

C12321 - MENDEL INVESTIMENTI/GENETIC-GENELIFE-MAX FARMA

Provvedimento n. 28364

L'AUTORITÀ GARANTE DELLA CONCORRENZA E DEL MERCATO

NELLA SUA ADUNANZA del 30 settembre 2020;

SENTITO il Relatore, Dottoressa Gabriella Muscolo;

VISTA la legge 10 ottobre 1990, n. 287;

VISTO il D.P.R. 30 aprile 1998, n. 217;

VISTA la comunicazione della società Mendel Investimenti S.p.A., pervenuta il 7 settembre 2020, e integrata il 15 settembre 2020;

CONSIDERATO quanto segue:

I. Le parti

1. La società acquirente, Mendel Investimenti S.p.A. (di seguito, "Mendel"), è una società per azioni italiana di nuova costituzione, interamente partecipata da Mendel Investments S. a r.l. (di seguito, "Mendel Investments"), società a responsabilità limitata lussemburghese che svolge attività di gestione di partecipazioni finanziarie. Mendel medesima svolge attività di gestione diretta e indiretta di partecipazioni societarie in società che operano nel settore farmaceutico e, in particolare, nel mercato della produzione e vendita di farmaci. Ad esito dell'operazione comunicata, Mendel Investments, e dunque anche Mendel, farà indirettamente capo a un fondo di investimento specializzato costituito ai sensi della legge del Gran Ducato di Lussemburgo. In particolare, Mendel sarà indirettamente controllata da CVC Capital Partners SICAV-FIS S.A. (di seguito, "CVC"), facente parte del c.d. CVC Network.

Il fatturato realizzato nel 2018 da CVC è stato pari a circa [1-2]* miliardi di euro.

2. La prima società oggetto di acquisizione, Genetic S.p.A. (di seguito, "Genetics"), è una società per azioni italiana che opera prevalentemente come produttore di prodotti farmaceutici per conto terzi in qualità di *Contract Development Manufacturing Organization* ("CDMO"). Genetic svolge altresì attività di R&S, produzione e vendita di farmaci generici, soprattutto nei settori terapeutici respiratorio ed oftalmico, per i quali possiede l'autorizzazione all'immissione in commercio.

3. La seconda società acquisita, Genelife S.r.l. (di seguito, "Genelife"), è una società a responsabilità limitata di diritto italiano che opera parimenti come CDMO e si occupa dello sviluppo e produzione di integratori alimentari e cosmetici, oltre che, in modo limitato, di dispositivi medici.

4. La terza società acquisita, Max Farma S.r.l. (di seguito, "Max Farma"), è una società a responsabilità limitata italiana, che non è titolare di alcuna autorizzazione al commercio di farmaci e si limita a distribuire e commercializzare i prodotti fabbricati da Genetic e Genelife. In particolare, Max Farma opera come distributore esclusivo dei prodotti di Genetic alle farmacie e/o ai grossisti in Italia e commercializza altresì prodotti fabbricati da Genelife.

5. Genetic, Genelife e Max Farma fanno parte del medesimo gruppo societario, che fa capo alla famiglia Pavese e, pertanto, ad esse si farà talvolta riferimento indistintamente come "Gruppo Genetic".

Il fatturato realizzato in Italia nel 2019 dal Gruppo Genetic è stato pari a circa [40-50] milioni di euro.

II. L'operazione di concentrazione

6. L'operazione di concentrazione (di seguito, l'"Operazione") è finalizzata a consentire a CVC, per il tramite di una società veicolo indirettamente controllata, Mendel, (i) di fare ingresso nel mercato dello sviluppo, produzione e confezionamento di prodotti farmaceutici per conto terzi e (ii) di espandere la propria presenza nel mercato italiano della R&S, produzione e vendita di prodotti farmaceutici, mentre il Gruppo Genetic, grazie alla cooperazione con un importante operatore finanziario internazionale, potrà rafforzare il processo di espansione del proprio *business*.

7. L'Operazione è disciplinata principalmente da un contratto di compravendita (di seguito, il "Contratto"), che consentirà a Mendel di acquisire la quota di maggioranza del capitale sociale delle società appartenenti al Gruppo Genetics (di seguito, l'"Acquisizione"), e si articola in diverse fasi, che si descrivono qui di seguito.

8. Il Contratto prevede che il Gruppo Genetic venga riorganizzato attraverso l'acquisizione da parte di Genetic del 90% del capitale sociale di Genelife, attualmente appartenente ad un'altra società del gruppo, Lux Pharma Holding S.r.l..

