

**Ccent. 31/2019
Chiesi / Ativos RAXONE**

**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]

17/07/2019

**DECISÃO DE NÃO OPOSIÇÃO
DA AUTORIDADE DA CONCORRÊNCIA**

Processo Ccent. 31/2019 – Chiesi / Ativos RAXONE

1. OPERAÇÃO NOTIFICADA

1. Em 24 de junho de 2019, 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 Chiesi Farmaceutici, S.p.A. (“Chiesi”), do controlo exclusivo do negócio RAXONE da Santhera Pharmaceuticals Holding, Ltd (“Santhera”), através da aquisição dos direitos de representação, distribuição e desenvolvimento do referido negócio.
2. As atividades das partes envolvidas na operação de concentração são as seguintes:
 - **Chiesi** – sociedade anónima italiana, *holding* de um grupo empresarial farmacêutico global, especializado no desenvolvimento e fabrico de prescrições médicas inovadoras nas áreas terapêuticas relacionadas com patologias respiratórias, cuidados especiais e doenças raras. A sua atividade é desenvolvida essencialmente na Europa. Nos termos e para os efeitos do artigo 39.º da Lei da Concorrência, a Notificante realizou, em 2018, cerca de € [**<100**] milhões em Portugal.
 - **Negócio RAXONE** – corresponde ao negócio de representação, distribuição e desenvolvimento do medicamento comercializado sob a marca “RAXONE”, que tem como princípio ativo a ldebenona e que é o único medicamento no mercado aprovado para o tratamento sintomático da neuropatia ótica hereditária de Leber (LHON), doença genética hereditária rara que conduz à perda de visão e até à cegueira total. O negócio abrangido pela concentração projetada cobre todo o mundo, exceto Estados Unidos da América, Canadá e, por um período limitado de tempo, França. Nos termos e, para os efeitos do artigo 39.º da Lei da Concorrência, o negócio RAXONE realizou, em 2018, cerca de € [**<5**] milhões em Portugal.
3. 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, e está sujeita à obrigatoriedade de notificação prévia por preencher 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 e Geográfico Relevante

4. O medicamento RAXONE tem como princípio ativo a ldebenona, um antioxidante que atua nas mitocôndrias, prevenindo a degradação celular e a perda de visão característica da doença de LHON.
5. O medicamento RAXONE foi classificado como medicamento órfão¹ pela Comissão Europeia, em 15 de fevereiro de 2007, estatuto revisto e mantido em 8 de setembro de

¹ Medicamentos órfãos são medicamentos destinados ao diagnóstico, prevenção ou tratamento de doenças potencialmente fatais ou muito graves ou de perturbações raras (que, na Europa, afetam

2015, permanecendo como o único medicamento no mercado para o tratamento de LHON, tendo a exclusividade de mercado sido concedida por um período de 10 anos, expirando a 10 de setembro de 2025.

6. Como se verá adiante, a análise do impacto jusconcorrencial desta operação de concentração não será alterada, independentemente da delimitação de mercado relevante adotada. Deste modo, considera a AdC que, para os estritos efeitos de análise do impacto da presente operação de concentração, a exata delimitação do mercado relevante do produto e geográfico poderá ser deixada em aberto, circunscrevendo-se a análise ao respetivo impacto no território nacional.

2.2. Avaliação jusconcorrencial

7. Tendo presente a informação prestada pela Notificante, a exclusividade de mercado concedida ao medicamento RAXONE, acima referida, impede outras empresas farmacêuticas de comercializar medicamentos para o tratamento de LHON com o princípio ativo ldebenona.
8. A exclusividade concedida não inibe, todavia, outras empresas de comercializar novos medicamentos contendo o princípio ativo ldebenona, desde que esses medicamentos não sejam indicados para o tratamento de LHON.
9. Complementarmente, a exclusividade de mercado concedida previne que outro medicamento para o tratamento de LHON possa ser comercializado sem que seja mais seguro, eficaz, tolerável ou de qualquer outra forma superior ao medicamento RAXONE.
10. Face ao exposto, não se encontrando a Adquirente presente no mesmo mercado do Negócio a adquirir, nem em mercados relacionados ou vizinhos/conexos, conclui-se que a operação de concentração projetada resultará numa mera transferência de quota e, conseqüentemente, não é suscetível de criar entraves significativos à concorrência efetiva, no território nacional.

3. AUDIÊNCIA PRÉVIA

11. 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.

4. DELIBERAÇÃO DO CONSELHO

12. Face ao exposto, o Conselho de Administração 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 operação de concentração, nos termos da alínea b) do n.º 1 do artigo

menos de 1 por 2000 habitantes). Estes medicamentos são denominados órfãos porque, em condições normais de mercado, a indústria farmacêutica tem pouco interesse em desenvolver e comercializar medicamentos destinados apenas a um pequeno número de doentes. Cf. <https://www.eurordis.org/pt-pt/content/o-que-e-um-medicamento-orfao>.

50.º da Lei da Concorrência, uma vez que a mesma não é suscetível de criar entraves significativos à concorrência efetiva no território nacional.

Lisboa, 17 de julho de 2019

O Conselho de Administração da Autoridade da Concorrência,

X

Margarida Matos Rosa
Presidente

X

Nuno Rocha de Carvalho
Vogal

X

Maria João Melícias
Vogal

Índice

1. OPERAÇÃO NOTIFICADA.....	2
2. MERCADOS RELEVANTES e AVALIAÇÃO JUSCONCORRENCIAL.....	2
2.1. Mercado do Produto e Geográfico Relevante.....	2
2.2. Avaliação jusconcorrencial.....	3
3. AUDIÊNCIA PRÉVIA.....	3
4. DELIBERAÇÃO DO CONSELHO.....	3