

Ccent. 6/2016
LEO Pharma / Negócio de Dermatologia da Astellas Pharma

Decisão de Não Oposição
da Autoridade da Concorrência

[alínea b) do n.º 1 do artigo 50.º da Lei n.º 19/2012, de 8 de maio]

10/03/2016

DECISÃO DE NÃO OPOSIÇÃO DA AUTORIDADE DA CONCORRÊNCIA

Processo Ccent. 6/2016 – LEO Pharma / Negócio de Dermatologia da Astellas Pharma

1. OPERAÇÃO NOTIFICADA

1. Em 15 de fevereiro de 2016, foi notificada à Autoridade da Concorrência (“AdC”), nos termos dos artigos 37.º e 44.º da Lei n.º 19/2012, de 8 de maio (“Lei da Concorrência”), uma operação de concentração que consiste na aquisição, pela LEO Pharma A/S (“LEO Pharma”), do controlo exclusivo sobre o negócio global dermatológico pertencente à Astellas Pharma Inc. e a algumas das suas subsidiárias (“Negócio Dermatológico da Astellas”).
2. As atividades das partes envolvidas na operação de concentração são as seguintes:
 - **LEO Pharma** – pertence a um grupo empresarial farmacêutico que desenvolve, fabrica e distribui produtos farmacêuticos para serem utilizados, predominantemente, em doentes com afeções dermatológicas e trombóticas, bem como no tratamento de doenças renais e cancro. O volume de negócios da LEO Pharma, calculado nos termos do artigo 39.º da Lei da Concorrência, em 2014, em Portugal, foi de € [**>5**] milhões.
 - **Negócio Dermatológico da Astellas** – em Portugal, abrange todos os ativos relativos a cinco produtos dermatológicos, o *Protopic*¹, o *Locoid*², o *Pimafucort*³, o *Zineryt*⁴ e o *Locobase Repair*⁵. O volume de negócios do Negócio Dermatológico da Astellas, calculado nos termos do artigo 39.º da Lei da Concorrência, em 2014, em Portugal, foi de € [**<5**] milhões.
3. A operação encontra-se estruturada como uma compra e venda direta de ativos e responsabilidades da Astellas relativos à respetiva carteira de produtos dermatológicos. Os ativos a adquirir incluem marcas comerciais, nomes de domínio, patentes, autorizações de introdução no mercado, *dossiers* de qualidade relativos a produtos cosméticos, dados sobre segurança, saber-fazer nos domínios das tecnologias e do *marketing* e direitos resultantes de contratos de fabrico, contratos de fornecimento, contratos de distribuição, contratos de *in-licensing* e contratos de *out-licensing*, bem como contratos de estudos. A LEO Pharma irá ainda adquirir, por um valor complementar, as existências de produtos da Astellas, bem como substâncias medicamentosas e matérias-primas para fabrico dos produtos.
4. A operação notificada configura uma concentração de empresas na aceção da alínea b) do n.º 1 do artigo 36.º da Lei da Concorrência, conjugada com a alínea b) do n.º 3 do mesmo artigo, sendo de notificação prévia obrigatória na medida em que se

¹ O *Protopic* é um imunomodulador para uso tópico para tratamento da dermatite atópica em pessoas que não respondem de forma adequada ou são intolerantes à terapêutica convencional (como por exemplo os corticosteroides para uso tópico).

² O *Locoid* é utilizado no tratamento de infeções cutâneas alérgicas e tóxicas e para o eczema atópico.

³ O *Pimafucort* é utilizado no tratamento do eczema.

⁴ O *Zineryt* é utilizado no tratamento de formas moderadas a severas de acne.

⁵ O *Locobase Repair* é um produto cosmético utilizado para corrigir a secura da pele.

encontra preenchida a condição enunciada na alínea a) do n.º 1 do artigo 37.º do mesmo diploma.

2. MERCADOS RELEVANTES e AVALIAÇÃO JUSCONCORRENCIAL

2.1. Mercado do Produto Relevante

5. Tal como referido anteriormente, em Portugal, a presente operação de concentração irá abranger os seguintes produtos dermatológicos da Astellas Pharma: quatro medicamentos sujeitos a receita médica – o *Protopic*, o *Pimafucort*, o *Locoid*, o *Zineryt* – e um produto cosmético – o *Locobase Repair*.

