

Ccent. 43/2023
BSC / Ativos B. Braun

Decisão 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]

15/11/2023

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

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

Processo Ccent. 43/2022 – BSC / Ativos B. Braun

1. OPERAÇÃO NOTIFICADA

1. Em 3 de agosto de 2023, com produção de efeitos a 27 de setembro, 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 Boston Scientific Corporation (“BSC”), do controlo exclusivo sobre um conjunto de ativos de terapia endoluminal a vácuo, detidos pela B. Braun Surgical, S.A. e pela sua filial Aesculap AG (“Ativos B. Braun”).
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 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 37.º do mesmo diploma.

2. AS PARTES

2.1. Empresa Adquirente

3. A BSC é uma empresa constituída em Delaware, Estados Unidos da América, ativa (incluindo em Portugal) no desenvolvimento, fabrico e venda de dispositivos médicos para especialidades médicas de intervenção, incluindo cardiologia intervenciva, intervenção endovascular, eletrofisiologia, endoscopia, radiologia/oncologia, urologia, endoscopia pulmonar e neuromodulação. A BSC está estruturada de acordo com seis principais unidades de negócio: cardiologia intervenciva; intervenções periféricas; gestão do ritmo cardíaco; endoscopia; neuromodulação; e urologia e saúde pélvica.
4. Em Portugal, a BSC opera principalmente através da sua subsidiária Boston Scientific Portugal – Dispositivos Médicos, Lda., que está ativa na comercialização de uma vasta gama de dispositivos médicos da BSC, incluindo dispositivos utilizados em cardiologia intervenciva; intervenções periféricas; gestão do ritmo cardíaco; endoscopia; neuromodulação; e urologia e saúde pélvica.
5. De particular relevância para a presente operação são as atividades da BSC no âmbito dos dispositivos médicos para intervenções no trato gastrointestinal incluindo Grampos “*through-the-scope*” (TTS), dispositivos de sutura endoscópica, stents metálicos auto-expansíveis (STENTS) e dispositivos de drenagem.

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

6. Os volumes de negócios realizados pela Notificante, calculados nos termos do artigo 39.º da Lei da Concorrência, em Portugal, no Espaço Económico Europeu (“E.E.E.”) e a nível mundial, no ano de 2022, são os que constam da tabela seguinte:

Tabela 1 – Volume de negócios da BSC em 2022

<i>Milhões de Euros</i>	Portugal	E.E.E.	Mundial
<i>BSC</i>	[<100]	[>100]	[>100]

Fonte: Notificante.

2.2. Ativos a Adquirir

7. Os ativos a adquirir estão relacionados com o desenvolvimento, fabrico e comercialização de dispositivos médicos de terapia endoluminal a vácuo (doravante “EVT” – *Endoscopic Vacuum Therapy*) e de todos os direitos e autorizações a eles relativos (doravante, no seu conjunto, designados por “Ativos B. Braun”). Estes ativos são atualmente detidos pela B. Braun e pela sua filial Aesculap (as duas em conjunto, as “Vendedoras”, e em conjunto com a BSC, as “Partes”), ambas detidas indiretamente pela B. Braun SE e parte do Grupo B. Braun.
8. Por seu turno, o Grupo B. Braun é um grupo empresarial alemão privado de dispositivos médicos e farmacêuticos. A propriedade exclusiva do Grupo B. Braun é da família Braun. A Aesculap centra a sua atividade no fabrico de equipamento cirúrgico.
9. Em concreto, os Ativos a Adquirir incluem os seguintes produtos da B. Braun: o Endo-SPONGE®, o EsoSPONGE® e o Endo-SPONGE Fistula®, e as respetivas substituições, melhoramentos e acessórios. Estes produtos estão indicados para o tratamento de deiscências anastomóticas e perfurações no esófago ou na zona pélvica baixa (cólon e reto) que dão origem a cavidades de abscesso rodeadas de tecido necrótico. Em Portugal, as Vendedoras comercializaram até à data apenas o Endo-SPONGE® e o Eso-SPONGE®.
10. Os volumes de negócios realizados pelos Ativos B. Braun, calculados nos termos do artigo 39.º da Lei da Concorrência, em Portugal, no E.E.E. e a nível mundial, no ano de 2022, são os que constam da tabela seguinte:

Tabela 2 – Volume de negócios dos Ativos B. Braun em 2022

<i>Milhões de Euros</i>	Portugal	E.E.E.	Mundial
<i>Ativos B. Braun</i>	[<5]	[>5]	[>5]

Fonte: Notificante.

