COMISSÃO
EUROPEIA

Bruxelas, XXX
[…](2019) XXX draft

RELATÓRIO DA COMISSÃO AO CONSELHO E AO PARLAMENTO EUROPEU

APLICAÇÃO DAS REGRAS DE CONCORRÊNCIA NO SETOR FARMACÊUTICO (2009-2017)

Colaboração entre as autoridades europeias da concorrência para a disponibilização de medicamentos inovadores e a preços acessíveis

RELATÓRIO DA COMISSÃO AO CONSELHO E AO PARLAMENTO EUROPEU

APLICAÇÃO DAS REGRAS DE CONCORRÊNCIA NO SETOR FARMACÊUTICO (2009-2017)

Colaboração entre as autoridades europeias da concorrência para a disponibilização de medicamentos inovadores e a preços acessíveis

RESUMO

Na sequência do inquérito da Comissão Europeia ao setor farmacêutico em 2009, a aplicação do direito da concorrência e a monitorização do mercado nesse domínio têm sido uma grande prioridade na UE. O presente relatório apresenta uma panorâmica da forma como a Comissão e as autoridades nacionais da concorrência dos 28 Estados-Membros («autoridades europeias da concorrência») aplicaram as regras da UE em matéria de antitrust e de concentrações no setor farmacêutico no período de 2009-2017. Responde às preocupações expressas pelo Conselho e pelo Parlamento Europeu de que as práticas anticoncorrenciais das empresas farmacêuticas podem estar a comprometer o acesso dos doentes a medicamentos essenciais e inovadores, vendidos a preços acessíveis.

As autoridades europeias da concorrência trabalham em estreita colaboração para salvaguardar uma concorrência efetiva nos mercados farmacêuticos. Desde 2009, adotaram em conjunto 29 decisões em matéria de antitrust contra empresas farmacêuticas, que impuseram sanções (com coimas no valor total de mais de mil milhões de EUR) ou tornaram vinculativos os compromissos de corrigir o comportamento anticoncorrencial. Mais importante ainda, algumas destas decisões incidiram em práticas anticoncorrenciais que nunca tinham sido abordadas no âmbito do direito da concorrência da UE. Estes precedentes oferecem mais orientações aos intervenientes do setor sobre como cumprir a lei.

No período de 2009-2017, as autoridades europeias da concorrência também investigaram mais de 100 outros processos, encontrando-se atualmente em análise mais de 20 casos de potenciais infrações às regras antitrust. Para garantir que os mercados farmacêuticos não ficam demasiado concentrados devido às operações de concentração, a Comissão analisou mais de 80 transações. Foram detetadas preocupações em matéria de concorrência em 19 processos de concentração, e a Comissão só autorizou as concentrações depois de as empresas se terem comprometido a responder a essas preocupações e alterar a transação.

O setor farmacêutico exige um controlo rigoroso do direito da concorrência e os processos antitrust e de concentração referidos proporcionam vários exemplos de como a aplicação do direito da concorrência ajuda especificamente a salvaguardar o acesso dos doentes da UE a medicamentos inovadores e a preços acessíveis.

Acesso a medicamentos mais baratos

Os preços elevados dos medicamentos constituem um pesado encargo para os sistemas nacionais de saúde, em que os produtos farmacêuticos já representam uma parte significativa da despesa.

A concorrência efetiva dos medicamentos genéricos e, mais recentemente, dos medicamentos biossimilares representa geralmente uma fonte vital de concorrência de preços nos mercados farmacêuticos e faz descer significativamente os preços (para os genéricos, em média 50 %), o que não só torna os tratamentos mais antigos muito mais acessíveis, como também permite que algumas das poupanças conexas sejam redirecionadas para medicamentos mais novos e inovadores. Para atenuar o impacto da entrada dos genéricos no mercado, que reduz consideravelmente as receitas dos medicamentos comercialmente bem-sucedidos, as empresas de medicamentos originais utilizam frequentemente estratégias para prolongar a vida comercial dos seus medicamentos mais antigos. Algumas dessas estratégias e outras práticas passíveis de afetar a concorrência de preços suscitaram um controlo do direito da concorrência.

As autoridades europeias da concorrência investigaram e sancionaram energicamente as práticas que deram origem a preços mais elevados. Numa série de decisões que tiveram por base o inquérito setorial de 2009 da Comissão, as autoridades visaram comportamentos que restringem a entrada no mercado ou a expansão dos genéricos. Foram tomadas decisões de referência contra acordos *pay-for-delay* (pagar para atrasar), tanto pela Comissão (processos *Lundbeck*, *Fentanilo* e *Servier*) como pela autoridade do Reino Unido (processo *Paroxetina*). Nesses acordos, a empresa de medicamentos originais paga à empresa de medicamentos genéricos para desistir ou atrasar os seus planos de entrar no mercado. Desta forma, a empresa de medicamentos genéricos «*obtém uma parte do bolo [da empresa de medicamentos originais]*» que resulta dos preços artificialmente elevados (como explicado por uma empresa sob investigação num documento interno encontrado pela Comissão).

A autoridade francesa da concorrência foi pioneira em várias decisões que proíbem as práticas de descrédito levadas a cabo pelas empresas de medicamentos originais para restringir a aceitação de produtos genéricos recém-lançados no mercado. Outras autoridades sancionaram operadores tradicionais que abusavam dos procedimentos regulamentares para manter os genéricos fora do mercado.

Foram igualmente realizadas várias investigações recentes à fixação de preços de determinados medicamentos não protegidos por patente (num exemplo, o preço subiu até 2 000 %), e várias autoridades consideraram essas práticas de fixação de preços injustas e abusivas, nomeadamente em Itália (o processo *Aspen*), no Reino Unido (o processo *Pfizer/Flynn*) e na Dinamarca (o processo *CD Pharma*). Além disso, as autoridades da concorrência instauraram ações judiciais contra formas mais clássicas de práticas abusivas, como cartéis de manipulação de propostas ou estratégias para impedir o acesso dos rivais a insumos essenciais ou aos clientes.

O aumento dos preços também pode resultar de concentrações de empresas farmacêuticas em que o poder de fixação dos preços da empresa resultante da operação de concentração é reforçado. A Comissão interveio em várias concentrações que poderiam ter levado a aumentos de preços, especialmente no que respeita a medicamentos genéricos (como o processo *Teva/Allergan*) ou medicamentos biossimilares (como o processo *Pfizer/Hospira*), tendo autorizado estas transações apenas depois de as empresas se terem comprometido a alienar partes das suas atividades a adquirentes adequados, a fim de preservar o nível existente de concorrência de preços.

Acesso a medicamentos inovadores

A inovação é fundamental no setor farmacêutico, encontrando-se as empresas farmacêuticas entre os líderes no investimento em I&D. No entanto, os participantes no mercado podem, por vezes, envolver-se em comportamentos que afetam os incentivos à inovação (registo de patentes, intervenções perante as autoridades, aquisição de tecnologias concorrentes, etc.). Ao fazê-lo, podem violar o direito da concorrência.

No âmbito do controlo das concentrações, a Comissão impediu a realização de transações que poderiam comprometer os esforços de I&D para lançamento de novos medicamentos ou ampliação da utilização terapêutica de medicamentos existentes. A Comissão interveio para proteger a concorrência em termos de inovação em vários casos que, por exemplo, ameaçavam impedir projetos avançados de I&D relativos a medicamentos oncológicos que permitem salvar vidas (*Novartis/GlaxoSmithKline Oncology*) ou relativos a medicamentos novos contra a insónia numa fase inicial de desenvolvimento (*Johnson & Johnson/Actelion*). No processo *Pfizer/Hospira*, a Comissão receava que a concentração suprimisse um dos dois projetos paralelos de desenvolvimento de biossimilares concorrentes. A Comissão autorizou todas estas transações, mas apenas depois de as empresas terem proposto medidas corretivas para garantir que os projetos previstos não seriam abandonados e terem encontrado um novo operador para os levar por diante.

As regras de concorrência reconhecem que as empresas podem trabalhar em conjunto para fomentar a inovação. No entanto, por vezes, estas tentam frustrar os esforços de inovação rivais ou atenuar as pressões concorrenciais que as forçam a investir na inovação. Por exemplo, as medidas contra as tentativas de atrasar indevidamente a entrada de genéricos no mercado contribuem para fazer respeitar efetivamente o fim da exclusividade de mercado do inovador e, por conseguinte, levam a uma maior inovação por parte das empresas de medicamentos originais. Além de salvaguardar a inovação, a aplicação da legislação antitrust também promove as possibilidades de escolha ao dispor dos doentes ao intervir contra várias práticas de exclusão, como um sistema de descontos destinado a excluir concorrentes de concursos hospitalares, ou a difusão de informações enganosas sobre a segurança de um medicamento quando este é utilizado para tratar patologias não mencionadas na autorização de introdução no mercado (utilização fora da AIM).

Margem para medidas de aplicação adicionais

Os exemplos de processos referidos no presente relatório mostram que a aplicação do direito da concorrência pode ser muito eficaz, dentro do seu mandato e competência, nomeadamente para investigar acordos anticoncorrenciais, abusos de empresas dominantes e concentrações. No entanto, há limites para o que é possível fazer no âmbito do direito da concorrência, sendo, por isso, necessários esforços contínuos de todas as partes interessadas para responder ao desafio social de garantir o acesso sustentável a medicamentos inovadores e a preços acessíveis.

O histórico de aplicação do direito da concorrência fornece às autoridades da concorrência uma base sólida para prosseguirem e direcionarem os seus esforços neste domínio. A aplicação eficaz das regras da concorrência da UE no setor farmacêutico continua a ser uma questão prioritária, e as autoridades da concorrência continuarão a monitorizar e a ser pró-ativas na investigação de potenciais situações anticoncorrenciais.

Índice

RESUMO 1

1. INTRODUÇÃO 5

2. PANORÂMICA DA APLICAÇÃO DO DIREITO DA CONCORRÊNCIA NO SETOR FARMACÊUTICO 7

   2.1. Aplicação das regras antitrust 7

   2.2. Apreciação das concentrações no setor farmacêutico 13

   2.3. Monitorização do mercado e ações de sensibilização no que respeita aos produtos farmacêuticos e aos cuidados de saúde 15

3. A APLICAÇÃO DAS REGRAS DA CONCORRÊNCIA É MOLDADA PELAS PARTICULARIDADES DO SETOR FARMACÊUTICO 17

   3.1. Estrutura específica da oferta e da procura nos mercados farmacêuticos 17

   3.2. O quadro legislativo e regulamentar molda a dinâmica concorrencial 19

4. A CONCORRÊNCIA PROMOVE O ACESSO A MEDICAMENTOS A PREÇOS ACESSÍVEIS 27

   4.1. A aplicação da legislação antitrust apoia a entrada rápida de medicamentos genéricos mais baratos no mercado 27

   4.2. Aplicação da legislação no caso de empresas dominantes que praticam preços injustamente elevados (preços excessivos) 34

   4.3. Outras práticas anticoncorrenciais suscetíveis de inflacionar os preços 36

   4.4. Controlo das concentrações e medicamentos a preços acessíveis 39

5. A CONCORRÊNCIA IMPULSIONA A INOVAÇÃO E AUMENTA A ESCOLHA DE MEDICAMENTOS 43

   5.1. A aplicação da legislação antitrust fomenta a inovação e a escolha 43

   5.2. O controlo das concentrações preserva a concorrência em matéria de inovação no setor dos medicamentos 45

6. CONCLUSÃO 50

1. INTRODUÇÃO

O Conselho solicitou à Comissão que elaborasse um «*relatório sobre os recentes casos de concorrência na sequência da investigação ao setor farmacêutico de 2008/2009*»[1]. A este respeito, manifestou a preocupação de que o acesso dos doentes a medicamentos essenciais, inovadores e a preços acessíveis possa ser comprometido por uma combinação de i) níveis de preços muito elevados e insustentáveis; ii) retiradas do mercado, ou outras estratégias comerciais adotadas pelas empresas farmacêuticas; e iii) poder de negociação limitado dos governos nacionais contra essas empresas farmacêuticas. O Parlamento Europeu expressou receios semelhantes na sua resolução sobre as opções da UE para melhorar o acesso aos medicamentos[2]. O presente relatório é, por conseguinte, dirigido ao Conselho e ao Parlamento Europeu.

O setor farmacêutico e o setor dos cuidados de saúde são, em geral, particularmente importantes a nível social e económico. Ser saudável e ter acesso a medicamentos inovadores e a preços acessíveis é muito importante para as pessoas. A crise económica de 2008 e as suas consequências, a evolução demográfica e as alterações dos tipos de doenças que afetam os europeus têm imposto restrições significativas aos orçamentos públicos para a saúde. Nas últimas décadas, as despesas públicas no domínio da saúde tiveram, em geral, um aumento entre 5,7 % e 11,3 % do PIB nos países da UE[3], prevendo-se que continuem a aumentar. As despesas com produtos farmacêuticos constituem uma parte significativa da despesa pública em cuidados de saúde[4]. Neste contexto, os preços elevados dos medicamentos podem constituir um pesado encargo para os sistemas nacionais de saúde.

Além disso, os esforços contínuos para inovar e investir em I&D são fundamentais para o desenvolvimento de tratamentos novos ou melhorados que ofereçam aos doentes e profissionais de saúde uma opção de medicamentos de última geração. No entanto, as concentrações e práticas anticoncorrenciais podem também travar os incentivos à inovação.

O presente relatório mostra as formas como a aplicação do direito da concorrência, ou seja, a aplicação das regras da UE em matéria de antitrust e de concentrações,[5] pode ajudar a proteger o acesso dos doentes da UE a medicamentos inovadores e a preços acessíveis. Foi elaborado em estreita cooperação com as autoridades nacionais da

---

1 Conclusões do Conselho sobre o reforço do equilíbrio dos sistemas farmacêuticos, na União Europeia e nos seus Estados-Membros, 17 de junho de 2016, ponto 48.

2 Resolução do Parlamento Europeu, de 2 de março de 2017, sobre as opções da UE para melhorar o acesso aos medicamentos (2016/2057(INI)), 2 de março de 2017, disponível em: *http://www.europarl.europa.eu/sides/getDoc.do?pubRef=-//EP//TEXT+TA+P8-TA-2017-0061+0+DOC+XML+V0//PT*

3 5,7 % na Letónia e 11,3 % na Alemanha em 2016. *Fonte:* OCDE (2017), *Health at a Glance 2017: OECD Indicators*, OECD Publishing, Paris, p. 134-135 (*http://dx.doi.org/10.1787/health_glance-2017-en).*

4 Os produtos farmacêuticos vendidos a retalho representaram em média 16 % das despesas de saúde nos países da OCDE em 2015 (ou no ano mais próximo); este número não inclui as despesas em produtos farmacêuticos nos hospitais. *Fonte:* OCDE (nota de rodapé 3), p. 186-187.

5 O presente relatório não abrange o controlo dos auxílios estatais por parte da Comissão (por exemplo, auxílios à I&D para empresas farmacêuticas ou auxílios estatais no domínio dos seguros de saúde), nem os casos em que a concorrência é distorcida devido a direitos especiais ou exclusivos concedidos por um Estado-Membro (por exemplo, denúncias de prestadores privados de cuidados de saúde por uma eventual compensação excessiva dos hospitais públicos).

concorrência («ANC») dos 28 Estados-Membros da UE (a Comissão e as ANC são conjuntamente designadas por «autoridades europeias da concorrência»).

As autoridades europeias da concorrência cooperam estreitamente para aplicar o direito da concorrência, bem como para monitorizar continuamente os mercados farmacêuticos. Utilizando exemplos concretos, o presente relatório descreve de que modo as regras que proíbem abusos de posição dominante e acordos restritivos foram aplicadas para garantir que i) a concorrência de preços dos produtos farmacêuticos não é artificialmente reduzida ou eliminada; e que ii) as práticas anticoncorrenciais não restringem a inovação no setor. O controlo das concentrações de empresas farmacêuticas devido ao seu possível impacto negativo na concorrência também serve esses dois objetivos; além disso, o relatório descreve o modo como a aplicação por parte da Comissão das regras de controlo de concentrações da UE contribuiu, em casos específicos, para a disponibilização de medicamentos inovadores e a preços mais acessíveis. O relatório centra-se nos medicamentos para uso humano.

As investigações antitrust são complexas e exigem recursos consideráveis. Por esse motivo, as autoridades europeias da concorrência concentram as suas investigações nos processos mais importantes, incluindo aqueles que podem proporcionar orientações aos participantes no mercado e dissuadi-los de se envolverem em comportamentos semelhantes. O «*controlo atento do direito da concorrência*»[6] ajuda, por conseguinte, a melhorar a concorrência nos mercados farmacêuticos, não só no processo específico investigado, mas também num sentido mais amplo, orientando a indústria no seu comportamento futuro. Nos últimos anos, as autoridades europeias da concorrência estabeleceram vários precedentes inovadores, que clarificaram a aplicação do direito da concorrência da UE em contextos de um novo tipo nos mercados farmacêuticos. Estas decisões de referência basearam-se, frequentemente, em inquéritos abrangentes a todo o setor. As autoridades europeias da concorrência continuam empenhadas em garantir que as regras da concorrência são aplicadas nos mercados farmacêuticos de forma eficaz e atempada.

O presente relatório abrange o período de 2009-2017. Apresenta:

- uma panorâmica geral da aplicação do direito da concorrência pela Comissão e pelas ANC no setor farmacêutico (capítulo 2);
- uma descrição das principais características do setor farmacêutico que influenciam a avaliação da concorrência (capítulo 3); e
- uma ilustração de como a aplicação das regras da concorrência contribui para a disponibilização de medicamentos a preços acessíveis (capítulo 4) e para a inovação e escolha em termos de medicamentos e tratamentos (capítulo 5).

[6] Resolução do Parlamento Europeu, considerando H (ver nota de rodapé 2).

2. PANORÂMICA DA APLICAÇÃO DO DIREITO DA CONCORRÊNCIA NO SETOR FARMACÊUTICO

Embora a aplicação do direito da concorrência (em matéria de antitrust e de concentrações) contribua para garantir o acesso a medicamentos inovadores e a preços acessíveis para os doentes e para os sistemas de saúde, não substitui nem interfere com as medidas legislativas e regulamentares destinadas a garantir que os doentes da UE beneficiam dos melhores medicamentos e cuidados de saúde a preços acessíveis. Em vez disso, complementa os vários sistemas regulamentares, principalmente intervindo em casos individuais contra o comportamento específico das empresas no mercado. Ocasionalmente, as autoridades da concorrência também fazem uso da sensibilização para propor aos decisores na esfera pública ou privada soluções pró-concorrenciais para o mau funcionamento sistémico do mercado.

O presente capítulo apresenta uma introdução às regras, bem como uma visão geral de alguns factos e números sobre as atividades desenvolvidas pelas autoridades europeias da concorrência para garantir a aplicação do direito da concorrência. A secção 2.1 aborda a aplicação das regras antitrust, ou seja, a proibição de acordos restritivos e de abusos de posição dominante por parte das empresas farmacêuticas. A secção 2.2 descreve a apreciação das operações de fusão e aquisição efetuada com o objetivo de evitar concentrações que possam entravar significativamente a concorrência efetiva. A secção 2.3 apresenta as medidas de monitorização do mercado e de sensibilização empreendidas pelas autoridades europeias da concorrência.

2.1. Aplicação das regras antitrust

2.1.1. Quais são as regras antitrust?

O artigo 101.º do Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia («TFUE») proíbe os acordos entre empresas, as decisões de associações de empresas e todas as práticas concertadas que tenham por objetivo ou efeito restringir a concorrência. O artigo 102.º do TFUE proíbe a exploração de forma abusiva de uma posição dominante num determinado mercado. O Regulamento (CE) n.º 1/2003[7] habilita a Comissão e as ANC a aplicarem as proibições contidas no TFUE às práticas anticoncorrenciais.