Pimafucort, Locoid e Zineryt

6. Seguindo a prática decisória comunitária e nacional para efeitos da delimitação dos mercados relevantes na área dos medicamentos, a Notificante, no que respeita aos medicamentos *Pimafucort*, *Locoid* e *Zineryt*, propõe que os mercados sejam delimitados com base no nível 3 da Classificação Anatómica de Produtos Farmacêuticos (“ATC3”)⁶.
7. Nestes termos, define o mercado (i) das combinações de corticosteroides para aplicação tópica (ATC3 D7B)⁷; (ii) dos corticosteroides simples para uso tópico (ATC3 D7A)⁸; e (iii) dos preparados antiacneicos para uso tópico (ATC3 D10A)⁹.
8. Atento o facto de a categoria ATC3 permitir que os medicamentos sejam agrupados de acordo com as suas indicações terapêuticas, a AdC aceita, para efeitos da presente operação de concentração, que os mercados do produto relevante correspondam à categoria ATC3, tal como proposto pela Notificante.
9. Adicionalmente, em linha com a prática decisória comunitária¹⁰ e nacional¹¹, a AdC considera, para efeitos de delimitação do mercado relevante, que deverá ser tida em conta, dentro de cada categoria ATC3, a distinção entre medicamentos sujeitos a receita médica (“MSRM”) e medicamentos não sujeitos a receita médica (“MNSRM”), uma vez que as indicações terapêuticas (incluindo possíveis contra-indicações), o enquadramento legal, a comercialização e a distribuição tendem a diferir entre estes medicamentos, mesmo quando os ingredientes ativos são idênticos.

⁶ A Classificação ATC é aprovada pela European Pharmaceutical Market Research Association (“EphMRA”) e seguida pela Intercontinental Medical Statistics (“IMS”). A classificação ATC divide os medicamentos segundo a sua utilização terapêutica e é organizada segundo uma hierarquia de 4 níveis. O nível 3 tem sido adotado, tanto pela Comissão Europeia, como pela Autoridade da Concorrência (“AdC”), como ponto de partida para a definição do mercado do produto na área dos medicamentos.

⁷ Categoria ATC3 à qual o medicamento *Pimafucort* pertence.

⁸ Categoria ATC3 à qual o medicamento *Locoid* pertence.

⁹ Categoria ATC3 à qual o medicamento *Zineryt* pertence.

¹⁰ Ver, a título de exemplo, decisões nos processos: COMP/M.6969 – Valeant Pharmaceuticals International/Bausch & Lomb Holdings, de 5 de agosto de 2013; COMP/M6613 – Watson/Actavis, de 5 de outubro de 2010; M.5865 Teva/Ratiopharm, de 3 Agosto 2010; M.5778 Novartis/Alcon, de 9 agosto 2010; e M.5661 Abbott/Solvay Pharmaceuticals, de 11 fevereiro 2010.

¹¹ Ver, a título de exemplo, decisões Ccent. 71/2007 – Actavis/Activos Roche, de dezembro 2007; Ccent. 2/2010 – Medinfar/ Activos Grunenthal, de 11 de fevereiro de 2010; e Ccent. 12/2012 - Omega Pharma/ Ativos GSK, de 19 de abril 2012.

10. Nestes termos e atendendo a que os ativos adquiridos apenas dizem respeito a MSRM, a AdC considera, para efeitos da presente operação de concentração, os mercados dos MSRM pertencentes às categorias (i) das combinações de corticosteroides para aplicação tópica (ATC3 D7B); (ii) dos corticosteroides simples para uso tópico (ATC3 D7A); e (iii) dos preparados antiacneicos para uso tópico (ATC3 D10A).

Protopic

11. Relativamente ao *Protopic*, a Notificante, em linha com a prática decisória da AdC¹², considera que o mercado relevante do produto é o mercado de imunomoduladores para uso tópico¹³.
12. De acordo com a classificação ATC3, o *Protopic* pertence à categoria ATC3 D5X – outros produtos não esteroides para doenças cutâneas inflamatórias –, sendo esta uma categoria residual, que agrega produtos que podem não ser substituíveis em termos de indicações terapêuticas.
13. De forma a ilustrar a existência de medicamentos que não são substituíveis dentro da categoria ATC3 D5X, a Notificante refere que o *Picato* (medicamento da LeoPharma), apesar de pertencer a esta categoria, tem uma indicação terapêutica distinta e não intermutável relativamente à do *Protopic*.¹⁴
14. Tendo em conta o *supra* exposto, a AdC aceita a delimitação proposta pela Notificante, atendendo a que, no presente caso, uma delimitação de mercado do produto tendo por base a categoria ATC3 não se revelaria adequada, atento o caráter residual da categoria ATC3 à qual o *Protopic* pertence.

