II

(Actos cuja publicação não é uma condição da sua aplicabilidade)

COMISSÃO

DECISÃO DA COMISSÃO

de 6 de Outubro de 1994

relativa a um processo de aplicação do artigo 85º do Tratado CE e do artigo 53º do Acordo EEE

(Processo IV/34.776 — Pasteur Mérieux-Merck)

(Apenas fazem fé os textos nas línguas francesa e inglesa)

(Texto relevante para efeitos do EEE)

(94/770/CE)

A COMISSÃO DAS COMUNIDADES EUROPEIAS,

Tendo em conta o Tratado que institui a Comunidade Europeia,

Tendo em conta o Regulamento nº 17 do Conselho, de 6 de Fevereiro de 1962, primeiro regulamento de execução dos artigos 85º e 86º do Tratado [1], com a última redacção que lhe foi dada pelo Acto de Adesão de Espanha e de Portugal, e, nomeadamente, os seus artigos 2º, 4º, 6º e 8º,

Tendo em conta a notificação de 4 de Junho de 1993, efectuada pela Merck & Co. Inc. e pela Pasteur Mérieux Sérums et Vaccins, nos termos do artigo 4º do Regulamento (CEE) nº 4064/89 do Conselho [2] (a seguir designado «regulamento das concentrações»),

Tendo em conta a decisão da Comissão de 5 de Julho de 1993, segundo a qual a operação notificada não é abrangida pelo âmbito de aplicação do regulamento das concentrações, dado que não constitui uma concentração nos termos do artigo 3º do referido regulamento [3],

Tendo em conta o pedido apresentado pelas partes nos termos do nº 1 do artigo 5º do Regulamento (CEE) nº 2367/90 da Comissão [4], alterado pelo Regulamento (CEE) nº 3666/93 [5], no sentido de que a notificação apresentada nos termos do Regulamento (CEE) nº 4064/89 fosse considerada um pedido nos termos do artigo 2º e/ou uma notificação nos termos do artigo 4º do Regulamento nº 17,

Tendo em conta o Acordo sobre o Espaço Económico Europeu (Acordo EEE), bem como o pedido apresentado pelas partes em 26 de Janeiro de 1994, nos termos dos artigos 5º e 8º do protocolo nº 21 do Acordo EEE, de que a sua notificação fosse alargada no que respeita ao artigo 53º do Acordo EEE,

Tendo publicado um resumo do pedido e da notificação nos termos do nº 3 do artigo 19º do Regulamento nº 17 [6],

Após consulta do Comité consultivo em matéria de acordos, decisões e práticas concertadas e abuso de posições dominantes,

Considerando:

I. Os Factos

A. O processo

(1) A notificação diz respeito a uma operação mediante a qual a Pasteur Mérieux Sérums et Vaccins (PMsv) e a Merck & Co. Inc. (Merck) organizarão as suas actuais actividades no domínio das vacinas humanas e outras actividades conexas num território definido como abrangendo os países da Comunidade Europeia e da Associação Europeia de Comércio Livre (AECL), através de uma empresa controlada conjuntamente, a Pasteur

[1] JO nº 13 de 21. 12. 1962, p. 204/62.
[2] JO nº L 395 de 30. 12. 1989, p. 1; rectificação no JO nº L 257 de 21. 9. 1990, p. 13.
[3] JO nº C 188 de 10. 7. 1993, p. 10.
[4] JO nº L 219 de 14. 8. 1990, p. 5.
[5] JO nº L 336 de 31. 12. 1993, p. 1.
[6] JO nº C 94 de 31. 3. 1994, p. 15.

Mérieux MSD S.N.C. (a EC). A operação concretizar-se-á mediante um conjunto de diferentes acordos concluídos entre as partes, a maioria dos quais datados de 25 de Maio de 1993, e inclui um conjunto de «acordos complementares», em especial o acordo global concluído entre a EC e a Behringwerke AG.

(2) A operação começou a ser apreciada em 5 de Julho de 1993 nos termos dos artigos 85º e 86º do Tratado CE. No prazo de dois meses, concretamente em 13 de Agosto de 1993, a Comissão informou as partes de que tinha sérias dúvidas quanto à compatibilidade da operação notificada com as regras comunitárias da concorrência e convidou-as a apresentarem propostas que permitissem evitar o encerramento do processo por uma decisão negativa.

(3) Consequentemente e com o objectivo de obterem uma isenção ao abrigo do nº 3 do artigo 85º, as partes assumiram o compromisso, em 3 de Novembro de 1993, de alterar substancialmente os acordos concluídos com a Behringwerke AG e de conceder direitos específicos a terceiros em relação a algumas vacinas. O referido compromisso teve como consequência as seguintes alterações aos acordos concluídos com a Behring:

— conclusão de um acordo de licença de fabrico exclusiva relativa à vacina monovalente da Merck contra o *Haemophilus influenzae* B (Hib), utilizada como prevenção de uma das formas de meningite, na Alemanha (considerando 27),

— conclusão de um acordo de licença de transferência de tecnologia para vacinas polivalentes nos termos descritos infra (considerando 44),

— alteração dos restantes acordos de distribuição de determinadas vacinas na Alemanha (considerando 43).

O compromisso teve ainda como consequência a concessão à Pierre Fabre Médicament SA de uma licença de fabrico exclusiva para a vacina monovalente contra o Hib da Merck, em França, e de direitos de distribuição em França relativamente à vacina do sarampo, da parotidite epidémica e da rubéola (MMR) da Merck e seus componentes individuais e bivalentes (considerandos 32 e 33).

As partes assumiram igualmente o compromisso de que a EC apresentaria à Comissão relatórios anuais respeitantes a volumes, preços e/ou quotas de mercado em relação aos mercados alemão e francês da vacina contra o Hib e aos mercados franceses das vacinas da hepatite B e MMR.

(4) A entrada em vigor do Acordo EEE em 1 de Janeiro de 1994 e o pedido apresentado pelas partes em 26 de Janeiro de 1994 no sentido de que a sua notificação fosse alargada ao artigo 53º do Acordo EEE deram origem a um compromisso adicional, assumido em 25 de Fevereiro de 1994, na sequência do qual foi enviada, em 16 de Maio, à Orion Pharmaceutical International (Orion) uma carta de intenções no sentido de iniciar negociações destinadas a conceder à Orion uma licença de fabrico exclusiva relativa à vacina monovalente contra o Hib da Merck nos países nórdicos da AECL. Todavia, em 13 de Junho a Orion recusou esta proposta (considerandos 34 e 35).

(5) A Lederle-Praxis Biologicals (LPB) é uma filial da empresa farmacêutica dos Estados Unidos American Cyanamid Company que desenvolve actividades nos mercados de vacinas norte-americanos e, desde 1991, nos mercados europeus, com a sua vacina contra o Hib. Em 15 de Junho de 1993 [1], esta empresa apresentou um pedido, nos termos do nº 2 do artigo 3º do Regulamento nº 17, para que fosse dado início a um processo nos termos dos artigos 85º e 86º do Tratado CE (a seguir designado por «a denúncia») contra o Instituto Mérieux, a empresa-mãe da PMsv, a Merck e a SmithKline Beecham. A denúncia era constituída por duas partes distintas. A primeira parte dizia respeito à alegação da LPB segundo a qual se tem vindo a verificar, em diversos Estados-membros um abuso de posição dominante por parte de três empresas, que deixaram de fornecer à LPB a vacina contra a hepatite B. A LPB solicitou igualmente à Comissão que adoptasse medidas provisórias no sentido de obrigar essas empresas a vender a vacina da hepatite B à LPB em condições comerciais razoáveis, incluindo o acesso a documentos de registo. A segunda parte dizia respeito à criação da EC entre a PMsv e a Merck. Por carta de 17 de Fevereiro de 1994, a Comissão informou a LPB, nos termos do artigo 6º do Regulamento nº 99/63/CEE da Comissão [2], de que considerava não existirem motivos suficientes para deferir a primeira parte do pedido, e de que a segunda parte seria examinada no âmbito do processo específico aplicável a acordos notificados, previsto no Regulamento nº 17. Por carta de 22 de Abril de 1994, a LPB informou a Comissão de que não tencionava apresentar observações sobre a carta da Comissão, mas pretendia responder à comunicação publicada nos termos do nº 3 do artigo 19º do Regulamento nº 17 (ver considerandos 45 a 48).

B. As partes

(6) A PMsv é uma filial do Instituto Mérieux, por seu turno filial do grupo francês Rhône-Poulenc, recentemente privatizado, que reúne empresas do sector químico e farmacêutico e desenvolve actividades a nível mundial. A PMsv é uma empresa especializada na produção de vacinas humanas, proteínas presentes no sangue e outros produtos biológicos conexos. Os volumes de negócios (relativos a 1992 e expressos em milhões de ecus) do grupo Rhône-Poulenc e da PMsv são os seguintes: Rhône-Poulenc — 11 962 a nível mundial; 6 481 no EEE;

[1] Nesta altura, a Comissão procedia à apreciação da operação notificada nos termos do regulamento das concentrações.

[2] Regulamento nº 99/63/CEE, da Comissão, de 25 de Julho de 1963, relativo às audições referidas nos nºs 1 e 2 do artigo 19º do Regulamento nº 17 do Conselho, JO nº 127 de 20. 8. 1963, p. 2268/63 (Edição Especial 08, F 1, p. 62).

PMsv — 588 a nível mundial, dos quais 414,6 provenientes da venda de vacinas; 293 no EEE, dos quais 226 provenientes da venda de vacinas. O volume de negócios da PMsv no EEE referente à venda de imunoglobulinas, meios de diagnóstico *in vivo* e soros ascendeu a 10,7 milhões de ecus em 1992.

(7) A Merck é uma importante empresa norte-americana fabricante de produtos farmacêuticos, que desenvolve actividades a nível mundial. O seu volume de negócios total (expresso em milhões de ecus relativamente a 1992) ascendeu a 7 444 a nível mundial, dos quais 374 provenientes da venda de vacinas; 1 847 no EEE, dos quais 43,9 provenientes da venda de vacinas. Em 1991, a Merck criou um departamento destinto para as suas actividades no domínio das vacinas. A Merck não opera no domínio das imunoglobulinas, meios de diagnóstico *in vivo* e soros.

(8) Em Abril de 1992, a Federal Trade Commission dos Estados Unidos da América (EUA) aprovou a criação de uma empresa comum entre uma filial indirecta da PMsv, Connaught Laboratories, Inc. e a Merck para a investigação, o desenvolvimento e a comercialização nos EUA de novas vacinas pediátricas polivalentes (ou seja, uma combinação de diversos antigénios numa mesma vacina). A distribuição das vacinas fabricadas pela EC será feita pelas empresas-mãe, através da sua promoção em comum: a Merck procederá à distribuição das vacinas às instituições de saúde e a Connaught aos pediatras que exercem em regime liberal. As partes concluíram igualmente acordos similares de promoção em comum relativamente às suas actuais vacinas pediátricas.

C. Os produtos

(9) A EC desenvolverá actividades no domínio das vacinas humanas, imunoglobulinas específicas, meios de diagnóstico *in vivo*, soros e outros produtos complementares que as partes possam eventualmente decidir fabricar. A presente decisão não abrange esses produtos adicionais.

1. *Outros produtos que não as vacinas*

(10) As imunoglobulinas especificas transferidas pela PMsv para a EC consistem em imunoglobulinas antirábicas e antitetânicas e constituem produtos que permitem salvar a vida humana. Estes produtos são administrados de forma sistemática com a vacina após uma mordedura de um animal ou uma ferida. Os meios de diagnóstico consistem especificamente num teste de tuberculina utilizado em conexão com a vacina BCG antituberculose da PMsv. Os soros são produtos de importâcia muito inferior (volume de negócios de [. . .] (1) ecus no EEE referente a onze soros), que a PMsv continua a fornecer por razões de saúde pública. O grupo de produtos mais importante no âmbito desta operação e o único em que tanto a PMsv como a Merck desenvolvem actividades, diz respeito às vacinas humanas.

2. *Caracteristicas do sector das vacinas*

1. Investigação e desenvolvimento no domínio das vacinas

(11) A importância da vacinação em termos de saúde públilca é unanimemente reconhecida (2). Todavia, as vacinas actualmente disponíveis apenas abrangem uma minoria das doenças contra as quais são necessárias. Os esforços de investigação e desenvolvimento (I&D) no sentido de desenvolver novas vacinas e nova tecnologia neste domínio têm vindo a ser prosseguidos, podendo ser orientados por referência a estudos epidemiológicos. No entanto, do ponto de vista das empresas farmacêuticas, a I&D continua a ser uma tarefa complexa, onerosa e de longo prazo que necessita de equipas de grande dimensão, bem como de uma abordagem multidisciplinar. O custo de desenvolvimento de novos produtos é muito elevado (3), devido às normas e aos controlos de segurança impostos, ao risco de pedidos de indemnização por danos e aos elevados custos dos ensaios clínicos. A investigação fundamental, que se baseia cada vez meis na biotecnologia e em tecnologia recombinante ADN específica, é frequentemente desenvolvida por empresas especializadas, institutos científicos ou universidades, que protegem os resultados das suas investigações através de patentes, cujos direitos são então objecto de licenças aos fabricantes de vacinas mediante o pagamento de *royalties*.

(12) Um outro objectivo consiste na combinação de várias vacinas existentes em novas vacinas polivalentes. Os esforços de I&D desenvolvidos neste caso estão relacionados com a reformulação de cada antigénio, por forma a que possa ser utilizado de forma eficaz em combinação com os outros antigénios. Exceptuando a combinação de uma vacina inactividade com uma vacina viva, todos os tipos de combinações são teoricamente possíveis (4).

(13) No domínio da vacinação pediátrica (obrigatória ou recomendada), o desenvolvimento de uma série de combinações de vacinas, incluindo algumas das vacinas DTP (difteria/tétano/tosse convulsa), Hib, poliomielite e hepatite B — a dita «vacinação infantil de base» — constitui uma prioridade unânime. Os benefícios destas vacinas termo-estáveis incluem: menos injecções; menos consultas; melhor aceitação por parte das famílias, de que resulta uma melhor cobertura; poupanças de custos no que

(1) No texto da presente decisão destinado a publicação, foi omitida alguma informação de acordo com as disposições do artigo 21º do Regulamento nº 17 relativo à não divulgação dos segredos de negócios.

(2) Ver, por exemplo, comunicação da Comissão de 2 de Março de 1994 ao Conselho e ao Parlamento Europeu sobre as orientações de política industrial aplicáveis ao sector farmacêutico na Comunidade Europeia, COM(93) 718 final, capítulo 2, p. 11.

(3) Custo estimado entre 100 e 200 milhões de dólares.

