



**Ccent. 23/2012
Jazz / EUSA**

**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]

31/05/2012

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

Processo Ccent. 23/2012 – Jazz / EUSA

1. OPERAÇÃO NOTIFICADA

1. Em 8 de maio de 2012, 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 Jazz Pharmaceuticals public limited company (“Jazz”), do controlo exclusivo da empresa EUSA Pharma, Inc. (“EUSA”).
2. As atividades das partes envolvidas na operação de concentração são as seguintes:
 - **Jazz** – empresa de especialidades biofarmacêuticas, com atividades na identificação, desenvolvimento e comercialização de produtos farmacêuticos para necessidades médicas, em certas áreas terapêuticas. A empresa dispõe de um variado *portfolio* de produtos nas áreas da narcolepsia, dor, psiquiatria e saúde feminina. Segundo a Notificante, a Jazz [CONFIDENCIAL – VOLUME DE NEGÓCIOS].
 - **EUSA** – empresa farmacêutica especializada focalizada no licenciamento, desenvolvimento e marketing de produtos para oncologia de fase avançada, produtos para cuidados paliativos oncológicos e produtos para cuidados críticos para o setor hospitalar. Segundo a Notificante, o volume de negócios da EUSA realizado em Portugal, no ano de 2011, e calculado nos termos do artigo 10.º da Lei da Concorrência, foi de [<2] milhões de Euros.

Segundo a Notificante, os produtos atualmente comercializados pela EUSA são essencialmente os seguintes: (i) Erwinase® e Kidrolase® para o tratamento de leucemia linfoblástica aguda; (ii) Caphosol® para o tratamento de mucosite oral, um efeito colateral comum e debilitante da radioterapia e de elevadas doses de quimioterapia; (iii) Collatamp®, um implante antibiótico cirúrgico; (iv) ProstaScint® para imagiologia da extensão e propagação do cancro da próstata; e (v) Quadramet® para o tratamento da dor em pacientes cujo cancro se tenha propagado até aos ossos. A EUSA tem ainda [CONFIDENCIAL – ATIVIDADE DA EMPRESA] produtos em fase avançada de desenvolvimento, designadamente o Leukotac®, um anticorpo monoclonal na fase III de desenvolvimento para o tratamento da forma aguda e resistente aos esteroides da Doença do Enxerto contra Hospedeiro.

Em Portugal, a EUSA comercializa atualmente os produtos Collatamp®3, Caphosol®, Erwinase® e Kidrolase®.
3. A operação de concentração consiste [CONFIDENCIAL – OPERAÇÃO] tornando-se a EUSA numa empresa totalmente detida pela Jazz.
4. A operação notificada configura uma concentração de empresas na aceção 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 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, que prevê um critério de notificação com base na quota de mercado.

5. A operação é também notificável em Espanha e nos EUA.

2. MERCADOS RELEVANTES e AVALIAÇÃO JUS-CONCORRENCIAL

2.1. Mercado do Produto e Geográfico Relevante

6. A operação de concentração envolve empresas ativas no setor do fabrico e distribuição de produtos farmacêuticos finais ou medicamentos, os quais, nos termos da prática decisória nacional e comunitária são, em regra, subdivididos em classes terapêuticas por referência à sua classificação anatómica/química/terapêutica (*Anatomical Therapeutic Chemical: "ATC"*), concebida pela European Pharmaceutical Marketing Research Association ("EphMRA") e mantida pela EphMRA e pela Intercontinental Medical Statistics ("IMS").
7. Sobre esta temática, a Notificante refere que a classificação ATC é hierárquica e tem 16 categorias e até quatro níveis, sendo o primeiro nível (ATC1) o mais geral e o quarto nível (ATC4) o mais detalhado. Na prática decisória nacional e comunitária tem sido, em regra, considerado o nível ATC3 como o "*ponto de partida para a realização de definições de mercado*", dado que este "*permite o agrupamento de medicamentos tendo em conta as respetivas indicações terapêuticas (i.e., a sua utilização pretendida)*".
8. Verifica-se, contudo, em determinados casos, e de acordo com a Notificante, ser necessário "*definir mercados do produto relevante tendo em conta outros níveis ATC (geralmente mais restritos), ou uma mistura dos mesmos, se as circunstâncias específicas do processo demonstram que estrangimentos concorrenciais suficientemente fortes, sentidos pelas empresas envolvidas, se situam num outro nível e, de forma mais geral, quando existam indicações de que a classe ATC3 possa não levar a uma definição de mercado correta*". Neste contexto, quer a Comissão, quer a AdC, definiram já mercados do produto com base no nível ATC4 ou ainda, no que respeita a medicamentos, baseada no mesmo Princípio Ativo Farmacêutico (*Active Pharmaceutical Ingredient*, nível molecular ou "API")¹.
9. Tendo em conta o exposto, a Notificante, para efeitos da definição do mercado relevante do produto, agrupa os produtos comercializados pela Adquirida, em Portugal, da seguinte forma:
 - Os produtos da EUSA Erwinase® e Kidrolase®, utilizados no tratamento de leucemia linfoblástica aguda, pertencem ambos à mesma classe no nível ATC4 L01XX "outros agentes antineoplásicos", com o mesmo API, devendo ser este o critério prevalecente, uma vez que o API específico no qual ambos os

