



Ccent. 16/2018 - Riemser / Ativos da Eisai

**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]

03/05/2018

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

Processo Ccent. 16/2018 – Riemser / Ativos da Eisai

1. OPERAÇÃO NOTIFICADA

1. Em 6 de abril 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, pela RIEMSER PHARMA GmbH (“Riemser”), dos ativos relativos ao fabrico e comercialização pela EISAI CO. LTD. (“Eisai”) de um medicamento elaborado com base na ziconotida, sob a marca PRIALT (“Negócio Alvo”).
2. As atividades das partes envolvidas na operação de concentração são as seguintes:
 - **Riemser** – empresa farmacêutica alemã que desenvolve e comercializa medicamentos para as seguintes especialidades: oncologia, doenças infecciosas, doenças cardiovasculares, dermatologia, reumatologia, obesidade e doenças do sistema nervoso central (a Riemser também comercializa, ainda que em menor escala, medicamentos para uso individual noutras áreas).

A Riemser é detida e controlada por fundos de investimento geridos pela Ardian France, S.A. e não dispõe de qualquer subsidiária em Portugal.

O volume de negócios realizado pela Notificante em Portugal, em 2016¹, calculado nos termos do artigo 39.º da Lei da Concorrência, foi de cerca de € [**>100**] milhões.
 - **Negócio Alvo** – unidade de negócio da empresa farmacêutica japonesa Eisai que fabrica e comercializa o medicamento Prialt, elaborado com base em ziconotida.

O volume de negócios correspondente ao Negócio Alvo realizado em Portugal, em 2017, calculado nos termos do artigo 39.º da Lei da Concorrência, foi de cerca de € [**<5**] milhões.
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. De acordo com a Notificante, o princípio ativo do medicamento Prialt (objeto da operação) é a ziconotida que pertence a um grupo de medicamentos designados por analgésicos.

¹ A Notificante não dispõe, ainda, de dados completos para 2017.

5. A ziconotida² destina-se ao tratamento da dor prolongada intensa em adultos que necessitam de um analgésico por injeção intratecal³ por serem intolerantes a outros tipos de tratamentos, tais como as terapias analgésicas sistémicas, os tratamentos intravenosos e a terapia por via intratecal com morfina.
6. A ziconotida, contrariamente aos opióides, não gera dependência, o que também torna o seu uso preferível em pacientes com maior esperança de vida.
7. Atentas as especificidades da ziconotida, que se apresenta como uma terapia alternativa importante para determinado tipo de pacientes, considera a Notificante que a mesma deve integrar o mercado relevante dos medicamentos incluídos no quinto nível de classificação da “Anatomic Therapeutic Chemical” (ATC)⁴, correspondente ao subgrupo dos “outros analgésicos e antipiréticos”, com o código ATC N02BG08⁵.
8. Atentas as características da operação notificada, considera a AdC poder aceitar, para efeitos da análise da mesma, o mercado relevante proposto pela Notificante, de dimensão nacional⁶.
9. De acordo com as informações fornecidas à AdC, nenhuma das sociedades detidas e controladas pelos fundos geridos pela Ardian desenvolve e comercializa medicamentos concorrentes do Prial. Ainda segundo a informação disponibilizada na notificação, nem a Notificante nem as sociedades que integram os fundos geridos pela Ardian desenvolvem atividades em mercados a montante ou a jusante ou em mercados vizinhos da atividade desenvolvida pelo Negócio Alvo.
10. Conclui-se, portanto, que a operação de concentração não é suscetível de criar entraves significativos à concorrência efetiva no mercado nacional ou numa parte substancial

² Analgésico não narcótico, que atua bloqueando os sinais de dor dos nervos para o cérebro e que é extraído a partir de uma toxina paralisante que é produzida pelo caracol aquático *conus magus*.

³ Injeção contínua muito lenta no espaço que rodeia a medula espinal e o cérebro. Atua no sistema nervoso.