(4) As combinações possíveis incluem, por exemplo, uma vacina que associa antigénios de hepatite A, B, C e E, uma combinação de antigénios da meningite, uma combinação de antigénios MMR varicela ou combinações de vacinas especificamente destinadas a adultos baseadas em doses adaptadas de vacina contra a difteria ou uma combinação de pneumococos-*influenzae*.

respeita ao material necessário (por exemplo, agulhas, seringas, ampolas), ao espaço de armazenamente na cadeia de frio e à administração pelo pessoal médico; maior facilidade de entrega; registo simplificado e serviços de acompanhamento pós-administração mais eficientes.

(14) Os fabricantes de vacinas consideram que os antigénios ideais para estas combinações deveriam basear-se num antigénio mais sofisticado designado por antigénio da tosse convulsa acelular, num antigénio injectável da poliomielite e num antigénio recombinante de hepatite B. No que espeita à tosse convulsa, esta conclusão deve-se aos efeitos secundários observados com a vacina contra a tosse convulsa fabricada com células inteiras. Esses efeitos secundários explicam o facto de a imunização contra a tosse convulsa sob a forma de DTP, não obstante décadas de experiência, não constituir ainda actualmente uma prática generalizada a nível pediátrico em Itália e na Dinamarca. No que respeita à poliomielite, a vacina utilizada para a imunização geral na maioria dos países é administrada por via oral e baseia-se num vírus atenuado. Para uma vacina polivalente, é necessária uma vacina injectável antipoliomielite. Actualmente, apenas a PMsv e o RIVM (o instituto neerlandês de saúde pública) fabricam, com um saber-fazer de que são titulares, uma vacina injectável antipoliomielite, baseada num vírus morto. A probabilidade de uma criança saudável, que tenha sido vacinada com um vírus morto, desenvolver a doença na sequência da vacinação está totalmente excluída. No que respeita à hepatite B, deixou de ser autorizada pelas autoridades de saúde em virtude dos riscos de contaminação relacionados com o sangue uma vacina elaborada a partir do plasma (tal como a anteriormente fabricada pela PMsv).

2. Fabrico de vacinas

(15) O fabrico de vacinas constitui um processo complexo que envolve culturas de células, a purificação de vacina a granel, a formulação, o acondicionamento e a embalagem do produto. Este processo é frequentemente objecto de um saber-fazer protegido ou mesmo, como no caso do fabrico da vacina contra a hepatite B, de protecção por patente. As instalações de fabrico são controladas e aprovadas pelas autoridades nacionais competentes, de acordo com o regime legal do país em que se processa o fabrico (incluindo a boa prática de fabrico). Dado que a aprovação das instalações de fabrico constitui parte integrante da autorização da própria vacina, qualquer alteração das instalações ou do processo de fabrico poderá implicar um novo processo de aprovação e de autorização da vacina. Por conseguinte, mesmo os fabricantes de vacinas que desenvolvem actividades a nível mundial fabricam todos os seus produtos num único local, em que a produção nacional aprovada pelas autoridades competentes é reconhecida por todos os países no qual a vacina é distribuída. Além disso, contrariamente aos produtos farmacêuticos, as vacinas necessitam em alguns países, em virtude da sua natureza biológica e dos riscos inerentes, nestes produtos, aos lotes defeituosos, de uma aprovação relativamente a cada lote, emitida por um laboratório nacional de controlo habilitado para o efeito.

3. Distribuição das vacinas

(16) Os fabricantes de vacinas distribuem os seus produtos no EEE país a país, em virtude de diferenças nacionais (existentes apesar da harmonização técnica realizada até ao momento) relacionadas com:

— a epidemiologia: por exemplo, a vacina contra o Hib é utilizada em pediatria essencialmente na Europa do Norte, enquanto a vacina da hepatite B é utilizada em pediatria essencialmente na Europa do Sul,

— sistemas de imunização: em especial, a vacinação com certas vacinas pode ser obrigatória em certos países, mas apenas recomendada noutros países do EEE; a própria periodicidade de vacinação para vacinas idênticas varia de país para país no que respeita a algumas vacinas pediátricas [por exemplo a vacina antituberculose (BCG), a vacina da difteria, do tétano e da tosse convulsa (DTP) e a vacina antipoliomielite],

— os requisitos em matéria de farmacovigilância (ou seja, a observação de efeitos inesperados da vacinação) e, em alguns países, de aprovação dos lotes, que devem ser preenchidos a nível nacional,

— as grandes diferenças de preços e as disparidades a nível dos mecanismos de reembolso: enquanto em alguns países do EEE a vacinação é gratuita para algumas ou mesmo todas as vacinas, noutros os pacientes beneficiam de um reembolso parcial ou total,

— as diferenças na estrutura da procura: nos países nórdicos, Países Baixos e Grécia, a ofreta de vacinas é assegurada quase exclusivamente pelas instituições de saúde pública que produzem a suas próprias vacinas ou adquirem esses produtos a granel ou enquanto produtos acabados, mediante concursos públicos (na Islândia, Noruega e Finlândia, estas instituições detêm ainda um monopólio de importação); na Irlanda, Italia, Espanha e Reino Unido, as vacinas são adquiridas essencialmente através de concursos públicos, podento no entanto os médicos escolher as vacinas que prescrevem com base numa gama de vacinas recomendadas; noutros países do EEE, em especial em França e na Alemanha, as vacinas são em larga medida fornecidas ao sector privado e distribuídas por intermédio de grossistas às farmácias ou directamente aos hospitais e (no caso da Alemanha) aos próprios médicos; os fabricantes de vacinas necessitam pois de uma equipa de pessoal de vendas para poder comercializar de forma satisfatória os seus produtos nesses países,

— diferenças a nível de preferências nacionais quanto às formas de apresentação das vacinas

[em ampolas, seringas unidose, multidose ou multicâmara (1)].

(17) Estas diferentes características dão origem a diferenças significativas quer a nível das vacinas quer a nível dos países.

Esta afirmação pode ser ilustrada através de uma análise dos três principais mercados nacionais do EEE, França, Alemanha e Itália, que registaram, individualmente, vendas de cerca de 130 milhões de ecus em 1992. Em Itália, o único país onde é recomendada a vacinação de todas as crianças contra a hepatite B, as vendas destas vacinas, por si só, representaram mais de 50 % das vendas totais, não se tendo registado praticamente quaisquer vendas da vacina contra o Hib. Em contrapartida, na Alemanha esta última vacina foi a mais importante, tendo as suas vendas representado cerca de 25 % das vendas totais de vacinas; as vendas de vacinas antigripe na Alemanha ascenderam a cerca de 15 milhões de ecus (12 % da vendas totais). Em França, as vacinas da hepatite B e antigripe representaram, individualmente, vendas superiores a 35 milhões de ecus (o que significa que cada uma representou mais de 25 % das vendas totais).

3. *A posição das partes nos mercados das vacinas*

1. Situação geral

(18) A gama de vacinas distribuída pela Merck na Europa é constituída pela vacinas do sarampo, da parotidite epidémica e da rubéola (MMR) e seus componentes individuais ou bivalentes, Hib, hepatite B e pneumococo (2). Embora tenha entrado nos mercados europeus das vacinas já no início dos anos 70, a Merck dispõe de pessoal especializado em vacinas apenas nos Países Baixos e em Espanha (entre um e três especialistas em cada caso) e de um grupo reduzido (menos de dez especialistas) na Alemanha. Em Itália, a sua vacina da hepatite B é promovida pela sua equipa de vendedores nos hospitais gerais. Por conseguinte, a Merck opera quase exclusivamente através de distribuidores independentes e de instituições de saúde pública no que respeita à distribuição da sua gama de vacinas na Europa. A distribuição desta gama completa processa-se num único país do EEE, a Alemanha, através da empresa Behring. Em 1992, as vendas na Alemanha representaram quase 50 % das vendas de vacinas da Merck no EEE, totalizando 43,9 milhões de ecus (ou seja, apenas 2,3 % do volume de negócios combinado total da Merck, relativo a todos os seus produtos comercializados no EEE). Em Itália, as vendas de vacinas da hepatite B representaram 30 % das vendas totais. Em França, não foram distribuídas quaisquer vacinas.

(19) A PMsv desenvolve actividades consideravelmente mais amplas no domínio das vacinas no EEE. Em 1992, a PMsv dispunha de 40 combinações de vacinas contra cerca de vinte doenças. A distribuição dessas vacinas processava-se essencialmente através das suas próprias filiais ou das instituições de saúde pública dos países nórdicos, Países Baixos e Grécia (ver considerando 16 supra). Os distribuidores independentes operam apenas na Alemanha (Roehm no que respeita às vacinas da Connaught), Portugal, Grécia e Irlanda, unicamente no que respeita à sua vacina antigripe em todo o EEE. Por conseguinte, a PMsv encontra-se presente em todos os países do EEE. Todavia, as vendas de vacinas da PMsv estão concentradas em alguns países. As vendas em França representaram mais de 50 % das vendas totais de vacinas da PMsv no EEE. Em 1992, a PMsv era o único fabricante de todas as vacinas disponíveis em França, com excepção da vacina antigripe (onde os seus produtos — distribuídos pela própria PMsv e outros distribuidores independentes — cobriam mais de 90 % do mercado) e da vacina contra a hepatite B (onde representava mais de 50 % do mercado, sendo o restante abastecido pela SKB). Em especial, no que respeita às vacinas pediátricas (DTP, poliomielite, BCG, Hib e MMR), domínio em que 3 000 pediatras franceses (3 % dos médicos franceses) prescrevem quase metade dessas vacinas, a PMsv detinha uma posição extremamente forte, especialmente devido ao facto de oferecer a gama pediátrica completa, o que evita aos médicos a necessidade de manter relações de distribuição (intercâmbio de informações, incluindo visitas de representação médica, utilização de frigoríficos, descontos) com mais de um fabricante.

As vendas no Reino Unido representaram quase 20 % e na Alemanha aproximadamente 10 % do volume de negócios total da PMsv. Esta empresa não dispõe (tal como abaixo explicado) de uma vacina contra a hepatite B para comercializar fora de França, nem de uma vacina MMR amplamente aceite (considerandos 22 a 24).

2. Sobreposição das gamas de produtos

a) Produtos existentes

(20) As gamas de produtos existentes das partes revelam uma sobreposição no que respeita à vacina contra o Hib, MMR (e seus componentes monovalentes), hepatite B e antipneumocócica.

(21) A PMsv fornece duas vacinas diferentes contra o Hib, o seu próprio produto e o produto proveniente da sua filial canadiana Connaught, a primeira vacina deste tipo a ser lançada nos mercados europeus, em 1990. O referido produto é actualmente comercializado sob duas marcas diferentes. A vacina contra o Hib da Merck começou a ser comercializada nos mercados europeus em 1991. A vacina contra o Hib é essencialmente utilizada como uma vacina pediátrica destinada a prevenir uma das formas de meningite.

(22) No que respeita à vacina MMR, estudos clínicos demonstraram efeitos secundários mais fortes relativamente à estirpe do organismo da parotidite utilizada pela SmithKline Beecham (SKB) e pela PMsv. Este facto deu origem a que a SKB retirasse

(1) Este factor pode ser ilustrado pelo exemplo da vacina contra a hepatite B da Merck, que actualmente apenas se encontra disponível em ampolas. Tradicionalmente, os médicos franceses preferem que as vacinas sejam vendidas em seringas previamente cheias, o que exigiria um estudo de estabilidade baseado em 75 000 doses, cuja realização se prolongaria por um a dois anos.

(2) A utilização da vacina antipneumocócica é ilustrada no considerando 25.

os seus produtos contra a parotidite e MMR de todos os mercados do EEE, continuando, no entanto, a PMsv a comercializar esses produtos em França [1], Itália e Grécia. A Merck tornar-se-á, assim, o único fabricante de vacinas da parotidite e MMR amplamente aceites (a Berna, outro concorrente, sediado na Suíça, está actualmente a proceder ao registo da sua vacina MMR na Grécia e na Áustria). O mercado da vacina MMR é um mercado importante, cujas vendas em 1992 totalizaram mais de 40 milhões de ecus em seis Estados-membros (Alemanha, Itália, França, Reino Unido, Espanha e Bélgica), num total de aproximadamente 45 milhões de ecus provenientes da gama completa MMR nos referidos países. Calcula-se que serão necessários entre três a cinco anos para melhorar a estirpe do organismo da parotidite.

(23) A vacina conta a hepatite B deixou de ser produzida a partir do plasma, em virtude dos riscos relacionados com o sangue. As actuais formulações são fabricadas por meio da engenharia genética, que no entanto é objecto de diferentes litígios relacionados com patentes. Existe, além disso, uma grande incerteza quanto à validade jurídica e ao âmbito preciso dos diferentes litígios relacionados com patentes relativas à tecnologia para o fabrico da vacina da hepatite B. Vários pedidos de patente têm ainda de ser deferidos, podendo alguns ser objecto de oposição ou terem já sido parcial ou integralmente anulados, encontrando-se outros ainda a ser objecto de recurso. Por este motivo, a Merck e a SKB decidiram concluir acordos de licença cruzada relativamente aos direitos em relação aos quais tinham obtido licenças por parte de diversas instituições de investigação. Essa licença cruzada não permite às partes sublicenciarem os seus direitos adquiridos a outras empresas, permitindo-lhes contudo sublicenciarem os referidos direitos a uma filial, tal como a EC. Outros fabricantes que gostariam igualmente de ter acesso aos direitos de patente envolvidos, a fim de evitarem incertezas e custos decorrentes de litígios, necessitam, por conseguinte, pelo menos de uma sublicença concedida pela Merck e pela SKB no âmbito dos seus respectivos direitos. Para além da Merck e da SKB, as vacinas da hepatite B são também fabricadas pela Berna e pela Medeva UK. A Berna recebeu de um fabricante japonês, a Teijin, direitos de distribuição da sua vacina da hepatite B na Suíça (onde está já a ser comercializada), em Portugal, Espanha, Itália e Grécia. A Medeva apresentou recentemente um recurso contra um acórdão do Supremo Tribunal do Reino Unido, segundo o qual o seu produto infringe a patente da Biogen (cuja licença foi concedida à SKB).

(24) A PMsv dispõe de uma licença para vender a sua vacina recombinante de hepatite B como uma vacina monovalente em França, mas não fora deste país. Além diso, não dispõe das licenças necessárias para incluir a sua vacina da hepatite B numa vacina polivalente (mesmo em França). Por outro lado, a PMsv considera ser muito improvável obter um registo para a sua vacina recombinante (monovalente) de hepatite B fora de França, [...]

(25) Actualmente, a vacina antipneumocócica é prescrita com vista a prevenir a pneumonia pneumocócica nos doentes, em especial em doentes imunocomprometidos (nomeadamente, doentes cujo baço tenha sido retirado) ou apresentem condições crónicas que os tornam especialmente vulneráveis à pneumonia pneumocócica, tais como doença pulmonar obstructiva crónica, doenças cardíacas ou doenças hepáticas. Este grupo é normalmente constituído por idosos.