* [Nella presente versione alcuni dati sono omissi, in quanto si sono ritenuti sussistenti elementi di riservatezza o di segretezza delle informazioni.]

Pertanto, Genetic e Genelife non saranno più società c.d. sorelle, ma Genelife diventerà una società direttamente controllata da Genetic al 90%.

9. Inoltre, i soci attuali di Genetic, Max Farma e la maggioranza dei soci di Genelife (di seguito, i "Venditori"), cederanno a Mendel le proprie partecipazioni detenute, direttamente e indirettamente, nelle società del Gruppo Genetics.

10. Pertanto, ad esito dell'Operazione Mendel controllerà direttamente Genetic e Max Pharma e, indirettamente, tramite Genetic, anche Genelife. Ciò consentirà a CVC di controllare indirettamente, tramite Mendel, le società del Gruppo Genetic.

11. Tale controllo indiretto di CVC sul Gruppo Genetic sarà dapprima totalitario e poi diventerà maggioritario. Infatti, ai sensi di un successivo accordo di re-investimento alcuni soci attuali (diretti e indiretti) del Gruppo Genetic (gli "Investitori") diventeranno possessori, collettivamente, di una quota di minoranza del capitale sociale della società controllante di Mendel Investments.

12. Come ultima fase l'Operazione prevede che Mendel sia incorporata in Genetic tramite fusione inversa, ai sensi dell'articolo 2501-bis c.c..

13. A completamento dell'Operazione, l'articolo 19 del Contratto prevede un obbligo di non concorrenza e un divieto di storno dei dipendenti in capo ai Venditori, entrambi validi per 36 mesi, con riferimento alle attività svolte dalle società *target*. Inoltre, l'articolo 15 dell'accordo di re-investimento prevede in capo agli Investitori un obbligo di non concorrenza e un divieto di storno dei dipendenti analoghi a quelli disposti dal Contratto per l'intera durata del loro investimento e per i successivi 30 mesi.

III. Qualificazione dell'operazione

14. Tramite l'Operazione CVC acquisirà il controllo esclusivo, ancorché indiretto, del Gruppo Genetic, sia sotto il profilo proprietario sia sotto quello gestionale.

15. Poiché l'Operazione comporta l'acquisizione del controllo esclusivo di una impresa, essa costituisce una concentrazione ai sensi dell'articolo 5, comma 1, lettera b), della legge n. 287/90 e rientra nell'ambito di applicazione della legge n. 287/90, non ricorrendo le condizioni di cui all'articolo 1 del Regolamento CE n. 139/04, ed è soggetta all'obbligo di comunicazione preventiva disposto dall'articolo 16, comma 1, della medesima legge, in quanto il fatturato totale a livello nazionale dall'insieme delle imprese interessate dall'Operazione è superiore a 504 milioni di euro e il fatturato totale realizzato individualmente a livello nazionale da almeno due delle imprese interessate è superiore a 31 milioni di euro.

16. L'obbligo di non concorrenza e il divieto di storno dei dipendenti previsti dal Contratto e dall'accordo di re-investimento a carico, rispettivamente, dei Venditori e degli Investitori, costituiscono restrizioni direttamente connesse e necessarie alla realizzazione dell'Operazione, nella misura in cui sono strettamente funzionali alla salvaguardia del valore dell'azienda acquisita, incluso l'avviamento, e dunque fintanto che gli obblighi ivi previsti:

- sono riferiti ad attività nel mercato - del prodotto e geografico - interessato dalla presente operazione¹,
- si limitano ad una durata di due anni²; al riguardo occorre rilevare, infatti, che una durata superiore di tale patto risulterebbe eccedere l'esigenza di garantire all'acquirente il trasferimento dell'effettivo valore delle acquisizioni;
- sono circoscritte ad un ambito geografico in cui la società *target* svolge le attività oggetto della cessione³, e
- non impediscono al venditore di acquistare o detenere azioni a mero titolo di investimento finanziario, senza limiti quantitativi⁴.

Al riguardo occorre osservare, infatti, che una previsione di maggiore ampiezza rispetto alla portata materiale, ad una durata di due anni e ad un ambito geografico più esteso appare eccedere l'esigenza di garantire all'acquirente il trasferimento dell'effettivo valore dell'acquisizione.