⁴ A classificação *Anatomical Therapeutic Chemical* (ATC) está organizada de forma hierarquizada, dispondo de 16 categorias principais que representam o sistema anatómico, e que se subdividem por vários níveis em função da indicação e uso terapêutico, composição e modo de ação do medicamento. Normalmente, o terceiro nível ATC (“ATC 3”) permite agrupar os medicamentos em função das respetivas indicações terapêuticas, *i.e.*, a sua utilização prevista, sendo, em regra, considerados como substitutos os vários produtos que integram este nível ATC. No caso em concreto, considera-se que o nível de classificação do Prial, dadas as suas especificidades, deverá ir mais além do nível ATC 3. Acresce que, caso se considerasse o Prial integrado num nível menos segmentado da classificação ATC, a quota do negócio alvo seria sempre inferior a 50%.

⁵ O *Prial* destina-se ao Sistema Nervoso (N), pertencendo à categoria de analgésicos (N02) que se subdivide em (i) opióides (N02A); (ii) outros analgésicos e antipiréticos (N02B); e (iii) preparações contra a enxaqueca (N02C). O *Prial* classifica-se no grupo N02B e, dentro deste, numa outra classificação de “outros analgésicos e antipiréticos”, com o código ATC N02BG08. Cf. (https://www.whocc.no/atc_ddd_index/?code=N02BG&showdescription=no).

⁶ Tendo por base a prática decisória nacional e da CE no sector dos medicamentos e atendendo ao facto de: (i) a comercialização de medicamentos ser baseada em autorizações nacionais, (ii) os parâmetros de prescrição e de comparticipação diferirem de país para país, (iii) existirem diferenças perceptíveis na definição de preços e padrões de compra/reembolsos, e (iv) existirem diferenças em termos de tamanho das embalagens e nos respetivos sistemas de distribuição de medicamentos, considera-se que o mercado em causa dispõe de âmbito nacional.

deste, porquanto resulta numa mera transferência de quota sem qualquer impacto na estrutura de oferta do mercado.

3. CLÁUSULAS RESTRITIVAS ACESSÓRIAS

11. A operação envolve duas restrições acessórias nas formas de: (i) obrigação de confidencialidade **[CONFIDENCIAL - cláusulas contratuais]**; e (ii) obrigação de não concorrência **[CONFIDENCIAL - cláusulas contratuais]**.
12. 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, delimitadas pela Comunicação da Comissão relativa às restrições diretamente relacionadas e necessárias às concentrações (“Comunicação relativa às restrições acessórias”)⁷.
13. Neste sentido, a AdC considera que as obrigações de confidencialidade e de não concorrência ora em apreciação, às quais se aplicam, de igual modo, os critérios de avaliação previstos nos §§18 e seguintes da Comunicação relativa às restrições acessórias, podem ser entendidas como restrições diretamente relacionadas e necessárias à realização da presente operação de concentração, na medida em que as mesmas denotam ser indispensáveis para garantir o valor integral dos ativos transferidos, designadamente ao nível do *good-will* e do saber-fazer envolvidos no negócio em causa.
14. No que respeita à duração e ao âmbito geográfico das obrigações de confidencialidade e de não concorrência ora em foco, entende esta Autoridade que as mesmas devem vigorar por um período máximo de três anos e na estrita medida em que se apliquem ao território nacional, respetivamente.

4. AUDIÊNCIA PRÉVIA

15. 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

16. 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,

⁷ Publicada no Jornal Oficial da União Europeia C 56, de 05.03.2005, páginas 24 e seguintes.

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 no mercado nacional ou numa parte substancial deste.

Lisboa, 3 de maio de 2018

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
3. CLÁUSULAS RESTRITIVAS ACESSÓRIAS.....	4
4. AUDIÊNCIA PRÉVIA.....	4
5. DELIBERAÇÃO DO CONSELHO.....	4