Embora a dimensão deste grupo-alvo seja potencialmente vasta, a utilização da vacina continua a ser controversa. Esta situação é ilustrada pela facto de, embora as vacinas estejam comercialmente disponíveis desde meados dos anos 70 na Europa e na América do Norte, o seu volume de negócios combinado em todos os países do EEE ser estimado em apenas cerca de 1,1 milhões de ecus, sendo a França o maior mercado individual com um volume de negócios estimado em aproximadamente 500 000 ecus (em alguns países em que esta vacina é vendida não se encontra ainda registada, sendo fornecida aos pacientes numa base individual). Deve sublinhar-se que a vacina antipneumocócica difere da vacina antipneumocócica conjugada actualmente em desenvolvimento. Esta última vacina destinar-se-á a ser utilizada em lactentes e crianças, a fim de prevenir um dos tipos de meningite, bem como infecções de ouvido interno. Não existe praticamente qualquer sobreposição no que respeita aos grupos-alvo ou à própria tecnologia.

b) Futuras vacinas

(26) Ambas as partes estão envolvidas em trabalhos de I&D relativamente a uma série de vacinas, registando-se no entanto, actualmente, uma sobreposição das suas acções de I&D relativamente a vacinas em estádios avançados de desenvolvimento apenas no que respeita à vacina da hepatite A e da varicela, destinadas a ser utilizadas em crianças normais. No que respeita à investigação a nível dos ensaios pré-clinicos, existe sobreposição unicamente em relação à vacina antipneumocócica conjugada. Além disso, a Merck não dispõe de qualquer programa de investigação a nível de vacina acelular da tosse convulsa ou da vacina antipoliomielite injectável.

3. Especificações geográficas

a) Alemanha

(27) Actualmente, tanto a PMsv como a Merck comercializam na Alemanha vacinas monovalentes contra o Hib, a parotidite e a rubéola. Destes mercados, o mais importante em termos de volume de negócios é o mercado da vacina monovalente contra o Hib, cujas vendas ascenderam a mais de 30 milhões de ecus em 1992, tendo 75 % das vacinas sido fornecidos pela PMsv ou pela sua filial canadiana Connaught Laboratories Ltd e aproximadamente 10 % pela Merck, correspondentes a uma vacina introduzida em 1992 e distribuída pela Behring. Existe apenas um outro concorrente, a LPB, que colocou no mercado a sua vacina em 1992, tendo atingido uma quota de mercado de cerca de 15 %.

Todavia, as partes concederam à Behring, mediante um acordo concluído em 26 de Maio de 1994 [2],

[1] [...].

[2] Ver considerando 3 supra.

uma licença exclusiva, ao abrigo das patentes e saber-fazer respeitantes à vacina contra o Hib, para o fabrico (e distribuição) da vacina monovalente da Merck, com vista à sua comercialização na Alemanha. A licença permite à Behring criar as suas próprias instalações de fabrico ou estabelecer acordos de produção num regime de subcontratação com a Merck ou com uma empresa da Comunidade à qual a Merck ou a EC tenham concedido uma licença.

(28) O volume de negócios estimado em 1992 no mercado da vacina monovalente da rubéola ascende a cerca de 2,5 milhões de ecus, o que corresponde a mais de 400 000 doses [1]. A vacina da rubéola é, no entanto, essencialmente integrada no mercado MMR, cujo volume de negócios ascendeu a mais de 20 milhões de ecus. As vacinas monovalentes da rubéola das partes representaram aproximadamente 95 % do número de doses vendido [. . .] As restantes vacinas foram comercializadas pela SKB e pela Wellcome, dois fabricantes de vacinas que operam a nível internacional.

(29) A quota de mercado combinada das duas partes representa cerca de 60 % [. . .] do mercado alemão da vacina monovalente do sarampo, com um volume de negócios em 1992, inferior a 300 000 ecus, sendo a quota de mercado remanescente preenchida pelas vacinas da SKB. A vacina do sarampo é na sua maioria vendida igualmente como parte da vacina MMR.

b) Grécia

(30) Actualmente, ambas as partes comercializam ainda as suas vacinas MMR no mercado grego através de um distribuidor independente. Estas vacinas são as únicas actualmente comercializadas na Grécia, representando, em 1992, um volume de negócios total inferior a 700 000 ecus [. . .] A Berna, um fabricante de vacinas sediado na Suíça, está no entanto a proceder ao registo da sua vacina MMR na Grécia.

c) Portugal

(31) No mercado português da vacina antipneumocócica, com um volume de negócios total (preços à saída da fábrica) inferior a 3 000 ecus, em 1992 as partes eram as únicas a comercializar as vacinas. No entanto, nenhuma das duas vacinas está registada em Portugal, sendo as vendas efectuadas enquanto serviço numa base individual.

d) França

(32) As partes concederam [2] à Pierre Fabre Médicament SA (Pierre Fabre), mediante um acordo concluído em 30 de Junho de 1994, direitos de distribuição, em França, relativamente à vacina MMR fabricada pela Merck e seus componentes individuais e bivalentes. Estes direitos são exclusivos, excepto para a EC ou para a sua filial francesa, no que respeita à vacina MMR, à vacina monovalente da parotidite e à vacina bivalente sarampo/parotidite. A Pierre Fabre poderá optar por utilizar em França as marcas comerciais da Merck no que respeita às vacinas MMR, monovalente da parotidite e bivalente sarampo/parotidite, ou as suas próprias marcas comerciais. A Pierre Fabre comprometeu-se, durante o período de vigência do acordo, que é de dez anos com opção (unicamente por parte da Pierre Fabre) de prorrogação por períodos de cinco anos, a não iniciar actividades tendentes ao desenvolvimento de produtos concorrentes.

(33) De mesma forma, mediante o acordo concluído em 30 de Junho de 1994, foi concedida à Pierre Fabre uma licença exclusiva, ao abrigo das patentes e do saber-fazer respeitantes à vacina contra o Hib, para fabricar a vacina monovalente contra o HIB da Merck, para comercialização em França. Esta licença permite à Pierre Fabre criar as suas próprias instalações de fabrico ou estabelecer acordos de fabrico numa base de subcontratação com a Merck ou com uma empresa da Comunidade à qual a Merck ou a EC tenham concedido uma licença. Os direitos concedidos à Pierre Fabre não afectarão os direitos da EC, nem da sua filial francesa, de comercialização da vacina monovalente contra o Hib da Merck em França, no caso de surgirem quaisquer problemas de natureza regulamentar ou médica relativamente à vacina monovalente contra o Hib (PRP-T), actualmente comercializada pela PMsv em França. A licença tem uma duração de dez anos, com possibilidade de prorrogação por períodos de cinco anos, unicamente a pedido da Pierre Fabre.

e) Países nórdicos da AECL (Islândia, Noruega, Suécia e Finlândia)

(34) As vacinas contra o Hib da PMsv e da Merck não concorrem efectivamente nos mercados da vacina monovalente contra o Hib dos países nórdicos da AECL. Todavia, em 1991 e 1992 na Suécia, e em 1992 na Noruega, as vacinas desses fabricantes eram as únicas vacinas contra o Hib comercializadas, tendo as vendas, em 1992, totalizado cerca de 4 milhões de ecus na Suécia e mais de 1 milhão de ecus na Noruega (a vacina contra o Hib da PMsv representou aproximadamente 90 % destas vendas). No entanto, em 1993 e 1994, a associação sueca de pediatras recomendava a vacina contra o Hib PRP-T da PMsv para a vacinação geral dos lactentes na Suécia. Esta recomendação, juntamente com um ensaio clínico efectuado na Suécia entre 1993 e Maio-Junho de 1994, em 50 % dos recém-nascidos, que envolveu a utilização da vacina contra o Hib da PMsv, levou a que a vacina da Merck quase desaparecesse do mercado entre 1993 e 1994. Até Junho de 1993, o Statens Bakteriologiska Laboratorium, detentor do monopólio de importação de vacinas, era o distribuidor da vacina da Merck na Suécia, propondo-a igualmente

[1] Em conformidade com a legislação alemã relativa às operações de concentração, nos termos da qual a EC é também apreciada, o mercado da vacina monovalente da rubéola constitui um mercado *de minimis*, dado o seu volume de negóvios total ser inferior a 10 milhões de marcos para um produto presente no mercado há pelo menos cinco anos. Este é também o caso do mercado da vacina monovalente do sarampo.

[2] Ver considerando 3 supra.

ao instituto estatal da Noruega, tendo no entanto em Junho de 1993 concluído um acordo de fornecimento com a PMsv [. . .]

(35) Todavia, as partes assinaram em Maio de 1994 uma carta de intenções com a empresa finlandesa Orion [1], nos termos da qual acordaram em iniciar negociações para conceder à Orion uma licença exclusiva de fabrico da vacina monovalente contra o Hib da Merck para comercialização nos países nórdicos da AECL. Essa licença seria similar à concedida à Pierre Fabre relativamente a França. Contudo, em 13 de Junho de 1994, a Orion informou as partes de que, após ter analisado em profundidade todas as possibilidades de introduzir a vacina nos países nórdicos, tinha decidido rejeitar a proposta. As partes indicaram que esta proposta permanece válida para terceiros eventualmente interessados.

D. A operação notificada

(36) *Objectivos e âmbito das actividades da EC*

A EC tem como principais objectivos:

— a criação e o desenvolvimento de novas vacinas polivalentes, de que poderão resultar benefícios consideráveis para a saúde pública, tal como indicado no considerando 13 supra,

— a distribuição de produtos existentes (e novos) em países nos quais não se encontram ainda comercializados (ou não viriam a sê-lo, caso a EC não fosse criada),

— a futura investigação no domínio a) de novas vacinas, orientada para as necessidades europeias específicas (no que respeita às características epidemiológicas e/ou biológicas das vacinas, posologias adaptadas, combinações ou sistemas de administração tradicionalmente utilizados), a partir da fase clínica II, e b) novas tecnologias conexas, tais como o melhoramento e a eliminação de conservantes, vectores/novos sistemas de administração melhorados (administração por via oral), investigação ADN/ARN.

As actividades da EC consistirão em facilitar a investigação, controlar o desenvolvimento, efectuar o registo, adoptar as medidas necessárias ao fabrico (em princípio, quer pela PMsv quer pela Merck), distribuição, comercialização e venda nos países da Comunidade e da AECL de vacinas, imunoglobulinas, meios de diagnóstico *in vivo*, soros e produtos conexos que as partes possam eventualmente determinar.

(37) *Transferência das actuais actividades para a EC*

A EC será criada sob a forma de sociedade em nome colectivo, nos termos da legislação francesa, com um capital de 265 milhões de francos franceses provenientes da filial francesa da Merck (Merck Sub), devendo no momento da assinatura do acordo a Merck sub e a PMsv deter uma participação, cada uma, de 50 %. A assembleia dos sócios da sociedade em nome colectivo será composta por dois membros com direito de voto representantes das empresas-mãe. A gestão quotidiana ficará a cargo de uma «Société anonyme à directoire et conseil de surveillance» francesa, na qual todos os sócios terão participações e representação iguais.

Cada parte transferirá para a EC os direitos de registo dos produtos de que dispõe e concederá à EC uma licença exclusiva para a exploração das patentes existentes e do saber-fazer adquirido ou explorado no âmbito de uma licença, com excepção de quaisquer direitos mantidos de modo a) a assegurar a prossecução do fabrico de produtos exclusivamente destinados a serem vendidos à EC no território em causa e b) destinados a venda para utilização fora desse território [2] e com excepção de direitos detidos por terceiros antes da criação da EC. Todos os outros direitos existentes sobre produtos, tais como direitos de autor, direitos no âmbito da apresentação do produto e designações comerciais serão objecto de licenças de exploração ou de transferência para a EC.

Além disso, a PMsv transferirá ou autorizará a exploração de determinados activos corpóreos, trespasse e do capital fixo de algumas das suas filiais. Cada empresa-mãe transferirá igualmente para a EC os seus respectivos direitos e obrigações decorrentes dos acordos de distribuição concluídos com terceiros, com excepção dos acordos concluídos entre a Merck e a Behringwerke AG, seu distribuidor alemão, com o qual a EC concluiu os acordos Behring.

(38) *Novas vacinas*

As partes acordaram, sob reserva dos direitos detidos por terceiros, em transferir para a EC ou conceder no âmbito de uma licença de exploração os direitos relativos a produtos (para além dos direitos de registo) necessários à colocação no mercado de produtos em fase de acabamento (isto é, as vacinas que se encontram numa fase de desenvolvimento avançada), em qualquer país do território em causa, à medida que forem surgindo ou, caso a EC prefira, em fornecer toda a assistência necessária para permitir à EC obter esses direitos em seu próprio nome. Caso a EC opte por comercializar estes produtos, a parte que os desenvolveu inicialmente permitirá à EC obter o registo dos produtos no território, sob reserva da retenção

[1] Ver considerando 4.

[2] As instalações de produção das partes na Europa (aspecto relevante unicamente para a PMsv) não serão transferidas para a EC, ver também considerando 39 «Outras disposições».

dos registos de que a referida parte possa precisar para continuar a fabricar esse produto unicamente com a objectivo de a) vendê-lo para utilização fora do território ou b) vendê-lo à EC para utilização dentro do território. Se a EC optar por não colocar esses produtos no mercado, poderá transferir para terceiros ou conceder um licença de exploração dos direitos relativos ao produto (com excepção dos produtos que contenham vacinas da hepatite B da Merck). Se a EC prosseguir o desenvolvimento de um produto, financiará e dirigirá os ensaios após a fase II, bem como os estudos de desenvolvimento do produto após o seu lançamento no mercado, destinados a apoiar o registo e comercialização do produto no território. As patentes e o saber-fazer resultantes dos trabalhos de desenvolvimento financiados pela EC serão propriedade desta empresa no território, ficando a parte responsável pelos trabalhos de desenvolvimento fora do território proprietária das respectivas patentes e saber-fazer nessa zona.

No que respeita aos produtos numa fase de desenvolvimento inicial, a parte que tenha iniciado a sua produção proporá o produto à EC no início dos ensaios após a fase II. Se a EC aceitar o produto, receberá uma licença de exploração exclusiva, sob reserva de quaisquer direitos de terceiros no território, relativamente aos direitos do produto. O mecanismo de registo do produto, partilha dos custos de desenvolvimento e propriedade intelectual é idêntico ao dos produtos em fase de acabamento. Caso a EC não pretenda colocar o produto no mercado, a parte que começou a desenvolvê-lo poderá transferir para terceiros ou conceder no âmbito de uma licença o conjunto dos direitos no território em causa, em condições que não poderão ser mais favoráveis do que as propostas à EC.

Será criado um comité de desenvolvimento, a fim de formular, implementar e dirigir a estratégia da EC e das empresas-mãe em matéria de I&D, em benefício da EC no território em causa. O comité de desenvolvimento deverá:

— controlar as informações respeitantes às actividades de I&D das empresas-mãe desenvolvidas para a EC, incluindo informações respeitantes a descobertas,

— controlar o desenvolvimento de produtos polivalentes da EC,

— determinar a utilização mais eficaz dos recursos disponíveis das empresas-mãe para essas actividades de desenvolvimento e determinar igualmente os produtos polivalentes cujo desenvolvimento se justifica,

— aconselhar os órgãos de gestão da EC.