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

3. MERCADOS RELEVANTES

3.1. Mercado do Produto Relevante

11. Tal como referido anteriormente, os ativos a adquirir estão relacionados com o desenvolvimento, fabrico e comercialização de dispositivos médicos de terapia endoluminal a vácuo (EVT – da sigla em língua inglesa). Estão indicados para o tratamento de grandes deiscências anastomóticas (superiores a 2cm) ou perfurações¹ no esófago e na parte inferior do abdómen, que provocam a formação de cavidades de abcesso (bolsas de líquido infetado ou pus que resultam de fugas/perfurações).
12. A EVT é, assim, utilizada principalmente em reintervenções quando ocorrem complicações pós-operatórias que provocam a formação de cavidades de abcesso que carecem de cicatrização.
13. Os dispositivos EVT consistem em esponjas de poros abertos de poliuretano que são inseridas nas cavidades de abcesso identificadas por via endoscópica, ligadas a um tubo de drenagem conectado a um dispositivo de sucção que, não só drena as secreções da cavidade, como, através da pressão negativa criada, promovem a adesão dos tecidos ao material, facilitando a sua cicatrização “a partir de dentro”, num processo que implica a sua substituição frequente e que pode demorar até cerca de 1 mês.
14. A EVT é uma terapia relativamente recente cujos resultados têm vindo a ser analisados e cuja aplicação tem vindo a ser alargada por responder mais eficazmente que outros métodos no tratamento de diversos defeitos/perfurações transmuralis no trato gastrointestinal.
15. A Notificante considera que a EVT constitui um mercado relevante autónomo, nomeadamente no que se refere a outras terapias/técnicas de tratamentos de problemas diversos no trato gastrointestinal, com particular relevância para aqueles em que a Adquirente se encontra ativa, como o Grampos TTS (da sigla inglesa “*Through-The-Scope*”),

¹ As perfurações ou as deiscências/fugas, são aberturas anormais entre um compartimento intraluminal e um compartimento extraluminal do corpo, por exemplo, entre o interior do estômago e o espaço exterior, surgindo frequentemente como um defeito na parede gastrointestinal após a cirurgia junto à linha da incisão cirúrgica. Podem ocorrer como complicações pós-cirúrgicas, lesões traumáticas ou perfurações espontâneas. Uma deiscência anastomótica ocorre quando uma anastomose cirúrgica (uma ligação entre duas estruturas) falha e o conteúdo de um canal do corpo reconectado vaza da ligação cirúrgica. As deiscências anastomóticas e as perfurações no esófago podem resultar de complicações noutros procedimentos endoscópicos, como a dissecação da submucosa e a dilatação durante a remoção de tecido cancerígeno e não cancerígeno, perfurações por um corpo estranho ou rutura espontânea do esófago. As deiscências anastomóticas podem ocorrer, também, como resultado de uma esofagectomia, em que parte do esófago é removida e reconstruída utilizando partes de outro órgão do corpo.

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

tecnologias de suturação endoscópica² e aplicação de stents metálicos autoexpansíveis (SEMS – da sigla inglesa “*Self-Expanding Metallic Stents*”) cobertos.³