Locobase Repair

15. A Notificante refere que o *Locobase Repair*, sendo um produto dermocosmético – e não um medicamento –, não pertence a nenhuma categoria ATC3 da EphMRA.¹⁵

¹² Cfr. Decisão Ccent. 15/2011 *Meda Pharma / Negócio Elidel*, de 27 de maio de 2011. No referido processo, a AdC considerou que o mercado relevante não devia ser definido recorrendo aos critérios ATC3, tendo adotado uma abordagem centrada nas indicações terapêuticas para definir um mercado para imunomoduladores para uso tópico.

¹³ Os Imunomoduladores de uso tópico encontram-se listados na secção 1.3.8.5 “Imunomoduladores de uso tópico” do Prontuário Terapêutico, disponível em: <http://www.infarmed.pt/prontuario/framepesactivos.php?palavra=protopic&rb1=0&x=0&y=0>. Esta base de dados também destaca a natureza específica destes produtos e os cuidados especiais que devem tomar-se quando utilizados para o tratamento da dermatite atópica: “*Reforça-se porém que a sua utilização deve restringir-se exclusivamente às formas mais severas e refractárias de dermatite atópica e que deve ser efetuada por clínico experiente e sob supervisão de dermatologista com experiência comprovada na sua utilização, quer por motivos de adequação farmacológica, quer pelo seu elevado custo.*”

¹⁴ De acordo com a informação disponibilizada no Prontuário Terapêutico do INFARMED, o *Picato* (i) não é um imunomodulador para uso tópico e; (ii) é utilizado para o tratamento de queratose actínica, mais especificamente “*tratamento cutâneo da queratose actínica não-hiperqueratósica e não hipertrófica, em adultos*”, conforme descrito na Secção 1.3.8.7 (Outros produtos) do Prontuário Terapêutico, disponível em: <http://www.infarmed.pt/prontuario/framepesactivos.php?palavra=Picato&rb1=0&x=0&y=0>.

¹⁵ A classificação ATC3 da EphMRA apenas abrange medicamentos. De forma a agrupar os produtos que não são medicamentos, a IMS criou uma categoria, a ATC3 X01A que, no entanto, agrupa produtos não medicamentos com indicações terapêuticas muito diferentes.

16. Desta forma, a Notificante entende que o mercado relevante do produto, no que respeita ao *Locobase Repair*, é o dos produtos incluídos na categoria NEC3 06P1¹⁶ da IMS.
17. Segundo a Notificante, a categoria NEC3 06P1 abrange produtos não sujeitos a receita médica com propriedades emolientes e produtos com propriedades protetoras, agregados de acordo com o seu uso previsto e propriedades¹⁷, sendo, no seu entender, a abordagem mais conservadora e a alternativa mais próxima à abordagem do ATC3, relativamente a um produto que não pertence a nenhuma categoria ATC3 da EphMRA.
18. Atendendo a que as conclusões da análise jusconcorrencial não se alterariam em função da delimitação de mercado considerada, a AdC entende que a exata delimitação do mercado, no que respeita ao *Locobase Repair*, poderá ser deixada em aberto, aceitando, para efeitos de análise na presente operação de concentração, a delimitação proposta pela Notificante.

2.2. Mercados Geográficos Relevantes

19. A Notificante, tendo por base a prática decisória comunitária e nacional no sector dos medicamentos, considera que o mercado geográfico tem um âmbito nacional, sendo que o mesmo entendimento se aplica aos produtos que não são medicamentos.
20. Para este entendimento releva, entre outros, o facto de a comercialização de medicamentos ser baseada em autorizações nacionais e em parâmetros de prescrição e de comparticipação nacionais, existência de diferenças perceptíveis na definição de preços e padrões de compra/reembolsos, bem como, diferenças em termos de tamanho das embalagens e sistemas de distribuição.
21. Atendendo aos aspetos acima referidos, a AdC, em linha com a sua prática decisória, considera que o âmbito geográfico dos mercados corresponde ao território nacional.