Todas as patentes e saber-fazer resultantes dos trabalhos de desenvolvimento financiados pela EC referentes a produtos polivalentes serão propriedade desta empresa, sob reserva da concessão a cada uma das empresas-mãe de uma licença de exploração não exclusiva, a nível mundial e sujeita ao pagamento de *royalties*.

(39) *Outras disposições*

Serviços administrativos e de apoio (incluindo contabilidade, tesouraria, informação de gestão, cobertura de riscos cambiais e outros serviços financeiros, bem como serviços jurídicos, médicos e de âmbito regulamentar) poderão ser fornecidos por cada uma das partes a título oneroso.

A Merck e a PMsv fornecerão ambas à EC, a título oneroso, os produtos existentes de que esta necessite, cujos direitos as empresas-mãe tenham transferido para a EC ou em relação aos quais tenham concedido uma licença, bem como os futuros produtos criados pelas empresas-mãe, cuja venda (enquanto vacinas monovalentes) ou integração em produtos polivalentes ficará a cargo da EC. Enquanto dispuser de capacidade para o fazer a custos competitivos, a PMsv continuará a assegurar a finalização das vacinas polivalentes da EC, desde que os componentes não provenham exclusivamente da Merck. De dois em dois anos, a EC terá direito de efectuar uma auditoria de todos estes custos. Se a EC verificar que os custos não são razoáveis, poderá recorrer aos serviços da outra parte ou de terceiros (caso tal seja possível nos termos das patentes/licenças relativas aos referidos produtos), desde que as condições sejam consideravelmente mais vantajosas do que as que a parte em causa está disposta a propor.

A Connaught concederá à EC uma licença exclusiva (sem prejuízo dos direitos de terceiros), para a exploração no território dos direitos relativos aos seus futuros produtos por um período de trinta anos. Este acordo cessará caso a Connaught deixe de ser uma filial da PMsv. A EC administrará os actuais acordos de distribuição da Connaught no território, podendo optar por operar enquanto distribuidor da Connaught para os seus actuais produtos, sem prejuízo de eventuais direitos de terceiros.

(40) *Vigência do acordo*

O acordo cessará automaticamente no final do ano 2023, a menos que seja prorrogado de comum acordo e por escrito.

Todavia, a Merck terá o direito de vender a sua participação em qualquer altura a partir do ano 2001, tendo a PMsv direito de preferência relativamente à sua aquisição.

(41) *Cláusula de não concorrência*

As empresas-mãe acordam em não vender nem fornecer, antes da cessação da EC, um produto da EC ou um produto concorrente para utilização no território, nem conceder licenças a terceiros relativamente a esse produto.

A Merck não poderá, durante um período de cinco anos após a venda da sua participação, vender ou

fornecer um produto que a EC lhe tenha vendido anteriormente à venda da sua participação ou um produto concorrente, nem conceder licenças a terceiros relativamente a esses produtos.

Durante um período de três anos após a cessação da EC ou após a venda das respectivas participações, a empresas-mãe não poderão incentivar qualquer trabalhador da EC a ingressar nas mesmas empresas.

E. Os acordos Behring

(42) *Behring*

A Behringwerke AG (Behring) é uma filial da empresa química alemã Hoechst AG, que produz e distribui produtos farmacêuticos (terapêuticos e de diagnóstico). Em 1992, a Behring realizou um volume de negócios de 632,6 milhões de ecus a nível mundial, dos quais menos de 20 % com a venda de vacinas. As vacinas foram essencialmente vendidas na Alemanha. Grande parte das suas vendas na Alemanha envolveram produtos de outros fabricantes, especialmente da Merck (distribuidor da vacina antipneumocócica, MMR e contra o Hib; agente no que respeita à vacina da hepatite B). A Behring é assim, actualmente, o principal fabricante e distribuidor de vacinas na Alemanha, tendo sido responsável, em 1992, por aproximadamente metade do volume de negócios realizado nos mercados alemães de vacinas. Para além da Alemanha, a Behring não opera no EEE, com excepção da sua vacina antigripe, distribuída em França pela Cassenne, outra filial da Hoechst AG.

(43) *Prossecução da distribuição das actuais vacinas da Merck (para além da vacina contra o Hib — ver considerando 27) e promoção em comum de algumas futuras vacinas da EC*

Até ao ano 2004, a Behring continuará a ser na Alemanha, sob reserva de quaisquer direitos de terceiros:

— o distribuidor exclusivo, com excepção da EC (ou seja, o único), da actual vacina MMR da Merck (e seus componentes), bem como das vacinas antipneumocócicas; estas vacinas representam pelo menos 40 % das vendas nos mercados alemães,

— o único agente para a distribuição da actual vacina da heptite B da Merck; a Behring efectuará, em seu próprio nome, mas por conta da EC, as vendas desta vacina, que em 1992 representava cerca de metade das vendas no mercado alemão da vacina contra a hepatite B,

— o promotor em comum exclusivo da EC no que respeita à futura vacina contra a varicela, e às vacinas MMR/varicela e da hepatite A da EC. Um acordo de promoção em comum consiste num acordo mediante o qual uma parte (o co-promotor) disponibiliza a sua equipa de comercialização para promover junto dos médicos um produto fabricado por uma das partes, que conserva a responsabilidade final no que respeita ao preço, normas de qualidade e esforços qualitativos e quantitativos de promoção a afectar ao seu produto.

A Behring disporá do direito de efectuar vendas passivas fora da Alemanha. Se a Behring distribuir um produto concorrente de qualquer dessas vacinas fabricado por terceiros deixará de ser o distribuidor exclusivo da vacina em causa.

(44) *Desenvolvimento pela Behring de vacinas polivalentes* [1]

As partes concluíram um conjunto de acordos com a Behring, nos termos dos quais esta empresa tem a opção de adquirir à EC as quantidades de antigénios do Hib, antigénios acelulares da tosse convulsa e/ou antigénos da hepatite B de que necessite para a inclusão em vacinas polivalentes desenvolvidas pela Behring e destinadas à comercialização na Alemanha (podendo igualmente efectuar vendas passivas fora da Alemanha). Esse direito é válido até ao ano 2004, mas no caso de a Behring desenvolver uma vacina polivalente antes da referida data, o direito de adquirir à EC antigénios para a referida vacina polivalente será válido por um período mínimo de cinco anos a contar da data da primeira comercialização e de qualquer modo até ao ano 2004. Estes trabalhos de desenvolvimento serão efectuados com base num acordo de licença de transferência de tecnologia para vacinas polivalentes, que permitirá à Behring utilizar, vender, fabricar ou encomendar o fabrico de produtos polivalentes da Behring, com base na tecnologia licenciada. A EC é obrigada a não conceder licenças, na Alemanha, a outras empresas para a exploração da tecnologia licenciada, definida como «saber-fazer em matéria de produtos polivalentes» [2].

Tendo em conta a situação da patente da vacina da hepatite B (ver considerando 23), os direitos da Behring relativos aos produtos polivalentes que desenvolva contendo o antigénio da hepatite B da

[1] Ver considerando 3.

[2] Este saber-fazer abrange todas as informações, descobertas, melhoramentos, processos, fórmulas, dados, técnicas, desenhos técnicos e de execução, invenções, direitos de apresentação, saber-fazer e segredos comerciais, que no período de vigência do acordo não sejam do conhecimento geral e que a) estejam relacionados com o desenvolvimento na Alemanha de i) produtos polivalentes da Behring e/ou ii) vacinas contra o Hib, vacinas da hepatite B e/ou vacinas acelulares da tosse convulsa da EC destinadas a ser incluídas num produto polivalente da Behring e b) sejam necessários à utilização ou venda (e, no caso dos produtos polivalentes da Behring que não produtos polivalentes contra a hepatite B, sejam ou tenham sido utilizados para fabricar) de produtos polivalentes da Behring na Alemanha. Não obstante o que precede, o saber-fazer em matéria de produtos polivalentes não incluirá as informações ou dados que sejam propriedade de terceiros e tenham sido colocados à disposição da EC ou de uma das suas filiais mediante uma licença, nos termos da qual a EC ou a sua filial não dispõem do direito de conceder sublicenças de exploração no que respeita às referidas informações ou dados.

Merck estão circunscritos à utilização e venda dos referidos produtos. A marca comercial e os registos de produto referentes a essas vacinas serão propriedade da EC; a Behring fabricará essas vacinas para a EC em regime de subcontratação.

Este acordo proporciona à Behring a oportunidade de desenvolver um conjunto de vacinas polivalentes específicas para venda na Alemanha, baseado nos seus próprios antigénios, nos antigénios da EC e/ou em antigénios de terceiros. A Behring é livre igualmente de explorar fora da Alemanha os direitos de propriedade intelectual divisíveis de que seja titular, resultantes do desenvolvimento de uma vacina polivalente contendo um antigénio da EC.

F. Observações de terceiros

(45) A Comissão recebeu observações sobre a operação notificada, cujos aspectos essenciais foram publicados nos termos do nº 3 do artigo 19º do Regulamento nº 17, enviadas pela LPB pela SKB, duas empresas concorrentes das partes notificantes em alguns dos mercados em causa. A LPB levantou objecções à intenção da Comissão de conceder uma isenção à EC [1], em virtude da natureza oligopolística do mercado europeu das vacinas, no qual, segundo a LPB, três empresas efectuam aproximadamente 90 % das vendas de vacinas pediátricas, o que permitirá à EC o acesso imediato a uma quota de mercado global (a nível de vacinas pediátricas e restantes vacinas humanas) de aproximadamente 70 % na Comunidade.

(46) A LPB considera que a EC teria um efeito negativo sobre a futura estrutura da concorrência, na medida em que a combinação dos recursos das partes afectaria de forma considerável a capacidade de acesso ao mercado por parte de outras empresas, em especial no sector dos novos produtos pediátricos polivalentes. A LPB considera que o desenvolvimento de um produto hexavalente pediátrico, contendo vacinas DTP, contra o Hib, da hepatite B e antipoliomielite, teria um efeito dramático sobre as vendas dos produtos monovalentes incluídos no hexavalente. Deste modo, a capacidade de permanecer nos mercados das vacinas das empresas, incluindo a LPB, que não têm acesso à vacina contra a hepatite B em virtude de, segundo a LPB, patentes excepcionalmente alargadas, ver-se-ia ameaçada. A LPB considera crucial o acesso ao antigénio da hepatite B, em virtude da vacinação pediátrica contra a hepatite B actualmenet já praticada em Itália, Espanha e Portugal e o reconhecimento por todas as autoridades de saúde pública da Europa do Norte de que a difusão do vírus da hepatite B só pode ser efectivamente controlada através da vacinação dos chamados grupos de adultos de altro risco, devendo essas autoridades recomendar a vacinação pediátrica, caso os custos de execução sejam proporcionais aos benefícios.

(47) O lançamento de uma vacina hexavalente será, de acordo com a LPB, um incentivo à imunização geral contra a hepatite B (como demonstra o precedente da vacina MMR), e a LPB considera não existir qualquer razão para que não se altere a actual periodicidade de aplicação da vacina contra a hepatite B, logo que o produto hexavalente esteja disponível.

(48) Por conseguinte, a LPB considera que a Comissão deve tomar medidas no sentido de garantir a manutenção da possibilidade de uma concorrência efectiva por parte de terceiros no domínio das vacinas polivalentes e considera que os acordos com a Behring não prevêem uma solução adequada para os efeitos negativos da EC sobre a concorrência nos futuros mercados das vacinas polivalentes, dado que, pelo contrário, estes acordos eliminam a Behring enquanto eventual parceiro importante para outros fabricantes, que poderão ser forçados a estabelecer alianças, a fim de sobreviver quando forem confrontados com o poder de mercado da EC. Consequentemente, a LPB conclui que a Comissão, caso conceda uma isenção à EC, deverá exigir que a EC forneça o antigénio da hepatite B à LPB, empresa que, para além da EC, é um dos dois únicos fabricantes de vacinas globais.

(49) A Comissão obteve das partes notificantes, em reacção às observações da LPB, alguns esclarecimentos factuais. As partes confirmaram que a Itália era o único país onde existe uma recomendação geral a nível pediátrico para a vacinação contra a hepatite B; em Espanha, a vacina é recomendada para lactentes por seis das dezassete autoridades regionais de saúde (recomendação que foi posta em prática por apenas duas destas autoridades), e adquirida por uma outra autoridade regional que, no entanto, não a recomenda oficialmente; em Portugal, a vacina destina-se a ser distribuída gratuitamente a adolescentes entre os 11 e os 13 anos de idade (e não a lactentes).

(50) A Comissão recebeu igualmente observações da SmithKline Beecham (SKB), um fabricante de vacinas globais, tal como as partes na EC. A SKB resumiu as suas observações da seguinte forma:

— a competitividade dos fabricantes de vacinas comunitários depende da inovação e do acesso a novas tecnologias e componentes de vacinas,

— as actividades da EC estão aparentemente limitadas à comercialização e distribuição, incluindo algumas funções administrativas acessórias: por conseguinte, a SKB não crê que a EC se venha a transformar numa nova força concorrencial inovadora nos mercados das vacinas,

— o âmbito (que abrange todas as tecnologias no domínio das actuais e futuras vacinas da Merck e da PMsv) da EC é de tal forma vasto que os

[1] Ver considerando 5.

processos concorrenciais normais nos mercados europeus das vacinas, que garantem o acesso à tecnologia, são susceptíveis de ser restringidos,

— a vigência dos acordos é substancialmente superior ao habitual ou necessário para uma EC de distribuição; por conseguinte, a SKB considera que a Comissão deve reservar-se a possibilidade de reapreciar, numa data posterior, os efeitos da EC sobre a concorrência nos mercados das vacinas,

— não é provável que da criação da EC resultem melhoramentos a nível da tecnologia ou do fabrico; os melhoramentos a nível da distribuição (apesar dos compromissos assumidos pelas partes em relação à Alemanha e a França) não deverão ser substanciais,

— os acordos de cooperação poderão permitir à Merck e à PMsv colaborar de forma produtiva por um período de tempo limitado necessário à colocação no mercado das vacinas pediátricas de produtos combinados. Todavia, a SKB considera que as condições de criação da EC excedem largamente o estritamente necessário nesta matéria, sendo susceptíveis de impedir os concorrentes de colocar no mercado novos produtos inovadores em detrimento do público.

(51) Tendo em conta as observações da SKB no que respeita ao acesso à tecnologia no domínio das vacinas, as partes alteraram as suas licenças exclusivas de patente e de saber-fazer na Europa concedidas à EC, por forma a permitir expressamente à EC a concessão a outros fabricantes de sublicenças ou licenças cruzadas relativamente aos direitos de propriedade intelectual em causa para o desenvolvimento e/ou fabrico na Europa de vacinas actuais e futuras.