16. A sua argumentação assenta, em termos resumidos, no grau de gravidade e duração (perfurações agudas vs. crónicas), sendo as crónicas mais suscetíveis a provocar inflamações e abscessos às quais a EVT procura dar resposta; nas diferenças entre o trato gastrointestinal superior e inferior – especialidades distintas do ponto de vista cirúrgico, sendo o trato inferior mais suscetível à ocorrência de complicações com implicações sépticas e, portanto, aquela onde a aplicação da EVT se encontra mais consolidada. Por seu turno, o trato superior será menos suscetível e os protocolos de utilização da EVT no tratamento de deiscências anastomóticas encontram-se menos desenvolvidos.
17. Tendo como ponto focal a EVT, tudo indica que, do ponto de vista do utilizador, os Grampos TTS e os aparelhos de suturação endoscópica não são substitutos da EVT. No entanto, é necessário abordar os SEMS cobertos com maior nível de detalhe.
18. De facto, analisada alguma da literatura médica relativa à aplicação de EVT no tratamento das deiscências anastomóticas e outras perfurações/defeitos transmuralis, conclui-se que a avaliação da eficácia da EVT é realizada em comparação com a aplicação de SEMS:
19. Livingstone et al. (2021)⁴ refere que “*Since the first reported use of EVT in the upper gastrointestinal tract in 2008, specifically in the context of intrathoracic anastomotic leak, the range and scope of utility of the approach has widened substantially to include perforations, anastomotic leaks, and fistulae in a variety of clinical settings*”.
20. Mais acrescenta que, em anos recentes, “*(...) interventional endoscopy has evolved as an effective alternative to surgical revision, and for the most part, is a highly morbid undertaking. This typically involves the application of self-expanding metal **stents (SEMS)** for defect closure and cavity exclusion coupled with external drainage. Additionally, alternative endoscopic approaches include clipping, endoscopic suturing, and fibrin glue injection. While each has had its proponents, reports of efficacy and safety have been highly variable. Since its first description in 2008 [5], endoscopic vacuum therapy (EVT) has emerged as a promising **alternative** in the management of esophageal wall defects*” (sublinhado nosso).
21. Aliás, em diversos dos estudos citados neste *paper* é referido que “*The efficacy of EVT has also been directly compared with the use of SEMS, a widely implemented alternative management option for esophageal wall defects*”.

² Também designada por endo-suturação.

³ Cujo mercado a AdC já teve oportunidade de analisar aprofundadamente no âmbito do processo Ccent. 31/2022 – BSC/M.I. Tech. Os SEMS podem ser cobertos ou não cobertos com uma película de material que pode ser silicone, poliuretano ou politetrafluoretileno expandido.

⁴ Livingstone I, Pollock L, Sgromo B, Mastoridis S. Current Status of Endoscopic Vacuum Therapy in the Management of Esophageal Perforations and Post-Operative Leaks. Clin Endosc. 2021 Nov;54(6):787-797. doi: 10.5946/ce.2021.240. Epub 2021 Nov 16. PMID: 34781418; PMCID: PMC8652150. <https://doi.org/10.5946/ce.2021.240>

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

22. Min et al. (2019)⁵ e Moura et al. (2019)⁶ também estudam as terapias EVT e utilização de CSEMS (stents cobertos) e SEMS como alternativas. Note-se, ainda, que neste último caso é referida a crescente expansão das indicações possíveis para as EVT: *“The indications for use of EVT in the upper GI tract are expanding to different applications. A recent series demonstrated the use of EVT in the management of anastomotic ischemia, without active leak, after esophageal resections”*.
23. A Notificante faz notar que a investigação deve ser colocada no contexto das práticas clínicas anteriores ao surgimento EVT. De facto, a utilização das técnicas contra as quais a eficácia da EVT tem sido medida não foram especificamente concebidas para tratamento dos casos crónicos ou traumáticos de defeitos/deiscências no trato gastrointestinal, isto é, eram técnicas/dispositivos utilizados “na ausência de uma boa alternativa”.⁷
24. Do ponto de vista de substituíbilidade económica, e dados os resultados globalmente positivos relativamente aos *clinical outcomes* da EVT face às técnicas pré-existente, é muito provável que esteja em causa uma substituíbilidade assimétrica, na medida em que uma tecnologia superior vem sendo desenvolvida e comprovada na prática clínica.⁸
25. Mesmo que se considere que exista um sub-conjunto (necessariamente pequeno) de situações em que quer a EVT quer a aplicação de SEMS cobertos possam coexistir como terapias alternativas, tal não significa que os dispositivos EVT não constituam um mercado de produto autónomo.
26. De facto, já no passado a Comissão Europeia (“CE”) considerou, a propósito de dispositivos médicos que, mesmo que exista um certo grau de substituíbilidade entre dois dispositivos e que ambos visem responder à mesma patologia ou patologia similares, tal não significa, necessariamente, que façam parte do mesmo mercado relevante de produto.
27. Efetivamente, nesta situação, parece estar reunida uma boa parte das condições referidas pela CE para que se considere que o mercado dos dispositivos médicos de EVT constituam um mercado de produto autónomo.