As empresas devem avaliar por si mesmas se as suas práticas estão em conformidade com as regras antitrust. Para salvaguardar a segurança jurídica no que respeita à aplicação do direito da concorrência, a Comissão adotou regulamentação que especifica em que circunstâncias determinados tipos de acordos (como os acordos de licença) podem beneficiar de uma isenção por categoria e emitiu orientações que clarificam a forma como a Comissão aplica as regras antitrust[8].

---

[7] Regulamento (CE) n.º 1/2003 do Conselho, de 16 de dezembro de 2002, relativo à execução das regras de concorrência estabelecidas nos artigos 81.º e 82.º do Tratado (JO L 1 de 4.1.2003, p. 1).

[8] A título de exemplo: Orientações sobre a aplicação do artigo 101.° do Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia aos acordos de cooperação horizontal (JO C 11 de 14.1.2011). Uma panorâmica geral das regras aplicáveis está disponível em: http://ec.europa.eu/competition/antitrust/legislation/legislation.html

2.1.2. Quem assegura a aplicação das regras antitrust?

O trabalho de controlo da aplicação das regras antitrust é partilhado pela Comissão e pelas 28 ANC. Estas últimas estão plenamente habilitadas a aplicar os artigos 101.º e 102.º do TFUE. A Comissão e as ANC cooperam estreitamente dentro da Rede Europeia da Concorrência («REC»). Um processo pode ser tratado por uma única ANC, pela Comissão ou por várias autoridades que atuam em paralelo.

Se um determinado comportamento não afetar o comércio transfronteiras, as ANC aplicam apenas as leis antitrust nacionais, que são frequentemente um reflexo da legislação da UE.

Além das autoridades europeias da concorrência, que aplicam as regras antitrust da UE, os tribunais dos Estados-Membros também estão plenamente habilitados e são instados a aplicar os artigos 101.º e 102.º do TFUE. Fazem-no em recursos contra decisões das ANC e em litígios entre partes privadas. Os tribunais nacionais e as autoridades da concorrência (as ANC e a Comissão) também cooperam: os tribunais podem solicitar um parecer a uma autoridade sobre a aplicação das regras antitrust da UE, e as autoridades podem participar em processos judiciais, apresentando as suas observações escritas.

2.1.3. Quais os instrumentos e procedimentos disponíveis?

As autoridades europeias da concorrência podem adotar decisões que constatem que um determinado acordo ou comportamento unilateral viola o artigo 101.º e/ou o artigo 102.º do TFUE. Nestes casos, a autoridade ordena que as empresas cessem o comportamento infrator e podem impor uma coima, que pode ser substancial. Podem ainda ser impostas medidas corretivas específicas. A Comissão e a maioria das ANC[9] podem também decidir aceitar os compromissos vinculativos das empresas investigadas de pôr fim às práticas problemáticas. Tais decisões de compromisso não constatam a existência de uma infração nem impõem uma coima às empresas, mas podem ser fundamentais para restabelecer a concorrência num mercado.

Os principais instrumentos de investigação das autoridades europeias da concorrência incluem inspeções no local sem aviso prévio, pedidos de informação e entrevistas. Os pedidos de informação podem ser instrumentos de investigação eficazes, pois as empresas podem ser obrigadas a fornecer informações completas e corretas sob a ameaça de coimas.

Caixa1: O que são inspeções no local?

A Comissão e as ANC podem realizar inspeções sem aviso prévio (por vezes denominadas «*buscas matinais*») e procurar nas instalações das empresas provas de suspeitas de comportamento anticoncorrencial. A recusa em submeter-se a uma inspeção ou a sua obstrução, por exemplo violando um selo de inspeção da Comissão, podem implicar pesadas coimas. A Diretiva REC+ garante, entre outras coisas, que todas as ANC dispõem de competências e instrumentos essenciais para investigar, incluindo competências de inspeção mais eficazes (por

[9] Diretiva (UE) 2019/1 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 11 de dezembro de 2018, que visa atribuir às autoridades da concorrência dos Estados-Membros competência para aplicarem a lei de forma mais eficaz e garantir o bom funcionamento do mercado interno (https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=uriserv:OJ.L_.2019.011.01.0003.01.ENG&toc=OJ:L:2019:011:TOC).

exemplo, o direito de procurar informações armazenadas em dispositivos como *smartphones*, tabletes, etc.).[10]

Nos seus procedimentos, as autoridades europeias da concorrência salvaguardam os direitos de defesa das partes investigadas. Por exemplo, durante os processos administrativos da Comissão, caso esta pretenda levantar objeções contra o comportamento das partes, as partes investigadas recebem uma comunicação de objeções exaustiva e têm acesso ao processo completo da Comissão. Podem em seguida responder às objeções por escrito e numa audição oral antes de a Comissão emitir uma decisão final.

As decisões das autoridades europeias da concorrência são sujeitas a uma apreciação completa e rigorosa pelos tribunais competentes para examinar se tais decisões estão bem fundamentadas e se todos os direitos processuais das partes foram respeitados.

As investigações antitrust são geralmente complexas, exigindo uma investigação minuciosa de um amplo conjunto de factos, bem como uma análise jurídica e económica abrangente. Por conseguinte, exigem recursos consideráveis, e podem passar vários anos até à adoção de uma decisão final. Para garantir uma utilização eficiente dos recursos, as autoridades da concorrência devem dar prioridade aos processos em que, por exemplo, o impacto das práticas no mercado pode ser mais significativo ou em que a decisão pode estabelecer um precedente útil para o setor farmacêutico ou mesmo além dele.

Caixa 2: As vítimas de comportamento anticoncorrencial podem pedir indemnizações?

As vítimas das infrações às regras antitrust têm direito a indemnização. Uma diretiva da UE assegura que as legislações nacionais prevejam ações de indemnização efetivas[11]. A aplicação do direito da concorrência por parte das autoridades da concorrência pode, por conseguinte, ser complementada por ações de indemnização apresentadas perante os tribunais nacionais pelas pessoas prejudicadas pelo comportamento anticoncorrencial. Por exemplo, em 2010, a ANC do Reino Unido multou a Reckitt Benckiser em 10,2 milhões de GBP por abuso de posição dominante por esta ter atrasado a concorrência dos genéricos em relação ao seu medicamento contra a azia não protegido por patente Gaviscon Original Liquid. Na sequência dessa decisão, as autoridades de saúde da Inglaterra, do País de Gales, da Escócia e da Irlanda do Norte intentaram ações cíveis de indemnização contra as empresas. As autoridades alegaram que deveriam ser indemnizadas por terem pago demasiado pelo medicamento devido ao comportamento ilícito da empresa. Em 2014, chegou-se a acordo por uma quantia não divulgada[12].

Da mesma forma, as autoridades de saúde do Reino Unido processaram *Les Laboratoires Servier* por danos resultantes (em parte) de infrações que atrasaram a entrada de genéricos no mercado, conforme estabelecido na decisão da Comissão no processo *Servier*[13]. Estes pedidos de

[10] Ver nota de rodapé 9.

[11] Diretiva 2014/104/UE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 26 de novembro de 2014, relativa a certas regras que regem as ações de indemnização no âmbito do direito nacional por infração às disposições do direito da concorrência dos Estados-Membros e da União Europeia (JO L 349 de 5.12.2014, p. 1).

[12] Documento da OCDE «*Generic Pharmaceuticals, – Note by the United Kingdom*», 18-19 de junho de 2014, DAF/COMP/WD(2014)67, ponto 11. Disponível em: http://www.oecd.org/officialdocuments/publicdisplaydocumentpdf/?cote=DAF/COMP/WD(2014)67&docLanguage=En

[13] Decisão da Comissão, de 9 de julho de 2014, no processo COMP/AT.39612 – Servier. Para mais informações, ver a secção 4.1.1.

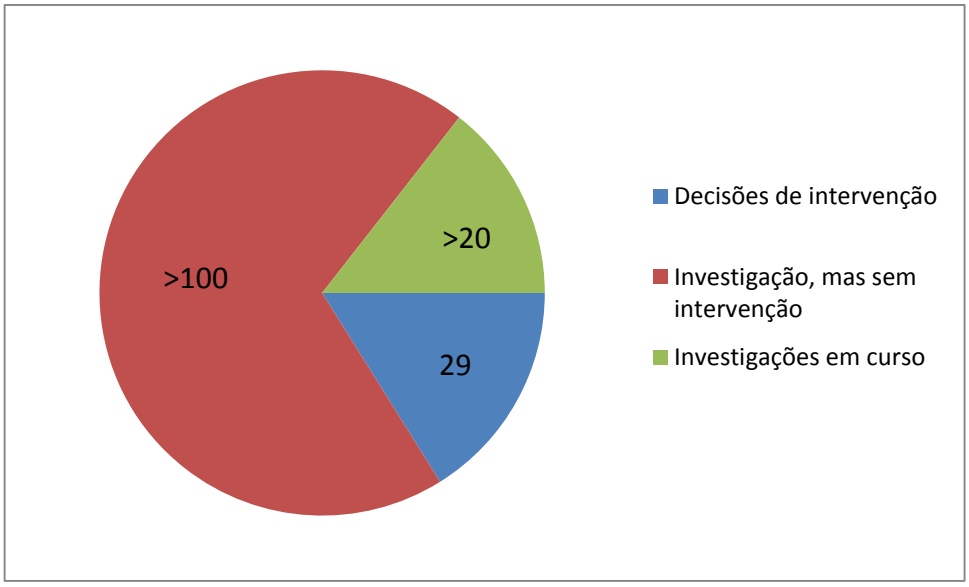
indemnização relativos a montantes superiores a 200 milhões de GBP ainda estão pendentes nos tribunais do Reino Unido[14].

2.1.4. Panorâmica das ações de aplicação das regras antitrust no setor farmacêutico

No período de 2009-2017, 13 ANC e a Comissão adotaram 29 decisões que constatam a existência de uma infração ou que aceitam compromissos vinculativos em investigações antitrust relacionadas com produtos farmacêuticos para uso humano. A lista completa dos 29 processos está disponível no sítio Web da DG Concorrência[15].

Além disso, as autoridades europeias da concorrência também realizaram trabalhos de investigação substanciais relativos a aspetos de concorrência em mais de 100 processos (que não conduziram a decisões de intervenção) e estão atualmente a investigar mais de 20 processos que envolvem produtos farmacêuticos. Além disso, adotaram 17 decisões relativas a infrações ou a compromissos em processos relativos a dispositivos médicos e 23 em processos relacionados com outros assuntos de saúde.

Figura 1: Investigações antitrust no setor farmacêutico realizadas pelas autoridades europeias da concorrência (2009-2017)



As autoridades da concorrência intervêm e impõem sanções

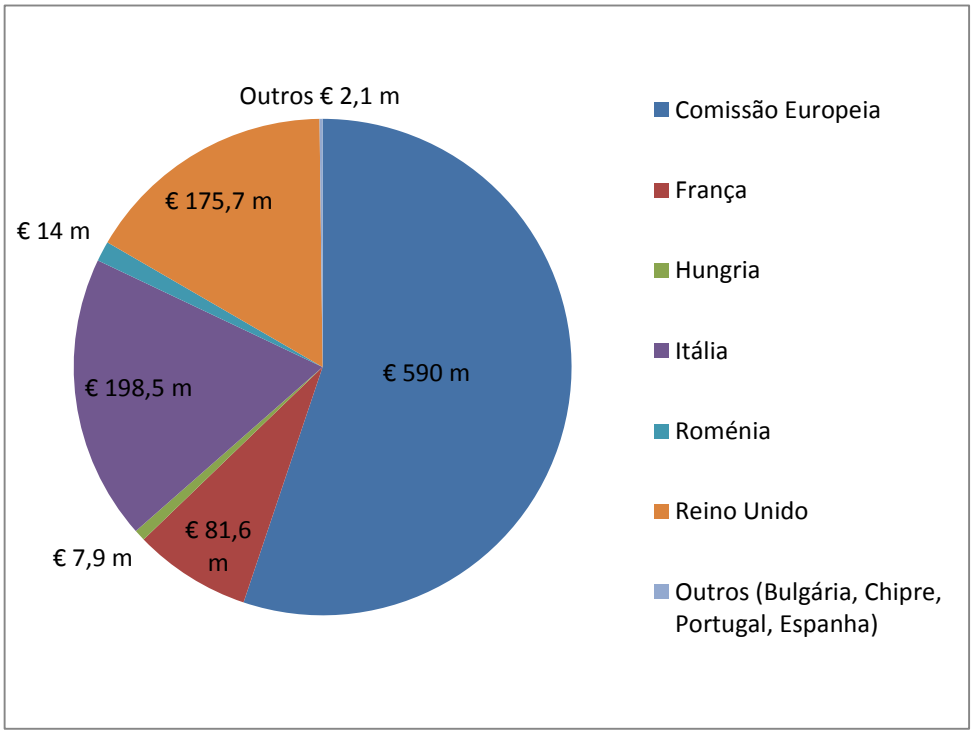
Em 24 dos 29 casos de intervenção envolvendo produtos farmacêuticos, o processo foi encerrado com uma decisão de proibição que constata uma violação do direito da concorrência da UE. Foram impostas coimas em 21 processos (e em 87 % de todas as decisões de infração), que no total ascendem a mais de mil milhões de euros para o

[14] [2015] EWHC 647 (Ch) – Secretary of State for Health and Others/Servier Laboratories Limited et al.

[15] No presente relatório, os 29 processos antitrust são referidos em notas de rodapé com o nome da autoridade da concorrência e a data da decisão. A lista completa dos processos está disponível em: http://ec.europa.eu/competition/sectors/pharmaceuticals/report2019/index.html. A lista também inclui ligações para informações públicas (como comunicados de imprensa, texto da decisão, acórdãos do Tribunal).

período em causa (ver figura 2 infra)[16]. Em 5 processos, as investigações foram encerradas sem constatação de uma infração ou sem a imposição de coimas, uma vez que foi dada resposta satisfatória às preocupações em matéria de concorrência através dos compromissos das empresas investigadas, que foram tornados vinculativos por uma decisão da autoridade competente.

Figura 2: Coimas no valor total de 1,07 mil milhões de EUR impostas pelas autoridades europeias da concorrência em processos que envolvem produtos farmacêuticos (2009-2017)



Para recolher provas, foram realizadas inspeções não anunciadas em cerca de 62 % das investigações que levaram a uma decisão de intervenção. Em quase todos os processos (90 %) foram utilizados pedidos de informação. Foram realizadas entrevistas em 45 % dos processos.

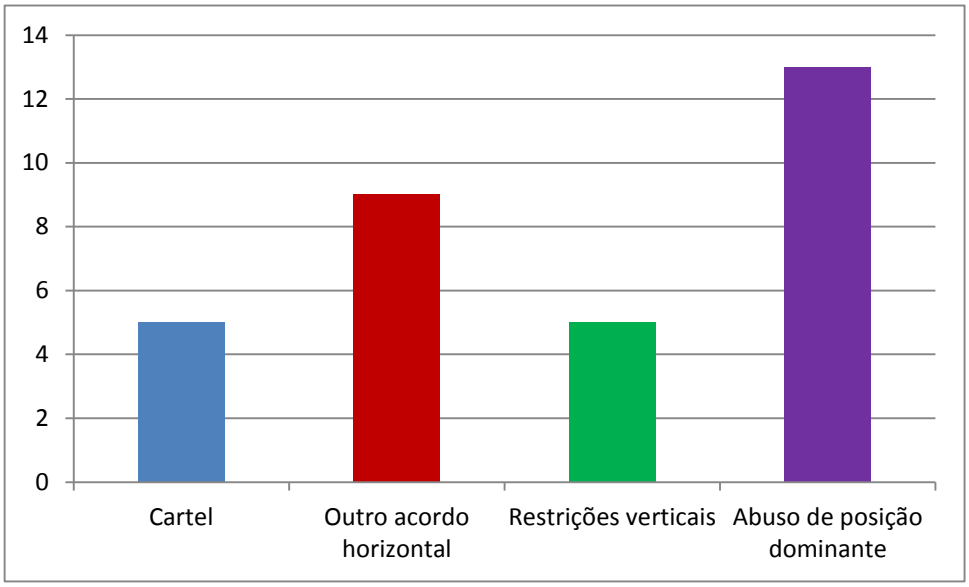
A maioria (17) das investigações que conduziram a uma decisão de intervenção foram desencadeadas por denúncias, 8 foram lançadas *ex officio*, e 4 foram iniciadas por outros motivos (por exemplo, indícios recolhidos durante um inquérito setorial). As investigações estavam relacionadas com práticas anticoncorrenciais por parte de fabricantes de produtos farmacêuticos (11 processos), grossistas (5 processos) e distribuidores retalhistas (2 processos), e vários casos referiam-se a práticas que envolviam fabricantes e distribuidores. As investigações envolveram uma ampla gama de medicamentos, por exemplo, medicamentos oncológicos para quimioterapia, antidepressivos, analgésicos fortes, medicamentos para prevenir a insuficiência cardíaca ou vacinas.

Como mostra a figura 3, o tipo de preocupações em matéria de concorrência que conduziram a mais decisões de intervenção é a exploração abusiva de uma posição dominante (45 % dos processos), seguida de diferentes tipos de acordos restritivos entre

[16] As coimas indicadas não são finais, uma vez que vários processos estão ainda em recurso. Em três decisões de infração, a ANC não impôs multas.

empresas, nomeadamente i) acordos restritivos horizontais entre concorrentes, p, ex. acordos *pay-for-delay* (31 %); ii) situações flagrantes de cartel (p. ex. cartéis de manipulação de propostas); e iii) acordos verticais (p, ex. cláusulas que proíbem os distribuidores de promover e vender produtos de fabricantes concorrentes), que representaram 17 % dos processos em cada caso[17].

Figura 3: Tipo de preocupações em matéria de concorrência em que as autoridades europeias da concorrência intervieram



As autoridades da concorrência promovem as regras de concorrência através da realização de investigações

Além dos processos que terminaram com uma decisão de intervenção, as autoridades europeias da concorrência também realizaram trabalhos de investigação substanciais relativos a aspetos de concorrência em mais de 100 processos que foram encerrados por várias razões (em especial porque a investigação preliminar não encontrou provas suficientes). Mesmo que não tenham sido impostas sanções ou que não tenham sido assumidos compromissos nestes processos, o trabalho envolveu contactos estreitos com diferentes intervenientes nos mercados farmacêuticos, o que muitas vezes ajudou a esclarecer as regras da concorrência e a sua aplicação no setor farmacêutico. Em cerca de um terço desses processos, as questões investigadas em matéria de concorrência estavam relacionadas com a alegada colusão entre empresas, outro terço dizia respeito à alegada recusa ou restrição do fornecimento de medicamentos, enquanto cerca de 13 % estavam relacionadas com alegadas barreiras à entrada de genéricos ou biossimilares no mercado e 9 % com alegadas restrições ao comércio paralelo.

Atualmente, as autoridades europeias da concorrência estão a investigar mais de 20 processos no setor farmacêutico.

[17] As decisões podem referir-se a mais do que uma infração; por conseguinte, as percentagens combinadas excedem os 100 %.

2.2. Apreciação das concentrações no setor farmacêutico

2.2.1. Quais são as regras da UE em matéria de concentrações?

As empresas farmacêuticas participam regularmente em fusões ou aquisições («concentrações»). Algumas dessas transações visam obter economias de escala, ampliar a I&D a novas áreas terapêuticas, atingir metas de lucros mais elevadas, etc.

A consolidação que afeta a estrutura do mercado também pode, no entanto, impedir a concorrência. A título de exemplo, a empresa resultante da concentração pode adquirir poder de mercado que lhe permite aumentar os preços dos seus medicamentos ou abandonar o desenvolvimento de novos tratamentos promissores. O controlo das concentrações realizado pela Comissão procura garantir que a consolidação não entrava significativamente a concorrência efetiva no setor farmacêutico.