2.3. Avaliação jusconcorrencial

22. A presente operação assume natureza horizontal apenas no que respeita ao mercado nacional dos MSRM pertencentes à categoria (i) das combinações de corticosteroides para aplicação tópica (ATC3 D7B), verificando-se que a Notificante e os ativos da Astellas representaram, em valor, respetivamente, cerca de [0-5]% e [20-30]% do total de mercado, em 2014.
23. Ainda que estejamos perante um mercado que apresenta uma estrutura de oferta concentrada, sendo o respetivo índice IHH¹⁸ superior a 2000 pontos, verifica-se um

¹⁶ *Non-Ethical Classification* (NEC), ou seja, Classificação Não Ética. Conforme referido pela AdC no caso Ccent. 2/2010 *Medinfar / Activos Grünenthal*, decisão de 11.02.2010, esta classificação é adotada pela IMS e está segmentada em quatro níveis (NEC1, NEC2, NEC3 e NEC4).

¹⁷ Segundo a Notificante a categoria NEC3 06P1 agrega os produtos que têm o mesmo uso previsto independentemente de serem medicamentos ou não serem medicamentos. Mais precisamente, a NEC3 06P1 inclui (i) alguns produtos que não são medicamentos, pertencentes à classificação do IMS ATC3 X01A e (ii) alguns medicamentos pertencentes às categorias da EpMRA ATC3 D2A (emolientes, protetores), D5A (antipsoriáticos para uso tópico), D11A (outras preparações dermatológicas) e D5X (outros produtos não esteroides para doenças cutâneas inflamatórias).

¹⁸ O IHH corresponde ao *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 IHH para

Nota: indicam-se entre parêntesis retos [...] as informações cujo conteúdo exato haja sido considerado como confidencial.

*delta*¹⁹ resultante da operação inferior a 150, considerando-se, à luz da prática decisória da AdC e das Orientações da Comissão Europeia para a apreciação das concentrações horizontais²⁰, pouco provável que da presente operação de concentração resultem preocupações jusconcorrenciais de natureza horizontal.

24. Refira-se ainda que a Notificante continuará a enfrentar a concorrência de um conjunto de operadores pertencentes a grandes grupos farmacêuticos, tais como a Merck Sharp & Dohme, a Bayer Portugal e a Janssen, que, segundo a Notificante, representaram em 2014 cerca de **[20-30]**%, **[20-30]**% e **[5-10]**% do mercado, respetivamente.
25. Relativamente aos restantes mercados relevantes identificados, verifica-se que a presente operação de concentração apenas resultará numa transferência de quota, não se verificando qualquer impacto sobre a atual estrutura concorrencial do mercado, uma vez que a Notificante não se encontra presente nos mesmos²¹.
26. Acresce que também não resultam da operação quaisquer efeitos de natureza não horizontal, atendendo a que, de acordo com a informação disponibilizada pela Notificante, “o Grupo LEO Pharma não se encontra ativo em qualquer mercado que possa ser considerado como estando a montante ou a jusante dos mercados em que a Astellas Dermatologia se encontra ativa”.
27. Face ao supra exposto, conclui-se que a operação de concentração não é suscetível de criar entraves significativos à concorrência efetiva nos mercados relevantes identificados.

3. CLÁUSULAS RESTRITIVAS ACESSÓRIAS

28. Segundo a Notificante e nos termos do *Master Asset Purchase Agreement* (“Contrato”), a presente operação inclui um conjunto de cláusulas que consubstanciam restrições acessórias da transação, a saber: (i) uma obrigação de não concorrência; (ii) uma obrigação de confidencialidade; (iii) um contrato de fabrico e fornecimento transitórios; e (iv) um contrato de serviços transitórios e de separação.
29. Estas cláusulas devem ser apreciadas nos termos do n.º 5 do artigo 41.º da Lei da Concorrência.

Obrigação de não concorrência

conhecer o nível de concentração global existente num mercado – neste sentido, vão as Orientações para apreciação das concentrações horizontais nos termos do regulamento do Conselho relativo ao controlo das concentrações de empresas (cfr. Comunicação 2004/C 31/03 publicada no JOCE, de 5.02.2004). O *IHH* após a concentração é calculado no pressuposto de que as quotas de mercado das empresas se mantêm inalteradas.