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) e a decisão da AdC de 3.7.2009 no caso Ccent. 20/2009 - Biovail/TBZ (§§15 e 16).

medicamentos se baseiam, a Asparagina, não é substituível por outros, ainda que pertencentes à mesma classe ATC4. Refere ainda que a definição de mercado relevante do produto pode ser deixada em aberto, atendendo a que a Adquirente “*não comercializa quaisquer produtos à base de Asparagina ou quaisquer outros produtos que correspondam a agentes neoplásicos*”².

- O Caphosol®, utilizado no tratamento de mucosite oral, um efeito colateral comum e debilitante da radioterapia e de elevadas doses de quimioterapia, insere-se na classe de “preparações estomatológicas” ATC3 A01A, na qual não se insere qualquer produto oferecido pela Jazz, pelo que, defende, a definição do mercado em concreto poderá ser deixada em aberto.
 - O Collatamp® (Cronocol), um implante antibiótico cirúrgico, pertence à classe “aminoglicosídeos antibacterianos” (ATC3 J01G), na classe ATC4 “outros aminoglicosídeos”. Atendendo a que a Jazz não oferece qualquer produto que se enquadre na mesma classe ATC3, considera que a definição do mercado em concreto poderá ser deixada em aberto.
10. A AdC considera que a conclusão da análise dos efeitos jusconcorrenciais da presente operação de concentração não se altera em função de uma delimitação mais lata ou mais restrita do mercado do produto relevante, atento o facto de, como refere a Notificante, esta não produzir ou comercializar “*quaisquer produtos que sirvam os mesmos fins/indicações terapêuticas e/ou que estejam nas mesmas classes terapêuticas ATC3 e/ou ATC4 que os produtos da EUSA, tal como descritos na notificação, fora de Portugal ou em Portugal em 2009, incluindo produtos futuros desta última (Leukotac)*”.
 11. Neste contexto, a AdC entende que não se justifica a realização de uma investigação de mercado que permita efetuar uma exata delimitação de mercado de produto relevante, ainda que a mesma pudesse, eventualmente, no caso concreto da presente operação de concentração, relevar para efeitos de determinação da obrigatoriedade de notificação.
 12. No que respeita à dimensão geográfica dos mercados relevantes identificados, a Notificante, com referência à prática da AdC e da Comissão Europeia, considera que a mesma corresponde ao território nacional, na medida em que a venda dos medicamentos depende em grande medida das políticas de aquisição e comparticipação e dos procedimentos administrativos instituídos pelas autoridades de saúde de cada Estado Membro.
 13. A AdC, atendendo aos aspectos referidos e, em particular, à extensa prática decisória nacional no sector dos medicamentos, considera que o âmbito geográfico do mercado do produto acima referido corresponde ao território nacional.
 14. Assim, atendendo aos fundamentos expostos, a Autoridade, sem prejuízo de futuras delimitações que possa vir a adotar, aceita, para efeitos de análise da presente operação de concentração, a delimitação de mercados do produto e geográfico relevantes propostos pela Notificante, considerando, assim, em suma, como mercados relevantes: (i) o mercado dos medicamentos à base de Asparagina; (ii) o mercado das preparações estomatológicas; e (iii) o mercado dos “outros aminoglicosídeos”, todos com dimensão nacional.

