



Ccent. 8/2018
Recordati / Ativos Cystagon

**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]

27/02/2018

**DECISÃO DE NÃO OPOSIÇÃO
DA AUTORIDADE DA CONCORRÊNCIA****Processo Ccent. 8/2018 – Recordati / Ativos Cystagon****1. OPERAÇÃO NOTIFICADA**

1. Em 1 de fevereiro de 2018, 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 por parte da Orphan Europe s.a.r.l. (“Orphan Europe”), subsidiária totalmente detida pela Recordati Industria Chimica e Farmaceutica S.p.A. (“Recordati”), à Mylan Pharmaceuticals Inc. (“Mylan”), do controlo exclusivo sobre ativos necessários para a produção e comercialização do medicamento órfão *Cystagon* em todos os países do mundo – incluindo Portugal – excluindo os Estados Unidos da América, a Austrália e o Japão (“Ativos *Cystagon*”).
2. 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. AS PARTES**2.1. Empresa Adquirente**

3. A Recordati é um grupo farmacêutico internacional que se dedica à investigação, desenvolvimento, fabrico e comercialização de produtos farmacêuticos, bem como de princípios farmacêuticos ativos, dispositivos médicos, suplementos alimentares e cosméticos.
4. O volume de negócios nos três últimos anos, realizado pela Recordati, em Portugal (calculado nos termos do artigo 39.º da lei da Concorrência), no Espaço Económico Europeu (“EEE”) e a nível mundial é o seguinte:

Tabela 1 – Volume de negócios da Recordati, para os anos de 2014 a 2016

<i>Milhões Euros</i>	2014	2015	2016
Portugal	[<100]	[<100]	[<100]
EEE	[>100]	[>100]	[>100]
Mundial	[>100]	[>100]	[>100]

Fonte: Notificante.

2.2. Empresa Adquirida

5. Os Ativos *Cystagon* representam os ativos necessários para a produção e comercialização do medicamento órfão *Cystagon*, englobando (i) os direitos de propriedade intelectual, tais como marcas registadas; (ii) as autorizações de comercialização relevantes e os dossiês de registo relacionados; (iii) as informações de

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

negócio relacionadas com clientes e fornecedores; e (iv) os direitos e *know-how* sobre o fabrico do *Cystagon*.

6. O volume de negócios nos três últimos anos, realizado pelos Ativos *Cystagon*, em Portugal (calculado nos termos do artigo 39.º da lei da Concorrência), no EEE e a nível mundial é o seguinte:

Tabela 2 – Volume de negócios dos Ativos *Cystagon*, para os anos de 2014 a 2016

<i>Euros</i>	2014	2015	2016
Portugal	[<5 milhões]	[<5 milhões]	[<5 milhões]
EEE	[<5 milhões]	[<5 milhões]	[<5 milhões]
Mundial	[<100 milhões]	[<100 milhões]	[<100 milhões]

Fonte: Notificante.

3. NATUREZA DA OPERAÇÃO

7. A operação de concentração consiste na aquisição por parte da Orphan Europe – subsidiária totalmente detida pela Recordati – à Mylan, do controlo exclusivo sobre Ativos *Cystagon* em todos os países do mundo, incluindo Portugal e com exceção dos Estados Unidos da América, a Austrália e o Japão.

4. MERCADOS RELEVANTES

4.1. Mercado do Produto Relevante

8. Conforme referido anteriormente, a presente operação de concentração consiste na aquisição, por parte da Orphan Europe, do controlo exclusivo sobre os ativos necessários à produção e comercialização do medicamento órfão *Cystagon*¹, em todos os países do mundo – com exceção dos EUA, Austrália e Japão – atualmente detidos pela Mylan.
9. De acordo com a Notificante, os ativos em causa na presente operação de concentração englobam (i) os direitos de propriedade intelectual, tais como marcas registadas; (ii) as autorizações de comercialização relevantes e os dossiês de registo relacionados; (iii) informações de negócio relacionadas com clientes e fornecedores; e (iv) os direitos e *know-how* sobre o fabrico do medicamento órfão *Cystagon*.
10. Importa referir também que, de acordo com a Notificante, em resultado de um acordo de distribuição celebrado com a Mylan em 1995, a Orphan Europe é a distribuidora exclusiva do medicamento *Cystagon* em Portugal².