⁵ Min, Y.W., Kim, T., Lee, H. et al. *Endoscopic vacuum therapy for postoperative esophageal leak*. BMC Surg 19, 37 (2019). <https://doi.org/10.1186/s12893-019-0497-5>

⁶ de Moura DTH, de Moura BFBH, Manfredi MA, Hathorn KE, Bazarbashi AN, Ribeiro IB, de Moura EGH, Thompson CC. *Role of endoscopic vacuum therapy in the management of gastrointestinal transmural defects*. World J Gastrointest Endosc. 2019 May 16;11(5):329-344. doi: 10.4253/wjge.v11.i5.329. PMID: 31205594; PMCID: PMC6556487. <https://doi.org/10.4253%2Fwjge.v11.i5.329>

⁷ Antes do surgimento dos dispositivos médicos especificamente desenhados para este efeito, os cirurgiões “fabricavam” dispositivos caseiros, envolvendo esponjas à volta de um dreno perfurado, ligando-o a um aparelho de sucção (geração de pressão negativa). A Notificante não tem conhecimento de que tal ocorra ou tenha ocorrido em Portugal, sendo mais frequente em países como a Alemanha.

⁸ Note-se que o próprio campo de aplicação da EVT tem vindo a ser alargado à medida que se vai desenvolvendo a investigação médica. Tal como se referiu anteriormente, está a ser estudada a aplicação crescente da EVT em problemas do trato GI superior e, simultaneamente, a desenvolver-se dispositivos médicos EVT para tratamento de fístulas,

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

28. Senão veja-se: no processo M.3687 – *J&J/ Guidant*, a CE refere, entre outros, o “*diferente design*”, “*diferentes materiais*” e as “*diferentes técnicas de aplicação*”⁹; no processo M.6266 – *J&J/Synthes*, a CE considerou que os cirurgiões consideram cada caso clínico de forma isolada, decidindo a terapia mais adequada e a concomitante abordagem cirúrgica/terapêutica. Adicionalmente, é feita referência aos próprios métodos de aquisição dos produtos – em bloco (por especialidade ou sub-especialidade) ou individualmente – como fator não despidendo para efeitos de determinação do mercado de produto relevante.¹⁰
29. Do ponto de vista de aplicação, a EVT baseia-se num sistema de vários componentes que incluem uma esponja, uma bomba mecânica, uma garrafa de vácuo e vários tubos. Os dispositivos funcionam através da utilização de pressão negativa para extrair fluidos e limpar a cavidade formada. Os procedimentos de EVT são complexos e requerem várias etapas até que uma esponja de EVT seja colocada numa cavidade, com necessidade de troca frequente das esponjas, ainda que permita, em determinadas circunstâncias, tratamento em unidade de ambulatório. Já a utilização de SEMS envolve não só a colocação do *stent*, (procedimento mais simples) mas também, dada a necessidade de drenar as secreções acumuladas e limpar a ferida para controlo da infeção, a sua combinação com outras abordagens, como a drenagem percutânea (através da instalação de um cateter) ou interna, bem como antibióticos (no caso das deiscências crónicas, uma vez que nas agudas geralmente não existe líquido para drenar).
30. No que diz respeito aos processos de aquisição, na sua prática decisória, a AdC já teve oportunidade de verificar que os processos de aquisição de dispositivos médicos dos hospitais não são feitas em bloco (isto é, por especialidade), mas sim, no geral, por tipo de dispositivo.¹¹ Os poucos exemplos disponíveis na Base de Dados de compras públicas permitem confirmar que as aquisições são dirigidas especificamente aos dispositivos de EVT, confirmando, também neste âmbito, as conclusões anteriores.
31. Dado o exposto, a AdC considera, para efeitos de avaliação da presente operação de concentração, que o mercado de produto relevante é o *mercado dos dispositivos médicos para terapia endoluminal a vácuo*.

⁹ Cf. Decisão da CE no processo M.3687 - Johnson & Johnson/ Guidant, de 25/08/2005, §41.

¹⁰ Cf. Decisão da CE no processo M.6266 – Johnson & Johnson/ Synthes, de 18/04/2012. §50.

¹¹ Cf. Investigação realizada no âmbito do processo n.º Ccent 31/2022 – BSC/ M.I.Tech.