A Comissão é responsável pela apreciação das operações de concentração com dimensão europeia, ou seja, quando os volumes de negócios das empresas objeto da concentração atingem os limiares estabelecidos no Regulamento das Concentrações da UE[18]. Caso tal não aconteça, a concentração pode ser abrangida pelas jurisdições nacionais e apreciada por uma ou várias ANC. O Regulamento das Concentrações inclui um sistema de remissão das ANC para a Comissão e vice-versa, para assegurar que a apreciação da transação fica a cargo da autoridade mais bem posicionada para o fazer[19]. O presente relatório centra-se apenas nos procedimentos de controlo das concentrações em que é aplicada a legislação da UE relativa ao controlo das operações de concentração, ou seja, concentrações que foram investigadas pela Comissão.

O quadro jurídico para a avaliação das concentrações pela Comissão é constituído pelo Regulamento das Concentrações da UE e pelo Regulamento de Execução[20]. Além disso, existem várias comunicações e orientações que servem de guia sobre a forma como a Comissão levaria a cabo a apreciação das concentrações em várias circunstâncias[21].

Ao apreciar a concentração, a Comissão realiza uma análise prospetiva para determinar se a transação resultaria em entraves significativos à concorrência efetiva na UE, em particular através da criação ou do reforço de uma posição dominante. Na sua avaliação, a Comissão considera nomeadamente i) o comportamento que a entidade resultante da

---

[18] Em 2016, a Comissão lançou uma consulta pública sobre o funcionamento de determinados aspetos processuais e jurisdicionais do controlo das concentrações na UE, por exemplo no que respeita aos limiares de notificação no setor farmacêutico, cujos resultados estão a ser avaliados.

[19] Por exemplo, as empresas objeto da concentração, bem como um ou mais Estados-Membros, podem solicitar à Comissão que aprecie uma concentração abaixo dos limiares de volume de negócios da UE em circunstâncias específicas (por exemplo, tal pedido pode provir das empresas objeto da concentração desde que esta fosse apreciada em, pelo menos, três Estados-Membros e estes concordem com a remessa). Do mesmo modo, as empresas objeto da concentração, bem como um Estado-Membro, podem solicitar que uma concentração que atinge os limiares de volume de negócios da UE seja apreciada por uma ANC se o impacto da concentração se verificar nesse Estado-Membro específico.

[20] Regulamento (CE) n.º 139/2004 do Conselho, de 20 de janeiro de 2004, relativo ao controlo das concentrações de empresas («Regulamento das concentrações comunitárias») (JO L 24 de 29.1.2004, p. 1) e Regulamento (CE) n.º 802/2004 da Comissão, de 7 de abril de 2004, de execução do Regulamento (CE) n.º 139/2004 do Conselho relativo ao controlo das concentrações de empresas (JO L 133 de 30.4.2004, p. 1).

[21] Uma panorâmica das regras aplicáveis está disponível em: http://ec.europa.eu/competition/mergers/legislation/legislation.html

concentração poderá adotar após a concentração («efeitos unilaterais»); ii) se as outras empresas manteriam os incentivos à concorrência ou, em vez disso, alinhariam a sua estratégia comercial com a empresa resultante da concentração («efeitos coordenados»); e iii) se o acesso a fornecedores ou a clientes poderia ser negado («efeitos verticais e de conglomerado»).

A apreciação de uma concentração tem início quando a Comissão recebe a comunicação das empresas envolvidas da sua intenção de fusão, frequentemente antes de uma notificação formal. A concentração não deve ser realizada até a Comissão dar a sua autorização.

2.2.2. O que pode a Comissão fazer se uma concentração for problemática?

Se um acordo suscitar preocupações em matéria de concorrência, por exemplo devido ao risco de aumento dos preços dos medicamentos ou de prejudicar a inovação, e se as empresas objeto da concentração não propuserem alterações adequadas, a Comissão pode proibir a transação.

Para o evitar, as empresas podem propor a alteração da concentração para eliminar as preocupações em matéria de concorrência. Tais alterações são habitualmente referidas como medidas corretivas ou compromissos. Se as medidas corretivas propostas parecerem adequadas à sua finalidade, a Comissão realiza o chamado teste de mercado, solicitando opiniões, em particular aos concorrentes e clientes, sobre se os compromissos eliminariam efetivamente as preocupações em matéria de concorrência. Nesta base, a Comissão decide se aprova a transação sob reserva das condições e obrigações de execução das medidas corretivas antes ou depois da fusão das empresas, dependendo das circunstâncias específicas do caso.

A Comissão considera que as medidas estruturais, em especial as alienações, são o tipo de solução mais adequado para resolver os problemas de concorrência no âmbito de processos de concentração. Por conseguinte, as medidas corretivas no setor farmacêutico consistem frequentemente numa alienação de autorizações de introdução no mercado para moléculas problemáticas no Estado-Membro em causa, geralmente acompanhada pela transferência de direitos de propriedade intelectual e de tecnologia respeitantes a conhecimentos de fabrico e vendas, um acordo transitório de fornecimento ou outros acordos e, quando relevante, instalações de produtos e pessoal.

2.2.3. O controlo de concentrações realizado pela Comissão no setor farmacêutico em números

Durante o período de 2009-2017, a Comissão analisou mais de 80 concentrações no setor farmacêutico. Destas, 19 eram problemáticas do ponto de vista da concorrência. As potenciais preocupações em matéria de concorrência identificadas estavam relacionadas, principalmente, com o risco de i) aumentos de preços de alguns medicamentos em um ou vários Estados-Membros; ii) privar os doentes e os sistemas nacionais de cuidados de saúde de alguns medicamentos; e iii) diminuição da inovação em relação a certos tratamentos desenvolvidos a nível europeu ou mesmo mundial. As questões identificadas pela Comissão envolveram tipicamente um pequeno número de medicamentos em comparação com a dimensão global da carteira das empresas.

Tendo em conta as medidas corretivas propostas pelas empresas objeto da concentração, a Comissão pôde autorizar todas as concentrações que suscitavam estas preocupações,

permitindo que as mesmas avançassem e protegendo a concorrência e os consumidores na Europa.

Como resultado, a taxa de intervenção no setor farmacêutico foi de cerca de 22 %[22]. Em comparação, a taxa total de intervenção em todos os setores durante o mesmo período foi de 6 %.

2.3. Monitorização do mercado e ações de sensibilização no que respeita aos produtos farmacêuticos e aos cuidados de saúde

Além das suas atividades diretas de aplicação da lei – decisões e investigações sobre (potenciais) práticas anticoncorrenciais nos setores farmacêutico e dos cuidados de saúde – no período de 2009-2017, as autoridades da concorrência também realizaram mais de 100 atividades de monitorização do mercado e de sensibilização. As atividades de monitorização incluem inquéritos setoriais, estudos de mercado e sondagens para identificar os obstáculos ao bom funcionamento da concorrência que possam existir num determinado setor. As atividades de sensibilização são também uma parte importante (embora por vezes menos visível) do trabalho das autoridades da concorrência e incluem pareceres consultivos, aconselhamento *ad hoc* e outras medidas que promovem – por exemplo em relação a órgãos legislativos e administrativos – abordagens e soluções que favoreçam uma concorrência efetiva e justa num determinado setor ou mercado. No setor farmacêutico, tais iniciativas revestem-se de particular importância dados os desafios específicos da concorrência neste domínio (ver capítulo 3).

As autoridades da concorrência podem realizar inquéritos de monitorização do mercado quando, por exemplo, «a rigidez dos preços ou outras circunstâncias fizerem presumir que a concorrência pode ser restringida ou distorcida»[23]. De um modo geral, os inquéritos setoriais e outras atividades de monitorização proporcionam igualmente orientações aos participantes no mercado e podem conduzir a medidas subsequentes de aplicação das regras antitrust. Algumas ANC têm até poderes mais amplos, que lhes permitem, por exemplo, realizar inquéritos para que possam preparar pareceres sobre projetos legislativos ou outras medidas regulamentares que possam ter impacto nas condições de concorrência num setor específico.

Dos 30 inquéritos setoriais ou estudos de mercado realizados, cerca de um terço incidiu na distribuição a retalho de medicamentos e na concorrência entre farmácias. Outro aspeto central foi a distribuição por grosso de medicamentos, incluindo problemas de concorrência específicos relacionados com o comércio paralelo ou questões de fixação de preços. A terceira questão em que se concentraram as atividades de monitorização dizia respeito à penetração de medicamentos genéricos. Este foi o principal tema do inquérito da Comissão ao setor farmacêutico, relativamente ao qual foi adotado um relatório final em 2009, seguido de 8 relatórios anuais de acompanhamento.

Mais de 70 atividades de sensibilização envolveram principalmente pareceres sobre projetos de propostas legislativas ou recomendações para evitar a distorção da concorrência nos setores farmacêutico e dos cuidados de saúde. O conjunto de questões

[22] A taxa de intervenção é calculada comparando o número de proibições de concentração, de aprovações de concentração sujeitas a medidas corretivas e de retiradas de uma notificação de fusão na fase II com o número total de casos notificados à Comissão.

[23] Artigo 17.º do Regulamento (CE) n.º 1/2003 do Conselho, relativo ao poder da Comissão de realizar inquéritos por setores.

abrangidas por tais atividades é amplo e inclui i) a remoção de barreiras à entrada de medicamentos inovadores; ii) a desregulamentação das farmácias e as vendas de medicamentos em linha; iii) um melhor acesso a serviços médicos e questões em matéria de concorrência relacionadas com dispositivos médicos; e iv) a remoção de barreiras à concorrência entre fabricantes de medicamentos originais e biossimilares. Muitas dessas atividades de sensibilização ajudaram a criar ou a restabelecer condições mais propícias a uma concorrência efetiva e justa e a um melhor acesso a medicamentos ou assistência médica para os doentes.

Uma lista completa das atividades de monitorização e sensibilização levadas a cabo pelas autoridades europeias da concorrência no período de 2009-2017 está disponível no sítio Web da DG Concorrência[24].

[24] http://ec.europa.eu/competition/sectors/pharmaceuticals/report2019/index.html. A lista inclui ligações para informações públicas e/ou para os relatórios propriamente ditos.

3. A APLICAÇÃO DAS REGRAS DA CONCORRÊNCIA É MOLDADA PELAS PARTICULARIDADES DO SETOR FARMACÊUTICO

Para que a política de concorrência e as suas atividades de aplicação no setor farmacêutico sejam eficazes, têm de ter em conta as particularidades e a dinâmica competitiva resultante desse setor. Estas particularidades incluem, por exemplo, a estrutura específica da oferta e da procura, que envolve uma grande variedade de partes interessadas (secção 3.1) e o quadro legislativo e regulamentar abrangente dos diferentes Estados-Membros (secção 3.2).

3.1. Estrutura específica da oferta e da procura nos mercados farmacêuticos

Cada análise do funcionamento de um mercado e cada avaliação de comportamento ao abrigo do direito da concorrência deve ter em conta a estrutura da oferta e da procura. Há uma grande variedade de intervenientes com diferentes interesses nos mercados farmacêuticos. O lado da procura engloba os consumidores (doentes), os prescritores, as farmácias e os sistemas de seguro de saúde:

– Os doentes são os utilizadores finais dos medicamentos. Geralmente, pagam apenas uma pequena parte do preço dos medicamentos prescritos (por vezes nada), sendo o resto coberto pelo sistema de saúde.

– Os prescritores, geralmente os médicos, decidem qual o medicamento sujeito a receita médica que o doente vai utilizar. Podem também aconselhar os doentes sobre que medicamentos de venda livre devem utilizar. No entanto, não suportam o custo do tratamento que prescreveram.

– As farmácias também podem influenciar a procura de um medicamento, por exemplo quando há incentivos para os farmacêuticos dispensarem a versão mais barata disponível de um determinado medicamento (como uma versão genérica ou um produto importado paralelo). Os farmacêuticos são também, muitas vezes, a principal fonte de aconselhamento dos doentes no que respeita aos medicamentos de venda livre.

– Os sistemas de seguro de saúde públicos e privados são financiados pelos seus membros (e/ou pelo Estado) e cobrem as despesas médicas dos doentes em seu nome. O sistema de reembolso dos medicamentos num determinado país tem impacto na procura e influencia o comportamento dos prescritores e dos farmacêuticos.

Do lado da oferta, encontram-se fabricantes com modelos de negócios distintos (fornecedores de medicamentos originais, de medicamentos genéricos ou, cada vez mais, dos dois tipos de produtos), grossistas e diferentes tipos de farmácias: farmácias em linha, farmácias de venda por correspondência, farmácias tradicionais e farmácias hospitalares:

– As empresas de medicamentos originais dedicam-se à investigação, ao desenvolvimento, ao fabrico, à comercialização e ao fornecimento de medicamentos inovadores. Competem normalmente «pelo mercado», tentando ser os primeiros a descobrir, patentear e introduzir no mercado um novo medicamento, mas também podem competir «no mercado» quando diferentes medicamentos são relativamente substituíveis entre si para indicações semelhantes.

– Os fabricantes de produtos genéricos fornecem versões genéricas não inovadoras do medicamento original, depois de os fabricantes de medicamentos originais perderem a exclusividade, e fazem-no normalmente a preços significativamente mais baixos. Um produto genérico tem a mesma composição qualitativa e quantitativa em substância ativa e a mesma forma farmacêutica (por exemplo, comprimido, injetável) que o produto original que já foi autorizado (o «medicamento de referência»), e a sua bioequivalência com o medicamento de referência deve ser demonstrada por estudos. Os produtos genéricos são geralmente utilizados para tratar a mesma doença que o medicamento de referência. As empresas de medicamentos genéricos competem, portanto, para conquistar mercados aos fabricantes de medicamentos originais (ou de outros genéricos já existentes no mercado).

– Alguns fabricantes fornecem produtos originais e genéricos. Estas empresas desenvolvem diferentes estratégias comerciais para cada tipo de produto.

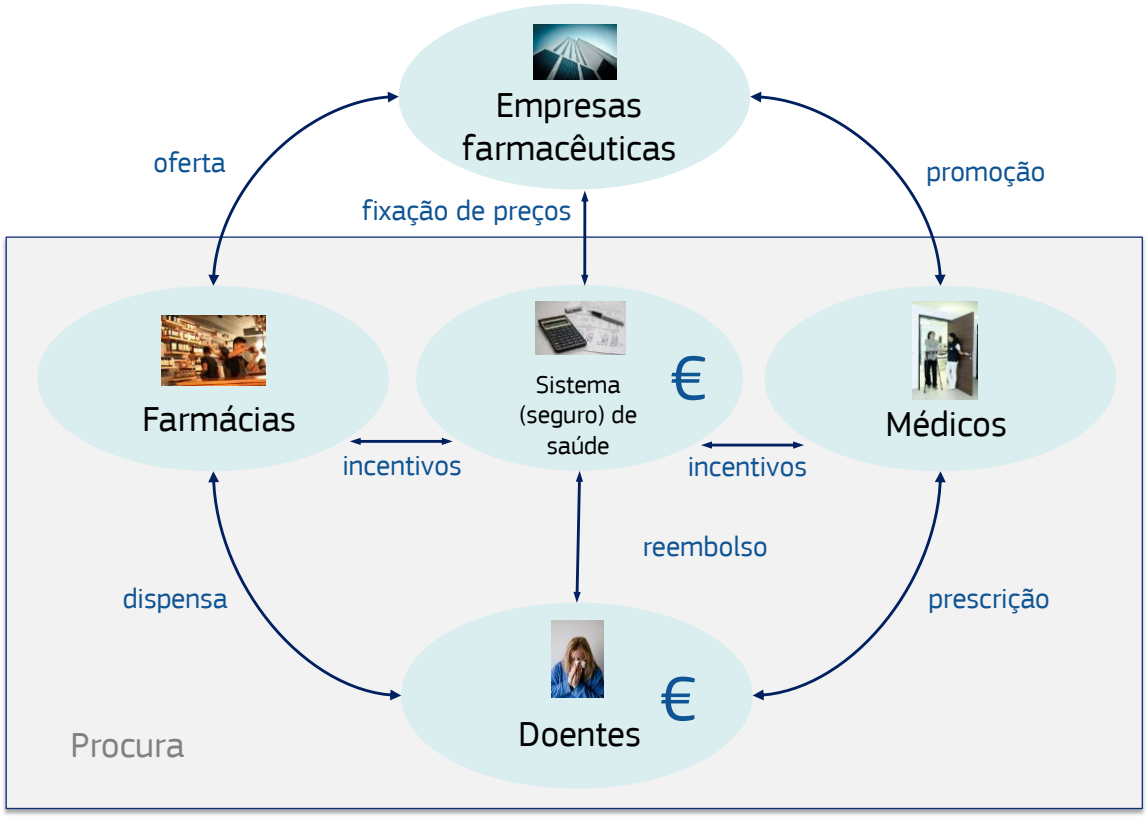
– Os grossistas organizam a distribuição de produtos farmacêuticos, comprando esses produtos aos fabricantes e vendendo-os a farmácias e hospitais.

– Os diferentes tipos de farmácias cumprem o duplo papel de aconselhar os doentes e de lhes dispensar os medicamentos necessários.

Por último, os Estados-Membros também desempenham um papel importante neste setor altamente regulamentado – várias agências gerem a comercialização, a fixação de preços, a aquisição e o reembolso de produtos farmacêuticos. Através de regulamentos, os governos visam atingir vários objetivos como i) manter a elevada qualidade dos produtos farmacêuticos, a sua segurança, eficiência e eficácia; ii) tornar os produtos farmacêuticos acessíveis para todos, negociando preços e criando sistemas de seguro de saúde públicos; iii) promover a inovação e a investigação médica, etc.

Como mostra a figura 4, o lado da procura nos mercados farmacêuticos não é, por conseguinte, impulsionado por um só operador de mercado, mas moldado pela multiplicidade de intervenientes cujos interesses não estão necessariamente alinhados: o doente e as suas necessidades médicas, o médico que é responsável pelo tratamento efetivo do doente, mas não pelo custo do mesmo, e o organismo de reembolso e as seguradoras, cujo papel é garantir que as despesas com medicamentos são sustentáveis para o benefício coletivo dos beneficiários dos sistemas de seguro de saúde.

Figura 4: Procura e oferta nos mercados farmacêuticos



3.2. O quadro legislativo e regulamentar molda a dinâmica concorrencial

A concorrência nos mercados farmacêuticos depende de múltiplos fatores, incluindo a atividade de I&D, os requisitos de autorização de introdução no mercado, o acesso a capital[25], os direitos de propriedade intelectual, a regulação de preços, os esforços promocionais, os riscos comerciais etc. É necessária uma compreensão aprofundada desses fatores para avaliar se determinado comportamento ou transação específica é anticoncorrencial, e para entender o que constitui o mercado relevante – um conceito essencial na análise do direito da concorrência.

Caixa 3: Definição dos mercados relevantes para os produtos farmacêuticos

A definição do mercado relevante[26] permite identificar as fontes de pressão concorrencial que podem condicionar as partes investigadas. O mercado relevante compreende tanto a dimensão do produto (que outros produtos exercem uma pressão concorrencial significativa sobre o produto investigado), como a dimensão geográfica (área suficientemente homogénea a partir da qual é

[25] Assiste-se atualmente, em especial no que respeita aos produtos biológicos, a uma transferência da inovação farmacêutica das grandes empresas farmacêuticas para intervenientes de menor dimensão. Enquanto as grandes empresas continuam a investir fortemente em ensaios clínicos e a introduzir inovação no mercado, atualmente a inovação essencial é cada vez mais gerada por pequenas e médias empresas (PME). As PME inovadoras na Europa enfrentam um desafio em termos de financiamento, em parte devido aos mercados públicos europeus fragmentados.

Publicação do Banco Europeu de Investimento: *Financing the next wave of medical breakthroughs - What works and what needs fixing?*, março de 2018.
http://www.eib.org/attachments/pj/access_to_finance_conditions_for_life_sciences_r_d_en.pdf

[26] Comunicação da Comissão relativa à definição de mercado relevante (JO C 372 de 9.12.1997, p. 5-13).

exercida uma pressão concorrencial significativa). Para determinar quais são os medicamentos que pertencem ao mesmo mercado, as autoridades têm de avaliar tanto a substituição do lado da procura (por exemplo, se os prescritores e os doentes transfeririam rapidamente a sua procura de um produto para outro), como a substituição do lado da oferta (a existência ou não de fornecedores que também poderiam começar a produzir um medicamento específico).