¹ O *Cystagon* é um medicamento aprovado para o tratamento de uma doença rara, em particular, para o tratamento da cistinose nefropática comprovada, que estima-se que afete 1 em cada 100.000 a 200.000 recém-nascidos por ano. Este medicamento é composto por um princípio ativo, a mercaptamina (ou cistemina), que reduz a acumulação de cistina em algumas células (e.g. leucócitos, células musculares e hepáticas) de pacientes com cistinose nefropática.

² Verifica-se, também, que a Orphan Europe detém a autorização para comercializar este medicamento nos restantes países da UE, desde 1997, emitida pela *European Medicines Agency*.

11. A Notificante considera, em linha com a prática decisória da AdC³, que o *Cystagon* representa um medicamento órfão, embora o mesmo não detenha oficialmente uma “Designação de Medicamento Órfão”, uma vez que a comercialização do *Cystagon* foi autorizada a nível europeu antes da entrada em vigor do regime da UE relativo a medicamentos órfão, estabelecido pelo Regulamento (CE) n.º 141/2000.
12. No que respeita à delimitação do mercado ao nível do produto, refere a Notificante que a prática decisória da Comissão Europeia (“Comissão”) e da AdC tem, geralmente, definido os mercados de produtos farmacêuticos pelo terceiro nível da classificação do ATC⁴. Seguindo esta classificação, o medicamento órfão *Cystagon* está incluído na classe ATC A16A (outros produtos do trato digestivo e do metabolismo).
13. No entanto, a Notificante considera que os níveis de classificação ATC 3 (A16A) ou ATC 4 (A16AA) não correspondem ao mercado relevante da presente operação, uma vez que ambos os níveis são compostos por um conjunto de produtos que não são substituíveis entre si.
14. Em concreto, a Notificante esclarece que o *Cystagon* representa um medicamento órfão utilizado apenas para o tratamento de uma doença rara específica (a cistinose nefropática). Como tal, o *Cystagon* não poderá substituir os restantes produtos incluídos nos níveis *supra* identificados, nem os mesmos serão apropriados ao tratamento de cistinose nefropática, pelo que a Notificante considera que um medicamento órfão poderá, por si só, constituir um mercado relevante.
15. Assim, atendendo à aplicação específica do medicamento *Cystagon*, a Notificante considera que os Ativos *Cystagon* enquadram-se no mercado de *outlicensing para medicamentos órfão para o tratamento da cistinose nefropática*, que corresponde à classificação ATC (quinto nível) A16AA04.
16. De acordo com a Notificante, e em conformidade com a informação disponível na base de dados da *European Medicines Agency*, esta classificação engloba apenas dois produtos farmacêuticos, cuja comercialização está autorizada a nível europeu, (i) o *Cystagon* e (ii) o *Procysb*⁵, pelo que o mercado *supra* proposto seria apenas composto por estes dois medicamentos órfão.
17. A AdC⁶, em decisões anteriores relativas a operações de concentração envolvendo mercados de produtos farmacêuticos tem adotado, em linha com a prática decisória da Comissão⁷, o terceiro nível da classificação ATC para definir o mercado relevante do produto, porquanto esse nível integra todos os fármacos que servem a mesma indicação terapêutica.

³ Vide Ccent. n.º 68/2007 – *Recordati/Orphan Europe*.

⁴ 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 5 níveis. O nível 3 tem sido adotado, tanto pela Comissão como pela AdC, como ponto de partida para a definição do mercado do produto na área dos medicamentos.

⁵ A Notificante não tem qualquer informação de que este medicamento seja efetivamente comercializado em Portugal.

⁶ Vide, entre outros, os processos Ccent. n.º 46/2006 – *Recordati/Jaba*, Ccent. n.º 68/2007 – *Recordati/Orphan Europe* e Ccent. n.º 6/2016 – *LEO Pharma/Negócio de Dermatologia da Astellas Pharma*.

⁷ Vide, entre outros, os processos COMP/M.6969 – *Valeant Pharmaceuticals International/Bausch & Lomb Holdings*; COMP/M6613 – *Watson/Actavis*; M.5865 *Teva/Ratiopharm*; M.5778 – *Novartis/Alcon*; e M.5661 – *Abbott/Solvay Pharmaceuticals*.

18. Não obstante, a AdC, em linha com a Comissão, também já tem reconhecido que, por vezes, se justifica desenvolver uma análise com base noutros níveis de ATC, quando se verifica que o nível 3 não reflete a realidade do mercado⁸.
19. No presente caso, e considerando que cada medicamento órfão apenas se destina, de acordo com a Notificante, a tratar uma doença específica, não podendo ser utilizado no tratamento de outra doença, a AdC aceita a delimitação do mercado do produto relevante proposta pela Notificante.