² Conforme *supra* referido, a Notificante [CONFIDENCIAL – VOLUME DE NEGÓCIOS], pelo que a exata delimitação do mercado do produto relevante, por referência, alternativamente, às classes ATC3, ATC4 ou API, não altera as conclusões da avaliação jusconcorrencial, uma vez que estes mercados apresentam um âmbito geográfico correspondente ao território nacional, conforme se concluirá *infra*.

2.2. Avaliação jus-concorrencial

15. Atendendo a que a Jazz [CONFIDENCIAL – VOLUME DE NEGÓCIOS]³, estamos perante uma ausência de sobreposição horizontal nos mercados relevantes considerados.
16. A Adquirida encontra-se presente no mercado dos medicamentos à base de Asparagina (ATC3 LO1X), com as marcas Erwinase® e Kidrolase®, na classe das preparações estomatológicas (ATC3 A01A) com a marca Caphosol e na classe de aminoglicosidos antibacterianos (ATC3 J01G) com a marca Collatamp, tendo, em 2011, detido uma quota de [10-20]%, [50-60]% e [60-70]%, respetivamente em cada um daqueles mercados.
17. De acordo com dados fornecidos pela Notificante, a Adquirida, em 2011, na classe dos aminoglicosidos antibacterianos enfrentou a pressão concorrencial da Biomet (marca Septocoll) com uma quota de [20-30]% e da Baxter (marca Gentafliece) com uma quota de [0-10]%.
18. Por sua vez, na classe das preparações estomatológicas a Adquirida repartiu o mercado nacional com a empresa concorrente Helsinn (com a marca Gelclair) que detém os restantes [30-40]% de quota.
19. Note-se que, conforme já referido, a Jazz [CONFIDENCIAL – VOLUME DE NEGÓCIOS], em 2010 e 2011, não comercializando medicamentos à base de Asparagina, nem de medicamentos que pertençam à classe das preparações estomatológicas ou que se enquadrem na classe dos “outros aminoglicosidos”.
20. Atendendo a que a estrutura concorrencial deste mercado relevante não sofre alterações, verificando-se apenas uma transferência de quotas, conclui-se pela inexistência de preocupações jus-concorrenciais resultantes da operação de concentração em apreço.
21. Face ao exposto, a Autoridade da Concorrência conclui que a operação em causa não é susceptível de criar ou reforçar uma posição dominante da qual possam resultar entraves significativos à concorrência efetiva, nos mercados relevantes identificados, no território nacional.

3. AUDIÊNCIA DE INTERESSADOS

22. 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 contrainteressados e o sentido da decisão, que é de não oposição.

³ Em 2009, [CONFIDENCIAL- VOLUME DE NEGÓCIOS] a Notificante [CONFIDENCIAL- VOLUME DE NEGÓCIOS], não comercializou produtos integrados nos mercados de produto relevante onde atua a Adquirida.

4. DELIBERAÇÃO DO CONSELHO

23. 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 da Concorrência, adotar uma decisão de não oposição à presente operação de concentração, uma vez que a mesma não é suscetível de criar ou reforçar uma posição dominante da qual possam resultar entraves significativos à concorrência efetiva nos *mercados nacionais: (i) dos medicamentos à base de Asparagina, (ii) das preparações estomatológicas e (iii) dos “outros aminoglicosidos”*.

Lisboa, 31 de maio de 2012

O Conselho da Autoridade da Concorrência,

Manuel Sebastião
Presidente

Jaime Andrez
Vogal

Índice

1. OPERAÇÃO NOTIFICADA.....	2
2. MERCADOS RELEVANTES e AVALIAÇÃO JUS-CONCORRENCIAL.....	3
2.1. Mercado do Produto e Geográfico Relevante.....	3
2.2. Avaliação jus-concorrencial.....	5
3. AUDIÊNCIA DE INTERESSADOS.....	5
4. DELIBERAÇÃO DO CONSELHO	6