encontra presente, num cenário pré-concentração, no mesmo mercado relevante, tratando-se, por isso, de uma operação de natureza conglomeral.
33. Assim, em resultado da operação de concentração notificada, não se verificará qualquer alteração na estrutura concorrencial do mercado relevante em causa, mas apenas, uma transferência de quota de mercado, sendo o *delta*¹² nulo.
34. Neste cenário, embora se trate de um mercado relevante em que se identificam barreiras à entrada, nomeadamente, no que se refere ao *know-how* e aos direitos de propriedade intelectual inerentes à exploração das marcas em causa, bem como à existência de barreiras regulamentares devidas pela introdução no mercado nacional dos produtos em causa, considera-se que a operação de concentração notificada não é susceptível de causar preocupações jusconcorrenciais, uma vez que da mesma resulta uma mera transferência de quota sem qualquer impacto na estrutura de oferta do mercado em causa, identificando-se, ainda, no mercado, um operador alternativo à MEDA, que se posiciona como líder de mercado, com uma dimensão muito superior aos Activos a adquirir, detendo [60-70]% de quota de mercado.
35. Também, da presença do Grupo Meda, em Portugal, em mercados vizinhos dos produtos farmacêuticos da área dermatológica, não se equaciona que resultem efeitos restritivos da concorrência, no mercado nacional.
36. Com efeito, tendo em conta que os mesmos integram mercados do produto distintos, destinando-se a diferentes utilizações terapêuticas, não se equaciona que se verifiquem quaisquer efeitos de natureza não horizontal, resultantes da concretização da presente operação de concentração.

5.2. Conclusão

37. Face ao *supra* exposto, conclui-se que a operação em causa não é susceptível de criar ou reforçar uma posição dominante da qual possam resultar entraves significativos à concorrência efectiva no *mercado nacional dos imunomoduladores de uso tópico*.

¹¹ A Notificante identificou dois outros concorrentes: a empresa Almirall e a empresa Laboratório Edoll.

¹² Por *Delta* entende-se a diferença entre o valor do *IHH* pós-concentração e o valor do *IHH* pré-concentração. *IHH* é o Índice de *Herfindahl-Hirschman*, calculado como a soma dos quadrados das quotas das empresas a operar no mercado relevante, assim traduzindo o grau de concentração nesse mercado, e variando entre 0 e 10 000. A Comissão Europeia aplica frequentemente o Índice *Herfindahl-Hirschman* (*IHH*) para conhecer o nível de concentração global existente num mercado – neste sentido vão as mais recentes *guidelines* em matéria apreciação de concentrações nos termos do Regulamento de controlo de concentrações (*cf.* Comunicação 2004/C 31/03 publicada no JOCE, de 5.02.2004).

6. CLÁUSULAS RESTRITIVAS E ACESSÓRIAS

Obrigação de não solicitação de [CONFIDENCIAL – Âmbito Material]

38. Nos termos do Acordo, celebrado entre as Partes, **[CONFIDENCIAL – Âmbito Contratual]**, obrigam-se a não solicitar, directa ou indirectamente, durante o período de **[CONFIDENCIAL – Âmbito Temporal]**, após a concretização da concentração, a **[CONFIDENCIAL – Âmbito Material]** que se encontre afecto aos Activos adquiridos (*cf.* Cláusula **[CONFIDENCIAL – Âmbito Contratual]** do Acordo), **[CONFIDENCIAL – Âmbito Contratual]**.
39. Considera-se, de acordo com a prática decisória da AdC e da Comissão Europeia¹³, que a *obrigação de não solicitação de [CONFIDENCIAL – Âmbito Material]* em referência, estabelecida a favor **[CONFIDENCIAL – Âmbito Pessoal]**, é restritiva da concorrência, podendo considerar-se como directamente relacionada e necessária à concentração.
40. Com efeito, considera-se que o seu âmbito pessoal (**[CONFIDENCIAL – Âmbito Pessoal]**), atento o alto grau de especialização necessário, o *know how* e o saber fazer **[CONFIDENCIAL – Âmbito Material]** envolvidos na produção dos produtos com a marca Elidel® em causa, ao que acresce o facto de, durante um período transitório, até **[CONFIDENCIAL – Âmbito Temporal]** após a concretização da concentração, o **[CONFIDENCIAL – Âmbito Material]**, material (limitada aos produtos com a marca Elidel®, objecto de aquisição), geográfico (caso venha a abranger **[CONFIDENCIAL – Âmbito Material]** localizados no território nacional) e temporal (limitado a **[CONFIDENCIAL – Âmbito Temporal]**), se encontram fundamentados, nos termos e para os efeitos do artigo 12.º, n.º 5 da Lei da Concorrência.