4.2. Mercado Geográfico Relevante

20. A AdC considera, em linha com a referida prática decisória, que os mercados dos produtos farmacêuticos continuam a apresentar uma dimensão nacional, já que se verificam variações significativas entre os Estados-Membros em matéria de preços, condições de participação, canais de distribuição, apresentação de embalagens e estratégias diferenciadas de marcas.
21. Como tal, para efeitos da análise da presente operação de concentração, a AdC aceita a delimitação do mercado geográfico relevante proposta pela Notificante.

4.3. Mercados Relacionados

22. A Notificante refere que, considerando as atividades dos Ativos *Cystagon* e da *Recordati*, via *Orphan Europe*, a presente operação de concentração apresenta uma natureza vertical.
23. De acordo com a Notificante, a *Orphan Europe*, em Portugal, desenvolve a atividade de comercialização e venda de medicamentos órfão. Adicionalmente, conforme referido anteriormente, esta subsidiária da *Recordati* é a distribuidora exclusiva do medicamento órfão *Cystagon* em Portugal.
24. Desta forma, a Notificante considera que os Ativos *Cystagon* estão presentes, a montante, no mercado relevante *supra* identificado, e que a *Recordati*, via *Orphan Europe*, está presente, a jusante, *no mercado de distribuição de medicamentos órfão para o tratamento de cistinose nefropática em Portugal*.

4.4. Conclusão

25. Face ao exposto, a AdC considera, para efeitos de análise da presente operação de concentração, (i) *o mercado de outlicensing para medicamentos órfão para o tratamento da cistinose nefropática em Portugal*, como mercado relevante; e (ii) *o mercado de distribuição de medicamentos órfão para o tratamento de cistinose nefropática em Portugal*, como mercado relacionado.

5. AVALIAÇÃO JUSCONCORRENCIAL

26. De acordo com as melhores estimativas da Notificante, o mercado relevante *supra* identificando apresenta uma dimensão muito limitada. De tal forma que o montante total

⁸ Vide Ccent. n.º 68/2007 – *Recordati/Orphan Europe*, bem como a prática decisória aí citada.

de vendas gerado, a jusante, na distribuição de medicamentos para o tratamento da cistinose nefropática em Portugal, em 2016, foi de €[<5 milhões]. Adicionalmente, o número total de pacientes que necessitam do medicamento órfão *Cystagon* em Portugal é muito reduzido, sendo inferior a [CONFIDENCIAL] pacientes.

27. Em termos da estrutura da oferta, atendendo ao exposto no §10, a Notificante considera que as quotas de mercado, em Portugal, ao nível do *outlicensing*, onde os Ativos *Cystagon* estão presentes, não são distintas das quotas de mercado a jusante, onde atualmente não existem alternativas de tratamento da cistinose nefropática.
28. Conforme referido anteriormente, a presente operação consiste na integração vertical dos Ativos *Cystagon* com o seu atual distribuidor exclusivo, a Orphan Europe, em Portugal. Assim, a operação não terá qualquer impacto na atual estrutura da oferta deste medicamento em Portugal, nem levanta quaisquer questões em termos de encerramento do mercado.
29. Adicionalmente, de acordo com a Notificante, a Orphan Europe tem uma capacidade muito limitada para alterar as condições do mercado da distribuição do medicamento *Cystagon*, nomeadamente no que respeita aos canais de distribuição, promoção do produto e preço de venda.
30. De facto, de acordo com a Notificante, em Portugal, o *Cystagon* é um medicamento que se encontra sujeito a prescrição médica reservada a determinados hospitais, podendo apenas ser adquirido por hospitais autorizados (públicos ou privados), sendo o custo do medicamento totalmente financiado pelo Serviço Nacional de Saúde ("SNS").
31. Assim, atendendo ao estabelecido no Despacho n.º 16206/2013, de 3 de dezembro, a aquisição de medicamentos constantes no Formulário Nacional de Medicamentos definido pelo INFARMED, como é o caso do medicamento *Cystagon*, para hospitais do SNS apenas poderá ocorrer através do sistema de aquisição centralizado⁹.
32. Com efeito, é o INFARMED que, com base nos requerimentos dos hospitais do SNS, estabelece o número de unidades autorizadas, por hospital do SNS, bem como os preços máximos de aquisição, que servirão como preços base para efeitos dos procedimentos pré-contratuais com vista à sua aquisição¹⁰.
33. Por fim, importa referir:
 - (i) A existência de um medicamento que poderá apresentar-se como um concorrente potencial do medicamento *Cystagon* em Portugal, o *Procysbi*¹¹. Apesar de este medicamento não constar no Formulário Nacional de Medicamentos, nem ser comercializado em Portugal, o *Procysbi* detém uma autorização de comercialização ao nível europeu, emitida pela *European Medicines Agency*, desde 2013; e
 - (ii) O facto de *Cystagon* já não se encontrar protegido por quaisquer outros direitos de propriedade intelectual, como os direitos de patente, que pudessem impedir a entrada de produtos similares no mercado português.
34. Face a todo o exposto, conclui-se que a presente operação de concentração não é suscetível de levantar quaisquer preocupações jusconcorrenciais em nenhum dos