II. APRECIAÇÃO JURÍDICA

A. Nº 1 do artigo 85º do Tratado CE e nº 1 do artigo 53º do Acordo EEE

1. *Acordo entre empresas*

(52) A PMSV e a Merck são empresas na acepção do nº 1 do artigo 85º do Tratado CE e do nº 1 do artigo 53º do Acordo EEE. O conjunto de acordos, a maioria dos quais datados de 25 de Maio de 1993, mediante os quais as partes organizarão as suas actuais actividades no domínio das vacinas humanas no território definido como abrangendo os países da Comunidade Europeia e da AECL, através de uma empresa controlada conjuntamente, bem como os acordos complementares notificados, constituem acordos na acepção do nº 1 do artigo 85º do Tratado CE e do nº 1 do artigo 53º do Acordo EEE.

2. *Mercado relevante*

1. Mercado do produto relevante

(53) Cada vacina que garante a imunidade contra uma doença específica constitui um mercado do produto distinto. Do ponto de vista do consumidor, não existe qualquer substituibilidade entre vacinas que actuam contra diferentes doenças. Além disso, cada vacina apresenta características específicas em termos de desenvolvimento e fabrico. São utilizadas diversas tecnologias para desenvolver e fabricar vacinas, sendo a própria produção objecto de normas regulamentares específicas.

(54) Por estas mesmas razões, as vacinas polivalentes são também consideradas como pertencendo a um mercado do produto distinto do mercado das vacinas monovalentes equivalentes. Embora o lançamento de um produto polivalente possa dar origem, quando é aceite pelas autoridades de saúde/ /comunidade médica [1], à substituição de parte dos produtos monovalentes equivalentes, tal não é suficiente para considerar que ambos os produtos pertencem ao mesmo mercado do produto. Com efeito, o consumidor ou a pessoa habilitada a prescrever vacinas adopta de forma relativamente rápida o produto polivalente para efeitos de imunização geral, passando os produtos monovalentes a ser essencialmente utilizados quer para actualizar a imunização, quer enquanto reforço para pessoas não protegidas (e igualmente pelo fabricante a fim de solucionar quaisquer possíveis reacções adversas a determinados antigénios presentes no produto polivalente). Alguns exemplos ilustrativos desses processos podem ser encontrados em experiências anteriores, designadamente com os produtos polivalentes DTP a MMR.

2. Mercado geográfico relevante

(55) Actualmente, verificam-se nos diferentes países do EEE condições de concorrência distintas no que respeita à distribuição de vacinas, pelas razões enumeradas no considerando 16. Um outro factor é constituído pela tradicional preferência pelo fabricante nacional, que regra geral mantém relações estreitas com o Estado. Por estes motivos, e dado que não se pode esperar que as condições de concorrência relacionadas, em especial, com a epidemiologia, o regime legal e as tradições médicas nacionais se alterem num futuro próximo, os mercados geográficos continuam a assumir um carácter nacional. A experiência já alcançada com os produtos DTP e MMR demonstrou ser também este o caso dos produto polivalentes.

[1] A aceitação pelas autoridades de saúde/comunidade médica de um produto polivalente específico depende da epidemiologia e/ou atitudes históricas ou tradicionais relevantes no que respeita à imunização contra os monovalentes de que é composto.

3. *Restrições da concorrência*

1. Entre as partes

(56) As partes transferem, através de diferentes mecanismos descritos na secção D supra — A operação notificada — para a EC a sua rede de distribuição na Europa, a sua actual gama de vacinas europeias, as suas actividades de I&D orientadas para a Europa desde, pelo menos, a fase clínica II, bem como as novas vacinas e a tecnologia no domínio das vacinas daí resultantes. Esta transferência foi reforçada pelas obrigações de não concorrência sintetizadas no considerando 41 supra. Ao fazê-lo, as empresas-mãe eliminam a concorrência entre si nos mercados europeus de vacinas, se se considerar que as partes são concorrentes reais ou potenciais.

a) Concorrência real

(57) As partes encontram-se em concorrência actualmente em cinco mercados de vacinas (ver considerandos 27/31). A criação da EC apens provocará uma restrição substancial da concorrência nos mercados alemães da vacina monovalente da rubéola e da vacina do sarampo (ver considerandos 28 e 29 supra). No que respeita ao mercado grego da vacina MMR (considerando 30), foi já salientado que embora ambas as partes comercializem actualmente as suas vacinas na Grécia, os efeitos secundários da estirpe do organismo da parotidite utilizada pela PMsv (ver considerando 22) podem dar origem a que a PMsv, possivelmente sob insistência das autoridades de saúde nacionais, retirem a sua vacina MMR. A eliminação desta concorrência já bastante reduzida através da criação da EC não pode, por conseguinte, ser considerada uma restrição substancial da concorrência. Todavia, no considerando 60 infra apresentam-se as razões que explicam as restrições à concorrência potencial neste e noutros mercados nacionais da vacina MMR.

(58) No que respeita ao mercado alemão da vacina monovalente contra o Hib, a licença descrita no considerando 27 provocará uma situação concorrencial no mercado relevante, através da qual a Merck, por intermédio do seu distribuidor Behring, será substituída por esta empresa que passará a poder actuar enquanto concorrente independente no mercado. O quinto mercado no qual as vacinas fabricadas pelas partes se encontram actualmente disponíveis é o mercado português das vacinas antipneumocócicas (ver considerando 31). Este mercado caracteriza-se por um volume de negócios total extremamente reduzido (inferior a 3 000 ecus), em consequência da inexistência de um mercado potencial economicamente viável para estas vacinas, por exemplo devido à ausência de registo dos produtos. Dada a inexistência de esforços de distribuiçãopor parte dos fabricantes, todas as vendas se processam actualmente com base em pedidos específicos dos médicos numa base individual, em nome do paciente. Tendo em conta quer a possibilidade de os médicos adquirirem esta vacina a quaisquer outros concorrentes que a proponham num outro país do EEE, quer a importância marginal deste mercado, a criação da EC não terá qualquer efeito substancial.

b) Concorrência potencial

i) Produtos existentes

(59) Tendo em conta a situação em matéria de patentes a nível das vacinas recombinantes da hepatite B (ver considerandos 23 e 24), a PMsv não se encontra em posição de comercializar, sem o risco de litígios, esta vacina fora de França. Por conseguinte, a PMsv não é considerada um concorrente potencial nos outros mercados do EEE. Esta conclusão é reforçada pelo facto de a PMsv considerar que, dadas as características do seu produto, é pouco provável a obtenção de um registo fora de França. A Merck possui todas as licenças de patentes necessárias, podendo o seu produto ser registado em todos os países do EEE. Tendo em conta o mercado potencial em França no que respeita à vacina da hepatite B, no qual em 1992 as vendas totalizaram cerca de 40 milhões de ecus (ou seja, um valor semelhante ao volume de negócios total da Merck no EEE), a Merck deve ser considerada um candidato potencial ao mercado francês, mesmo tendo em conta a preferência francesa por seringas previamente cheias (ver nota de pé-de-página 1, página 5). A criação da EC provocará, por conseguinte, uma restrição substancial da concorrência no mercado francês da vacina da hepatite B.

(60) No que espeita ao mercado da vacina MMR, considera-se que, caso a EC não tivesse sido criada, a PMsv teria iniciado acções de I&D destinadas a melhorar a sua estirpe do organismo da parotidite, por forma a poder regressar aos mercados MMR no espaço de três a cinco anos, em virtude da procura substancial existente em relação a esta vacina polivalente. A estirpe do organismo da parotidite da Merck é, tal como indicado na considerando 22, actualmente a única amplamente aceite. Por conseguinte, em virtude dos limitados esforços de distribuição de que necessita, a Merck pode ser considerada um verdadeiro candidato a todos os mercados europeus da vacina MMR [1], nos quais não está ainda estabelecida. A criação da EC provocará assim uma restrição considerável da concorrência nos mercados da vacina MMR em todos os países do EEE, dado que a PMsv não necessitará de desenvolver uma vacina MMR melhorada para concorrer com a vacina da Merck.

(61) Em virtude da sua epidemiologia (ver considerando 16 supra), a vacina monovalente contra o Hib dispõe apena de um limitado mercado potencial em Itália, Espanha, Portugal e Grécia, onde em 1992 as vendas foram muito reduzidas ou mesmo inexistentes. Em 1992, a vacina da Merck era vendida apenas na Alemanha [2], na Suécia, na Noruega [3] (onde as vendas eram efectuadas por distribui-

[1] Em 1992, a vacinação com a vacina MMR era efectuada em todos os países do EEE.
[2] Ver considerando 58 supra.
[3] O considerando 34 indica os motivos que deram origem à alteração da situação na Suécia e na Noruega.

dores independentes) e em Espanha (1). Além disso, a EC concedeu uma licença de fabrico relativamente à vacina PedvaxHIB da Merck a um terceiro independente em França (considerando 33). Este terceiro (Pierre Fabre) pode decidir, mesmo que designe a Merck ou outra empresa à qual tenha concedido uma licença como seu subcontratante para a produção da vacina, as condições comerciais de base, tais como quantidade, preço e promoção. Em todos os outros países do EEE a Merck não dispõe de uma força de vendas de vacinas própria (ver considerando 18), e o seu produto não se encontra ainda registado na Dinamarca, Irlanda e Áustria. Devido à presença de outras vacinas (nomeadamente da PMsv e da LPB) nesses mercados, ao actual nível da procura relativo a esta vacina e à inexistência de circunstâncias que permitiram solicitar especificamente o produto da Merck, não se pode considerar que a Merck consiga penetrar nesses mercados (ou seja, os mercados da vacina monovalente contra o Hib em todos os países do EEE, com excepção da Itália, Espanha, Portugal, Grécia, Alemanha e França). Esta conclusão é corroborada pela impossibilidade de encontrar um terceiro independente disposto a (re)introduzir, mediante uma licença de fabrico, a vacina nos países nórdicos da AECL (considerandos 34 e 35). Da criação da EC não resultará por conseguinte, uma restrição da concorrência nos mercados da vacina monovalente contra o Hib.

(62) Não se considera que a criação da EC provoque uma supressão considerável da concorrência nos mercados da vacina antipneumocócica. Ambas as partes comercializam a referida vacina em alguns países do EEE, mas não em todos. A entrada potencial noutros países não é realista, tendo em contra o limitado volume de negócios e o potencial desta vacina nesses mercados (ver considerando 25).

ii) Futuros produtos monovalentes

(63) No que respeita a futuros produtos em fase avançada de ensaio clínico («produtos em fase de acabamento»), é realista partir do princípio de que as partes, tendo em conta os seus resultados no passado, a sua posição financeira e o conhecimento em matéria de vacinas existentes podem ser consideradas concorrentes potenciais relativamente a estes novos produtos monovalentes, em relação aos quais as suas actuais actividades de I&D revelam uma sobreposição: hepatite A e varicela. A criação da EC provocará uma restrição substancial da concorrência nestes mercados europeus de vacinas, uma vez que a EC é a empresa que passará a efectuar os ensaios clínicos após a fase II e a distribuir os produtos finais.

(64) Avaliar a restrição da concorrência entre as partes no que respeita a outras novas vacinas monovalentes em estádios inciciais de I&D revela-se muito mais difícil, em virtude do âmbito extremamente vasto deste tipo de investigação futura e da inexistência de indicações precisas quanto às hipóteses de êxito da colocação destes produtos no mercado. Além disso, as partes mantêm a sua autonomia no que respeita às decisões relacionadas com I&D de base e na forma como afectam os seus respectivos orçamentos, especialmente em relação às fases iniciais de trabalhos clínicos e em especial à investigação fundamental de base (ou à aquisição desta investigação de base efectuada por institutos especializados), e que se situa muito longe do mercado. Todavia, através do comité de desenvolvimento da EC (ver considerando 38), as actividades de I&D das empresas-mãe, incluindo comunicações respeitantes a descobertas, passarão a ser discutidas. Não se pode excluir, portanto, que essas discussões conduzam à coordenação da I&D de base, que aliás foi já iniciada no que respeita aos produtos pediátricos polivalentes, pela outra EC entre as partes nos EUA (considerando 8). Tendo em conta a importante posição das partes no mercado das vacinas (presença a nível mundial, orçamento para I&D) esta coordenação é susceptível de provocar um efeito substancial sobre a I&D relativa aos produtos em fase inicial de desenvolvimento na Europa.

iii) Produtos polivalentes

(65) Os produtos polivalentes susceptíveis de ser desenvolvidos encontram-se especificados nos considerandos 12 a 14. A gama de produtos das partes [ou seja, as suas actuais vacinas/antigénios e os antigénios em (avançada) fase de desenvolvimento] permitir-lhes-iam desenvolver uma vacina polivalente MMR/varicela. A Merck dispõe já de uma vacina MMR, e a PMsv terá introduzido alguns melhoramentos na sua vacina (ver considerando 60). Além disso, ambas as empresas dispõem de uma vacina contra a varicela em fase avançada de desenvolvimento, destinada a ser administrada em crianças normais (considerando 26).

(66) Não obstante, as respectivas gamas de produtos não se sobrepõem no que respeita a outras combinações possíveis, facto que permite concluir que as partes não poderiam ter formulado individualmente qualquer desses produtos polivalentes. Em especial, no que respeita às possíveis combinações pediátricas, incluindi a vacina DTP acelular, a vacina injectável antipoliomielite, a vacina contra o Hib e a vacina da hepatite B (considerandos 13 e 14), o único antigénio a que ambas as partes têm acesso é o Hib.

(67) É verdade que, na ausência da EC, a Merck poderia teoricamente obter fornecimentos a granel da única vacina que pode ser considerada um produto de base, a vacina DTP com células inteiras. Apesar do êxito que, por exemplo, a combinação DTP com células inteiras/Hib da PMsv tem obtido na Alemanha, aparentemente se a Merck iniciasse uma programa de desenvolvimento com

(1) O volume de negócios em Espanha situava-se em aproximadamente 10 000 ecus, valor inferior a 1 % das vendas totais da Merck em Espanha, país onde dispõe de um responsável pela venda de vacinas.

base nos referidos fornecimentos a granel, a vacina daí resultante só seria colocada no mercado numa altura em que vários outros concorrentes já possuíriam produtos polivalentes mais eficazes baseados no antigénico acelular da tosse convulsa. Por conseguinte, pode concluir-se que esta estratégia não é economicamente viável.

(68) Por outro lado, não se pode aceitar que as partes possam ser consideradas concorrentes potenciais no que diz respeito ao desenvolvimento destes produtos polivalentes unicamente devido à sua capacidade de obter os antigénios necessários mediante licenças de saber-fazer e/ou patentes e possivelmente fornecimentos a granel de outros fabricantes. Alguns dos antigénios potenciais não se encontram ainda desenvolvidos (antigénio da hepatite C e E, maioria dos antigénios da meningite). No que respeita aos restantes antigénios, e em especial o antigénio DTPa, Hib e hepatite B, não se trata de uma estratégia viável.