¹⁹ O *delta* corresponde à variação no *IHH* antes e após a operação de concentração.

²⁰ Orientações para a apreciação das concentrações horizontais nos termos do regulamento do Conselho relativo ao controlo das concentrações de empresas (cfr. Comunicação 2004/C 31/03 publicada no Jornal Oficial da União Europeia, de 5.02.2004).

²¹ Segundo a Notificante, em 2014, a quota de mercado dos ativos da Astellas, em valor, foi de: **[5-10]**% no mercado nacional dos MSRM integrados na categoria dos corticosteroides simples para uso tópico (ATC3 D7A); **[0-5]**% no mercado nacional dos MSRM integrados na categoria dos preparados antiacneicos para uso tópico (ATC3 D10A); **[0-5]**% no mercado nacional dos medicamentos não sujeitos a receita médica pertencentes à categoria NEC306P1; e de **[70-80]**% no mercado nacional dos imunomoduladores de uso tópico.

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

30. Segundo a Notificante e nos termos do Contrato, o vendedor compromete-se, **[Confidencial – teor do contrato]**.
31. Ainda nos termos do Contrato, o vendedor obriga-se, **[Confidencial – teor do contrato]**. O vendedor obriga-se ainda, **[Confidencial – teor do contrato]**.
32. Atendendo ao seu âmbito material e pessoal, a AdC considera esta cláusula diretamente relacionada e necessária à realização da operação em território nacional pelo período máximo de três anos após a implementação da operação.

Obrigações de confidencialidade

33. Segundo a Notificante e nos termos do Contrato, **[Confidencial – teor do contrato]**.
34. As cláusulas de confidencialidade produzem um efeito comparável, pelo que devem ser avaliadas de forma semelhante às cláusulas de não concorrência. Por esta razão, a AdC considera a cláusula acima enunciada diretamente relacionada e necessária à realização da operação pelo período máximo de três anos após a implementação da operação.

Contratos de serviços transitórios de fabrico e fornecimento e de serviços transitórios e de separação

35. Segundo a Notificante, os anexos 1.1 (J) e 1.1 (K) do Contrato estabelecem os termos e condições dos contratos de fabrico e fornecimento transitórios e de prestação dos serviços transitórios e de separação, **[Confidencial – teor do contrato]**.
36. Atendendo a que os referidos contratos **[Confidencial – segredo de negócio]**, a AdC não poderá pronunciar-se sobre os mesmos, pelo que os referidos contratos não estão abrangidos pela presente Decisão.

4. AUDIÊNCIA DE INTERESSADOS

37. Nos termos do n.º 3 do artigo 54.º da Lei da Concorrência, foi dispensada a audiência prévia dos autores da notificação, dada a ausência de terceiros interessados e o sentido da decisão, que é de não oposição.

5. DELIBERAÇÃO DO CONSELHO

38. Face ao exposto, o Conselho da Autoridade da Concorrência, no uso da competência que lhe é conferida pela alínea d) do n.º 1 do artigo 19.º dos Estatutos, aprovados pelo Decreto-Lei n.º 125/2014, de 18 de agosto, delibera adotar uma decisão de não oposição à presente operação de concentração, nos termos da alínea b) do n.º 1 do artigo 50.º da Lei da Concorrência, uma vez que a mesma não é suscetível de criar entraves significativos à concorrência efetiva nos mercados identificados.

Lisboa, 10 de março de 2016

O Conselho da Autoridade da Concorrência,

X

António Ferreira Gomes
Presidente

X

Nuno Rocha de Carvalho
Vogal

X

Maria João Melícias
Vogal

Índice

1. OPERAÇÃO NOTIFICADA.....	2
2. MERCADOS RELEVANTES e AVALIAÇÃO JUSCONCORRENCIAL.....	3
2.1. Mercado do Produto Relevante.....	3
2.2. Mercados Geográficos Relevantes.....	5
2.3. Avaliação jusconcorrencial.....	5
3. CLÁUSULAS RESTRITIVAS ACESSÓRIAS.....	6
4. AUDIÊNCIA DE INTERESSADOS.....	7
5. DELIBERAÇÃO DO CONSELHO.....	8