IV. Valutazione dell'operazione

IV.1. I mercati interessati

a) L'attività di ricerca e sviluppo, produzione e vendita di prodotti farmaceutici, integratori e cosmetici

17. L'operazione notificata riguarda anzitutto il settore della ricerca e sviluppo, produzione e vendita di farmaci generici e OTC, nelle aree terapeutiche nelle quali è attiva Genetic.

18. I mercati rilevanti nel settore farmaceutico, anche nell'ambito della valutazione delle concentrazioni, sono definiti sulla base delle classi terapeutiche, nelle quali i farmaci sono classificati tenendo conto della loro azione chimica e del loro scopo terapeutico. L'individuazione di tali classi nelle più recenti decisioni della Commissione europea si fonda sul

¹ [Comunicazione della Commissione sulle restrizioni direttamente connesse e necessarie alle operazioni di concentrazione (2005/C56/03) pubblicata in GUCE del 5 marzo 2005, par. 18.]

² [Comunicazione della Commissione cit., par. 20.]

³ [Comunicazione della Commissione cit., par. 22.]

⁴ [Comunicazione della Commissione cit., par. 25.]

ricorso all'*Anatomical Classification of Pharmaceutical Products*, un sistema di classificazione gestito dalla *European Pharmaceutical Market Research Association* (EphMRA), in forza del quale i farmaci sono suddivisi su quattro livelli gerarchici, individuati con sigle di tipo alfa-numerico⁵.

19. Più in dettaglio, il terzo livello di tale classificazione (ATC3) individua insiemi di medicinali che hanno, in generale, le stesse indicazioni terapeutiche e non sono sostituibili con quelli appartenenti ad altre classi situate al primo e al secondo livello. È pertanto da tale livello che, di solito, si parte per individuare prodotti sostituibili ai fini della definizione del mercato rilevante per la valutazione di una concentrazione.

20. Sotto il profilo geografico, la dimensione dei mercati della produzione e commercializzazione di farmaci è ritenuta tradizionalmente nazionale: ciò in considerazione delle differenze tra le politiche sanitarie dei singoli Paesi (per tali intendendosi la regolamentazione dei prezzi, delle modalità di rimborso, della classificazione dei medicinali, dei canali distributivi, ecc.) e dei diversi regimi di accesso (ovvero i regimi di brevettazione e di autorizzazione all'immissione in commercio).

21. Nel caso di specie, i mercati rilevanti ai fini della presente Operazione coincidono con le classi terapeutiche in relazione alle quali Genetic e due delle Società Portafoglio dei Fondi CVC - Recordati S.p.A. (di seguito, "Recordati") e Theramex Italia S.r.l. (di seguito, "Theramex") - si sovrappongono sul territorio nazionale.

22. In particolare, l'Operazione produce delle sovrapposizioni tra le Parti in 13 mercati nazionali della produzione e vendita di farmaci corrispondenti a 13 diversi codici ATC3. Nello specifico, trattasi dei mercati della produzione e vendita dei farmaci regolatori di calcio per le ossa (M5B), delle preparazioni topiche per naso (R1A), dei corticoidi (R3D), dei farmaci per la vasoterapia cerebrale e periferica (C10A), dei farmaci per la regolazione del colesterolo e dei trigliceridi (C10A), dei prodotti per l'ipertrofia prostatica benigna (G4C), delle cefalosporine (J1D), degli agenti sistemici per le infezioni fungine (J2A), degli antivirali (J5B), dei B2-antagonisti (R3A), degli espettoranti (R5C), degli antistaminici sistemici (R6A) e degli antiulceranti (A2B)

23. Secondo le informazioni fornite dalle Parti, in nessuno di tali mercati la sovrapposizione tra le Parti che si viene a creare ad esito dell'Operazione è superiore al 15% negli ultimi tre anni, ad eccezione di quella relativa all'area terapeutica individuata con il codice ATC3 G4C (che identifica i prodotti per l'ipertrofia prostatica benigna), in relazione al quale la quota congiunta *post merger* risulta poco al di sopra del 15%.

b) Lo sviluppo, la produzione e il confezionamento di prodotti farmaceutici per conto terzi

24. L'Operazione notificata riguarda anche il settore dello sviluppo, della produzione e del confezionamento di prodotti farmaceutici per conto terzi nel quale è attiva Genetic.

25. Tale mercato, conformemente ai precedenti di questa Autorità, non necessita di essere ulteriormente segmentato in sottocategorie sulla base del prodotto fabbricato, in quanto le tecniche di produzione e confezionamento sono indipendenti dai principi attivi e dai materiali utilizzati⁶.