Não é evidente que essas licenças sejam concedidas em virtude da sua complexidade (problema de segurança/estabilidade colocado por esses antigénios relativamente «novos» quando se destinam a ser incluídos em produtos polivalentes pode levantar importantes questões de responsabilidade). Para além disso, são necessárias relações contratuais com mais de um fabricante. Paralelamente à licença formal (e possivelmente ao fornecimento a granel), é ainda necessária uma cooperação constante entre os especialistas das partes, quando esses antigénios são «misturados» em produtos polivalentes, o que implica um intercâmbio de informações contínuo e amplo com base numa relação de confiança entre as diferentes equipas de I&D.

Por conseguinte, esta estratégia não constitui uma alternativa viável e flexível de desenvolvimento de uma vasta gama de diferentes produtos polivalentes adaptados às necessidades dos diversos países europeus (por exemplo, tendo em conta a epidemiologia, a abordagem em matéria de política de saúde e as preferências tradicionais), que a EC tencione lançar nos mercados do Espaço Económico Europeu.

(69) Pode assim concluir-se que a criação da EC provocará uma restrição significativa unicamente dos mercados da vacina polivalente MMR/varicela.

2. Efeitos da criação da EC relativamente a terceiros

a) Vacinas existentes e eminentes e tecnologia relacionada com vacinas

(70) Segundo os acordos notificados, as empresas-mãe não podem fornecer nem conceder licenças a terceiros relativamente às suas vacinas e à sua tecnologia relacionada com vacinas para utilização na Europa, excepto se o fizerem através da EC. Dado que a EC combina a gama individual das empresas-mãe, o primeiro efeito da EC relativamente a outros fabricantes resulta da maior autarcia da EC no que respeita ao abastecimento em antigénios existentes e eminentes «produtos em fase de acabamento» e tecnologia relacionada com vacinas. Devido a estes acordos, outros fabricantes verão limitadas as suas possibilidades de colaboração quer com as empresas-mãe quer com a EC enquanto fonte de abastecimento relativamente aos antigénios ou às tecnologias relacionadas com vacinas (sistemas de administração, tecnologia de combinação de vacinas, etc.) de que necessitem. Este abastecimento externo pode tornar-se especialmente importante para o desenvolvimento de produtos polivalentes, em especial para algumas combinações pediátricas. Dada a posição das partes nos mercados relevantes, resultará deste facto, no que respeita à tecnologia existente e eminente relacionada com vacinas, uma restrição significativa da concorrência relativamente a terceiros.

b) Futuras vacinas e tecnologia relacionada com vacinas

(71) Ao apreciar os efeitos da criação da EC relativamente a outros fabricantes no que respeita a futuros antigénios e tecnologia relacionada com vacinas, deve referir-se, antes de mais, o vasto espectro de doenças contra as quais podem ser desenvolvidas vacinas, que em caso de êxito darão origem a oportunidades comerciais consideráveis, por exemplo, vacina contra a hepatite C, contra a herpes ou contra a sida. Além disso, tendo em conta os custos relacionados com o desenvolvimento de vacinas (estimados em 100-200 milhões de dólares para colocar no mercado uma nova vacina), não se pode considerar que, individualmente, uma empresa disponha de capacidade para abranger todos esses domínios. Por outro lado, não é apenas o limitado número de fabricantes de vacinas presentes na Europa, que dispendem actualmente, numa base mundial, um montante anual superior a 25 milhões de ecus em I&D relacionada com vacinas (PMsv, SKB [1], Merck e LPB), que dispõe de condições para efectuar esse tipo de investigação. Outros fabricantes, especialmente empresas «nacionais» públicas e privadas orientadas essencialmente para os mercados pediátricos a granel (vacina DTP com células inteiras, vacina oral antipoliomielite), reconhecem a importância da investigação relacionada com o ADN, mais onerosa e mais recente, para o desenvolvimento de novas vacinas. Podem, no entanto, devido à presença de inúmeras empresas especializadas, institutos científicos ou universidades empenhados na investigação biotecnológica de base, ser igualmente considerados concorrentes potenciais em alguns futuros mercados de vacinas.

Todavia, tendo em conta o número de potenciais concorrentes para o vasto espectro de futuras vacinas e tecnologia relacionada com vacinas, não há qualquer indicação que permita concluir que a criação da EC irá provocar restrições consideráveis

[1] O volume de negócios proveniente da venda de vacinas da SKB em 1992 foi aproximadamente o triplo do seu volume de negócios proveniente da venda de vacinas realizado em 1990. A diferença deveu-se essencialmente às vendas de vacinas contra a hepatite.

da concorrência, ao reduzir as possibilidades de abastecimento de terceiros fabricantes no que se refere a futuras vacinas e tecnologia relacionada com vacinas.

3. Restrições da concorrência resultantes dos acordos Behring

(72) A prossecução dos acordos de distribuição exclusiva no que respeita à vacina MMR da Merck (e seus componentes — ver considerando 43) restringe a concorrência intramarca relativamente a estes produtos na Alemanha, na medida em que a EC é impedida de designar outros distribuidores. Esta situação é considerada uma restrição significativa da concorrência, em virtude da importante posição de mercado das actuais vacinas criadas pela Merck (quotas de mercado de pelo menos 40 % em 1992). Dado que a Behring é actualmente o principal fabricante/distribuidor de vacinas na Alemanha, o acordo pode também provocar um efeito considerável sobre a concorrência intermarcas nesses mercados, uma vez que a Behring apenas poderia assumir a distribuição de uma marca concorrente se renunciasse ao seu direito de exclusividade. O mesmo não pode, no entanto, afirma-se relativamente à vacina antipneumocócica, tendo em conta o seu limitado potencial de mercado (as receitas dos preços de transferência da Merck são inferiores a 15 000 ecus por ano).

(73) A prossecução do acordo de representação «exclusiva» relativamente à vacina da hepatite B da Merck (ver também considerando 43) restringe igualmente a concorrência intermarcas no que respeita a este produto, na medida em que a EC é impedida de designar outros agentes, e apresenta um efeito restritivo sobre a concorrência intermarcas semelhante ao acima indicado para a vacina MMR. Por conseguinte, o acordo deve ser considerado como constituindo uma restrição significativa da concorrência.

(74) A designação da Behring como co-promotor exclusivo, sob reserva de direitos de terceiros já existentes, juntamente com a EC na Alemanha para as futuras vacinas da hepatite A, varicela e MMR/ /varicela da EC (ver também considerando 43) não é considerada uma restrição significativa da concorrência. Não limita a capacidade da EC de designar outros distribuidores independentes para os produtos, nem impede a Behring de distribuir produtos concorrentes. Dado que a Behring não mantém com a comunidade médica qualquer relação fixa de fidelidade relativamente a estes «futuros» produtos, esta última possibilidade não deve ser considerada irrealista.

(75) A licença exclusiva (com excepção da EC) concedida pela EC à Behring nos termos do acordo de licença de transferência de tecnologia relacionada com produtos polivalentes associada ao saber-fazer relativo aos produtos polivalentes no que respeita aos antigénios PedvaxHIB, acelular da tosse convulsa e da hepatite B da EC, que permite à Behring fabricar (com excepção dos produtos polivalentes que contenham antigénios da hepatite B — ver considerando 44), utilizar e vender produtos polivalentes da Behring na Alemanha, constitui, tendo em conta a potencial comercialização dos referidos produtos polivalentes, uma restrição significativa da concorrência na Alemanha, dado que outros produtores de vacinas não poderão obter da EC uma licença do mesmo tipo que lhes permita fabricar, utilizar e vender produtos polivalentes baseados nos antigénios-chave da EC na Alemanha.

(76) A concessão da licença exclusiva de patente, saber-fazer e marca comercial pela EC à Behring para o fabrico e distribuição da vacina monovalente contra o Hib da Merck na Alemanha constitui uma restrição significativa da concorrência, tendo em conta a quota de mercado desta vacina naquele país, que em 1992 rondava os 10 %, dado que nem a Merck nem a EC podem conceder licenças a outros fabricantes de vacinas, nem produzir ou distribuir directamente o produto para venda activa na Alemanha.

4. Restrições da concorrência resultantes dos acordos concluídos com a Pierre Fabre

(77) A concessão de uma licença exclusiva de patente e saber-fazer pela EC à Pierre Fabre para o fabrico e distribuição da vacina monovalente contra o Hib da Merck em França constitui uma restrição significativa da concorrência, tendo em conta o mercado potencial desta vacina naquele país, dado que nem a Merck nem a EC podem conceder licenças a outros fabricantes de vacinas, nem produzir ou distribuir directamente (a menos que surjam problemas de natureza regulamentar ou médica relacionados com a vacina monovalente contra o Hib actualmente comercializada pela PMsv em França) o produto para venda activa em França.

(78) Os direitos de distribuição exclusiva (com excepção da EC ou da sua filial francesa relativos às vacinas MMR, monovalente da parotidite e bivalente do sarampo/parotidite) respeitantes à vacina MMR da Merck e respectivos componentes individuais e bivalentes concedidos à Pierre Fabre em França constituem uma restrição significativa da concorrência, especialmente tendo em conta o mercado potencial das vacinas MMR e monovalente da parotidite da Merck naquele país, dado que os restantes distribuidores de vacinas não poderão distribuir os referidos produtos em França.

4. *Efeito significativo sobre o comércio entre os Estados-membros e as partes contratantes*

(79) A criação de uma EC na qual dois dos três principais fabricantes mundiais de vacinas concentram todas as suas actividades no sector das vacinas a nível europeu, a partir da fase II de I&D até à distribuição, apresenta, tendo em conta a importante posição real e potencial das partes a nível da

I&D, da produção e da distribuição de vacinas, uma influência directa significativa sobre fluxos comerciais entre os Estados-membros e as partes contratantes nos referidos mercados existentes e/ou futuros em que a criação da EC provoca uma restrição significativa da concorrência.

(80) Os acordos Behring e os acordos concluídos com a Pierre Fabre provocam um efeito significativo sobre as trocas comerciais entre os Estados-membros e as partes contratantes, dado que ao limitarem o âmbito dos direitos à comercialização activa dos produtos na Alemanha e em França, respectivamente, dificultam ainda mais a criação do fluxo de comércio sem restrições previsto no Tratado CE e no Acordo EEE.

5. *Conclusão*

(81) A criação da EC entre a PMsv e a Merck é abrangida pelo disposto no nº 1 do artigo 85º do Tratado CE e no nº 1 do artigo 53º do Acordo EEE no que respeita aos seus efeitos nos mercados alemães da vacina monovalente do sarampo e da rubéola; no mercado francês da vacina da hepatite B; nos mercados da vacina MMR, MMR/varicela, da varicela e da hepatite A; e, no que respeita aos produtos em fase inicial de desenvolvimento, no âmbito da I&D. Tendo em conta os seus efeitos sobre terceiros, a EC e os acordos conexos constituem restrições da concorrência, na medida em que limitam de forma significativa o acesso de concorrentes às vacinas existentes e eminentes, bem como à tecnologia relacionada com vacinas, em especial no que respeita a combinações pediátricas.

Os acordos de distribuição relativos às vacinas MMR (e seus componentes) na Alemanha e em França, o acordo de representação relativo à vacina da hepatite B na Alemanha, o acordo de licença de transferência de tecnologia relacionada com produtos polivalentes e as licenças de fabrico da vacina contra o Hib concedidas à Behring e à Pierre Fabre são abrangidos igualmente pelo nº 1 do artigo 85º do Tratado CE e pelo nº 1 do artigo 53º do Acordo EEE.

B. Nº 3 do artigo 85º do Tratado CE e nº 3 do artigo 53º do Acordo EEE

1. *A EC*

1. Melhoria da produção ou da distribuição, promoção do progresso técnico ou económico

a) Promoção do progresso técnico

(82) A EC permitirá às partes discutir a sua experiência no que respeita às respectivas actividades em matéria de I&D, cooperar relativamente às actividades de desenvolvimento desde os ensaios após a fase clínica II em relação às vacinas orientadas para a «Europa» [1], e colocar as suas capacidades tecnológicas em matéria de antigénios e vacinas existentes à disposição da EC, de modo a permitir-lhe desenvolver novas vacinas mais eficazes que possam, com base no fluxo de informações proveniente de uma rede de distribuição [2] que abranja todos os países do EEE, ser adaptadas às necessidades específicas de cada país considerado individualmente. Ao evitar sobreposições a nível de I&D e ao beneficiar das vantagens respectivas das partes, esta situação permitirá promover qualitativamente o progresso técnico. Uma indicação destes melhoramentos pode ser fornecida através dos exemplos a seguir apresentados.

(83) O desenvolvimento de vacinas polivalentes é, tal como indicado no considerando 13, geralmente reconhecido como uma prioridade, tendo em conta as inúmeras vantagens que apresenta em termos de imunização (menos injecções, menos consultas, custos médicos de administração reduzidos, melhor aceitação por parte das famílias, o que se traduz numa melhor taxa de cobertura). As principais autoridades médicas têm repetidamente defendido o desenvolvimento de vacinas polivalentes pediátricas que combinem DTP, poliomielite, Hib, e hepatite B. A EC ficará em situação de iniciar um programa de desenvolvimento destas combinações, dado que será o primeiro fabricante de vacinas a possuir todos os antigénios necessários. Além disso, a EC dispõe de capacidade suficiente para adaptar as combinações às necessidades nacionais específicas em matéria de vacinas. Este é um aspecto importante, tendo em conta as diferenças epidemiológicas entre os diversos países do EEE, e as preferências tradicionais relativamente à forma sob a qual os antigénios são normalmente propostos. Estas combinações específicas, que a EC poderá colocar no mercado mais rapidamente do que seria possível sem a sua existência, constituirão um progresso técnico importante.

(84) Também no domínio das vacinas monovalentes, a EC, mediante a conjugação da sua experiência e saber-fazer, incentivará o progresso técnico, introduzindo no mercado novas vacinas mais eficazes. Este aspecto pode ser ilustrado com base no exemplo da vacina contra a varicela. A PMsv possui actualmente uma vacina para crianças imunocomprometidas, encontrando-se a sua vacina para crianças normais na fase clínica II-III (prevendo-se que seja registada em 1996), enquanto a Merck

[1] No que respeita às características epidemiológicas e/ou biológicas das vacinas, posologias adaptadas, combinações ou sistemas de administração.

[2] Conhecimento das preferências de distribuição nacionais no que respeita à apresentação (ampolas, seringas unidose, dose multicâmara) e, essencialmente, o apoio que pode ser prestado para a realização de estudos epidemiológicos, que são utilizados para orientar as actividades de I&D e clínicas, que, em contrapartida, constituem o elemento mais importante para a «comercialização» das vacinas.

dispõe já nos EUA de uma vacina contra a varicela para administração a crianças normais em fase final de registo. Todavia, a vacina da Merck exige o seu armazenamento em congelador, elemento pouco comum na cadeia de distribuição das vacinas europeias. Não obstante, calcula-se que devido à combinação da vacina da Merck e do factor de estabilidade da PMsv que permite o armazenamento em frigorífico (4° C), estará disponível no EEE uma vacina para crianças normais mais rapidamente do que seria possível sem a criação da EC.