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

3.2. Mercado Geográfico Relevante

32. Tipicamente, os mercados de dispositivos médicos têm um âmbito nacional, questão já abordada amplamente em prática diversa anterior, quer da AdC¹², quer da CE¹³, quer de outras autoridades dos diversos Estados-membro da UE.
33. Esta perspetiva nacional está, por exemplo, relacionada com a existência de esquemas nacionais de reembolso, às diferenças entre países nos processos e padrões de aquisição, às diferenças significativas de preços e quotas de mercado dos concorrentes observadas nos países do E.E.E. e devido ao facto da maioria dos clientes considerar necessária a existência de um distribuidor local.
34. Assim, atendendo à posição da Notificante e à prática decisória existente, considera-se, para efeitos da presente operação de concentração, que o mercado tem âmbito geográfico nacional.

3.3. Conclusão

35. Face ao exposto, a AdC considera que o mercado relevante para efeitos da presente operação de concentração é o *mercado nacional dos dispositivos médicos para terapia endoluminal a vácuo (EVT)*.

4. AVALIAÇÃO JUSCONCORRENCIAL

36. Os ativos a adquirir representam 100% do mercado relevante em Portugal. Atualmente, apenas a B. Braun oferece dispositivos médicos para terapia endoluminal a vácuo.
37. Uma vez que não existe sobreposição entre as atividades da Adquirente e os Ativos a Adquirir, a operação de concentração consubstancia uma transferência de quota.
38. No entanto, e considerando a atividade da Notificante no desenvolvimento, fabrico e comercialização de um conjunto de dispositivos médicos aplicáveis a terapias diversas do trato gastrointestinal, há que analisar os potenciais efeitos da operação de concentração sob duas perspetivas: i) concorrência potencial e; ii) efeitos conglomerais.

4.1. Efeitos unilaterais - concorrência potencial

39. A terapia endoluminal a vácuo (EVT) é uma prática médica relativamente recente no panorama médico europeu. Os dispositivos médicos da B. Braun, alvo da presente operação

¹² Cf., por exemplo, decisão da AdC no processo n.º Ccent. 45/2010 - Stryker/ Ativos Boston Scientific Corporation ou Ccent 31/2022 - BSC/ M.I. Tech

¹³ Cf., por exemplo, as decisões da Comissão Europeia nos processos M.8060 - Abbott Laboratories/ St. Jude Medical, M.3687 - Johnson&Johnson / Guidant e M.4150 - Abbott / Guidant.

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

de concentração são, nesse sentido, pioneiros no mercado, o que largamente justifica a sua quota de mercado.¹⁴

40. No entanto, importa notar que a MicroTech já lançou no mercado europeu um dispositivo médico direcionado para a EVT – o VacStent GI¹⁵, pese embora o mesmo não estar, ainda, disponível em Portugal.^{14,16}
41. Dada as suas características, é muito provável que o VacStent GI não seja um substituto perfeito dos produtos da vendedora, na medida em que “junta” um SEMS com uma esponja de poliuretano. O VacStent GI impede a migração do SEMS (um dos problemas que normalmente origina a necessidade de aplicação de EVT), permitindo, simultaneamente, a drenagem das secreções e a melhoria do processo de cicatrização por via da aplicação da pressão negativa. No entanto, não responderá a patologias onde a terapêutica mais adequada não envolve recorrer a um SEMS.¹⁷
42. Um outro produto potencialmente concorrente encontra-se, tanto quanto foi possível apurar, em fase de desenvolvimento. Designado por Lumevac, trata-se de um dispositivo médico para EVT que está a ser desenvolvido pelo *Cambridge University Hospitals NHS Foundation Trust*,¹⁸ uma fundação britânica dedicada à prestação de serviços na área da saúde, com apoio financeiro do NIRH - *National Institute for Health and Care Research*¹⁹, uma instituição equivalente ao Ministério da Saúde do Reino Unido que visa apoiar a I&D no setor da saúde. O financiamento, num total de £1,2 milhões, visa apoiar a avaliação clínica e aprovação regulatória de um dispositivo médico para a EVT²⁰. O programa tem o seu término previsto para outubro de 2024 e os direitos exclusivos de comercialização já terão sido adquiridos pela Medovate, uma empresa especificamente criada para “*acelerar o desenvolvimento e comercialização de um portefólio de inovações de tecnologia médica que*

¹⁴ Refira-se que, do ponto de vista da aquisição, uma procura na base de dados de contratação pública (<https://www.base.gov.pt/base4>) permitiu constatar que a figura utilizada é a da adjudicação direta, a maior parte das vezes justificada ao abrigo da inexistência de concorrência por “motivos técnicos”, conforme disposto na subalínea ii), da alínea e) do n.º 1 do art.º 24.º (“Escolha do ajuste direto para a formação de quaisquer contratos”) do Código dos Contratos Públicos.