26. Sebbene risulti in atto ormai da tempo un accentuato processo di armonizzazione normativo e regolamentare a livello UE, anche nel caso del mercato della produzione e del confezionamento di farmaci per conto terzi la dimensione geografica è da ritenersi, allo stato attuale, di portata nazionale, in considerazione della diversa disciplina che caratterizza la regolazione dei singoli Paesi UE in tema di produzione dei farmaci.

27. In relazione a questo mercato l'Operazione non dà luogo a delle sovrapposizioni orizzontali tra le Parti, ma incide su un rapporto verticale esistente tra le stesse. In particolare, Genetic agisce in qualità di CDMO per conto di Recordati per la produzione di Budesonide per la nebulizzazione (codice ATC3 R3D) a marchio "Aircort" e di Lansoprazolo (codice ATC3 A2B) a marchio "Krovaneg".

28. Secondo le informazioni fornite, Recordati rappresenta il principale cliente di Genetic in relazione a Budesonide (pari a circa il [75-80%] del valore delle vendite generate da Genetic per questo prodotto nel 2019); tuttavia, in termini di vendite totali, tale prodotto rappresenta soltanto una quota pari a circa il [0-5%] delle vendite generate dal Gruppo Genetic su scala mondiale e circa il [5-10%] di quelle a livello nazionale. Recordati ha inoltre acquistato circa il [25-30%] del valore delle vendite di Lansoprazolo generate da Genetic nel 2019 e, in termini di vendite totali, tale prodotto rappresenta soltanto circa lo [0-1%] delle vendite generate dal Gruppo Genetic su scala mondiale e circa lo [0-1%] di quelle a livello nazionale.

c) La produzione e commercializzazione di eccipienti

29. L'Operazione notificata riguarda, infine, il mercato della produzione e commercializzazione di eccipienti farmaceutici. Gli eccipienti farmaceutici sono sostanze, diverse dai principi attivi, usati nella produzione di una forma farmaceutica. La funzione degli eccipienti è quella di fungere da veicolo del farmaco, influenzarne le caratteristiche farmaceutiche, il gradimento e l'allestimento. Generalmente gli eccipienti sono considerati sostanze inerti rispetto al principio attivo; tuttavia, alcuni materiali possono modificare il rilascio del principio attivo e la stabilità del farmaco. Gli

⁵ [Cfr. le decisioni della Commissione del 20 dicembre 2017, M.8675 – CVC/Teva Women's Health Business e la decisione del 4 febbraio 2009, M.5253 – Sanofi-Aventis/Zentiva.]

⁶ [V. il provv. n. 25610 del 3 settembre 2015 sul caso C12008 – Trilantic Capital Partners V (Europe) G.P. Trilantic Capital Partners V Management/Doppel Farmaceutici e il provv. n. 19509 del 5 febbraio 2009 sul caso C9917 - Haupt Pharma/Ramo di azienda di Pfizer Italia.]

eccipienti farmaceutici possono avere diverse composizioni chimiche e sono basati su diverse sostanze di base tra cui lattosio, amido, cellulosa, magnesio, acido stearico, gelatina, saccarosio, talco o sodio.

30. In particolare, si ritiene che il segmento di mercato interessato nel caso di specie sia quello della produzione e commercializzazione di eccipienti a base di lattosio, da tenere distinto rispetto a quello della produzione e commercializzazione di altri eccipienti. Ciò in quanto, secondo la prassi della Commissione europea⁷, i farmaci a base di un determinato principio attivo e contenenti un certo eccipiente non sono necessariamente fungibili con un altro farmaco a base del medesimo principio attivo ma contenenti un diverso eccipiente. Invero, ciascun eccipiente è scelto dall'impresa produttrice del farmaco all'atto della scelta della formulazione, che a sua volta incide sulla modalità di assunzione del farmaco medesimo. Parimenti, l'eccipiente è scelto sulla base della sua compatibilità con gli altri eccipienti eventualmente presenti in un farmaco e con il principio attivo, *i.e.* in base alla sua stabilità. E anche se vi possono essere eccipienti che presentano un grado di stabilità e di adeguatezza per la formulazione farmaceutica prescelta, che consentono di non compromettere la funzionalità terapeutica del farmaco, occorre considerare che dal lato della domanda non tutti gli eccipienti possono essere considerati equivalenti, in ragione di potenziali allergie o intolleranze o altri effetti collaterali.

