

Ccent. 28/2024
Merz/Acorda*Civitas

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]

5/6/2024

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. 28/2024 – Merz/Acorda*Civitas

1. OPERAÇÃO NOTIFICADA

1. Em 13 de maio de 2024, 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”), a operação de concentração que consiste na aquisição, pela Merz Pharma GmbH & Co. KgaA (“Merz” ou “Notificante”), de todos os direitos globais, ativos e passivos, relacionados com os produtos Fampyra e Ibrija e com a plataforma tecnológica ARCUS da Acorda Therapeutics Inc. e da Civitas Therapeutics, Inc., bem como de todo o capital social emitido da Empresa-Mãe Vendedora na Acorda Ireland (conjuntamente “Negócio Adquirido”).
2. As atividades das empresas envolvidas são as seguintes:
 - Merz – Empresa com enfoque em especialidades de saúde, abrangendo um espectro de terapias para neurologia, hepatologia e dermatologia, carteira de injetáveis, dispositivos e produtos de cuidados da pele. Em Portugal comercializa os medicamentos Xeomin e Axura, utilizados como relaxante muscular e no tratamento da doença de Alzheimer moderada a grave.

Nos termos e para os efeitos do artigo 39.º da Lei da Concorrência, o grupo em que se insere a Notificante realizou, em Portugal, um volume de negócios de cerca de €[<5] milhões, por referência ao ano de 2023.
 - Negócio Adquirido – Em Portugal, o único ativo relevante é o medicamento de prescrição médica, Fampyra — utilizado para ajudar a melhorar a marcha em adultos com esclerose múltipla — comercializado pela Biogen Netherlands, B.V. ao abrigo de um acordo de licença e colaboração.

Nos termos e para os efeitos do artigo 39.º da Lei da Concorrência, o Negócio Adquirido realizou, em Portugal, um volume de negócios de cerca de €[<5] milhões, por referência ao ano de 2023.
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.¹

¹ De acordo com a Notificante esta operação de concentração está sujeita a notificação prévia da AdC, nos termos da alínea a) do n.º 1, do artigo 37.º da Lei da Concorrência, sendo notificada à cautela, uma vez que o limiar de notificação só é atingido quando o mercado relevante é definido ao nível do ATC5 em Portugal, por **Nota: indicam-se entre parêntesis retos [...] as informações cujo conteúdo exato haja sido considerado como confidencial.**

2. MERCADOS RELEVANTES e AVALIAÇÃO JUSCONCORRENCIAL

4. O único ativo detido em Portugal pelo Negócio Adquirido é o medicamento Fampyra, comercializado pela Biogen Netherlands, empresa titular da autorização de comercialização na União Europeia. Trata-se de um medicamento de prescrição médica, utilizado para ajudar a melhorar a marcha em adultos com esclerose múltipla ("EM"), sendo considerado o único medicamento existente para este fim.
5. A prática decisória da AdC e da Comissão Europeia ("Comissão") têm considerado que o nível ATC3 da *European Pharmaceutical Marketing Research Association* constitui um ponto de partida para a definição de mercado relevante de produtos farmacêuticos, uma vez que os medicamentos de uma determinada classe ATC3 têm, em geral, a mesma indicação terapêutica, podendo ser substituídos uns pelos outros em determinadas circunstâncias.
6. Não obstante, em algumas situações tem vindo a ser reconhecido que poderá ser adequado efetuar análises a um nível mais restrito, ao nível ATC4, ou mesmo ao nível de molécula (ATC5), quando as especialidades farmacêuticas, não obstante fazerem parte da mesma classe ATC3, têm indicações terapêuticas distintas.²
7. No que respeita aos produtos que contêm fampridina (onde se inclui o Fampyra), estes são classificados na classe ATC3 "N7X". No entanto, esta classe inclui uma vasta gama de medicamentos para o sistema nervoso central que vão para além do tratamento da EM.³
8. Por conseguinte, os produtos dessa classe ATC3 não têm características e utilização comuns e podem não ser substituíveis. Daí a Notificante considerar que a classe ATC3 "N7X" é demasiado abrangente e que necessita de ser subsegmentada a um nível mais restrito.
9. A Notificante refere a este propósito que a AdC considerou, no passado, segmentações mais finas que se afastavam do nível ATC3, nos casos em que um produto farmacêutico dentro dessa classificação é o único para uma indicação específica e não tem substitutos⁴. Concluiu que, no presente caso, é adequado adotar uma abordagem semelhante, considerando o segmento mais restrito do nível ATC5 para a fampridina (N7XX07).

referência ao único medicamento que o Negócio Adquirido comercializa em Portugal, o Fampyra, destinado a melhorar a capacidade de marcha em doentes com esclerose múltipla. A quota de mercado será, neste cenário, de 100%, por não existir em Portugal ou a nível mundial nenhum substituto.