Obrigações de aquisição e de fornecimento [CONFIDENCIAL – Âmbito Material]

41. As Partes estabeleceram, igualmente, nos termos do Acordo, obrigações de aquisição e de fornecimento **[CONFIDENCIAL – Âmbito Material]**, durante um período transitório. Com efeito, os **[CONFIDENCIAL – Âmbito Pessoal e Material]**, por um período de tempo transitório, estimando que o mesmo não deverá ser superior a **[CONFIDENCIAL – Âmbito Temporal]**, de forma a permitir a transferência da **[CONFIDENCIAL – Âmbito Material]** (*cf.* Cláusula **[CONFIDENCIAL – Âmbito Contratual]** do Acordo).
42. Considera-se, de acordo com a prática decisória da AdC e da Comissão Europeia¹⁴, que as *obrigações de aquisição e de fornecimento de [CONFIDENCIAL – Âmbito Material]* em referência, estabelecidas a favor **[CONFIDENCIAL – Âmbito Pessoal]**, respectivamente, são restritivas da concorrência, podendo considerar-se como directamente relacionadas e necessárias à concentração.

¹³ Ao abrigo da prática decisória nacional, bem como das orientações da Comissão Europeia, vertidas na Comunicação da Comissão relativa às restrições directamente relacionadas e necessárias às concentrações JO C 56, de 5.3.2005, § 26.

¹⁴ Ao abrigo da prática decisória nacional, bem como das orientações da Comissão Europeia, vertidas na Comunicação da Comissão relativa às restrições directamente relacionadas e necessárias às concentrações JO C 56, de 5.3.2005, § 32 e segs..

43. Com efeito, considera-se que o seu âmbito pessoal (**[CONFIDENCIAL – Âmbito Pessoal]**), respectivamente, em face, por um lado, da necessidade de garantir a continuidade do aprovisionamento **[CONFIDENCIAL – Âmbito Material]**, material (limitada à aquisição e ao fornecimento de **[CONFIDENCIAL – Âmbito Material]**, objecto de aquisição), geográfico (analisando-se as mesmas apenas com relação à sua extensão ao território nacional, onde os activos adquiridos estão presentes) e temporal (limitadas a **[CONFIDENCIAL – Âmbito Temporal]**), se encontram fundamentados, nos termos e para os efeitos do artigo 12.º, n.º 5 da Lei da Concorrência.

7. AUDIÊNCIA DE INTERESSADOS

44. Nos termos do n.º 2 do artigo 38.º da Lei da Concorrência, foi dispensada a audiência prévia da autora da notificação, dada a ausência de contra-interessados e uma vez que a presente decisão é de não oposição.

8. DELIBERAÇÃO DO CONSELHO

45. 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 adoptar uma decisão de não oposição à presente operação de concentração, nos termos da alínea b) do n.º 1 do artigo 35.º da Lei n.º 18/2003, de 11 de Junho, 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 dos imunomoduladores de uso tópico*.

Lisboa, 27 de Maio de 2011

O Conselho da Autoridade da Concorrência,

Manuel Sebastião
Presidente

Jaime Andrez
Vogal

João Espírito Santo Noronha
Vogal

Índice

1. OPERAÇÃO NOTIFICADA	2
2. AS PARTES.....	2
2.1. Empresa Adquirente	2
2.2. Empresa Adquirida	3
3. NATUREZA DA OPERAÇÃO	3
4. MERCADOS RELEVANTES.....	4
4.1. Mercado do Produto Relevante	4
4.2. Mercado Geográfico Relevante	6
4.3. Conclusão	6
5. AVALIAÇÃO JUS-CONCORRENCIAL.....	6
5.1. Estrutura da Oferta e Avaliação Jus-concorrencial	6
5.2. Conclusão	7
6. CLÁUSULAS RESTRITIVAS E ACESSÓRIAS	8
7. AUDIÊNCIA DE INTERESSADOS.....	9
8. DELIBERAÇÃO DO CONSELHO	9

Índice de Tabelas

Tabela 1 – Volumes de negócios do Grupo Meda, para os anos de 2008, 2009 e 2010.....	3
Tabela 2 – Volumes de negócios do Negócio Elidel, para os anos de 2008, 2009 e 2010.....	3
Tabela 3 – Estrutura da oferta no mercado nacional dos imunomoduladores de uso tópico, para os anos de 2008, 2009 e 2010.....	6