Esta vacina contra a varicela será igualmente utilizada para o desenvolvimento de uma única vacina europeia MMR/varicela, que incluirá a estirpe do organismo do sarampo [1] da PMsv, a estirpe do organismo da parotidite da Merck e a estirpe do organismo da rubéola desenvolvida conjuntamente.

(85) Outro exemplo similar está relacionado com a futura vacina antipneumocócica conjugada, que segundo as partes irá incluir serótipos de ambas as empresas-mãe, por forma a optimizar a protecção contra as principais estirpes de pneumococos que provocam meningite, pneumonia e otite média (infecção do ouvido interno) e mediante a qual serão utilizadas proteínas transportadoras (como meio) de ambas as partes na conjugação. A vacina da EC produzirá, por conseguinte, potencialmente menos efeitos adversos (tecnologia relacionada com proteínas transportadoras), será mais orientada para a epidemiologia europeia (escolha de serótipos) e será desenvolvida e comercializada mais rapidamente do que se a EC não existisse.

(86) Esperam-se igualmente vantagens a nível do progresso técnico decorrentes do desenvolvimento de novas tecnologias que deverão ser utilizadas na produção geral de vacinas, tais como melhoramento ou eliminação de conservantes, vectores/ /novos sistemas de administração melhorados (administração por via oral), investigação baseada no ADN/ARN.

b) Melhoria da distribuição

(87) Tal como indicado no considerando 18, a Merck dispõe de uma presença muito limitada nos mercados europeus, embora tenha entrado nesses mercados há mais de vinte anos, constituindo a Alemanha a única excepção importante. A EC basear-se-á na vasta rede de distribuição da PMsv, podendo dessa forma garantir uma melhor cobertura das vacinas actuais (e futuras) da Merck em todo o EEE.

(88) No que respeita especificamente ao mercado francês, a licença de fabrico relativa à vacina Pedvax-HIB (vacina monovalente da Merck) e os direitos de distribuição da vacina MMR (e seus componentes monovalentes e bivalentes) concedidos à Pierre Fabre, permitem a existência de um outro distribuidor de vacinas em França. Com o início de uma gama de vacinas pediátricas, a Pierre Fabre passa a dispor da possibilidade de efectuar a distribuição de outras vacinas provenientes de outros fabricantes de vacinas em França, um mercado onde escasseiam os distribuidores (independentes) (ver considerando 19). Dado que desta forma é removido um entrave ao acesso à distribuição de vacinas em França, especialmente no domínio pediátrico, estes acordos entre a EC e a Pierre Fabre poderão conduzir não apenas a uma melhoria a nível da distribuição destas vacinas, mas igualmente de outras, especialmente no domínio pediátrico.

2. Benefícios para o consumidor

(89) Os progressos técnicos e a melhoria da distribuição acima referidos vêm dar resposta a problemas reais a nível de saúde pública. Inúmeras organizações, nomeadamente a Organização Mundial de Saúde e o Parlamento Europeu, sublinharam os benefícios para a saúde pública e, por conseguinte, também para os consumidores, de vacinas precisas, estáveis e de fácil administração.

(90) Tal como acima mencionado, a EC fomentará e acelerará o desenvolvimento de novas vacinas, quer monovalentes quer polivalentes, adaptadas às necessidades de cada país europeu. Além disso, todas as actuais e futuras vacinas serão comercializadas em todo o EEE. Ao permitir fornecer, mais rapidamente do que de outra forma seria possível, uma gama mais alargada de actuais e futuros produtos monovalentes e polivalentes em todo o EEE, esta operação reserva ao consumidor uma parte equitativa dos benefícios daí resultantes.

3. Carácter indispensável

(91) A fim de desenvolver produtos (pediátricos) polivalentes, um fabricante de vacinas tem de obter acesso a todos os antigénios necessários (como a PMsv e a Merck relativamente à vacina MMR/ /varicela) ou precisa de desenvolver eventuais sinergias com outros fabricantes (como sucede com praticamente todos os outros fabricantes do hexavalente pediátrico). Qualquer outra parceria para além da estabelecida entre as partes teria exigido que a PMsv e a Merck concluíssem acordos com mais de um fabricante, tendo em conta a falta de possibilidades similares em termos de sinergia, pelo menos no que respeita ao hexavalente pediátrico.

[1] A vacina da Merck contra o sarampo não é conforme às actuais normas da farmacopeia europeia, que adoptam os critérios estabelecidos pela Organização Mundial de Saúde no que respeita à estabilidade térmica, e que exigem, em virtude das necessidades dos países em desenvolvimento, a eliminação da necessidade de uma cadeia de frio. A vacina da Merck é, no entanto, amplamente aceite na Europa, uma vez que a rede de distribuição dispõe de uma cadeia de frio. Além disso, a PMsv possui um programa de desenvolvimento da vacina do sarampo, que poderá conduzir à administrção e protecção do antigénio numa fase inicial.

Mesmo que fosse possível desenvolver uma rede de cooperação, circunscrita a um intercâmbio de licenças e de fornecimentos a granel, entre múltiplos parceiros, considera-se que este sistema é demasiado rígido para permitir concretizar o objectivo da EC, ou seja, o desenvolvimento de uma vasta gama de vacinas polivalentes, adaptada às necessidades dos diferentes países europeus. Por conseguinte, era necessária uma cooperação mais ampla e mais flexível, susceptível de ser adaptada a circunstâncias imprevistas ou novas, resultantes do contínuo intercâmbio de informações entre as partes. Considera-se que apenas a EC pode criar um mecanismo suficientemente flexível para alcançar este resultado.

Além disso, a EC constitui a única alternativa jurídica que permite à Merck, tal como indicado no considerando 23 supra, partilhar com a PMsv a totalidade dos seus direitos de patente relativos à vacina da hepatite B. O facto de as partes poderem partilhar todos os seus direitos de propriedade intelectual facilita o desenvolvimento de vacinas (pediátricas) polivalentes com base no antigénio da hepatite B.

Dado que as partes têm como objectivo o desenvolvimento de uma vasta gama de vacinas polivalentes adaptada às necessidades de todos os países europeus, o desenvolvimento de vacinas pediátricas polivalentes que contenham o antigénio da hepatite B assume uma importância crucial, tendo em conta a epidemiologia da hepatite B na Europa do Sul.

(92) Por outro lado, é indispensável que o âmbito da EC seja alargado para além do desenvolvimento de vacinas (pediátricas) polivalentes. Só uma empresa comum constitui uma estrutura suficientemente flexível para permitir tirar partido de todas as futuras oportunidades, promovendo dessa forma o desenvolvimento de novas vacinas monovalentes e tecnologia relacionada com vacinas. Além disso, existe o receio de que mesmo o desenvolvimento de vacinas polivalentes possa ser prejudicado, em virtude a) da impossibilidade de dissociar do trabalho de desenvolvimento de produtos polivalentes a investigação no domínio das vacinas necessária para apoiar outros programas-chave, tais como o desenvolvimento de novos conservantes, o planeamento a nível da investigação de novos antigénios a incluir em novas combinações e a colaboração na investigação relacionada com novos sistemas de administração e vectores e b) da relutância compreensível em prestar informações a um parceiro sobre os pontos acima mencionados que contêm saber-fazer protegido, uma vez que se trata de informações pertinentes noutros domínios que não o das vacinas polivalentes.

(93) Para que a EC funcione correctamente e sejam alcançadas todas as vantagens é ainda indispensável que o âmbito da EC seja alargado à distribuição conjunta pela EC das vacinas existentes e futuras. Esta conclusão baseia-se nas seguintes considerações:

— as restrições da concorrência resultantes da distribuição conjunta são, tal como acima indicado, extremamente limitadas, devido à reduzida presença da Merck na Europa,

— não é realista partir do princípio de que a Merck teria desenvolvido quer a sua própria rede de distribuição a nível europeu, dado que: a)

  i) a Merck, contrariamente a uma empresa recém-chegada ao mercado europeu das vacinas, tal como a LPB, não dispõe de qualquer equipa de vendas a nível de produtos farmacêuticos pediátricos a que possa recorrer,

  ii) as actividades no domínio das vacinas são de importância relativamente reduzida para as filiais da Merck (2,3 % das suas vendas totais), com todas as consequências que esse facto acarreta a nível das prioridades internas de investimento do grupo,

  iii) a distribuição física das vacinas exige investimentos consideráveis numa cadeia de frio;

  b) quer relações de distribuição alargadas com múltiplos terceiros independentes, tendo em conta os limitados resultados atingidos nos últimos vinte anos (exceptuando o importante caso da Alemanha),

— existe apenas um limitado número de distribuidores de vacinas presentes em toda a Europa com os quais a Merck poderia ter concluído um acordo global de distribuição, nomeadamente a PMsv e a SKB,

— a alternativa de um acordo de distribuição não é substancialmente menos restritiva do que uma EC, e a distribuição conjunta facilita o funcionamento da EC, ao permitir à Merck divulgar integralmente a sua I&D e as suas técnicas de produção ao seu parceiro, dado que, através da distribuição conjunta, também beneficia plenamente das vantagens comerciais decorrentes da forte rede de distribuição do seu parceiro.

(94) As indicações específicas que explicam de que forma a distribuição conjunta no sector das vacinas facilita a cooperação a nível de I&D e do fabrico são as seguintes:

— os planos de comercialização para uma vacina são estabelecidos numa fase muito inicial, ao mesmo tempo que continuam a ser desenvolvidos trabalhos de I&D relativamente aos produtos, em especial em função de estudos epidemiológicos utilizados para orientar tanto a I&D quanto as actividades de ensaios clínicos, que por sua vez influenciam a subsequente comercialização dos produtos finais,

— a farmacovigilância (ou seja, a observação de efeitos inesperados da vacinação) envolve a identificação de importantes questões de saúde, de modo a evitar riscos negativos para a saúde;

se não existisse uma distribuição conjunta, as equipas responsáveis pela I&D e pelo fabrico teriam de apoiar-se em dois conjuntos de dados para produtos idênticos, criando dessa forma, para além de uma duplicação de esforços, um encargo suplementar no que se refere a alterações necessárias a nível da I&D e do fabrico,

— autorização dos lotes: a natureza biológica das vacinas e o risco de lotes defeituosos destes produtos exigem uma constante *interface* entre as equipas de fabrico e de distribuição. Em alguns países do EEE, a equipa de distribuição necessita de uma autorização para cada lote emitida por um laboratório nacional de controlo habilitado para o efeito, exigência que não se aplica aos produtos farmacêuticos; a autorização dos lotes cria, desta forma, uma interdependência quotidiana entre ambas as equipas,

— as preferências nacionais a nível de distribuição têm de ser tomadas em conta no que respeita às formas de apresentação das vacinas (e consequentemente o seu desenvolvimento), tais como ampolas, seringas unidose, multidose e multicâmara.

4. Supressão da concorrência

(95) Não se considera que a criação da EC conduza à supressão da concorrência nos mercados EEE das vacinas. As razões que permitiram chegar a essa conclusão são seguidamente apresentadas.

a) Mercados individuais de vacinas

(96) Tendo em conta a actual quota da SKB no mercado francês da vacina da hepatite B (superior a 30 % e com tendência para aumentar), a criação da EC não conduzirá à supressão da concorrência nesse mercado. O mesmo é aplicável em relação ao mercado alemão da vacina monovalente do sarampo, onde em 1992 a SKB controlava cerca de 40 % do mercado. A concorrência no mercado alemão da vacina monovalente da rubéola não é suprimida, em virtude quer a) da presença de dois fabricantes de vacinas que operam a nível internacional (a SKB e a Wellcome), que embora detenham uma quota de mercado inferior a 10 % continuam a ser uma força concorrencial no mercado, susceptível de continuar a desenvolver a sua posição, e b) a maior concorrência intramarca entre a EC e a Behring (o principal distribuidor de vacinas na Alemanha) [1].

(97) No que respeita à vacina polivalente MMR, actualmente a vacina da Merck é, com efeito, a única amplamente aceite. Todavia, tal como a PMsv teria, na ausência da EC, melhorado a sua estirpe do organismo da parotidite (considerando 60), é também provável que os outros fabricantes de vacinas e, em especial a SKB, actualizem as suas estirpes do organismo da parotidite por forma a regressar a esses mercados. Além disso, outro concorrente, a Berna, que procede actualmente ao registo da sua vacina MMR na Grécia e na Áustria, utiliza outra estirpe do organismo da parotidite, dispondo por conseguinte de potencial para melhorar a sua penetração nos países do EEE em que esta vacina não se encontra ainda disponível. Assim, continua a existir uma concorrência potencial efectiva.

(98) Relativamente aos futuros mercados, podem fazer-se as seguintes observações: actualmente, a SKB dispõe de uma única vacina contra a hepatite A registada e comercializada (desde 1991) na Europa, a Berna dispõe de um produto em ensaios clínicos na Alemanha e o produto fabricado pela Biocine-Sclavo aguarda registo; a SKB dispõe já de uma vacina contra a varicela no mercado, destinada a crianças imunocomprometidas (por exemplo, a actual vacina da PMsv) e desenvolve actividades a nível de I&D, destinadas a adaptar o produto para administração a crianças saudáveis. Com base no que precede, pode concluir-se que a SKB dispõe também de potencial para desenvolver uma vacina MMR/varicela.

b) Estrutura global do mercado

(99) A criação da EC não constitui um entrave insuperável à entrada de outros fabricantes nos futuros mercados das vacinas. A Comissão não obteve qualquer indicação sobre um futuro mercado de vacinas onde a concorrência seria suprimida em resultado desta EC europeia. Em especial, no que respeita ao futuro hexavalente pediátrico, contendo antigénios DTPa, poliomielite, Hib e hepatite B, a criação da EC não provocará uma alteração da estrutura do mercado. Tendo em conta a situação da patente relativa ao antigénio da hepatite B (considerando 23), apenas a Merck e a SKB dispõem de uma posição jurídica sólida para colocar nos mercados europeus esse produto hexavalente. Em resultado da criação da EC, são agora a EC e a SKB que se encontram em posição de fazê-lo. Além disso, com base nas informações de que dispõe a Comissão, não se pode concluir que a possibilidade de a SKB desenvolver o referido produto hexavalente seja puramente teórica.

(100) Por outro lado, não pode aceitar-se o argumento da LPB de que a posição nos mercados das vacinas de fabricantes (como ela própria) que actualmente comercializam, enquanto monovalente, um dos antigénios incluídos no hexavalente se encontra ameaçada. Esta suposta ameaça baseia-se na presunção de que as vendas potenciais do hexavalente (que a EC, contrariamente a LPB, tem capacidade para desenvolver, dado que tem acesso a todos os antigénios necessários) serão de tal forma que as vendas de todos os outros produtos monovalentes ou polivalentes que não combinam todos os antigénios constantes do produto hexavalente (por exemplo, DTPa, Hib, DTPa-Hib, DTP-poliomielite, etc.) deixarão de ser possíveis em condições economicamente viáveis.