¹⁵ <https://micro-tech-europe.com/en/gastroenterology/nitinol-stents/oesophagus/vacstent-gi/>

¹⁶ A Microtech não tem presença direta em Portugal, sendo representada pela empresa Endotécnica, Material Cirúrgico, Lda. (cf. Decisão de Passagem a Investigação Aprofundada no âmbito do processo n.º Ccent 31/20022 – BSC/ M.I. Tech). De acordo com a Notificante, o VacStent GI já é disponibilizado em Espanha, através do representante da marca nesse país.

¹⁷ Lange J, Dormann A, Bulian DR, Hügler U, Eisenberger CF, Heiss MM. *VACStent: Combining the benefits of endoscopic vacuum therapy and covered stents for upper gastrointestinal tract leakage*. *Endosc Int Open*. 2021 Jun;9(6): E971-E976. doi: 10.1055/a-1474-9932. Epub 2021 May 27. PMID: 34079885; PMCID: PMC8159583. <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC8159583/>

¹⁸ <https://www.cuh.nhs.uk/>

¹⁹ <https://www.cuh.nhs.uk/>

²⁰ Projeto n.º: NIHR200020. Mais *pormenores* disponíveis em: <https://fundingawards.nihr.ac.uk/award/NIHR200020>

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

provêm, essencialmente do Sistema Nacional de Saúde do Reino Unido (NHS)” (tradução nossa).²¹

43. Caracterizado o panorama de “potenciais candidatos a concorrente”²², importa avaliar até que ponto a própria BSC poderia ser: i) um concorrente prospetivo dos ativos adquiridos e/ou ii) concorrente potencial disciplinante.²³ Em caso positivo, estar-se-ia perante uma potencial situação de eliminação de concorrência potencial.
44. A análise da documentação interna da empresa (bem como da informação publicamente disponível) não permite concluir que da presente operação de concentração resulte a eliminação de concorrência potencial.
45. Pese embora a EVT já estar assinalada como área com potencial de desenvolvimento no âmbito da patência luminal, os esforços desenvolvidos pela BSC até ao momento limitaram-se a uma fase inicial, exploratória, pré-clínica, com um orçamento limitado. Esta fase exploratória visa [CONFIDENCIAL – Estratégias de I&D] (tradução nossa)²⁴, tendo a BSC efetuado alguns trabalhos de laboratório e experimentado alguns conceitos.
46. A figura seguinte mostra a gestão do ciclo de vida dos produtos utilizada pela BSC para um melhor enquadramento.

Figura 1 - Ciclo de vida dos produtos da BSC

[CONFIDENCIAL – Estratégia de I&D]

Fonte: Notificante

47. Em nenhum momento terá sido atribuído qualquer financiamento que permitisse a evolução para fases posteriores do ciclo de vida de produto, embora [CONFIDENCIAL – Estratégia empresarial].

²¹ *Financial Statements Medovate, Ltd* (31/12/2022): disponível em: <https://tinyurl.com/you88mae5>. Mais informações em: <https://www.medovate.co.uk/about-medovate/>.

²² A Notificante refere, ainda, o produto Suprasorb CNP Drainage Film, da Lohmann & Rauscher. No entanto, trata-se de uma película (filme) de drenagem de poros abertos. Podendo, é certo, ser utilizada na EVT, a sua utilização não se substitui aos dispositivos médicos específicos. A sua utilização prende-se com a necessidade de utilização de um material de drenagem com características distintas das esponjas de poliuretano, recorrendo-se a esta película ou i) para envolver uma esponja ou; ii) para envolver um tubo perfurado para inserção endogástrica, numa montagem “artesanal” de dispositivo médico realizado pelo próprio cirurgião. Para maior detalhe ver Gutschow CA, Schlag C, Vetter D. *Endoscopic vacuum therapy in the upper gastrointestinal tract: when and how to use it*. *Langenbecks Arch Surg*. 2022 May;407(3):957-964. doi: 10.1007/s00423-022-02436-5. Epub 2022 Jan 18. PMID: 35041047; PMCID: PMC9151563. Disponível em: https://www.lohmann-rauscher.com/fileadmin/publications/Gutschow_Schlag_et_al_2022_-_Endoscopic_vacuum_therapy.pdf

²³ No primeiro caso, a pressão concorrencial ocorre após a entrada do concorrente potencial. No segundo, basta a mera ameaça de entrada para que exista pressão concorrencial sobre as empresas presentes no mercado. Cf. *Linhas de Orientação para a Análise Económica de Operações de Concentração*, ponto 2.3.37 e segs.