31. La dimensione geografica di tale mercato si estende quantomeno al territorio coincidente con lo Spazio Economico Europeo⁸. Tuttavia, nel caso di specie non si ritiene necessario fornire una definizione più specifica sotto il profilo geografico.

32. In relazione a questo specifico segmento di mercato l'Operazione parimenti non dà luogo a delle sovrapposizioni orizzontali tra le Parti, ma incide su un rapporto verticale esistente tra le stesse. Nel mercato così come definito, infatti, è attiva la società di diritto tedesco DFE Pharma GmbH & Co. KG (di seguito, "DFE Pharma"), Società Portafoglio di Fondi CVC, la quale produce principalmente eccipienti a base di lattosio. E Genetic acquista da DFE Pharma tali eccipienti per produrre i propri farmaci.

33. Alla luce delle informazioni fornite dalle Parti, emerge che DFE Pharma è il primo produttore europeo di eccipienti a base di lattosio con una quota di mercato di poco superiore al [a/ 50-60%], e che Genetic acquista eccipienti da DFE Pharma e nel 2018 tali acquisti ammontavano a meno dello [0-1%] delle vendite nel SEE di DFE Pharma nel 2018 nello Spazio Economico Europeo. Inoltre, le Parti hanno reso noto che, quantomeno per quanto riguarda il mercato statunitense, l'utilizzo del lattosio come eccipiente da parte delle imprese farmaceutiche sta via via diminuendo.

IV.2. Gli effetti dell'operazione

34. Sotto il profilo concorrenziale l'Operazione non determina effetti orizzontali apprezzabili in nessuno dei mercati rilevanti, neanche nel mercato della produzione e vendita dei prodotti per l'ipertrofia prostatica benigna, dove l'integrazione derivante dall'Operazione produce un aumento irrisorio, pari allo [0-1%] (sia in valore sia in volume), della quota di mercato detenuta da Recordati nell'anno 2019, più alta di quelle detenute negli altri mercati rilevanti ma in ogni caso di per sé non significativa.

35. Quanto agli effetti verticali, si osserva che l'Operazione non dà luogo ad alcuna integrazione di rilievo né nel mercato dello sviluppo, produzione e confezionamento di prodotti farmaceutici per conto terzi, né in quello della produzione e commercializzazione di eccipienti a base di lattosio, dal momento che tale integrazione riguarda prodotti e segmenti di mercato che generano una percentuale di vendite irrisorie, o comunque non significative, delle vendite generate dal Gruppo Genetic su scala mondiale e nazionale.

36. Alla luce delle considerazioni che precedono, l'Operazione in esame non appare idonea a determinare la costituzione di una posizione dominante, o a modificare in misura significativa le condizioni di concorrenza in alcuno dei mercati rilevanti citati.

RITENUTO, pertanto, che l'Operazione in esame non determina, ai sensi dell'articolo 6, comma 1, della legge n. 287/90, la costituzione o il rafforzamento di una posizione dominante sui mercati interessati, tale da eliminare o ridurre in modo sostanziale e durevole la concorrenza;

RITENUTO, altresì, che l'obbligo di non concorrenza e il divieto di storno di dipendenti descritti al § 13 *supra* siano direttamente connessi e necessari all'operazione di concentrazione nei soli limiti temporali, territoriali e di oggetto indicati al § 16 *supra* e che l'Autorità si riserva di valutare, laddove ne sussistano i presupposti, i suddetti obblighi di non concorrenza e divieto di storno di dipendenti che si realizzino oltre il tempo, l'ambito geografico e l'oggetto ivi indicati;

DELIBERA

di non avviare l'istruttoria di cui all'articolo 16, comma 4, della legge n. 287/90.

⁷ [Cfr. Commissione Europea, M.6313 ISP/Ashland (2011); M.5046 Friesland Foods/Campina (2008).]

⁸ [Cfr. Commissione Europea, M.6313 ISP/Ashland (2011); M.5046 Friesland Foods/Campina (2008).]

Le conclusioni di cui sopra saranno comunicate, ai sensi dell'articolo 16, comma 4, della legge n. 287/90, alle imprese interessate e al Ministro dello Sviluppo Economico.

Il presente provvedimento sarà pubblicato nel Bollettino dell'Autorità Garante della Concorrenza e del Mercato.

IL SEGRETARIO GENERALE

Filippo Arena

IL PRESIDENTE

Roberto Rustichelli