A definição do mercado, ou seja, a identificação das fontes de pressão concorrencial, ajuda as autoridades da concorrência a avaliar se a empresa investigada detém poder de mercado, ou uma posição dominante, e se o comportamento investigado seria suscetível de prejudicar a concorrência, em vez de ser compensado pelas ofertas dos restantes concorrentes.

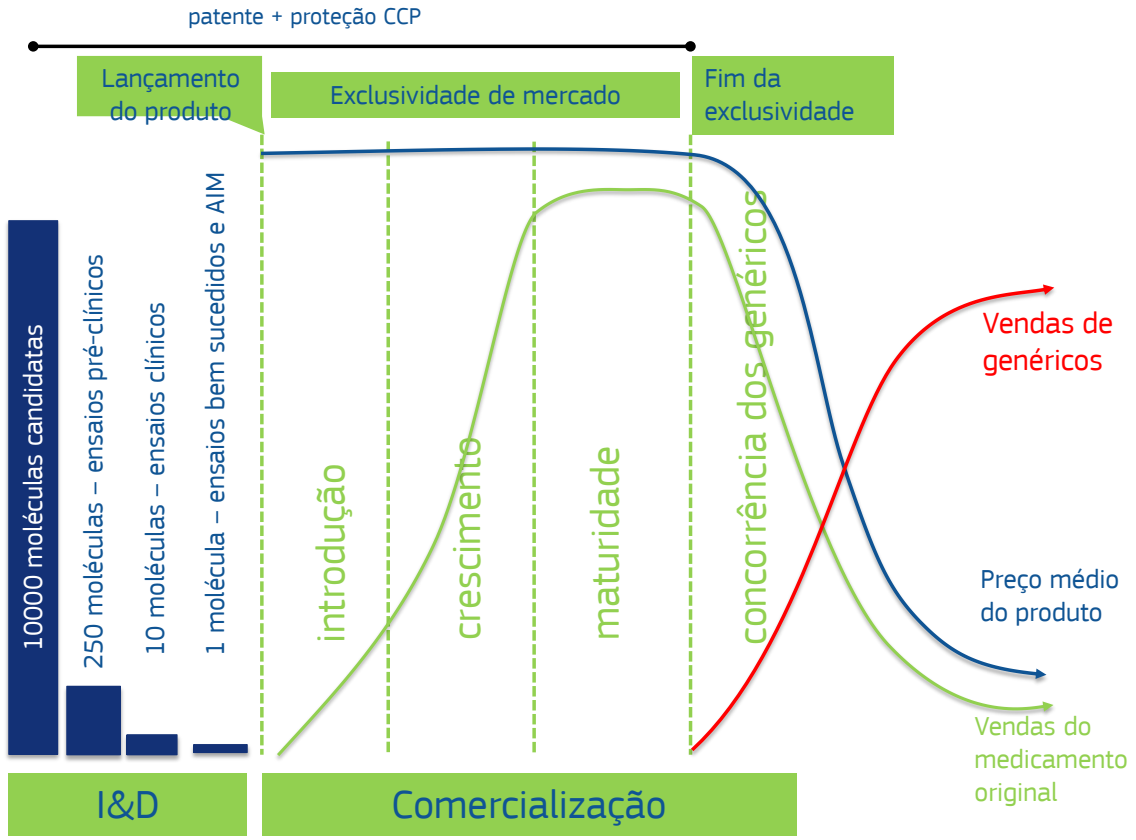
No que respeita ao mercado do produto relevante, compreender quais são os outros produtos que podem ser substitutos terapêuticos é um primeiro passo necessário para a identificação dos medicamentos concorrentes relevantes. No entanto, o fator determinante é saber se os medicamentos relevantes podem ser efetivamente substituídos também em termos económicos. Apenas os medicamentos que, de facto, podem substituir o produto investigado como resposta a alterações nas condições de mercado podem ser considerados como pertencendo ao mesmo mercado de produtos. Por exemplo, se o posicionamento de um medicamento (preço, qualidade, atividade inovadora, atividade promocional) visa combater a perda de prescrições para outro medicamento com uma molécula diferente, tal sugere que os produtos baseados em duas moléculas diferentes provavelmente estarão no mesmo mercado. No entanto, se a principal ameaça concorrencial vem de versões genéricas, que contêm a mesma molécula, e se a pressão dos medicamentos que contêm outras moléculas for significativamente mais fraca, tal pode indicar que o mercado é mais restrito e limitado à molécula investigada. O grau de pressão concorrencial que um medicamento enfrenta pode mudar ao longo do tempo e depende não só da disponibilidade de medicamentos que o possam substituir, mas também, em grande medida, da regulamentação em matéria de fixação de preços e reembolso[27].

3.2.1. O ciclo de vida do produto e a natureza evolutiva da concorrência impulsionada pela regulamentação

O foco do controlo do direito da concorrência, seja no controlo das concentrações ou em investigações antitrust, varia em função da fase do ciclo de vida do produto. Os ciclos de vida dos medicamentos são relativamente longos e compreendem três fases principais, como mostra a figura 5.

[27] Ver secção 3.2.2.

Figura 5: Ciclo de vida de um produto farmacêutico



O ciclo de vida de um medicamento novo começa com um novo composto químico, que é geralmente descoberto por meio de uma investigação fundamental realizada por fabricantes de medicamentos originais ou estabelecimentos de investigação independentes (universidades, laboratórios especializados), muitas vezes apoiada por financiamento público. Os fabricantes de medicamentos originais testam em seguida se um produto farmacêutico contendo o composto químico seria seguro e eficaz. Durante a fase de desenvolvimento, os medicamentos candidatos são primeiro avaliados em ensaios laboratoriais (nomeadamente em animais) na chamada fase pré-clínica, a que se seguem os ensaios clínicos (em seres humanos) que compreendem três fases.

Depois de os estudos demonstrarem que um novo medicamento é eficaz e seguro, a empresa apresenta um pedido de autorização de introdução no mercado («AIM») à agência reguladora, que poderá ser a Agência Europeia de Medicamentos (EMA) ou uma autoridade nacional.

Os ciclos de desenvolvimento de medicamentos inovadores são geralmente arriscados e demorados, e acarretam elevados custos de desenvolvimento[28]. Além disso, apenas uma pequena minoria de moléculas candidatas sobrevive à fase de desenvolvimento e chega finalmente ao mercado.

[28] Estimativas recentes sugerem que os custos de trazer um medicamento do laboratório para o mercado se situam entre 0,5 mil milhões de EUR e 2,2 mil milhões de EUR (convertidos do dólar americano). Copenhagen Economics, *Study on the economic impact of supplementary protection certificates, pharmaceutical incentives and rewards in Europe*, *Final Report*, maio de 2018, disponível em: https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/human-use/docs/pharmaceuticals_incentives_study_en.pdf

Nas fases de pré-lançamento – pré-clínica e clínica – o desenvolvimento de novos medicamentos pode ser uma fonte de pressão concorrencial para os medicamentos existentes, bem como para outros medicamentos em desenvolvimento. Uma vez no mercado, são envidados esforços para que os novos medicamentos sejam prescritos, quer desviando a procura de outros medicamentos quer aumentando a própria procura do mercado. Nesta fase, a pressão concorrencial vem principalmente de outros medicamentos semelhantes. Quando o medicamento original está perto de perder a exclusividade (por exemplo, devido à perda de proteção por patente), a pressão de versões genéricas do mesmo medicamento começa a aumentar. Após a entrada dos genéricos no mercado, o fabricante do medicamento original perde geralmente volumes de vendas significativos e os preços médios do mercado caem drasticamente.

O desenvolvimento de novos medicamentos – concorrência no domínio da inovação

A indústria farmacêutica é uma das indústrias com maior intensidade de I&D na UE e em todo o mundo[29]. A inovação é impulsionada pela procura de tratamentos novos, mais eficazes e/ou mais seguros para os doentes, pelos ciclos de vida dos medicamentos, e pela ameaça da concorrência, especialmente dos medicamentos genéricos após a perda da exclusividade[30]. À medida que os doentes são orientados gradualmente para tratamentos alternativos mais recentes, ou para versões genéricas mais baratas, as empresas de medicamentos originais não conseguem continuar indefinidamente a obter lucros dos produtos inovadores do passado, tendo de investir em produtos novos e inovadores para não serem superadas pela inovação das rivais. O processo contínuo de investimento em I&D, para o qual a concorrência dá uma contribuição vital, conduz, por isso, à descoberta de medicamentos novos ou melhorados para benefício dos doentes e da sociedade como um todo.

A exclusividade de mercado dos medicamentos novos é limitada no tempo

Tendo em conta os elevados custos de desenvolvimento e o facto de, depois de um novo medicamento ser desenvolvido, ser relativamente fácil para as empresas rivais copiá-lo, a legislação concede às empresas de medicamentos originais vários mecanismos de exclusividade concebidos para lhes dar incentivos para investirem em novos projetos de I&D. Uma característica comum dessa exclusividade é, contudo, o facto de ser limitada no tempo, permitindo assim a entrada de medicamentos genéricos quando chega ao fim.

A substância (ingrediente ativo) contida num medicamento original pode ser patenteada e tais patentes são muitas vezes referidas como patentes «do composto» ou «primárias». Nesse caso, nenhum concorrente pode vender um medicamento que contenha o mesmo ingrediente ativo protegido por patente. A proteção por patente pode ser prorrogada por certificados complementares de proteção (CCP), que foram criados para compensar o período de exclusividade perdido pelo fabricante devido aos longos períodos necessários para obter a AIM para o medicamento patenteado. Podem ainda existir outros instrumentos de proteção que concedem exclusividade (ver caixa 4).

Enquanto o medicamento está no mercado, os fabricantes geralmente continuam a melhorar o seu processo de fabrico, forma farmacêutica e/ou composição (diferentes sais,

[29] Em 2017, os gastos com novas atividades de I&D representaram 13,7 % das vendas de produtos farmacêuticos e 24 % das vendas de biotecnologias (Comissão Europeia, Investigação e Inovação Industrial, Painel Europeu sobre o Investimento na I&D Industrial de 2017, quadro S2).

[30] Sobre as exclusividades, ver a caixa 4 e a secção seguinte.

ésteres, formas cristalinas, etc.). Essas melhorias podem resultar de inovações patenteáveis. Tais patentes, frequentemente designadas «patentes secundárias», podem tornar mais difícil para os genéricos entrar rapidamente no mercado, mesmo que o ingrediente ativo já não esteja patenteado e possa ser utilizado para a produção de medicamentos genéricos.

Caixa 4: As patentes e outros tipos de exclusividade proporcionam um período de proteção contra os produtos genéricos

As patentes proporcionam ao inovador (fabricante do medicamento original) um direito civil exclusivo para a exploração comercial da invenção por um período máximo de 20 anos a partir do pedido de patente. Um fabricante pede geralmente a patente muito cedo no processo de desenvolvimento para evitar que outro investigador peça uma patente para a mesma invenção ou a publique. Isso significa que o período de proteção por patente de 20 anos começa muito antes de o medicamento entrar no mercado. Os CCP podem prolongar o período de proteção por patente por um período máximo de 5 anos.

Os medicamentos originais podem beneficiar de outras exclusividades, nomeadamente a exclusividade de mercado e a exclusividade dos dados. O medicamento original beneficia de 8 anos de exclusividade relativamente aos dados de estudos pré-clínicos e clínicos submetidos para obtenção da AIM. Durante este período de exclusividade dos dados, as empresas – geralmente, as produtoras de genéricos – não podem solicitar uma AIM para o mesmo medicamento por meio de um procedimento abreviado de AIM, que assenta em parte nos dados apresentados para o medicamento original.

A exclusividade de mercado significa que os medicamentos genéricos não podem entrar no mercado e competir com o medicamento original durante um período de 10 anos a contar da data da AIM do medicamento original. Os medicamentos órfãos (ou seja, os medicamentos desenvolvidos para doenças raras) também beneficiam de um período de 10 anos de exclusividade de mercado, durante o qual nenhum medicamento similar para tratar a mesma doença (genérico ou original) pode ser comercializado. Quando os medicamentos utilizados por adultos são adaptados para atender às necessidades médicas das crianças, tal também pode ser recompensado por um período adicional de exclusividade (CCP, exclusividade dos dados ou de mercado).

Perda de proteção e concorrência dos genéricos

A limitação no tempo de todos os instrumentos de proteção é fundamental para a concorrência dinâmica, pois equilibra os incentivos à inovação da exclusividade do mercado e a posterior ameaça da concorrência dos genéricos com o aumento do acesso a medicamentos mais baratos após a perda de exclusividade. A pressão concorrencial dos genéricos pode ser significativamente diferente e mais forte do que a pressão de outros medicamentos originais. Ao contrário da concorrência entre medicamentos baseados em moléculas diferentes, um medicamento genérico contém o mesmo ingrediente ativo, é comercializado nas mesmas dosagens e trata as mesmas indicações que o medicamento original, pelo que a concorrência é entre produtos homogéneos. A maioria dos Estados-Membros dispõe de mecanismos reguladores para incentivar a prescrição e/ou dispensa de medicamentos genéricos, em vez do medicamento original mais caro.

Assim que um medicamento genérico entra no mercado, esses mecanismos levam a uma concorrência de preços mais forte por parte dos genéricos e a importantes transferências dos volumes de produtos vendidos do original para o genérico, podendo até implicar a perda de toda a população de doentes do medicamento original. Como resultado, a entrada de genéricos mais baratos tende a reduzir drasticamente as vendas e os preços médios do medicamento original, constituindo assim um fator-chave para a redução de custos dos sistemas de saúde e para um maior acesso a medicamentos para os doentes.

Embora a dinâmica concorrencial entre os medicamentos biológicos originais e os biossimilares seja semelhante à que existe entre os medicamentos originais e os medicamentos genéricos, os produtos biológicos têm várias características distintas.

Caixa 5: Medicamentos biológicos e biossimilares

Os medicamentos biológicos contêm substâncias ativas provenientes de uma fonte biológica, como células ou organismos vivos (do ser humano, de animais, ou microrganismos como bactérias ou leveduras). Para a sua produção, utiliza-se frequentemente tecnologia de ponta. Em comparação com os medicamentos de síntese química, os medicamentos biológicos são geralmente muito mais difíceis de produzir.

A maior parte dos medicamentos biológicos atualmente utilizados na prática clínica contém substâncias ativas compostas por proteínas. Estas podem variar, em termos de dimensão e complexidade estrutural, desde simples proteínas como a insulina ou a hormona de crescimento até proteínas mais complexas como os fatores de coagulação ou os anticorpos monoclonais. Os medicamentos biológicos oferecem opções de tratamento para pacientes com doenças crónicas e muitas vezes incapacitantes, como a diabetes, doenças autoimunes e cancros.

Um biossimilar é um medicamento biológico muito semelhante a outro medicamento biológico já aprovado (o medicamento de referência). Ao contrário das moléculas dos medicamentos clássicos, que são mais pequenas e sintetizadas quimicamente, os biossimilares, muito mais complexos, são extraídos ou sintetizados a partir de fontes biológicas em condições que não permitem que o produto de referência seja completamente reproduzido (devido a diferentes culturas celulares, conhecimentos especializados do processo confidenciais, etc.). Os biossimilares não são, por conseguinte, cópias exatas de medicamentos de referência e não cumprem as condições para serem considerados medicamentos genéricos.

Os medicamentos biológicos encontram-se entre as terapias mais caras, e a sua aceitação tem vindo a aumentar. Por sua vez, como a proteção por patente para alguns dos principais produtos biológicos está a chegar ao fim, espera-se que o aumento da aceitação de medicamentos biossimilares gere reduções de custos para os sistemas nacionais de saúde. No entanto, por várias razões – como o grau mais baixo de substituição em relação aos genéricos – essas reduções de custos parecem mais difíceis de alcançar através dos mecanismos tradicionais de concorrência[31].

Devido às diferenças inerentes a todos os medicamentos biológicos, também há espaço para estratégias de diferenciação e uma concorrência não relacionada com o nível de preços entre biossimilares distintos da mesma molécula. Esta complexidade também dá origem a maiores obstáculos à entrada dos biossimilares no mercado em comparação com os genéricos clássicos.

Além de estimular a concorrência de preços, a entrada dos genéricos e biossimilares no mercado também ajuda a promover a inovação. Em primeiro lugar, quando a proteção expira, o conhecimento subjacente à inovação (e divulgado nos pedidos de patentes e arquivos de AIM) pode ser utilizado livremente por outros inovadores para desenvolver novos produtos semelhantes ou não relacionados. Em segundo lugar, a entrada de produtos genéricos ou biossimilares mais baratos no mercado perturba a capacidade dos inovadores de beneficiarem de receitas elevadas devidas à exclusividade de mercado e, portanto, incentiva a empresa do medicamento original a continuar a investir em I&D para novos produtos a fim de garantir as suas fontes de rendimento futuras. Por conseguinte, a concorrência dos genéricos/biossimilares não só faz baixar os preços dos

[31] Direção-Geral dos Assuntos Económicos e Financeiros da Comissão Europeia e Comité de Política Económica (Grupo de Trabalho sobre Envelhecimento), *Joint Report on Health Care and Long-Term Care Systems & Fiscal Sustainability*, volume 1, Institutional Papers 37. Outubro de 2016. Bruxelas, página 139, disponível em: https://ec.europa.eu/info/sites/info/files/file_import/ip037_vol1_en_2.pdf

medicamentos mais antigos, como também atua como força disciplinadora que obriga as empresas de medicamentos originais a continuar a inovar.

Ocasionalmente, as empresas podem tentar abusar do sistema regulamentar que concede a proteção por patente ou exclusividade para ganhar mais tempo de proteção. Além do controlo judicial e regulamentar, as autoridades da concorrência são chamadas a garantir que os incentivos à inovação não são distorcidos e que os sistemas de saúde não ficam em pior situação como resultado do prolongamento indevido da exclusividade de mercado por parte das empresas. Por último, a transparência das patentes e de outras exclusividades que protegem um medicamento pode desempenhar um papel importante para facilitar a entrada competitiva e viável de medicamentos genéricos ou biossimilares.

A Comissão encontra-se atualmente a realizar uma avaliação dos sistemas de incentivos aos produtos farmacêuticos na UE e, neste contexto, encomendou também um estudo externo para analisar o impacto dos incentivos farmacêuticos na inovação e na disponibilidade e acessibilidade de medicamentos, agora concluído e publicado.[32] Tal vem na sequência, nomeadamente, das já referidas Conclusões do Conselho[33]. O objetivo da avaliação consiste em analisar se os sistemas existentes encontram o equilíbrio certo entre os incentivos fornecidos aos fabricantes de medicamentos originais, o interesse no investimento contínuo em I&D e o interesse em tornar os medicamentos mais disponíveis e acessíveis.

3.2.2. As regras de fixação de preços e de reembolso têm um forte impacto na concorrência entre medicamentos

Na maioria dos Estados-Membros, os fabricantes têm de seguir procedimentos de fixação de preços e de reembolso antes de comercializarem medicamentos sujeitos a receita médica. As regras e políticas em matéria de fixação de preços e de reembolso continuam a ser da exclusiva competência dos Estados-Membros. A regulamentação, os contratos públicos e as negociações conexas influenciam o preço de um medicamento, tanto no caso dos medicamentos originais como dos genéricos.

Os Estados-Membros optaram por diferentes regimes de preços que assentam geralmente em negociações entre os organismos de saúde dos Estados-Membros e os fabricantes. Tais negociações, por sua vez, podem ter em conta i) o preço do medicamento noutros Estados-Membros; ii) o benefício adicional proporcionado pelo medicamento conforme determinado na sequência de uma «avaliação das tecnologias de saúde» («ATS»); ou iii) uma combinação destes dois fatores. Mesmo quando os preços iniciais não estão sujeitos a mecanismos específicos, os medicamentos, em geral, só serão reembolsados até um determinado montante.