²⁴ Resposta de 23 de outubro a pedido de elementos da AdC. Ref.^a E-AdC/2023/6427.

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

48. Na afetação de 2022 para 2023, [CONFIDENCIAL – Estratégia de I&D].
49. Outro fator que indicia a baixa probabilidade de entrada da BSC no mercado dos dispositivos médicos EVT, reside no facto de, [CONFIDENCIAL – Histórico e estratégias negociais].
50. Assim, face ao exposto, os elementos analisados não permitem concluir que a BSC seria, por um lado, um entrante potencial no mercado dos dispositivos médicos de EVT num prazo suficientemente curto e, por outro, que a mera ameaça de entrada tivesse qualquer efeito disciplinador no mercado.

4.2. Efeitos Conglomerados

51. A avaliação de potenciais efeitos conglomerados deve ocorrer, geralmente, quando as Partes envolvidas estão presentes em mercados próximos (ou vizinhos). *In casu*, e como melhor *supra* se referiu, a BSC está presente num conjunto de mercados ligados a problemas do trato gastrointestinal que integram “*uma gama de produtos geralmente vendidos ao mesmo conjunto de clientes para a mesma utilização final*”.²⁵
52. Ora, a combinação de produtos em mercados vizinhos pode proporcionar, à entidade resultante da operação de concentração, a capacidade e o incentivo para alavancar uma posição relevante num ou vários mercados para reforçar a sua posição noutra mercado (recorde-se que a BSC detém elevadas quotas nos mercados dos SEMS e no mercado dos dispositivos de endosuturas).²⁶ Essa alavancagem poderá ser feita através de vendas agrupadas (*bundling*) ou subordinadas (*tying*).
53. Ora, a AdC considera não estarem reunidas as condições para que se considera que a entidade resultante da operação de concentração tenha a capacidade de implementar esse tipo de estratégias.
54. Tal como já foi referido anteriormente, a AdC teve oportunidade de avaliar, em profundidade, o mercado dos SEMS em Portugal²⁷ e, nessa análise, compreender o processo de aquisição de dispositivos médicos (em particular na especialidade de gastroenterologia) por parte das entidades hospitalares, nomeadamente do setor público.
55. De facto, verifica-se que as compras são, na sua grande maioria, efetuadas de forma muito granular, por lotes (eventualmente incluindo sub-lotes), avaliados a nível individual (isto é, lote a lote) e que não possibilitam a apresentação de quaisquer propostas alternativas ou condições e/ou preços condicionais (independentemente da forma legal específica escolhida para a aquisição, ao abrigo do Código da Contratação Pública).

²⁵ Orientações para a apreciação das concentrações não horizontais nos termos do Regulamento do Conselho relativo ao controlo das concentrações de empresas (2008/C 265/07). JOUE C265/6 de 18.10.2008. §91.

²⁶ Cf. Decisões nos processos Ccent 31/2022 – BSC/ M.I. Tech (Decisão de Passagem a Investigação Aprofundada) e Ccent

²⁷ No âmbito do processo 31/2022 – BSC/ M.I. Tech.

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

56. Adicionalmente, também não se vislumbra em que medida seria possível criar algum tipo de subordinação técnica entre produtos. Mesmo no que se refere a produtos ainda em desenvolvimento — [CONFIDENCIAL – Inovações ainda em desenvolvimento] — a Notificante, em resposta a pedido de elementos da AdC, esclarece que o produto [CONFIDENCIAL – Inovações ainda em desenvolvimento] não se baseia no equipamento [CONFIDENCIAL – Inovações ainda em desenvolvimento].
57. Não existe, portanto, capacidade de implementação de estratégias de vendas em grupo ou subordinadas por parte da BSC, pelo que não é necessário avaliar se existe incentivo.
58. Dado o exposto, a AdC considera que da presente operação de concentração não resultam efeitos conglomerados que possam criar entraves significativos à concorrência.