² Vide decisões da Comissão nos processos M.2922 – Pfizer/Pharmacia, §§ 16 e 17; M.1835 – Monsanto/Pharmacia & Upjohn, §13; M.10247 – CVC/Cooper, §7; e M.5865 – Teva/Ratiopharm, §12.

³ Por exemplo, os produtos indicados para a esclerose lateral amiotrófica (ELA) estão classificados nessa classe ATC3 "N7X".

⁴ Vide, de entre outras, as decisões Ccent. 8/2018 – Recordati/Ativos Cystagon e Ccent. 68/2007 – Recordati/OE.

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

10. A AdC aceita para efeitos do presente procedimento analisar o mercado relevante da fampridina, ao nível do ATC5, atendendo a que este medicamento é o único que se destina ao referido fim terapêutico.
11. No que respeita ao âmbito geográfico do mercado, a Notificante, em linha com a prática decisória da AdC e da CE, considera que o mesmo tem dimensão nacional, atendendo a que os diferentes regimes regulamentares e de reembolso em vigor têm enquadramento nacional, verificando-se que existem variações significativas entre Estados-Membros ao nível de preços, canais de distribuição, apresentação das embalagens e estratégias comerciais diferenciadas para as respetivas marcas.⁵
12. Neste contexto, importa referir que apenas a adquirida está presente em Portugal com o único medicamento para a indicação terapêutica referida, pelo que a sua quota de mercado é de 100%.
13. Nestes termos a presente operação traduzir-se-á numa mera transferência da quota de mercado da Adquirida, sem impacto na estrutura de oferta do mercado identificado.
14. A este facto acresce que, de acordo com a informação prestada pela Notificante, as suas linhas de investigação e desenvolvimento não representam uma potencial sobreposição com as indicações terapêuticas aprovadas para os ativos a adquirir. Também não estão, igualmente, previstos outros desenvolvimentos clínicos passíveis de redundar em eventuais sobreposições.
15. Face a todo o exposto, a AdC conclui que a operação de concentração não é suscetível de criar entraves significativos à concorrência efetiva no mercado nacional ou numa parte substancial deste.

3. CLÁUSULAS RESTRITIVAS ACESSÓRIAS

16. Nos termos da 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.⁶
17. Nos termos do Contrato de Aquisição de Ativos, as Partes identificaram as obrigações de (i) não concorrência, (ii) não angariação/solicitação e (iii) confidencialidade.

⁵ Vide processo M.9517 – Mylan/Upjohn.

⁶ Cf. Comunicação da Comissão relativa às restrições diretamente relacionadas e necessárias às concentrações, publicada no JOUE C 56, de 05.03.2005 (“Comunicação”).

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

18. Em concreto, relativamente ao âmbito temporal das referidas cláusulas de não concorrência e de não solicitação/angariação, as mesmas, nos termos notificados, vigoram pelo período de [<3] anos a partir da data do *closing* da operação.
19. De uma forma sintética, pela *cláusula de não concorrência*, as Vendedoras (e suas afiliadas) não devem (i) [Confidencial]⁷ em [Confidencial]; (ii) [Confidencial]; ou (iii) fazer quaisquer declarações ou comunicações negativas, depreciativas ou prejudiciais relativas ao Adquirente, ao Negócio Adquirido, a qualquer Produto⁸, ou às afiliadas ou representantes do Adquirente.
20. Por sua vez, esta obrigação não impedirá as Vendedoras de [Confidencial].
21. Em relação à obrigação de (i) não concorrência, *supra*, a mesma é parcialmente considerada como restrição diretamente relacionada e necessária à realização da operação notificada⁹.
22. Nesta medida, a obrigação de não concorrência em causa está apenas coberta pela presente decisão:
- quanto aos âmbitos temporal, subjetivo e material previstos;
 - No que respeita a atividades do Negócio Adquirido na área geográfica onde as mesmas atividades são exercidas, circunscrevendo, todavia, o alcance da aceitação ao território nacional, nos termos do n.º 2 do artigo 2.º da Lei da Concorrência.
23. As vertentes da sobredita cláusula que extravasem o ponto anterior não são consideradas indispensáveis para garantir a transferência integral do valor do Negócio Adquirido¹⁰. Em concreto:
- Sem prejuízo do ponto 22a) *supra*, a limitação tal como prevista no ponto 20, não é considerada indispensável para garantir a transferência integral do valor do Negócio Adquirido, não estando, por conseguinte, abrangida pela presente decisão de aquisição.