⁹ Vide, §§ 1, 2 e 3 do Despacho n.º 16206/2013, de 3 de dezembro.

¹⁰ Vide, §§ 8, 9 e 10 do Despacho n.º 16206/2013, de 3 de dezembro.

¹¹ A *European Medicines Agency* realizou um estudo onde concluiu que o *Procysbi*, em termos de eficácia, não é inferior ao *Cystagon*, apresentando também algumas vantagens em termos do cumprimento do tratamento (*compliance*) e de qualidade de vida para o paciente.

mercados *supra* identificados, resultando numa mera transferência de quota sem qualquer impacto na estrutura de oferta dos mercados em causa.

6. CLÁUSULAS RESTRITIVAS ACESSÓRIAS

35. As Notificantes celebraram um contrato de fornecimento nos termos do qual **[Confidencial-Segredo de Negócio]**.
36. Nos termos do n.º 5 do artigo 41.º da Lei da Concorrência, a decisão que autoriza uma operação de concentração abrange, igualmente, as restrições diretamente relacionadas com a realização da mesma e a ela necessárias. A qualificação como restrição acessória deve ter em consideração a prática decisória da AdC e da Comissão Europeia, as quais são, ainda, balizadas pela Comunicação da Comissão relativa às restrições diretamente relacionadas e necessárias às concentrações (“Comunicação relativa às restrições acessórias”)¹².
37. De acordo com a Comunicação relativa às restrições acessórias, considera-se que uma restrição está diretamente relacionada com a realização de uma operação de concentração quando essa restrição está economicamente ligada à transação principal. Por seu turno, o requisito da necessidade implica que, na ausência da restrição, a concentração não poderia realizar-se ou apenas se realizaria em condições consideravelmente mais aleatórias, a custos substancialmente mais elevados, num prazo consideravelmente maior ou com maiores dificuldades.
38. A AdC considera que o contrato de fornecimento ora em apreciação está de acordo com os critérios previstos nos §§32 e seguintes da Comunicação relativa às restrições acessórias, devendo, como tal, ser considerado como diretamente relacionado com a realização da operação de concentração ora em foco e a ela necessário, nos termos e para os efeitos do n.º 5 do artigo 41.º da Lei da Concorrência.

7. AUDIÊNCIA DE INTERESSADOS

39. 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.

¹² Publicada no Jornal Oficial da União Europeia C 56, de 05.03.2005, páginas 24 e seguintes.

8. DELIBERAÇÃO DO CONSELHO

40. 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 50.º da Lei da Concorrência, uma vez que a mesma não é suscetível de criar entraves significativos à concorrência efetiva nos mercados *supra* identificados.

Lisboa, 27 de fevereiro de 2018.

O Conselho de Administração da Autoridade da Concorrência,

X

Margarida Matos Rosa
Presidente

X

Nuno Rocha de Carvalho
Vogal

Índice

1. OPERAÇÃO NOTIFICADA.....	2
2. AS PARTES	2
2.1. Empresa Adquirente.....	2
2.2. Empresa Adquirida.....	2
3. NATUREZA DA OPERAÇÃO	3
4. MERCADOS RELEVANTES.....	3
4.1. Mercado do Produto Relevante	3
4.2. Mercado Geográfico Relevante	5
4.3. Mercados Relacionados.....	5
4.4. Conclusão	5
5. AVALIAÇÃO JUSCONCORRENCIAL.....	5
6. CLÁUSULAS RESTRITIVAS ACESSÓRIAS	7
7. AUDIÊNCIA DE INTERESSADOS.....	7
8. DELIBERAÇÃO DO CONSELHO	8

Índice de Tabelas

Tabela 1 – Volume de negócios da Recordati, para os anos de 2014 a 2016.....	2
Tabela 2 – Volume de negócios dos Ativos <i>Cystagon</i> , para os anos de 2014 a 2016.....	3