4.3. Conclusão

59. Dado todo o exposto, e considerando a ausência de efeitos unilaterais (por via de eliminação de concorrência potencial, dado tratar-se de uma mera transferência de quota) e de efeitos conglomerados, uma vez que a entidade resultante da operação de concentração não terá a capacidade de implementar estratégias de vendas agrupadas e/ou subordinadas, a AdC considera que a presente operação de concentração não é suscetível de criar entraves significativos à concorrência efetiva no mercado relevante em causa.

5. CLÁUSULAS RESTRITIVAS ACESSÓRIAS

60. De acordo com a disposição contida no 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 balizadas pela Comunicação da Comissão relativa às restrições diretamente relacionadas e necessárias às concentrações.²⁸
61. Neste contexto, as Partes acordaram obrigações de não concorrência, de não angariação e de fornecimento.

Obrigações de não concorrência e de não angariação

62. As partes consagraram uma cláusula de não concorrência nos termos da qual [CONFIDENCIAL – Segredo de negócio: teor de cláusulas contratuais].
63. Nos termos da cláusula de não angariação, [CONFIDENCIAL – Segredo de negócio: cláusulas contratuais].

²⁸ Cf. Comunicação da Comissão relativa às restrições diretamente relacionadas e necessárias às concentrações, publicada no JOUE C 56, de 05.03.2005 (“Comunicação”).

64. Tendo esta Autoridade procedido à análise das obrigações *supra* expostas, entende-se que as mesmas devem ser consideradas como restrições diretamente relacionadas, necessárias e proporcionais à realização da operação de concentração, na medida em que denotam ser indispensáveis para garantir a transferência do valor integral do negócio, designadamente o *goodwill* e o saber-fazer. No âmbito da presente decisão, estas obrigações estão circunscritas:
- ao desenvolvimento, pela Parte vendedora, de atividades correspondentes às atividades prosseguidas pela Adquirida à data da celebração do acordo na base desta operação;
 - ao âmbito geográfico delimitado pelas Partes, o qual se integra em território nacional;
 - aos empregados da Adquirida que, à data da celebração do acordo que está na base da operação notificada, sejam essenciais, nomeadamente pelo seu saber-fazer, para manutenção e transferência do valor integral do negócio adquirido; e
 - pelo período máximo de três anos contado a partir do início da implementação da operação notificada.²⁹

Acordo de fornecimento

65. As Partes celebraram um acordo de fornecimento [CONFIDENCIAL – Segredo de negócio: teor de cláusulas contratuais].
66. A AdC entende o acordo em referência como sendo diretamente relacionado e necessário à realização da operação, visando o mesmo assegurar a prossecução das atividades correspondentes ao âmbito da transação ora em causa por período máximo de 5 anos.³⁰

6. AUDIÊNCIA PRÉVIA

67. Nos termos do n.º 3 do artigo 54.º da Lei da Concorrência, atento o sentido proposto da Decisão e a ausência de terceiros interessados, é dispensada a audiência prévia.

7. DELIBERAÇÃO DO CONSELHO

68. 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

²⁹ Cf. §§ 18 e seguintes da Comunicação.

³⁰ Cf. §§ 32 e seguintes da Comunicação.

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

significativos à concorrência efetiva no *mercado nacional dos dispositivos médicos para terapia endoluminal a vácuo*.

Lisboa, 15 de novembro de 2023

O Conselho de Administração da Autoridade da Concorrência,

X

Nuno Cunha Rodrigues
Presidente

X

Miguel Moura e Silva
Vogal

X

Ana Sofia Rodrigues
Vogal

Índice

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

1.	OPERAÇÃO NOTIFICADA	2
2.	AS PARTES	2
2.1.	Empresa Adquirente	2
2.2.	Ativos a Adquirir	3
3.	MERCADOS RELEVANTES	4
3.1.	Mercado do Produto Relevante.....	4
3.2.	Mercado Geográfico Relevante	8
3.3.	Conclusão	8
4.	AVALIAÇÃO JUSCONCORRENCIAL.....	8
4.1.	Efeitos unilaterais – concorrência potencial	8
4.2.	Efeitos Conglomerados	11
4.3.	Conclusão	12
5.	CLÁUSULAS RESTRITIVAS ACESSÓRIAS	12
6.	AUDIÊNCIA PRÉVIA.....	13
7.	DELIBERAÇÃO DO CONSELHO	13

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