Com efeito, a existir, qualquer limitação sobre este tema deverá ter por referência, apenas, aquisições ou a manutenção de ações unicamente para fins de investimento financeiro que não confirmam, direta ou indiretamente, funções de gestão ou uma influência efetiva na empresa concorrente, não estando as aquisições restritas a determinadas percentagens de títulos de capital de uma empresa¹¹;
 - A abstenção de fazer quaisquer declarações ou comunicações negativas, depreciativas ou prejudiciais relativas ao Adquirente, ao Negócio Adquirido, a qualquer Produto, ou

⁷ [Confidencial].

⁸ [Confidencial].

⁹ Comunicação, §§13, 17-18.

¹⁰ *Idem*.

¹¹ Comunicação, §25.

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

às afiliadas ou representantes do Adquirente [ponto 19(iii)] não é considerada indispensável para garantir a transferência integral do valor do Negócio Adquirido, não estando, por conseguinte, abrangida pela presente decisão de aquisição.

Com efeito, sem prejuízo de, em teoria, se poder considerar que esta obrigação à proteção de bom-nome e reputação do Adquirente/Negócio Adquirido tem por base assegurar uma transição harmoniosa do negócio para a Notificante, torna-se difícil, contudo, qualificá-la como uma cláusula necessária e diretamente relacionada com a operação de concentração.

Desde logo, trata-se de uma obrigação replicável em qualquer contexto, e não estreitamente ligada à concentração propriamente dita, não estando, por isso, economicamente relacionada com a transação (§12 Comunicação). Por outro lado, poder-se-á argumentar – no sentido da sua não-qualificação – que os eventuais lesados pela infração desta obrigação têm à sua disposição mecanismos legais através dos quais podem reagir (e.g. ações de responsabilidade civil e/ou de responsabilidade penal) e que se apresentam como alternativas a um enquadramento de cláusula não concorrência (com as devidas adaptações, §21 *in fine* da Comunicação).¹²

24. De forma sintética, pela cláusula de *não angariação/solicitação* as Vendedoras (e suas afiliadas) não devem: (i) [Confidencial]; (ii) [Confidencial].¹³
25. Em relação à obrigação de (ii) não angariação/solicitação *supra*, a mesma é parcialmente considerada como restrição diretamente relacionada e necessária à realização da operação notificada.¹⁴
26. Nesta medida, a obrigação de não angariação/solicitação em causa está apenas coberta pela presente decisão:
 - a) Quanto aos âmbitos temporal, subjetivo e material previstos;
 - b) Em relação aos clientes, fornecedores ou parceiros de negócios do Negócio Adquirido à data da celebração do Contrato;
 - c) Em relação a trabalhadores, consultores e administradores do Negócio Adquirido que, à data da celebração do Contrato, tenham vínculo contratual e sejam essenciais, nomeadamente pelo seu saber-fazer, para a preservação do valor integral da Adquirida (“trabalhadores-chave”).

¹² Ccent. 60/2021, nota de rodapé 3.

¹³ Por sua vez, sobre este ponto (ii) as Vendedoras não estão impedidas de [Confidencial].

¹⁴ Comunicação, §§13, 17-18, *ex vi* §26.

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

27. As vertentes da sobredita cláusula que extravasem os pontos anteriores não são consideradas indispensáveis para garantir a transferência integral do valor Negócio Adquirido, não estando, por conseguinte, abrangidas pela presente decisão.¹⁵
28. Finalmente, no que respeita à *obrigação de confidencialidade*, a mesma só será entendida como restrição acessória, diretamente relacionada com a realização da operação, necessária e proporcional ao objetivo de preservação do valor do negócio a transferir na medida em que a mesma possa reportar a informação comercial sensível do negócio da adquirida [Cf. Comunicação, §26], caso em que o alcance da mesma tenha um efeito comparável à restrição de não concorrência.

4. AUDIÊNCIA PRÉVIA

29. 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

30. 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 no território nacional ou numa parte substancial deste.

Lisboa, 5 de junho de 2024

O Conselho de Administração da Autoridade da Concorrência,

¹⁵ *Idem*.

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

X

Nuno Cunha Rodrigues
Presidente

X

Miguel Moura e Silva
Vogal

X

Ana Sofia Rodrigues
Vogal

Índice

1.	OPERAÇÃO NOTIFICADA	2
2.	MERCADOS RELEVANTES e AVALIAÇÃO JUSCONCORRENCIAL	3
3.	CLÁUSULAS RESTRITIVAS ACESSÓRIAS.....	4
4.	AUDIÊNCIA PRÉVIA.....	7
5.	DELIBERAÇÃO DO CONSELHO	7

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

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