Para explorar o potencial de redução de custos, a maioria dos Estados-Membros introduz medidas para incentivar a concorrência de preços entre medicamentos equivalentes. Por exemplo, a dispensa de produtos genéricos ou biossimilares mais baratos pode ser estimulada por regras que exijam que os médicos prescrevam genéricos (prescrevendo uma molécula em vez de uma marca específica) e/ou autorizem os farmacêuticos a dispensar a versão mais barata (genérica) do medicamento. Em mercados com grande presença de medicamentos genéricos, os organismos de seguro de saúde podem também

[32] Estudo realizado pela Copenhagen Economics, disponível em: https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/human-use/docs/pharmaceuticals_incentives_study_en.pdf

[33] Ver nota de rodapé 1.

organizar concursos para selecionar o fornecedor mais barato de um determinado medicamento.

O regulador pode facilitar a concorrência de preços entre medicamentos terapeuticamente substituíveis, por exemplo, reembolsando apenas os custos do produto mais barato numa classe terapêutica (ou seja, grupos de medicamentos que têm ingredientes ativos diferentes mas que são utilizados para tratar a mesma doença) e desencadear um maior grau de substituição económica. Tais medidas podem transformar profundamente a natureza e a intensidade da concorrência dos medicamentos alternativos, uma vez que os fornecedores já não estão protegidos da concorrência baseada nos preços.

4. A CONCORRÊNCIA PROMOVE O ACESSO A MEDICAMENTOS A PREÇOS ACESSÍVEIS

As atividades de aplicação do direito da concorrência que contribuem para os esforços contínuos em prol da disponibilização de medicamentos a preços acessíveis aos doentes e sistemas de saúde europeus incluem, nomeadamente, atividades contra práticas que dificultam ou atrasam a entrada de medicamentos genéricos no mercado e a concorrência de preços daí resultante (secção 4.1), bem como atividades contra os preços dos medicamentos excessivamente elevados quando estes constituem um abuso de posição dominante por parte de uma empresa farmacêutica (preços «não equitativos») (secção 4.2). Além disso, as autoridades europeias da concorrência também abordaram uma série de outras práticas anticoncorrenciais (como a manipulação de propostas em concursos hospitalares, a repartição do mercado entre farmácias, as restrições ao comércio paralelo, etc.) que, direta ou indiretamente, resultariam em preços mais elevados dos medicamentos (secção 4.3). Por último, o controlo das concentrações realizado pela Comissão no setor farmacêutico concentrou-se em facilitar e proteger a entrada no mercado de medicamentos genéricos e biossimilares, especialmente através de medidas corretivas (secção 4.4).

4.1. A aplicação da legislação antitrust apoia a entrada rápida de medicamentos genéricos mais baratos no mercado

A concorrência efetiva dos genéricos representa normalmente uma fonte de concorrência de preços nos mercados farmacêuticos, talvez até a principal, e reduz significativamente os preços. A título de exemplo, um estudo recente elaborado para a Comissão[34] concluiu que os preços dos medicamentos inovadores descem, em média, 40 % no período após a entrada dos produtos genéricos no mercado. Mostrou também que, quando os medicamentos genéricos entram no mercado, o seu preço é, em média, 50 % inferior ao preço inicial do produto original correspondente.

Vários exemplos da prática da Comissão no domínio da aplicação da legislação antitrust mostram que as reduções de preços podem ser ainda mais drásticas no caso de medicamentos *blockbuster*. Por exemplo, no processo *Lundbeck*, a Comissão constatou que os preços do citalopram genérico desceram em média 90 % no Reino Unido, em comparação com o nível de preços anterior da Lundbeck, no prazo de 13 meses após a entrada dos produtos genéricos no mercado em grande escala.[35] A disponibilidade de medicamentos genéricos mais baratos traduz-se diretamente em poupanças significativas para os doentes e para os sistemas nacionais de saúde.

Por conseguinte, se por um lado a entrada dos genéricos traz benefícios para os doentes e para os sistemas nacionais de saúde, por outro, reduz significativamente os lucros das empresas de medicamentos originais provenientes dos produtos que já não estão protegidos por patente. Para atenuar o impacto da entrada dos genéricos, muitas vezes, as empresas de medicamentos originais planeiam e executam várias estratégias para prolongar a vida comercial dos seus medicamentos inovadores (por exemplo, estratégias de depósito de patentes, litígios e oposições em matéria de patentes, acordos de transação, intervenções perante as autoridades competentes e estratégias de ciclo de vida para produtos de segunda geração). Embora estas práticas não sejam, como tal,

[34] Copenhagen Economics, estudo citado na nota de rodapé 28.

[35] Decisão da Comissão, de 19 de junho de 2013, no processo COMP/AT.39226 – *Lundbeck*, ponto 726.

ilegítimas, em casos específicos são objeto de um exame atento por parte das autoridades da concorrência[36].

4.1.1. Acordos *pay-for-delay*

Os acordos *pay-for-delay* (pagar para atrasar) abrangem vários tipos de acordos entre empresas de medicamentos originais e de genéricos, em que o fabricante do genérico concorda em restringir ou atrasar a sua entrada independente no mercado em troca de benefícios transferidos do fabricante do medicamento original. Por outras palavras, a empresa do medicamento original paga ao seu concorrente, a empresa do medicamento genérico, para ficar fora do mercado por um período mais ou menos longo.

Um acordo *pay-for-delay* pode ser vantajoso para a empresa do medicamento original, que obtém lucros suplementares da exclusividade de mercado ampliada, e para a empresa do genérico, que pode receber um lucro inesperado da empresa do medicamento original. Se o lucro que a empresa do medicamento original entrega ao fabricante do genérico for significativamente mais baixo do que a perda de lucros que teria em caso de entrada independente, então a empresa do medicamento original pode pagar a uma ou várias empresas de genéricos para impedir a sua entrada no mercado. Uma empresa de medicamentos genéricos também pode considerar atrativo um acordo *pay-for-delay*, pelo facto de este lhe permitir obter ganhos significativos sem sequer entrar no mercado, partilhando parte dos lucros que a empresa de medicamentos originais obtém da exclusividade.

Ambos os intervenientes (a empresa de medicamentos originais e o potencial fornecedor do genérico) obtêm benefícios em detrimento dos sistemas de saúde e dos contribuintes. Os doentes e os sistemas de saúde são prejudicados pelos acordos *pay-for-delay*, pois não têm acesso às poupanças que resultariam de uma entrada independente e atempada dos genéricos, proporcionando esses acordos em vez disso lucros suplementares às empresas de medicamentos originais e de genéricos. Tendo em conta a escala das reduções de preços induzidas pela entrada dos genéricos, mesmo pequenos atrasos podem ter um impacto significativamente negativo na concorrência.

Dado que os acordos *pay-for-delay* envolvem a coordenação entre empresas concorrentes, são abrangidos pelo artigo 101.º do TFUE (e por disposições equivalentes das legislações nacionais em matéria de concorrência). A natureza anticoncorrencial dos acordos *pay-for-delay* não depende da forma como são celebrados. Tais acordos são frequentemente estabelecidos no contexto de litígios em matéria de patentes entre empresas de medicamentos originais e de genéricos[37]. No entanto, também podem assumir a forma de qualquer outro acordo comercial. Um exemplo é o processo *Fentanilo* em que a Johnson & Johnson e a Novartis (através das suas filiais

[36] Relatório da Comissão Europeia relativo ao inquérito sobre o setor farmacêutico, de 8 de julho de 2009, páginas 195-196.

[37] Os exercícios anuais da Comissão de acompanhamento dos acordos relativos a patentes no setor farmacêutico mostraram que a maioria dos acordos (cerca de 90 %) se enquadra em categorias que, à primeira vista, não exigem um controlo no âmbito do direito da concorrência. Na maioria dos casos, as empresas conseguem resolver os seus litígios de uma forma que é geralmente considerada não problemática do ponto de vista do direito da concorrência (ver também a secção 2.3).

neerlandesas) concordaram em atrasar – em troca de pagamento – a entrada no mercado da versão genérica do analgésico fentanilo, celebrando um acordo de copromoção[38].

Caixa 6: O processo *Fentanilo*

A Johnson & Johnson criou o fentanilo, um analgésico forte utilizado especialmente pelos doentes com cancro, e comercializou-o sob diferentes formas, incluindo um adesivo. Em 2005, as patentes da Johnson & Johnson relativas ao adesivo de fentanilo expiraram nos Países Baixos, e a Sandoz, uma filial da Novartis, estava prestes a lançar a sua versão genérica do adesivo de fentanilo.

Todavia, em julho de 2005, em vez de lançar o seu produto genérico, a Sandoz celebrou um acordo de «copromoção» com uma filial da Johnson & Johnson. O acordo previa que a Sandoz se absteria de entrar no mercado neerlandês em troca de pagamentos mensais calculados de modo a superar os lucros que a mesma esperava obter com a venda do seu produto genérico. O acordo cessou em dezembro de 2006, quando outro genérico entrou no mercado.

Documentos internos da altura encontrados pela Comissão mostraram que a Sandoz decidiu abster-se de entrar no mercado em troca de «*uma fatia do bolo*», ou seja, uma parte dos lucros da exclusividade da empresa do medicamento original protegidos da concorrência dos genéricos. Em vez de concorrerem, as duas rivais acordaram em cooperar, de modo a «*não haver um adesivo genérico no mercado e, assim, manter o preço elevado atual*».

O acordo atrasou a entrada de um medicamento genérico mais barato no mercado durante dezassete meses e manteve os preços do fentanilo nos Países Baixos artificialmente altos – em detrimento dos doentes e do sistema de saúde neerlandês. A Comissão concluiu que o objetivo deste acordo era restringir a concorrência, sendo contrário ao artigo 101.º do TFUE, e aplicou coimas no valor de 10,8 milhões de EUR à Johnson & Johnson e de 5,5 milhões de EUR à Novartis. As partes não recorreram da decisão da Comissão.

Os acordos *pay-for-delay* foram considerados anticoncorrenciais em várias outras circunstâncias. Na decisão *Lundbeck* de 2013, a Comissão impôs uma coima de 93,8 milhões de EUR à empresa farmacêutica dinamarquesa Lundbeck, bem como coimas no total de 52,2 milhões de EUR a quatro produtores de medicamentos genéricos, por celebrarem acordos que atrasaram a entrada no mercado do citalopram genérico. À época, este medicamento antidepressivo *blockbuster* era o produto mais vendido da Lundbeck. Ao abrigo desses acordos, as empresas de medicamentos genéricos comprometiam-se a não competir com a Lundbeck, que pagou quantias significativas às empresas de genéricos, comprou existências do medicamento genérico apenas para as destruir, e ofereceu lucros garantidos num acordo de distribuição. Documentos internos referem a criação de um «*clube*» e «*uma pilha de $$$*» a partilhar entre os participantes. No acórdão que confirmou a decisão da Comissão, o Tribunal Geral confirmou que os acordos *pay-for-delay* se assemelham aos acordos de repartição do mercado, o que constitui uma violação grave do artigo 101.º (restrição pelo objetivo)[39]. A decisão do Tribunal Geral está em recurso no Tribunal de Justiça.

Além de violarem o artigo 101.º do TFUE, os acordos *pay-for-delay* também podem violar o artigo 102.º do TFUE. Tal pode acontecer quando a empresa de medicamentos originais detém uma posição dominante e os acordos fazem parte de uma estratégia para atrasar a entrada de genéricos no mercado. Em 2014, a Comissão aplicou coimas no total de 427,7 milhões de EUR à empresa farmacêutica francesa Servier e a cinco produtores

[38] Decisão da Comissão, de 10 de dezembro de 2013, no processo COMP/AT.39685 – *Fentanilo*.

[39] Acórdão do Tribunal Geral, de 8 de setembro de 2016, *H. Lundbeck A/S e Lundbeck Ltd contra Comissão Europeia*, T-472/13, ponto 401.

de medicamentos genéricos (Niche/Unichem, Matrix/Mylan, Teva, Krka e Lupin) por celebrarem uma série de acordos destinados a proteger o medicamento para a pressão arterial mais vendido da Servier, o perindopril, da concorrência de preços dos genéricos na UE[40]. A Servier pagou várias dezenas de milhões de euros aos produtores de genéricos, o que equivalia a «comprá-los para os excluir» do mercado do perindopril. A estratégia da Servier de adiar a entrada dos genéricos no mercado incluiu a aquisição de uma tecnologia concorrente e a celebração consecutiva de acordos de transação em matéria de patentes. Em 12 de dezembro de 2018, o Tribunal Geral confirmou as conclusões da Comissão ao abrigo do artigo 101.º (com exceção do acordo Krka), mas rejeitou a definição de mercado da Comissão e, consequentemente, anulou a conclusão de que o comportamento da Servier também violou o artigo 102.º do TFUE[41]. Por conseguinte, o Tribunal reduziu o montante total das coimas para 315 milhões de EUR. Os acórdãos podem ser objeto de recurso por parte das partes e da Comissão.

Da mesma forma, na decisão *Paroxetina*, de fevereiro de 2016[42], a ANC do Reino Unido considerou, entre outras coisas, que a GlaxoSmithKline abusou da sua posição dominante ao celebrar acordos *pay-for-delay* com concorrentes produtores de genéricos. A ANC considerou que a GlaxoSmithKline, através de pagamentos e outros benefícios, induziu três potenciais concorrentes (IVAX, Generics (UK) e Alpharma) a adiar a sua potencial entrada independente no mercado da paroxetina no Reino Unido. Considerou-se também que o acordo da GSK com a Generics (UK) infringia o artigo 101.º do TFUE e que o acordo Alpharma infringia a disposição legal do Reino Unido equivalente ao artigo 101.º do TFUE. A ANC aplicou coimas no total de 44,99 milhões de GBP (aproximadamente 56,3 milhões de EUR)[43] às empresas envolvidas nas infrações. Todas estas decisões estão em recurso no tribunal competente em matéria de concorrência do Reino Unido (Competition Appeal Tribunal), que submeteu questões prejudiciais ao Tribunal de Justiça[44].

4.1.2. Outras práticas que dificultam a entrada no mercado de medicamentos genéricos

Além dos casos de *pay-for-delay* acima descritos, as autoridades europeias da concorrência também detetaram e acompanharam uma série de outras práticas anticoncorrenciais levadas a cabo por empresas de medicamentos originais destinadas a impedir ou a atrasar a entrada de genéricos. Todas essas práticas impediram a redução de preços resultante da entrada de genéricos no mercado e, por conseguinte, prejudicaram diretamente os doentes e os sistemas de saúde.

Utilização abusiva do quadro regulamentar

[40] Decisão da Comissão, de 9 de julho de 2014, no processo COMP/AT.39612 – *Servier*.

[41] Acórdão do Tribunal Geral de 12 de dezembro de 2018, *Servier SAS, Servier Laboratories Limited* e *Les Laboratoires Servier* contra *Comissão Europeia*, T-691/14.

[42] Decisão da Competition and Markets Authority de 12 de fevereiro de 2016.

[43] Todos os contravalores em EUR constantes no presente relatório foram calculados em relação à taxa de câmbio média do Banco Central Europeu no ano da decisão da ANC.

[44] C-307/18, *Generics (UK) Ltd., GlaxoSmithKline Plc, Xellia Pharmaceuticals APS, Alpharma LLC, Actavis UK Ltd. e Merck KGaA / Competition and Markets Authority*.

Os acórdãos pioneiros do Tribunal Geral (em 2010) e do Tribunal de Justiça (em 2012) no processo *AstraZeneca*[45] estabeleceram que transmitir informações enganosas às autoridades públicas e fazer uma utilização abusiva dos procedimentos regulamentares como parte de uma estratégia comercial para lançar um produto de segunda geração pode, em determinadas circunstâncias, constituir um abuso de posição dominante.

Estes acórdãos confirmaram em grande medida a constatação da Comissão de que a AstraZeneca abusou da sua posição dominante ao bloquear ou atrasar o acesso ao mercado das versões genéricas do Losec, um medicamento utilizado para tratar afeções gastrointestinais[46]. A Comissão considerou que a AstraZeneca prestou declarações enganosas aos institutos de patentes para prolongar o período de proteção por patente para o Losec. Além disso, a AstraZeneca fez uma utilização abusiva das regras e procedimentos aplicados pelas agências nacionais de medicamentos, mediante a anulação seletiva das AIM do Losec em cápsulas. Na altura, os medicamentos genéricos e os medicamentos de importação paralela só podiam ser comercializados num determinado Estado-Membro se a AIM do produto original ainda estivesse em vigor. A anulação estratégica por parte da AstraZeneca da sua AIM para o Losec tornava, por isso, impossível para os concorrentes genéricos e os importadores paralelos competir com a AstraZeneca. A Comissão multou a AstraZeneca em 60 milhões de EUR (o Tribunal Geral anulou parte da decisão da Comissão a respeito do segundo abuso, o que resultou numa redução da coima de 60 milhões de EUR para 52,5 milhões de EUR).

De forma semelhante, em abril de 2011, a ANC do Reino Unido considerou que a Reckitt Benckiser tinha abusado da sua posição dominante ao retirar da lista do Serviço Nacional de Saúde os pacotes de apresentação do Gaviscon Original Liquid[47].

Caixa 7: O processo *Gaviscon*

Os produtos Gaviscon são compostos à base de alginato que são utilizados para tratar o refluxo ácido (azia), a doença do refluxo gastroesofágico (DRGE) e a dispepsia.

A ANC do Reino Unido considerou que a Reckitt Benckiser retirou o Gaviscon Original Liquid para limitar a escolha das farmácias e dificultar a concorrência dos fornecedores de medicamentos genéricos. A retirada foi feita após a patente do Gaviscon Original Liquid ter expirado, mas antes de o nome genérico do produto ser publicado. Sem um nome genérico, os médicos não podiam prescrever o mesmo medicamento utilizando o seu nome genérico, e as farmácias não podiam substituir o produto original pelas suas versões genéricas mais baratas.

Em documentos internos, a Reckitt Benckiser indicou que o seu «*objetivo [era] ... atrasar o máximo de tempo possível a introdução de um nome genérico*». Após essa retirada, a maioria das prescrições foram para o Gaviscon Advance Liquid, uma outra versão do produto que ainda estava protegida por patente e que, por conseguinte, não tinha substitutos genéricos.

A ANC concluiu que a retirada era suscetível de restringir o desenvolvimento de uma concorrência total dos genéricos e multou a empresa em 10,2 milhões de GBP (cerca de 11,8 milhões de EUR). A coima foi objeto de um acordo anterior nos termos do qual a empresa admitiu que o seu comportamento violou o direito da concorrência do Reino Unido e da UE e concordou em cooperar com a ANC.

[45] Acórdão do Tribunal Geral de 1 de julho de 2010, *AstraZeneca AB e AstraZeneca plc contra Comissão*, T-321/05. Acórdão do Tribunal de Justiça de 6 de dezembro de 2012, *AstraZeneca AB e AstraZeneca plc contra Comissão Europeia*, C-457/10 P.

[46] Decisão da Comissão, de 15 de junho de 2005, no processo COMP/AT.37507 – *Generics/AstraZeneca*.

[47] Decisão do Office of Fair Trading de 12 de abril de 2011.

Além disso, em janeiro de 2011, a ANC italiana multou a Pfizer em 10,7 milhões de EUR por adotar uma estratégia jurídica complexa de pedido e obtenção de direitos de propriedade intelectual (patentes divisionárias, CCP e prorrogação pediátrica). A ANC considerou que tal estratégia visava atrasar a entrada de medicamentos genéricos no mercado[48]. A Pfizer contestou a decisão da ANC e o processo de recurso foi encerrado com a decisão definitiva do Conselho de Estado italiano[49], que confirmou a decisão da ANC.