[1] Embora a Merck tenha sempre conservado a possibilidade de distribuir directamente a sua vacina da rubéola na Alemanha, nunca recorreu a esse direito. Todavia, a EC irá distribuir igualmente a vacina da rubéola da Merck (e da PMsv) em concorrência com a Behring.

(101) Antes de mais, pelos motivos referidos no considerando 54 supra, os produtos monovalentes ou pouco polivalentes pertencem a um mercado diferente do mercado em que será comercializado o hexavalente pediátrico. Estas outras vacinas continuarão, assim, a ser vendidas nos países que poderão começar a utilizar o hexavalente pediátrico para imunização geral, embora num número mais limitado de doses, quer para actualizar a imunização quer enquanto reforço para pessoas não protegidas.

Por outro lado, a Comissão não considera, com base nas informações de que actualmente dispõe, que o hexavalente pediátrico será utilizado em todos os países do EEE. Embora a disponibilização deste hexavalente permita realizar um objectivo altamente desejado em matéria de saúde pública, as autoridades de saúde/comunidade médica de um país ou região específica apenas aceitarão o hexavalente para imunização geral se a) o referido hexavalente corresponder à epidemiologia relevante que, tal como indicado no considerando 16, difere a nível do EEE relativamente a pelo menos dois dos componentes — antigénios Hib e da hepatite B; b) o hexavalente puder ser incluído nos calendários de vacinação, que continuam a diferir em larga medida relativamente aos dois outros componentes — antigénios da poliomielite e DTP; e c) se for possível superar as atitudes tradicionais relativamente à imunização contra um antigénio específico, por exemplo, a atitude «negativa» na Dinamarca e em Itália em relação à tosse convulsa ou ainda a forte preferência pela vacinação por via oral contra a poliomielite em praticamente todos os países.

2. *Os acordos Behring e os acordos concluídos com a Pierre Fabre*

1. Distribuição de vacinas MMR (e antipneumocócica)

(102) Os acordos nos termos dos quais a EC se compromete a fornecer unicamente à Behring e à Pierre Fabre vacinas MMR (e respectivos componentes monovalentes ou bivalentes) para revenda na Alemanha e em França, respectivamente, preenchem as condições estabelecidas no Regulamento (CEE) nº 1983/83 da Comissão, de 22 de Junho de 1983, relativo à aplicação do nº 3 do artigo 85º (1) do Tratado a certas categorias de acordos de distribuição exclusiva (2), estando por conseguinte os referidos acordos isentos ao abrigo desse regulamento. O acordo Behring relativo à vacina antipneumocócica teria sido igualmente objecto de uma isenção ao abrigo do regulamento acima referido, caso tivesse sido considerado abrangido pelo nº 1 do artigo 85º do Tratado CE e pelo nº 1 do artigo 53º do Acordo EEE.

2. O acordo de representação relativo à vacina da hepatite B

(103) Considera-se que o acordo de representação «exclusiva» preenche todos os requisitos estabelecidos no nº 3 do artigo 85º do Tratado CE e no nº 3 do artigo 53º do Acordo EEE para a concessão de uma isenção individual. O acordo permitirá melhorar a distribuição, uma vez que a EC concentrará as suas actividades de vendas, e não necessitará de manter muitas relações comerciais com um grande número de distribuidores, e dessa forma, operando com um único distribuidor, poderá mais facilmente superar as dificuldades de distribuição existentes no sector alemão das vacinas, resultantes de diferenças linguísticas, jurídicas e outras diferenças relacionadas, por exemplo, com a tradição médica. O acordo facilita a promoção contínua das vendas e é indispensável para manter uma comercialização intensiva, bem como a continuidade dos fornecimentos, paralelamente à racionalização da distribuição. Aos consumidores é reservada uma parte equitativa dos benefícios resultantes, dado que as pessoas habilitadas a prescrever vacinas/médicos alemães beneficiam, através do saber-fazer e da experiência da Behring, de uma rede estabelecida de intercâmbio de informações, concentrada especificamente no mercado alemão. Dado que existe um outro fabricante no mercado e que continuam a ser possíveis importações e exportações paralelas do produto fabricado pela EC, a concorrência não é suprimida.

3. Licença de transferência de tecnologia relacionada com produtos polivalentes

(104) O conjunto de acordos que regulam a cooperação entre a EC e a Behring no que respeita ao desenvolvimento de produtos polivalentes da Behring e, em especial, o acordo de licença de transferência de tecnologia relacionada com produtos polivalentes, constitui um puro acordo de licença de saber-fazer, que inclui disposições complementares relacionadas com marcas comerciais ou outros direitos de propriedade intelectual, no qual apenas participam duas empresas, tal como estabelecido no nº 1 do artigo 1º do Regulamento (CEE) nº 556/89 da Comissão, de 30 de Novembro de 1988, relativo à aplicação do nº 3 do artigo 85º do Tratado CE (3) a certas categorias de acordos de licença de saber-fazer (4).

(105) O acordo prevê as seguintes obrigações, tal como estabelecido no nº 1 do artigo 1º do referido regulamento:

1. A obrigação de a EC não conceder a outras empresas licenças de exploração da tecnologia licenciada no território abrangido pela licença;

(1) E nos termos do artigo 60º do Acordo EEE e do nº 3 do artigo 53º do mesmo acordo.
(2) JO nº L 173 de 30. 6. 1983, p. 1.
(3) E nos termos do artigo 60º do Acordo EEE e do nº 3 do artigo 53º do mesmo acordo.
(4) JO nº L 61 de 4. 3. 1989, p. 1.

3. A obrigação de a Behring não explorar a tecnologia licenciada fora da Alemanha, ou seja, em territórios do mercado comum reservados à EC;

5. A obrigação de a Behring não prosseguir uma política activa de colocação no mercado de produtos polivalentes da Behring fora da Alemanha, e em especial não desenvolver campanhas publicitárias especificamente dirigidas a esses territórios, nem aí criar uma filial ou manter um depósito de distribuição, dado que fora da Alemanha a Behring só pode efectuar vendas passivas;

7. A obrigação de a Behring utilizar para os seus produtos polivalentes contra a hepatite B (ou seja, um produto polivalente da Behring que contenha o antigénio da hepatite B da EC) uma marca comercial pertencente à EC (o registo de produto relativo a estes produtos será também propriedade a EC).

(106) Embora o acordo não contenha quaisquer outras obrigações às quais o artigo 3º [1] do referido regulamento seja aplicável, não pode beneficiar da isenção por categoria unicamente em virtude de o seu período de vigência poder exceder o período de dez anos permitido nos termos do nº 2 do artigo 1º, no caso de a Behring vir a beneficiar da disposição segundo a qual o direito de adquirir antigénios e saber-fazer da EC para um produto polivalente específico da Behring será válido, após 31 de Dezembro de 2003, por um período mínimo de cinco anos a contar da sua primeira comercialização.

(107) Todavia, a possibilidade de a Behring iniciar, em virtude da sua licença de tecnologia relacionada com produtos polivalentes, os trabalhos de desenvolvimento de produtos polivalentes baseados nos seus próprios antigénios, em antigénios da EC e/ou de um terceiro, provocará possivelmente o desenvolvimento de uma série de outros produtos polivalentes, facto que constituirá um importante elemento de progresso técnico nos mercados alemães de vacinas. O facto de o acordo garantir um período de comercialização mínimo de cinco anos para cada produto polivalente da Behring desenvolvido desta forma, e que, por conseguinte, não beneficia da isenção por categoria relativa às licenças de saber-fazer, não exclui neste caso a concessão de uma isenção individual, uma vez que o acordo proporciona à Behring um incentivo adicional para prosseguir os seus trabalhos de I&D orientados para a criação dos referidos produtos polivalentes, até ao final do ano 2003.

(108) Os acordos Behring beneficiam o consumidor dado que o acordo de licença de tecnologia relacionada com produtos polivalentes é susceptível de conduzir a uma segunda fonte de produtos polivalentes baseados em alguns dos antigénios-chave da EC, na Alemanha, que poderão ser colocados no mercado mesmo no final do ano 2003. Na medida em que o acordo permite à Behring explorar os seus próprios direitos de propriedade intelectual divisíveis, resultantes do desenvolvimento de um produto polivalente contendo um antigénio da EC, fora da Alemanha, deste acordo poderão igualmente decorrer benefícios para a saúde pública noutros países do EEE.

(109) A possível extensão para além do período de dez anos da isenção por categoria relativa à licença de saber-fazer no caso de alguns produtos polivalentes individuais da Behring é indispensável, dado que, se a Behring não dispusesse dessa possibilidade não prosseguiria de forma activa novos desenvolvimentos nos últimos anos antes do termo normal do acordo, previsto para 31 de Dezembro de 2003.

(110) Finalmente, dado que pelo menos a EC e a SKB se encontram em posição de desenvolver uma gama competitiva de produtos polivalentes, a concorrência não é suprimida nos mercados alemães.

4. Os acordos de fabrico e distribuição da vacina contra o Hib

(111) Estes acordos foram concluídos pelas partes na EC com a Behring e a Pierre Fabre, respectivamente, na sequência da intervenção da Comissão, e contribuem para manter uma concorrência efectiva nos mercados alemão e francês da vacina monovalente contra o Hib.

(112) Caso não tivesse sido concluído este acordo com a Behring, a concorrência no mercado alemão da vacina monovalente contra o Hib seria substancialmente reduzida, dado que as partes na EC passariam a controlar três (as vacinas da PMsv, da Connaught Laboratories Ltd e da Merck) das quatro vacinas contra o Hib existentes na Alemanha, que representam 85 % do mercado. A concessão da licença exclusiva de fabrico à Behring, um produtor e distribuidor de vacinas independente, permite-lhe tomar, a curto e a longo prazo, decisões estratégicas em matéria de preços, quantidades e esforços de distribuição relativamente à vacina contra o Hib da Merck. Ao permitir que a Behring continue a operar enquanto concorrente independente no mercado alemão da vacina contra o Hib, o acordo contribui para a melhoria da distribuição, reservando aos consumidores uma parte equitativa dos benefícios daí resultantes. Dado a natureza exclusiva da licença ser indispensável para permitir à Behring operar no mercado como uma fonte viável, restabelecendo, dessa forma, a situação concorrencial no mercado alemão da vacina monovalente contra o Hib, o acordo preenche todas as condições previstas no nº 3 do artigo 85º do Tratado CE e no nº 3 do artigo 53º do

[1] As restantes obrigações relacionadas com direitos de propriedade intelectual não divisíveis (direito de primeira recusa concedido à EC ou às suas empresas-mãe), o fornecimento dos antigénios da EC por esta empresa e o âmbito de cláusula de utilização que limita os direitos da Behring ao desenvolvimento de produtos polivalentes seriam, caso se considerasse que são abrangidos pelo âmbito de aplicação do nº 1 do artigo 85º do Tratado CE, objecto de uma isenção ao abrigo do nº 2 do artigo 2º do regulamento.

Acordo EEE para a concessão de uma isenção individual.

(113) O acordo concluído com a Pierre Fabre relativamente ao mercado francês da vacina monovalente contra o Hib preenche igualmente todas as condições para a concessão de uma isenção individual, por razões semelhantes às acima indicadas. Este acordo contribui não apenas para a entrada de um concorrente no mercado francês da vacina monovalente contra o Hib, no qual actualmente a vacina da PMsv é a única existente, como ainda poderá facilitar a entrada de outras vacinas nos mercados franceses, especialmente no domínio da pediatria, tal como referido no considerando 85 supra.

D. **Duração**

(114) Nos termos do nº 1 do artigo 8º do Regulamento nº 17, será emitida uma isenção por um período limitado.

Em virtude de a) os acordos da EC não terminarem automaticamente antes do final do ano de 2023; b) de a Comissão conservar o direito de rever os efeitos reais da EC sobre a concorrência nos mercados de vacinas; c) de ser necessário tomar em consideração as características do acordo, bem como o facto de, devido à natureza dos mercados em causa, as vantagens da cooperação só serem plenamente concretizadas após um longo período de tempo, por exemplo os trabalhos de I&D conducentes à colocação no mercado de uma nova vacina normalmente prolongam-se por mais de 10 anos, a Comissão conclui ser adequado conceder uma isenção até 31 de Dezembro de 2006.

Entretanto, a Comissão acompanhará de perto a evolução dos diferentes mercados de vacinas em que a EC irá operar; neste contexto, a Comissão tomará em consideração as informações que as partes se comprometeram a fornecer numa base anual (ver considerando 3),

ADOPTOU A PRESENTE DECISÃO:

Artigo 1º

1. O disposto no nº 1 do artigo 85º do Tratado CE e no nº 1 do artigo 53º do Acordo EEE é, nos termos do nº 3 do artigo 85º do Tratado CE e do nº 3 do artigo 53º do Acordo EEE, declarado inaplicável ao conjunto de acordos nos termos dos quais a Pasteur Mérieux Sérums et Vaccins e a Merck & Co. Inc. organizarão as suas actuais actividades no domínio as vacinas humanas, imunoglobulinas, meios de diagnóstico *in vivo* e soros num território definido como abrangendo os países da Comunidade Europeia e da AECL, através de uma empresa controlada conjuntamente, a Pasteur Mérieux MSD S.N.C. (a EC).

2. O disposto no nº 1 do artigo 85º do Tratado CE e no nº 1 do artigo 53º do Acordo EEE é, nos termos do nº 3 do artigo 85º do Tratado CE e do nº 3 do artigo 53º do Acordo EEE, declarado igualmente inaplicável ao acordo de representação entre a EC e a Behringwerke AG, relativo à vacina da hepatite B, à licença de transferência de tecnologia relacionada com produtos polivalentes e à licença de fabrico e distribuição da vacina contra o Hib.

3. O disposto no nº 1 do artigo 85º do Tratado CE e no nº 1 do artigo 53º do Acordo EEE é, nos termos do nº 3 do artigo 85º do Tratado CE e do nº 3 do artigo 53º do Acordo EEE, declarado igualmente inaplicável ao acordo de licença de fabrico e distribuição da vacina contra o Hib concluído entre a EC e a Pierre Fabre Médicament SA.

4. A isenção é válida até 31 de Dezembro de 2006.

Artigo 2º

São destinatárias da presente decisão as seguintes empresas:

1. Merck & Co. Inc.,
One Merck Drive,
Whitehouse Station,
USA — New Jersey 08889-0100;

2. Pasteur Mérieux Sérums et Vaccins,
58 Avenue Leclerc,
BP 7046,
F-69348 Lyon.

Feito em Bruxelas, em 6 de Outubro de 1994.

Pela Comissão
Karel VAN MIERT
Membro da Comissão