Descrédito e outras práticas para restringir a procura de produtos genéricos

Outro tipo de prática que afeta a concorrência dos genéricos é a estratégia utilizada por algumas empresas dominantes para desacreditar (denegrir) o novo genérico e dificultar a aceitação de genéricos mais baratos.

O Tribunal de Justiça forneceu recentemente orientações sobre o tipo de difusão de informações às autoridades, aos profissionais da saúde e ao público em geral que suscita preocupações no âmbito das regras de concorrência da UE. O Tribunal esclareceu que as empresas não devem difundir, num contexto marcado por uma incerteza científica, informações enganosas quanto aos efeitos indesejáveis da utilização fora da AIM de um produto para reduzir a pressão concorrencial que este exerce noutro produto[50].

A ANC francesa adotou uma série de decisões contra empresas envolvidas em práticas de descrédito, ou seja, que produziram e difundiram informações incompletas e enganosas (aos médicos, autoridades e público em geral) que poderiam impedir a entrada ou a expansão de produtos concorrentes.

Na decisão *Plavix*[51] de maio de 2013, a ANC francesa considerou que a Sanofi-Aventis tinha abusado da sua posição dominante no mercado francês em relação ao clopidogrel (o ingrediente ativo do seu medicamento líder Plavix, utilizado para prevenir doenças cardíacas). A Sanofi-Aventis tinha uma estratégia de comunicação abrangente destinada a induzir em erro médicos e farmacêuticos para interromper os mecanismos de substituição por genéricos. A estratégia de descrédito da empresa promovia os seus produtos (o Plavix, o medicamento original, e o Clopidogrel Winthrop, a versão genérica da própria Sanofi para o Plavix) e limitava a entrada no mercado dos medicamentos genéricos concorrentes. Em particular, a ANC considerou que os representantes de vendas da Sanofi induziram médicos e farmacêuticos em erro acerca da qualidade e segurança dos genéricos concorrentes, e tentaram dissuadi-los de substituir o Plavix por versões genéricas à exceção do seu próprio genérico, o Clopidogrel Winthrop. A ANC francesa aplicou uma coima de 40,6 milhões de EUR à Sanofi. A decisão da ANC foi confirmada pelo Tribunal de Recurso de Paris[52] e pelo Supremo Tribunal[53].

---

48 Decisão da Autorità Garante della Concorrenza e del Mercato de 11 de janeiro de 2011.

49 Acórdão do Consiglio di Stato de 12 de fevereiro de 2014.

50 Acórdão do Tribunal de Justiça, de 23 de janeiro de 2018, *F. Hoffmann-La Roche Ltd e outros contra Autorità Garante della Concorrenza e del Mercato*, C-179/16. Para mais informações sobre o processo *F. Hoffmann-La Roche* da ANC italiana, ver a secção 4.3.1.

51 Decisão da Autorité de la concurrence de 14 de maio de 2013.

52 Acórdão do Cour d'appel de Paris de 18 de dezembro de 2014.

53 Acórdão do Cour de cassation de18 de outubro de 2016.

À semelhança dos acordos *pay-for-delay*, as práticas de descrédito são muitas vezes apenas uma parte de uma estratégia mais ampla destinada a dificultar a concorrência dos genéricos. Em dezembro de 2013, a ANC francesa multou a empresa Schering-Plough em 15,3 milhões de EUR por ter dificultado, de forma abusiva, a entrada no mercado de versões genéricas da buprenorfina (um opioide utilizado no tratamento da dependência e vendido pela Schering-Plough como Subutex)[54]. A sua estratégia consistia em i) conceder aos farmacêuticos vantagens comerciais (especialmente descontos), induzindo a fidelidade à marca, e ii) desacreditar os concorrentes genéricos. Por exemplo, a Schering-Plough organizou seminários e conferências telefónicas e dava instruções às suas equipas de vendas e delegados de informação médica para que estes difundissem mensagens alarmistas entre os médicos e os farmacêuticos sobre os riscos de prescrever ou distribuir o produto genérico Arrow Generique, apesar de a Schering-Plough não dispor de qualquer estudo médico específico que pudesse justificar os seus argumentos. A ANC também aplicou uma coima à empresa-mãe da Schering-Plough, a Merck & Co (414 000 EUR), por celebrar um acordo destinado a implementar a estratégia abusiva com o seu fornecedor Reckitt Benckiser que, por sua vez, foi multado em 318 000 EUR. A decisão da ANC francesa foi confirmada pelo Tribunal de Recurso de Paris[55] e pelo Supremo Tribunal[56].

Outro exemplo de aplicação da legislação contra as práticas de descrédito é o processo *Durogesic*, que também foi decidido pela ANC francesa[57].

Caixa 8: O processo francês *Durogesic*

Na sequência de uma queixa da empresa Ratiopharm France (Teva Santé), a ANC francesa adotou uma decisão que impunha uma coima de 25 milhões de EUR à Janssen-Cilag e à sua empresa-mãe, Johnson & Johnson, por atrasar a chegada ao mercado de uma versão genérica do Durogesic e, em seguida, bloquear o crescimento do mercado deste medicamento genérico. O Durogesic é um analgésico opioide forte, com o ingrediente ativo fentanilo[58]. Considerou-se que a Janssen-Cilag esteve envolvida em duas práticas anticoncorrenciais:

– Contactos repetidos e injustificados com a agência francesa de segurança médica dos produtos de saúde com vista a convencer esta autoridade a recusar conceder, a nível nacional, o estatuto de genérico aos medicamentos concorrentes, mesmo que tal estatuto já tivesse sido obtido a nível da UE; e

– Uma grande campanha para desacreditar as versões genéricas do Durogesic entre profissionais da saúde baseados em consultórios e hospitais (médicos, farmacêuticos). A Janssen-Cilag utilizou linguagem enganosa para levantar dúvidas sobre a eficácia e segurança desses medicamentos genéricos. Tal envolveu o envio de numerosos boletins informativos aos médicos, declarações na imprensa, bem como a formação de uma equipa especializada de 300 delegados de informação médica designados «*comandos*». Estes foram instruídos a salientar que as alternativas genéricas não têm a mesma composição nem a mesma quantidade do ingrediente ativo fentanilo que o adesivo Durogesic, podendo implicar riscos de efeitos adversos ou recorrência da dor em determinados doentes.

Estas práticas atrasaram a entrada no mercado dos medicamentos genéricos durante vários meses e desacreditaram as versões genéricas do Durogesic. A estratégia implementada pela Janssen-

54 Decisão da Autorité de la concurrence de 18 de dezembro de 2013.

55 Acórdão do Cour d'Appel de Paris de 26 de março de 2015.

56 Acórdão do Cour de Cassation de 11 de janeiro de 2017.

57 Decisão da Autorité de la concurrence de 20 de dezembro de 2017.

58 Para um caso diferente relativo ao fentanilo, ver também a caixa 6.

Cilag teve efeitos de larga escala, tendo visado todos os profissionais de saúde suscetíveis de prescrever ou dispensar o Durogesic. A decisão da ANC está atualmente a ser apreciada pelo Tribunal de Recurso de Paris.

Por último, a procura de produtos genéricos também pode ser indevidamente restringida por outros participantes no mercado que lutam para preservar os seus interesses particulares. Em março de 2009, a ANC espanhola interveio contra várias associações de farmacêuticos relativamente às suas recomendações contra os produtos genéricos dos Laboratorios Davur[59]. Após a introdução e comercialização de produtos genéricos mais baratos dos Laboratorios Davur, as associações estabeleceram um boicote coletivo a estes produtos por parte dos farmacêuticos. Um farmacêutico explicou até abertamente aos Laboratorios Davur que «*a estratégia comercial de preços baixos [dos Laboratorios Davur] causa ou pode causar importantes prejuízos económicos para mim, uma vez que, como farmacêutico, trabalho com uma percentagem dos preços finais de venda*» e que «*no futuro, nenhum outro produto dos Laboratorios Davur entrará na [minha] farmácia*» (original em espanhol). A decisão aplicou coimas no valor total de 1 milhão de EUR a várias das associações. A decisão foi objeto de recurso e foi confirmada pelos tribunais em relação a três das quatro associações sancionadas, mas o montante das coimas foi reduzido[60].

4.2. Aplicação da legislação no caso de empresas dominantes que praticam preços injustamente elevados (preços excessivos)

A fixação de preços não equitativos consiste, essencialmente, no abuso de uma posição dominante através da imposição de preços excessivos aos doentes e aos sistemas de saúde.

4.2.1. A proibição da imposição de preços não equitativos por parte das empresas dominantes e os seus limites

O comportamento abusivo através da imposição de preços não equitativos (por vezes referidos como «preços excessivos») é proibido ao abrigo das regras da concorrência da UE (artigo 102.º, alínea a), do TFUE). O Tribunal de Justiça estabeleceu um conjunto de condições segundo as quais os preços de uma empresa dominante podem ser considerados não equitativos, violando, assim, o artigo 102.º do TFUE, que proíbe a exploração de forma abusiva de uma posição dominante[61].

Ao investigar preços potencialmente não equitativos, as autoridades da concorrência procuram estabelecer um delicado equilíbrio entre a necessidade de recompensar a eficiência dinâmica e a inovação e os danos que tais preços causam aos consumidores e à sociedade. Além disso, examinam se os preços e os lucros podem resultar da excelência, da assunção de riscos e da inovação, e se os preços podem ser mantidos sob controlo pelas forças do mercado, nomeadamente a ameaça de nova entrada ou expansão atraídas pelos preços elevados.

59 Decisão da Comisión Nacional de los Mercados y la Competencia de 24 de março de 2009.

60 Decisão da Audiencia Nacional de 18 de janeiro de 2011.

61 Processo 27/76 - United Brands contra Comissão, acórdão do Tribunal de Justiça de 14 de fevereiro de 1978; e Processo 177/16 - AKAA/LAA, acórdão do Tribunal de Justiça de 14 de setembro de 2017.

Tendo isto em conta, as autoridades da concorrência não hesitaram em intervir sempre que necessário para garantir uma concorrência efetiva. Investigações recentes na UE mostram que é necessário um elevado grau de vigilância no âmbito do direito da concorrência relativamente às práticas de fixação de preços no setor farmacêutico.

4.2.2. Exemplos de processos relativos a preços não equitativos

As autoridades europeias da concorrência têm vindo a acompanhar vários processos de fixação de preços não equitativos na indústria farmacêutica no que respeita a medicamentos não protegidos por patente.

Caixa 9: O processo italiano Aspen

Em setembro de 2016, a ANC italiana aplicou uma coima de 5,2 milhões de EUR à empresa farmacêutica Aspen por esta ter abusado da sua posição dominante, fixando preços não equitativos para medicamentos importantes em Itália[62]. Os medicamentos em causa, não protegidos por patente, incluíam o Leukeran, Alkeran, Purinethol e Tioguanine, utilizados para tratamento do cancro. Tinham sido incluídos num pacote mais alargado de produtos farmacêuticos, para os quais a Aspen tinha adquirido os direitos de comercialização à empresa de medicamentos originais GlaxoSmithKline em 2009. A ANC considerou que a Aspen abusou da sua posição dominante em Itália ao impor aumentos de preços de 300 % a 1 500 % e ao aplicar táticas particularmente agressivas em relação à Agência Italiana do Medicamento na negociação desses preços. A Aspen ameaçou inclusive «*iniciar o fim do fornecimento*», ou seja, retirar os medicamentos do mercado caso a Agência não aceitasse os preços mais altos solicitados. Após a aceitação dos aumentos de preços, o consultor da Aspen concluiu: «*Não esperava concluir a negociação tão favoravelmente, mas lembro-me quando me disse em Roma que, em qualquer lado, no início parece uma "missão impossível" e que depois os aumentos de preços foram sempre autorizados... Vamos comemorar!*».

A ANC também ordenou à Aspen que implementasse medidas destinadas, nomeadamente, a estabelecer novos preços equitativos para os medicamentos em questão. Na sequência da ordem da ANC, e após longas negociações, a Aspen chegou a um acordo sobre os preços com a Agência Italiana do Medicamento. Em 13 de junho de 2018, a ANC determinou que a Aspen tinha cumprido a sua ordem e estimou que o acordo celebrado pouparia ao Serviço Nacional de Saúde de Itália 8 milhões de EUR por ano.

A decisão da ANC foi confirmada pelo Tribunal Administrativo Regional[63]. Um recurso contra este acórdão encontra-se pendente no Conselho de Estado italiano.

Em maio de 2017, a Comissão também abriu uma investigação formal por haver a preocupação de que a Aspen Pharma podia ter fixado preços não equitativos para os medicamentos de combate ao cancro supramencionados no resto do EEE (exceto Itália)[64].

Em dezembro de 2016, a ANC do Reino Unido considerou que a Pfizer e a Flynn tinham abusado ambas da respetiva posição dominante ao impor preços não equitativos para as cápsulas de fenitoína sódica (um medicamento para a epilepsia) fabricadas pela Pfizer no Reino Unido[65]. Num documento interno, a Pfizer explicava na altura: *«Temos de descobrir como havemos de promover isto como «não havendo alterações» junto dos*

[62] Decisão da Autorità Garante della Concorrenza e del Mercato de 29 de setembro de 2016.

[63] Acórdão do Tribunale Amministrativo Regionale per il Lazio de 26 de julho de 2017.

[64] Ver http://europa.eu/rapid/press-release_IP-17-1323_en.htm

[65] Decisão da Competition and Markets Authority de 7 de dezembro de 2016.

doentes e dos médicos, e ao mesmo tempo como «uma alteração» junto do DH [Departamento de Saúde do Reino Unido] e dos pagadores sem sermos acusados de hipocrisia, procurando obter confiança, mas aproveitando a oportunidade para depenar o NHS [Serviço Nacional de Saúde] numa altura de crise de financiamento.»

Em 2012, a Pfizer e a Flynn tinham celebrado acordos segundo os quais a Pfizer transferia as suas autorizações de introdução no mercado da fenitoína sódica (vendida sob a marca Epanutin) para a Flynn, mas continuava a fabricar e a fornecer o produto à Flynn para distribuição no Reino Unido. No entanto, os preços de fornecimento à Flynn eram entre 780 % e 1 600 % superiores ao que a Pfizer tinha cobrado anteriormente aos distribuidores. Após a transferência, a Flynn comercializou o genérico do Epanutin (começou a vender o medicamento sob o seu nome genérico, fenitoína sódica, sem a marca), tirando partido de uma lacuna que existia na lei da altura que não sujeitava os medicamentos genéricos a quaisquer limites de preço (ao contrário dos medicamentos de marca). A Flynn subiu os preços para os distribuidores até 2 600 %, em comparação com os níveis de preços anteriores, quando o medicamento era vendido com a marca. A ANC multou a Pfizer em 84,2 milhões de GBP (103 milhões de EUR) e a Flynn em 5,16 milhões de GBP (6,32 milhões de EUR). Em 7 de junho de 2018, o tribunal competente em matéria de concorrência do Reino Unido (o Competition Appeal Tribunal) proferiu o seu acórdão, no qual confirmou várias conclusões da CMA (ou seja, a definição limitada do mercado e a posição dominante da Pfizer e da Flynn). No entanto, considerou que as conclusões da CMA sobre o abuso de posição dominante estavam erradas, decidindo, em última análise, remeter o processo à ANC para uma análise mais aprofundada. A ANC solicitou autorização para recorrer do acórdão do Competition Appeal Tribunal.

Por decisão de janeiro de 2018[66], a ANC dinamarquesa considerou que a CD Pharma (uma distribuidora farmacêutica) abusou da sua posição dominante na Dinamarca ao cobrar à Amgros (um comprador grossista para hospitais públicos) preços não equitativos pelo Syntocinon. Este medicamento contém o ingrediente ativo oxitocina, que é administrado a mulheres grávidas durante o parto. De abril de 2014 a outubro de 2014, a CD Pharma aumentou o preço do Syntocinon em 2 000 %, de 45 DKK (6 EUR) para 945 DKK (127 EUR). A ANC concluiu que a diferença entre os custos realmente incorridos e o preço cobrado pela CD Pharma era excessiva. Além disso, a ANC comparou o preço da CD Pharma com o valor económico do Syntocinon, os preços históricos do mesmo, os preços cobrados pelos concorrentes da CD Pharma e os preços cobrados fora da Dinamarca. Como resultado, a ANC considerou que os preços do Syntocinon não eram equitativos e, por conseguinte, que a CD Pharma tinha abusado da sua posição dominante. Em 29 de novembro de 2018[67], o tribunal competente em matéria de concorrência da Dinamarca confirmou a decisão tomada pela ANC dinamarquesa.

4.3. Outras práticas anticoncorrenciais suscetíveis de inflacionar os preços

Além das práticas que atrasam a entrada dos genéricos no mercado e impõem preços não equitativos para os medicamentos, as autoridades europeias da concorrência intervieram contra várias outras práticas anticoncorrenciais que inflacionam os preços dos medicamentos ou os mantêm inflacionados. Algumas dessas práticas são específicas do setor farmacêutico e estão relacionadas com as suas características económicas e

[66] Decisão da Konkurrence- og Forbrugerstyrelsen de 31 de janeiro de 2018.

[67] Acórdão do Konkurrenceankenævnet, de 29 de novembro de 2018.

regulamentares, ao passo que outras também são conhecidas noutros setores, podendo, no entanto, ter fortes efeitos nos preços dos medicamentos.

Em alguns casos, as empresas reduziram artificialmente as pressões concorrenciais que normalmente restringem o seu poder de fixação de preços. As práticas em causa vão de infrações ao direito da concorrência assentes no estabelecimento de cartéis, ou de estruturas semelhantes a cartéis (por exemplo, manipulação de propostas, fixação de preços e repartição do mercado), a abusos de posição dominante e restrições nas relações entre fornecedores e clientes. O que estas práticas, ilustradas pelos exemplos seguintes, têm em comum é o facto de terem um impacto direto nos preços dos medicamentos pagos pelos doentes e pelos sistemas de saúde europeus.

4.3.1. A coordenação como meio para conseguir preços mais altos

A colusão em concursos, a fixação de preços e outros tipos de coordenação entre concorrentes fazem parte das mais bem conhecidas e, ao mesmo tempo, mais repreensíveis violações do direito da concorrência.

Em 2014, a ANC italiana considerou que a Hoffmann-La Roche e a Novartis tinham celebrado um acordo anticoncorrencial que visava desincentivar e limitar a utilização fora da AIM do medicamento oncológico da Hoffmann-La Roche Avastin para o tratamento da degenerescência macular relacionada com a idade (DMI). A DMI é a principal causa de cegueira relacionada com a idade nos países desenvolvidos. O Avastin (autorizado para o tratamento de patologias oncológicas) e o Lucentis (autorizado para o tratamento de patologias oculares) são medicamentos desenvolvidos pela Genentech, que pertence ao grupo Hoffmann-La Roche. A Genentech confiou a exploração comercial do Lucentis ao grupo Novartis através de um acordo de licença, enquanto a Hoffmann-La Roche comercializa o Avastin para tratamentos oncológicos. No entanto, sendo o ingrediente ativo em ambos os medicamentos semelhante (embora desenvolvido de maneiras diferentes), o Avastin era frequentemente utilizado em vez do Lucentis para o tratamento de patologias oculares não abrangidas pela AIM, devido ao seu preço significativamente mais baixo.

A ANC concluiu que a Novartis e a Hoffmann-La Roche convencionaram um acordo destinado a distinguir artificialmente o Avastin do Lucentis, embora, de acordo com a ANC, os dois medicamentos sejam equivalentes em todos os aspetos para o tratamento de patologias oculares. O acordo visava difundir informações que suscitassem preocupações quanto à segurança das utilizações oftálmicas do Avastin para transferir a procura para o Lucentis, mais dispendioso. Uma apresentação interna da Novartis explicava: *«Realçar os dados de segurança e as declarações do regulador contra a utilização intraocular não licenciada do bevacizumab para a DMI húmida para evitar a erosão off-label»*. De acordo com a ANC, esta colusão ilícita conseguiu dificultar o acesso ao tratamento para muitos doentes e causou despesas adicionais ao sistema de saúde italiano estimadas em 45 milhões de EUR apenas em 2012. A coima aplicada à Hoffmann-La Roche ascendeu a 90,6 milhões de EUR e a coima aplicada à Novartis a 92 milhões de EUR[68].

No procedimento de recurso em segunda instância contra a decisão da ANC, o Conselho de Estado italiano enviou um pedido de decisão prejudicial ao Tribunal de Justiça da União Europeia sobre várias questões relativas à interpretação do artigo 101.º do TFUE.

[68] Decisão da Autorità Garante della Concorrenza e del Mercato de 27 de fevereiro de 2014.

Nas suas respostas, o Tribunal de Justiça esclareceu, entre outras coisas, que i) em princípio, um medicamento utilizado fora da AIM para as mesmas indicações terapêuticas que outro produto com AIM pode ser incluído no mesmo mercado do produto e que ii) a comunicação de informações enganosas sobre a segurança de um medicamento sem AIM às autoridades, aos profissionais da saúde e ao público em geral pode constituir uma restrição da concorrência pelo objetivo[69].

Noutro caso, a ANC espanhola concluiu que um acordo entre uma associação de farmacêuticos em Castela-Mancha e o serviço de saúde da região equivalia a uma repartição do mercado, uma vez que introduzia uma rotação entre farmácias para o fornecimento de medicamentos aos centros de saúde[70]. O Tribunal de Recurso [71] e o Supremo Tribunal[72] confirmaram a decisão da ANC na sua totalidade.

Outros exemplos de intervenções contra o comportamento colusivo incluem as decisões da ANC húngara em 2015 (manipulação de propostas em concursos hospitalares)[73], da ANC eslovena em 2013 (manipulação de propostas, fixação de preços entre grossistas e distribuidores, repartição do mercado e troca de informações relacionadas com preços e venda)[74], da ANC dinamarquesa em 2014 (coordenação entre grossistas sobre taxas e outras condições de transação)[75] e da ANC alemã em 2017 (troca de informações sensíveis entre distribuidores por grosso por meio de um sistema comum de TI)[76]. Em 2015, a ANC italiana adotou uma decisão de compromisso que exigia que a Novartis e a Italfarmaco ajustassem o seu comportamento no mercado e fizessem alterações ao seu acordo de co-comercialização[77]. Os compromissos vinculativos atenuaram as preocupações da ANC relativamente ao intercâmbio de informações sensíveis e à cooperação em concursos públicos regionais.

Numa decisão de compromisso de 2011, a ANC lituana examinou uma possível coordenação vertical de preços em acordos entre fabricantes e grossistas[78]. Esses acordos incluíam uma disposição que exigia que os grossistas e os fabricantes coordenassem os preço de retalho dos medicamentos, resultando assim possivelmente num aumento dos preços dos medicamentos para os doentes. Os compromissos assumidos previam que tais disposições fossem suprimidas.

4.3.2. Dificultar a concorrência dos rivais

Várias decisões das autoridades europeias da concorrência sancionaram comportamentos destinados a excluir concorrentes ou a limitar a sua capacidade de concorrência,

---

69 Acórdão do Tribunal de Justiça de 23 de janeiro de 2018, *F. Hoffmann-La Roche Ltd e outros contra Autorità Garante della Concorrenza e del Mercato*, C-179/16.

70 Decisão da Comisión Nacional de los Mercados y la Competencia de 14 de abril de 2009.

71 Decisão da Audiencia Nacional de 6 de junho de 2012.

72 Decisão do Tribunal Supremo de 9 de março de 2015.

73 Decisão do Gazdasági Versenyhivatal de 14 de setembro de 2015.

74 Decisão da Javna agencija Republike Slovenije za varstvo konkurence de 14 de outubro de 2013.

75 Decisão da Konkurrence- og Forbrugerstyrelsen de 24 de novembro de 2014.

76 Decisão do Bundeskartellamt de 27 de abril de 2017.

77 Decisão da Autorità Garante della Concorrenza e del Mercato de 4 de junho de 2015.

78 Decisão do Konkurencijos tarybą de 21 de julho de 2011.

normalmente ao impedir o acesso dos fornecedores farmacêuticos a clientes ou insumos, afetando assim a sua capacidade a longo prazo de vender medicamentos mais baratos.

Por exemplo, em 2013, a ANC cipriota considerou que o distribuidor Phadisco e a Wyeth Hellas (posteriormente adquirida pela Pfizer Hellas) abusaram da sua posição dominante no mercado da vacina pneumocócica ao oferecer descontos a médicos e farmacêuticos, o que prejudicou a concorrência dos seus rivais[79].

Em 2015, a ANC italiana aceitou compromissos da ICE – Industria Chimica Emiliana relacionados com o fornecimento de ácido cólico (utilizado para produzir um medicamento para doenças do fígado)[80]. A ANC suspeitou que a ICE estava a abusar da sua posição dominante mediante o uso de práticas de exclusão, nomeadamente ao criar entraves ao fornecimento de bílis de bovino (a matéria-prima necessária para produzir ácido cólico), impedindo assim os concorrentes de competirem eficazmente em benefício dos doentes e do sistema de saúde italiano. Para eliminar estas preocupações, a ICE comprometeu-se a fornecer ao mercado determinadas quantidades de bílis bovina, a preços que permitiram a concorrência de outros fabricantes.

Em 2011, a ANC romena adotou três decisões contra várias empresas que considerou estarem a restringir o comércio paralelo de medicamentos, tornando assim mais difícil para os distribuidores de um país (Roménia) competirem nos mercados de outros países[81]. Os mecanismos utilizados pelas empresas investigadas incluíam cláusulas contratuais que i) proibiam ou limitavam a exportação de medicamentos, ii) permitiam controlar o cumprimento da proibição de exportação pelos distribuidores e iii) penalizavam as violações da proibição. O total de coimas aplicadas pela ANC romena nos três casos ascendeu a 59,4 milhões de RON (aproximadamente 12,75 milhões de EUR). Várias outras ANC (por exemplo, a espanhola e a grega) também procuraram resolver várias questões relacionadas com as restrições ao comércio paralelo.

4.4. Controlo das concentrações e medicamentos a preços acessíveis

A aplicação do direito da concorrência contra os abusos de posição dominante e a coordenação anticoncorrencial é complementada pela apreciação das concentrações que podem resultar em estruturas de mercado que libertem as empresas de pressões concorrenciais, podendo assim conduzir a preços de medicamentos mais elevados.

4.4.1. De que modo as concentrações afetam a fixação de preços dos medicamentos?

As concentrações das empresas farmacêuticas podem criar ou aumentar o poder de mercado da entidade resultante da concentração, eliminando a pressão concorrencial entre as partes objeto da concentração e reduzindo a pressão concorrencial no mercado. Quanto maior o poder de mercado decorrente de uma concentração, maior a probabilidade de resultar em preços mais altos e prejuízo para os doentes e para os sistemas de saúde.

Um dos principais objetivos do controlo das concentrações no setor farmacêutico é garantir que as alterações na estrutura do mercado devido a uma concentração não

[79] Decisão do Επιτροπή Προστασίας Τού Ανταγωνισμού de 12 de abril de 2013.

[80] Decisão da Autorità Garante della Concorrenza e del Mercato de 15 de julho de 2015.

[81] Decisões do Consiliul Concurentei de 28 de outubro de 2011 e Decisão do Consiliul Concurentei de 27 de dezembro de 2011.

resultam em preços mais altos. Tal implica que é realizado um controlo independentemente de a concentração dizer respeito à concorrência entre medicamentos originais, genéricos ou biossimilares. Por exemplo, uma concentração entre uma empresa de medicamentos originais e uma empresa de medicamentos genéricos pode entravar significativamente a concorrência de preços entre os produtos da empresa de medicamentos originais e as suas versões genéricas mais baratas. Os genéricos são normalmente substitutos completos do medicamento original e a concorrência ocorre principalmente no preço[82].

Os efeitos negativos das concentrações nos preços podem ser significativos. A redução da pressão concorrencial pode permitir à empresa resultante da concentração aumentar os seus próprios preços (diretamente ou reduzindo abatimentos e descontos, renegociando aumentos de preços com as autoridades nacionais de saúde, retendo o lançamento de um genérico mais barato, etc.), mas também pode levar a um aumento de preços no mercado em geral[83].

4.4.2. De que modo o controlo das concentrações impede os aumentos de preços resultantes das concentrações?

As regras de controlo das concentrações da UE conferem à Comissão o poder de intervir quando a concentração é suscetível de afetar negativamente a concorrência. Um exemplo ilustrativo é o processo *Teva/Allergan*, em que a aquisição da Allergan pela Teva, a empresa número um de genéricos a nível mundial, ameaçava eliminar amplamente a concorrência do seu rival mais próximo em vários mercados.

Caixa 10: O processo *Teva/Allergan*

Em março de 2016, a Comissão considerou que a concentração atenuaria a concorrência de preços em vários mercados e só autorizou a aquisição do negócio de genéricos da Allergan Generics pela Teva Pharmaceutical Industries após esta última se comprometer a alienar a compradores independentes partes relevantes do negócio adquirido.

Antes da transação, a Teva era já a maior fabricante de genéricos do mundo, com a Allergan a ocupar a quarta posição. A transação envolveu centenas de medicamentos genéricos comercializados e em desenvolvimento, e foi inédita no setor farmacêutico, tanto em dimensão como no número de mercados em que os produtos genéricos das empresas competiam.

A investigação de mercado da Comissão revelou que existia uma concorrência direta em matéria de preços entre todas as versões de uma dada molécula não protegida por patente (incluindo genéricos e medicamentos originais não protegidos por patente) e que, para vários produtos, a concorrência teria sido restringida pela concentração. Por conseguinte, a Comissão identificou potenciais preocupações em matéria de concorrência relativas a um grande número de medicamentos em toda a UE.

Além disso, tendo em conta a posição de mercado global das partes que fornecem medicamentos genéricos a nível nacional, a Comissão concluiu que, em alguns Estados-Membros, as partes encontravam-se entre os maiores intervenientes no mercado dos genéricos, sendo também os concorrentes mais próximos uma da outra. Por conseguinte, a Comissão avaliou o possível impacto da concentração nos preços não só para produtos específicos, mas também ao nível de toda a carteira de medicamentos genéricos das partes.

[82] A Comissão refere a natureza homogénea do genérico em várias decisões, por exemplo, no processo M.6613 - WATSON/ACTAVIS.

[83] Estes são os chamados «efeitos não coordenados ou unilaterais» no preço.

Por exemplo, no Reino Unido, onde os preços dos genéricos são definidos livremente, a Teva e a Allergan eram os únicos intervenientes no mercado de genéricos capazes de vender a sua carteira de medicamentos diretamente (sem intermediários) às farmácias através de programas de fidelização. Todos os outros intervenientes tinham de passar por grossistas. Devido a esta característica específica do mercado, a Comissão concluiu que a Teva e a Allergan exerciam entre si uma pressão concorrencial única em matéria de preços nas suas relações com as farmácias. Esta pressão concorrencial teria sido eliminada pela concentração, e a eliminação da concorrência de preços teria tido um efeito negativo nos preços para os consumidores.

Para resolver as preocupações da Comissão, incluindo o risco de aumentos de preços, as empresas propuseram medidas corretivas. Especificamente, comprometeram-se a vender a maior parte do negócio de genéricos da Allergan Generics na Irlanda e no Reino Unido, incluindo uma unidade de produção e toda a organização das vendas, a um comprador independente adequado.

O papel da Comissão numa concentração aprovada com compromissos (autorização condicional) não termina com a sua decisão. A Comissão continua ativa para garantir que as medidas corretivas são aplicadas na prática de forma adequada. Em particular, com a ajuda de mandatários de monitorização, a Comissão analisa o processo de seleção de um comprador adequado para a atividade alienada e garante que a viabilidade e a competitividade da mesma não são comprometidas até à sua transferência para o comprador. Além disso, depois de a atividade alienada ter sido vendida ao comprador, a Comissão pode continuar a acompanhar os acordos transitórios até a atividade se tornar totalmente independente da entidade resultante da concentração (ou seja, transferência das autorizações de introdução no mercado, transferência da produção para a unidade de produção do comprador, etc.).

Embora seja uma das maiores concentrações já registadas no setor farmacêutico, a Teva/Allergan é apenas uma de várias transações em que, graças à investigação da Comissão, as preocupações relativas a possíveis aumentos de preços foram identificadas e resolvidas através de alienações propostas para evitar uma concentração que poderia conduzir a efeitos adversos nos preços. A Comissão interveio em concentrações entre empresas de medicamentos originais e de genéricos (Sanofi/Zentiva, Teva/Cephalon), entre empresas de genéricos (Teva/Ratiopharm, Teva/Barr, Mylan/Abbott EPD-DM) e entre empresas de medicamentos originais (GSK/Novartis relativamente a vacinas humanas).

4.4.3. O controlo das concentrações também ajuda a preservar a pressão sobre os preços exercida pelos medicamentos biossimilares

Preservar a concorrência de preços é o ponto central não só na apreciação, por parte da Comissão, das concentrações que envolvem medicamentos sintéticos, como também na apreciação das concentrações que envolvem medicamentos biológicos[84]. Os medicamentos biológicos estão entre as terapias mais caras e a sua aceitação tem vindo a aumentar de forma estável, com vendas anuais globais no valor de milhares de milhões de euros. Com cada nova entrada de um biossimilar no mercado, a concorrência de preços é reforçada e os preços são ainda mais reduzidos. Por conseguinte, a concorrência dos biossimilares pode gerar grandes poupanças nos nossos sistemas de saúde, permitindo simultaneamente que mais doentes beneficiem de terapias biológicas mais baratas. A intervenção da Comissão na aquisição da Hospira pela Pfizer salienta claramente este ponto.

[84] Ver Caixa 5.

Caixa 11: O processo *Pfizer/Hospira*

Em 2015, a Comissão autorizou a aquisição da Hospira pela Pfizer, na condição de serem aplicadas medidas corretivas que assegurassem que a concorrência de preços entre os biossimilares não fosse comprometida, uma vez que a concentração proposta teria permitido à Pfizer tornar-se proprietária de dois biossimilares de *infliximab* concorrentes (o *Inflectra* da Hospira e o biossimilar em desenvolvimento da Pfizer)[85].

O infliximab é um agente inibidor do fator de necrose tumoral utilizado para tratar doenças autoimunes (como a artrite reumatoide). A sua versão original, o Remicade, foi desenvolvida pela Johnson & Johnson e comercializada pela Merck Sharp & Dohme na Europa. Antes da concentração, tinha sido lançado apenas um biossimilar de infliximab, que era co-comercializado de forma independente pela Celltrion (que desenvolveu o biossimilar e o comercializou como «Remsima») e pela Hospira (marca «Inflectra»).

O Inflectra da Hospira e o Remsima da Celltrion eram o mesmo medicamento, pelo que os médicos e compradores sabiam que eram perfeitamente permutáveis. Consequentemente, competiam apenas no preço. No entanto, devido à resistência a prescrever as cópias biossimilares aos doentes estáveis tratados com o Remicade, os biossimilares de infliximab eram apenas uma fonte limitada de pressão concorrencial para o medicamento original Remicade.

A transação teria trazido para a carteira de produtos da Pfizer o Inflectra da Hospira, que se juntaria ao seu próprio *infliximab* em desenvolvimento, ainda por lançar no mercado. Existia assim um risco de redução dos incentivos à concorrência da Pfizer em dois cenários alternativos. No primeiro cenário, a Pfizer atrasaria ou interromperia o desenvolvimento do seu próprio biossimilar e focar-se-ia no produto da Hospira adquirido. Além do impacto na inovação[86], tal suavizaria a futura concorrência de preços entre os biossimilares, já que os novos produtos têm de adotar uma política agressiva de preços para ganhar quota de mercado aos fornecedores estabelecidos. No segundo cenário, a Pfizer daria prioridade ao desenvolvimento do seu próprio biossimilar e repatriaria o produto da Hospira para a Celltrion, eliminando a intensa concorrência de preços existente entre o Inflectra da Hospira e o Remsima da Celltrion, que tinha levado a uma significativa redução de preço em comparação com o produto original, o Remicade.

Para evitar tais efeitos e garantir que um número suficiente de biossimilares entraria no mercado e exerceria pressão sobre o preço do dispendioso produto biológico de referência, as empresas propuseram que o *infliximab* da Pfizer em desenvolvimento fosse alienado a um comprador adequado. A Comissão aceitou a proposta. Em fevereiro de 2016, a Novartis anunciou que tinha adquirido a atividade alienada.

[85] Decisão da Comissão no processo M.7559 Pfizer/Hospira.

[86] Os efeitos na inovação são debatidos com mais pormenor no capítulo 5.

5. A CONCORRÊNCIA IMPULSIONA A INOVAÇÃO E AUMENTA A ESCOLHA DE MEDICAMENTOS

Conforme descrito na secção 3.2.1, a inovação é fundamental no setor farmacêutico, sendo que os mais proeminentes benefícios para a saúde provêm da I&D aplicada a novos tratamentos. Esta I&D pode resultar em novos medicamentos para doenças anteriormente sem tratamento ou em medicamentos que podem tratar determinadas doenças de forma mais eficaz e/ou com menos efeitos secundários. Pode também conduzir à descoberta de que um medicamento existente pode ser utilizado para outras doenças para as quais não era anteriormente prescrito.

Além disso, a inovação também pode reduzir o custo dos tratamentos, por exemplo ao desenvolver processos de produção que viabilizem a produção comercial de medicamentos mais baratos. A inovação pode igualmente criar novas tecnologias mais eficientes que permitam produzir medicamentos de maior qualidade. Por conseguinte, embora a inovação continue a ser uma força concorrencial particularmente significativa nos mercados farmacêuticos, as empresas ativas nesses mercados podem usar várias práticas para aliviar a pressão de ter de inovar constantemente (por exemplo, patentes defensivas que visam interferir num projeto de I&D concorrente). Em circunstâncias específicas, tais práticas podem ser anticoncorrenciais e particularmente prejudiciais para os doentes e para os sistemas nacionais de saúde.

5.1. A aplicação da legislação antitrust fomenta a inovação e a escolha

A presente secção 5.1 descreve o modo como a aplicação da legislação antitrust contribui para melhorar as possibilidades de escolha ao dispor dos doentes e o acesso a medicamentos inovadores, intervindo quando as empresas atenuam, unilateral ou conjuntamente, as pressões concorrenciais que as obrigam a continuar a inovar ou impedem que outras inovem. A secção 5.2 explica de que modo a Comissão, ao abrigo das regras de controlo das concentrações, pode impedir concentrações suscetíveis de reduzir ou prejudicar a inovação e, na sua avaliação, tomar em conta os possíveis efeitos positivos das concentrações na inovação[87].

5.1.1. Aplicação da legislação contra práticas que impedem a inovação ou limitam as possibilidades de escolha ao dispor dos doentes

Os participantes no mercado nem sempre estão recetivos à inovação, que pode perturbar ou até comprometer totalmente os seus mercados. E embora não possam fazer muito para impedir a inovação por parte dos concorrentes, podem dificultar a chegada de produtos inovadores aos consumidores. A aplicação da legislação antitrust pode ajudar a garantir que as empresas não abusem do seu poder ou entrem em acordos que atrasem a inovação.

Por exemplo, em 2011, a Comissão conseguiu encerrar uma investigação antitrust sobre alegações de que a empresa farmacêutica alemã Boehringer Ingelheim tinha registado patentes não meritórias relativamente a novos tratamentos para a doença pulmonar obstrutiva crónica (DPOC). A investigação da Comissão incidiu na alegada utilização abusiva do sistema de patentes por parte da Boehringer relativamente a combinações de três grandes categorias de substâncias ativas para tratar a DPOC com uma nova substância ativa descoberta pela empresa farmacêutica espanhola Almirall. A Almirall

[87] A Comissão encomendou um estudo para analisar os impactos das fusões e aquisições na inovação no setor farmacêutico. A publicação dos resultados está prevista para 2019.

tinha manifestado a preocupação de que os pedidos de patentes da Boehringer teriam o potencial de bloquear ou atrasar consideravelmente a entrada no mercado dos medicamentos concorrentes da Almirall.

Em 2011, as empresas celebraram um acordo que respondia às preocupações da Comissão, removendo as alegadas posições de bloqueio e, consequentemente, eliminando os obstáculos ao lançamento dos produtos concorrentes da Almirall (autora da denúncia no processo), pelo que a Comissão já não precisou de prosseguir o processo.

Além disso, tal como reconhecido pelo Tribunal Geral no processo *AstraZeneca*, as restrições à entrada de genéricos reduzem os incentivos para que as empresas farmacêuticas inovem, uma vez que a entrada dos genéricos consolida efetivamente o fim da sua exclusividade de mercado. Neste contexto, as atividades de aplicação da legislação que visam a remoção de obstáculos à entrada dos genéricos contribuem diretamente para a inovação no setor farmacêutico.

Quando uma empresa de medicamentos originais pode contar com a exclusividade do seu produto existente por mais tempo do que tem direito nos termos do regime jurídico aplicável, tal pode afetar os seus incentivos para assumir o risco de inovar.

No processo *Servier* anteriormente referido[88], a Servier adotou uma estratégia que visava atrasar a entrada de genéricos do seu medicamento *blockbuster* perindopril (Coversyl), principalmente eliminando uma série de concorrentes que estavam prestes a lançar uma versão genérica do perindopril. O atraso dos genéricos não só lhe permitiu ganhar tempo para obter grandes lucros com o Coversyl (que a Servier disse ser a sua «*vaca leiteira*»), como também lhe permitiu mudar a sua base de doentes para o seu produto de segunda geração Bio-Coversyl, que não tinha vantagens clínicas relativamente ao produto antigo. Quando foi finalmente anulada uma patente secundária, que era a pedra angular da estratégia antigenéricos da Servier e que esta tentou proteger com acordos *pay-for-delay* ilegais e uma aquisição de tecnologia, a Servier comentou: «4 anos ganhos – *um enorme sucesso*», referindo-se ao período de tempo decorrido desde que a patente do composto de base para o perindopril tinha expirado[89].

A aplicação da legislação antitrust também pode melhorar a escolha dos doentes, protegendo o seu acesso aos tratamentos disponíveis. Por exemplo, em abril de 2012, a ANC portuguesa considerou que a Roche Farmacêutica Química («Roche») estava a abusar da sua posição dominante ao oferecer descontos multiprodutos em concursos públicos hospitalares e multou a empresa em 900 000 EUR[90]. A Roche condicionava os descontos à aquisição de produtos em pacote, tirando assim partido da sua posição dominante em alguns dos produtos licitados para excluir os concorrentes dos outros produtos. Por exemplo, o sistema de descontos favorecia as vendas do medicamento biológico da Roche NeoRecormon (epoetina beta utilizada para tratar a anemia) em detrimento do produto concorrente Aranesp(R) comercializado pela Amgen (autora da denúncia no processo). A ANC concluiu que o sistema de descontos anticoncorrencial da Roche impedia os concorrentes de participarem com êxito em concursos hospitalares e,

[88] Decisão da Comissão, de 9 de julho de 2014, no processo COMP/AT.39612 – *Servier*. Ver secção 4.1.1.

[89] Decisão da Comissão, de 9 de julho de 2014, no processo COMP/AT.39612 – *Servier*, pontos 225, 2768, e 2984.

[90] Decisão da Autoridade da Concorrência de 12 de abril de 2012.

por conseguinte, reduzia a sua capacidade e incentivos para entrar no mercado e expandir-se. Tal provavelmente acabaria por afetar a escolha de medicamentos ao dispor dos médicos hospitalares e dos doentes. A decisão não foi objeto de recurso.

A decisão da ANC italiana no processo *Hoffmann La Roche* já referido[91] também promoveu a escolha dos doentes, uma vez que salvaguardou o seu acesso ao Avastin (medicamento oncológico) utilizado para tratar uma doença ocular específica (DMI). Tal como clarificado recentemente pelo Tribunal de Justiça, a utilização de medicamentos fora da AIM (ou seja, para tratamentos diferentes daqueles para os quais receberam uma autorização de introdução no mercado, sob a responsabilidade de um médico prescritor) não é, em princípio, contrária ao direito da UE[92].

5.1.2. As regras de concorrência apoiam a cooperação pró-concorrencial em matéria de inovação

As autoridades da concorrência têm de ter em mente não só os efeitos potencialmente negativos que uma prática sob investigação pode ter no mercado, como também os possíveis efeitos positivos que a aplicação do direito da concorrência deve preservar e, idealmente, melhorar. Muitas regras de concorrência reconhecem que o comportamento das empresas pode resultar em sinergias que podem incentivar ainda mais a inovação (por exemplo, através da combinação de ativos complementares necessários para a I&D ou do licenciamento de tecnologia). Essas regras também ajudam as empresas a conceber os seus projetos de cooperação de modo a que cumpram o direito da concorrência e evitem a intervenção das autoridades da concorrência. Por exemplo, o regulamento de isenção por categoria da UE sobre acordos de I&D[93] fornece um amplo «porto seguro» relativamente à aplicação do direito da concorrência aos acordos de I&D entre concorrentes (desde que sejam cumpridas determinadas condições relacionadas com as quotas de mercado das empresas e que o acordo não contenha determinadas restrições graves da concorrência). O regulamento de isenção por categoria é explicado pelas orientações sobre cooperação horizontal que o acompanham[94].

5.2. O controlo das concentrações preserva a concorrência em matéria de inovação no setor dos medicamentos

O controlo das concentrações farmacêuticas realizado pela Comissão garante não só a manutenção de uma concorrência de preços saudável em benefício dos doentes e dos sistemas nacionais de saúde, como também que os esforços de I&D para lançar novos medicamentos ou ampliar a utilização terapêutica dos já existentes não diminuem em resultado de uma concentração.

Várias concentrações farmacêuticas recentes investigadas pela Comissão mostram o possível impacto das concentrações nos incentivos das empresas farmacêuticas para continuarem a desenvolver programas paralelos de I&D após uma concentração. Em

---

91 Decisão da Autorità Garante della Concorrenza e del Mercato, de 27 de fevereiro de 2014. Ver também a secção 4.3.1.

92 Acórdão do Tribunal de Justiça da União Europeia de 23 de janeiro de 2018.

93 Regulamento (UE) n.º 1217/2010 da Comissão, de 14 de dezembro de 2010, relativo à aplicação do artigo 101.º, n.º 3, do Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia a certas categorias de acordos no domínio da investigação e desenvolvimento (JO L 335 de 18.12.2010, p. 36).

94 Comunicação da Comissão — Orientações sobre a aplicação do artigo 101.º do Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia aos acordos de cooperação horizontal (JO C11 de 14.1.2011, p. 1).

alguns desses casos, a Comissão exigiu medidas corretivas adequadas para aprovar uma concentração proposta que, de outra forma, ameaçaria interromper ou dificultar o desenvolvimento de um novo medicamento promissor.

5.2.1. De que modo podem as concentrações prejudicar a inovação no setor farmacêutico?

A consolidação numa indústria pode ser pró-concorrencial, se combinar as atividades complementares das empresas objeto da concentração e, como resultado, reforçar a capacidade e o incentivo para introduzir inovações no mercado.

Por outro lado, as concentrações também podem reduzir a escala ou o âmbito da inovação e limitar a oferta de futuros tratamentos inovadores ao dispor dos doentes e dos médicos. Tal pode ocorrer, por exemplo, quando um produto em fase de desenvolvimento de uma empresa objeto da concentração é suscetível de concorrer com um produto comercializado pela outra empresa, apropriando-se de uma parte significativa das receitas do produto concorrente da outra empresa. Se tal for o caso, a empresa resultante da concentração pode ter tendência para suspender, atrasar ou redirecionar o projeto em desenvolvimento concorrente para aumentar os lucros da entidade resultante da concentração. Da mesma forma, as empresas objeto da concentração podem estar a trabalhar em programas de I&D concorrentes, que desviariam vendas futuras lucrativas uma da outra na ausência da concentração. Ao juntar duas empresas concorrentes, uma concentração pode reduzir os incentivos para estas desenvolverem esforços paralelos de I&D.

Reduzir a concorrência em matéria de inovação significa que os doentes e os sistemas de saúde seriam privados dos benefícios futuros de medicamentos inovadores e a preços acessíveis. Os efeitos prejudiciais podem incluir a perda de tratamentos potencialmente mais eficazes, uma menor variedade de medicamentos disponíveis no mercado no futuro, o atraso no acesso a medicamentos necessários para o tratamento das suas doenças e o aumento dos preços. Quando encontra tais cenários, a Comissão comunica as suas preocupações sobre a transação às partes objeto da concentração e, se não houver medidas corretivas adequadas, pode bloquear a transação.

5.2.2. De que modo pode o controlo das concentrações preservar as condições para a inovação?

O controlo das concentrações procura assegurar que a transação não entrava de forma significativa a concorrência, inclusive no âmbito da inovação[95], acabando por levar a preços mais altos ou a menos opções para os doentes. Quando são detetadas preocupações em matéria de inovação, a Comissão pode proibir a transação, a menos que as empresas proponham medidas corretivas adequadas destinadas a preservar a capacidade e os incentivos para inovar e a restabelecer uma concorrência efetiva em termos de inovação. Tais medidas corretivas podem incluir uma alienação de produtos em desenvolvimento ou de capacidades subjacentes de I&D.

Os medicamentos inovadores estiveram no centro de várias investigações recentes sobre concentrações, o que põe em destaque os esforços da Comissão para preservar a inovação

[95] Sobre o possível impacto de uma concentração na inovação, ver, em especial, as Orientações para a apreciação das concentrações horizontais nos termos do regulamento do Conselho relativo ao controlo das concentrações de empresas, 2004/C 31/03, ponto 38.

no que respeita a medicamentos químicos originais e medicamentos biológicos e biossimilares. Em alguns casos, a Comissão agiu para preservar a concorrência de medicamentos que se encontravam nos estágios iniciais de desenvolvimento.

A Comissão intervém quando uma concentração entre duas empresas de medicamentos originais é suscetível de resultar numa menor concorrência associada à inovação e à introdução de novos ou melhores tratamentos no mercado. Um bom exemplo é a concentração *Novartis/GlaxoSmithKline Oncology*, em que a Comissão estava preocupada com o facto de a concentração ter um impacto negativo nos incentivos para a empresa adquirente prosseguir a investigação e o desenvolvimento de medicamentos oncológicos que salvam vidas.

Caixa 12: O processo *Novartis/GSK Oncology*

Em 2015, a Comissão considerou que a concentração ameaçava o desenvolvimento em curso de determinados medicamentos para o tratamento do cancro, mas autorizou-a, tendo em conta o compromisso de alienar determinadas atividades, excluindo-as, assim, da concentração.

Através da transação, a Novartis teria adquirido, entre outras coisas, dois produtos oncológicos da GSK, comercializados para o tratamento do cancro de pele e que estavam a ser investigados para o tratamento do cancro dos ovários e de outros cancros. Os dois medicamentos competiam diretamente com os próprios projetos de desenvolvimento em curso da Novartis, o que resultaria numa duplicação de programas clínicos. A Comissão receava que a Novartis abandonasse um dos programas paralelos de I&D para cada um dos dois produtos sobrepostos, uma vez que esses programas seriam longos e dispendiosos. Na sua avaliação, a Comissão teve em conta os benefícios esperados dos dois medicamentos inovadores em desenvolvimento para os doentes e os sistemas de saúde no tratamento de vários tipos de cancros para os quais os medicamentos foram testados.

A fim de restabelecer as condições necessárias para a continuação da inovação relativamente a esses projetos, a Novartis propôs medidas corretivas: devolveria um dos medicamentos ao seu proprietário e licenciante, a Array BioPharma Inc. (Array), e alienaria o outro medicamento à Array. Além disso, comprometeu-se a encontrar um parceiro adequado para cooperar com a Array e cumprir o papel da Novartis no desenvolvimento e comercialização dos dois medicamentos no EEE. A Comissão aprovou a Pierre Fabre como parceiro adequado da Array.

A Comissão continua a acompanhar a execução dos compromissos, uma vez que os ensaios clínicos que envolvem os dois medicamentos alienados pela Novartis ainda estão em curso. Desenvolvimentos recentes em ensaios clínicos avançados apresentaram resultados encorajadores para cada um dos dois produtos, que podem chegar ao mercado num futuro próximo.

Sem a medida corretiva, estes dois medicamentos provavelmente teriam sido suspensos. Por conseguinte, é provável que a medida corretiva tenha ajudado a preservar a inovação e a introduzir mais concorrência no tratamento do cancro da pele e de outros tumores. Tal resultou numa escolha mais alargada de tratamentos inovadores e em melhores cuidados para os doentes.

Em algumas concentrações entre empresas de medicamentos originais[96], a Comissão procurou eliminar as preocupações em matéria de concorrência relacionadas com produtos farmacêuticos numa fase avançada de desenvolvimento. Noutros casos, foram também identificadas preocupações em matéria de concorrência quando a concentração era suscetível de reduzir os incentivos à inovação relativamente a produtos que se encontravam numa fase de desenvolvimento menos avançada, nomeadamente nas fases iniciais dos ensaios clínicos.

[96] M.5661 Abbott/Solvay Pharmaceuticals, M.5778 Novartis/Alcon, M.5999 Sanofi-Aventis/Genzyme, etc.

Foi o caso da decisão *Novartis/GSK Oncology*, em que a Comissão identificou preocupações em matéria de inovação relacionadas com medicamentos em fases de desenvolvimento tanto iniciais como avançadas. Tal abordagem também está presente no processo *Johnson & Johnson/Actelion*, em que dois medicamentos concorrentes em desenvolvimento para a insónia, ambos na fase II dos ensaios clínicos, suscitaram preocupações em matéria de concorrência a que foi necessário dar resposta.

Caixa 13: O processo *Johnson & Johnson/Actelion*

Na sua decisão de junho de 2017, a Comissão considerou que um dos dois projetos paralelos de desenvolvimento de novos medicamentos para a insónia poderia ser abandonado após a concentração, mas autorizou a aquisição da Actelion pela Johnson & Johnson (J&J) graças às medidas corretivas propostas pela empresa.

Embora as atividades das duas empresas fossem em grande parte complementares, ambas se encontravam a desenvolver, de forma independente, medicamentos inovadores para tratar a insónia, a Actelion sozinha e a J&J em conjunto com a sua parceira Minerva.

Os dois medicamentos baseavam-se num novo mecanismo de ação, chamado antagonistas da orexina, que já tinha demonstrado o potencial de ter menos efeitos secundários e um risco reduzido de dependência em comparação com os tratamentos da insónia existentes. Dado que não havia muitos programas concorrentes em desenvolvimento, a Comissão receava que o abandono de um dos projetos de desenvolvimento paralelos pudesse prejudicar a concorrência no domínio da inovação.

A J&J propôs medidas corretivas para garantir que não influenciaria negativamente o desenvolvimento de qualquer dos programas de investigação sobre a insónia e que os ensaios clínicos de ambos os produtos seriam prosseguidos. Em particular, estas medidas corretivas consistiram em dois conjuntos de compromissos complementares:

– A J&J comprometeu-se a não influenciar quaisquer decisões estratégicas relacionadas com o desenvolvimento do produto da Actelion para a insónia. Para tal, comprometeu-se a limitar o seu investimento a uma participação minoritária limitada na empresa que desenvolverá esse produto[97], e comprometeu-se ainda a não nomear qualquer membro do conselho de administração dessa empresa e a não receber qualquer informação sobre o produto em desenvolvimento para a insónia.

– Relativamente ao seu próprio produto, a J&J concedeu o controlo total sobre o seu desenvolvimento global à sua parceira Minerva e comprometeu-se a continuar a financiar o projeto, assegurando que o programa será desenvolvido de forma independente.

A Comissão concluiu que estas medidas corretivas eram suficientes para eliminar as preocupações em matéria de concorrência e para assegurar que os doentes e os sistema de saúde não seriam prejudicados pela transação devido a uma perda de variedade de produtos ou a uma futura redução da concorrência entre os produtos devido à concentração. Nesta base, a Comissão autorizou a transação.

No processo de concentração *Pfizer/Hospira* referido anteriormente[98], a Comissão receava não só que a aquisição por parte da Pfizer do projeto concorrente da Hospira que envolvia o desenvolvimento do biossimilar infliximab levasse a preços mais altos, como também que a eliminação de um dos dois projetos de desenvolvimento paralelos fosse prejudicial para a inovação e para a gama de opções ao dispor dos doentes. Embora os

[97] Como parte do acordo de concentração original entre a J&J e a Actelion, os programas de I&D da Actelion em fase inicial, incluindo o do medicamento para a insónia, deviam ser transferidos para uma empresa nova, em que a J&J teria uma participação minoritária e à qual daria financiamento.

[98] Ver caixa 11.

medicamentos biossimilares tenham o mesmo mecanismo terapêutico e sejam clinicamente equivalentes ao produto biológico original, não são cópias exatas. Consequentemente, há alguma margem para uma diferenciação dos produtos e para uma concorrência não relacionada com os preços entre diferentes biossimilares da mesma molécula. Graças à medida corretiva que envolveu a alienação por parte da Pfizer do seu projeto *infliximab* à Novartis, a Comissão garantiu a inovação futura no domínio dos biossimilares e a manutenção do importante projeto de desenvolvimento no panorama concorrencial.

6. CONCLUSÃO

A presente panorâmica e os muitos exemplos específicos de processos de concorrência investigados e decididos pelas autoridades europeias da concorrência desde 2009 mostram que a aplicação das regras em matéria de antitrust e de controlo das concentrações contribui para assegurar que os doentes e os sistemas de saúde têm acesso a medicamentos e tratamentos inovadores e a preços acessíveis. Embora as autoridades tenham de dar prioridade aos processos mais importantes, os processos mencionados demonstram claramente a sua disponibilidade para realizar investigações.

O inquérito exaustivo da Comissão de 2009 sobre os obstáculos que impedem o bom funcionamento da concorrência no setor farmacêutico preparou o terreno para uma série de medidas de aplicação da legislação por parte das autoridades europeias da concorrência. Desde então, as autoridades europeias da concorrência não só intensificaram a sua atividade de aplicação da legislação em termos quantitativos, como também atuaram, no interesse dos doentes e dos sistemas de saúde, para pôr termo a práticas anticoncorrenciais que, até então, ainda não tinham sido abordadas nas decisões relativas à concorrência. Essas decisões (e os acórdãos posteriores dos tribunais) fornecem orientações valiosas aos participantes no mercado e desencorajam futuras infrações.

As autoridades europeias da concorrência estão empenhadas em intervir eficazmente contra o comportamento anticoncorrencial das empresas e em impedir concentrações prejudiciais. Apesar do seu contributo significativo para melhorar a concorrência em matéria de fixação preços e de inovação graças às orientações fornecidas e ao efeito de dissuasão dos precedentes estabelecidos, a aplicação do direito da concorrência continua a ser complementar em relação à ação legislativa e regulamentar.

O histórico de aplicação do direito da concorrência fornece uma base sólida na qual as autoridades da concorrência se podem apoiar para prosseguir com empenho a aplicação rigorosa do direito da concorrência no setor farmacêutico no futuro. As autoridades devem permanecer vigilantes e pró-ativas na investigação de situações potencialmente anticoncorrenciais, incluindo as novas práticas utilizadas pelas empresas ou as novas tendências do setor, como a importância crescente dos biossimilares. Assegurar que a aplicação eficaz do direito da concorrência ajuda os doentes e os sistemas de saúde a aceder a medicamentos inovadores e a preços acessíveis é uma prioridade para a Comissão.