C12458 - NEOPHARMED GENTILI/VALEAS INDUSTRIA CHIMICA E FARMACEUTICA
Provvedimento n. 30207

L'AUTORITÀ GARANTE DELLA CONCORRENZA E DEL MERCATO

NELLA SUA ADUNANZA del 21 giugno 2022;

SENTITO il Relatore, Professor Michele Ainis;

VISTO il Reg. (CE) n. 139/2004;

VISTA la legge 10 ottobre 1990, n. 287;

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

VISTA la comunicazione della società Neopharmed Gentili S.r.l., pervenuta il 25 maggio 2022;

CONSIDERATO quanto segue:

I. LE PARTI

1. Neopharmed Gentili S.r.l. (di seguito, "NeoPharmed") è attiva nello sviluppo, produzione e vendita di integratori e di farmaci utilizzati in diverse aree terapeutiche e, in particolare, per quelle afferenti a malattie cardiovascolari, al diabete, a malattie muscolo-scheletriche e respiratorie. Essa appartiene al gruppo Ardian France, che la controlla indirettamente[1].
Il fatturato realizzato in Italia nel 2021 dalle società controllate da Ardian France è pari a circa *[4-5]*[*] miliardi di euro.

2. Valeas S.p.A. Industria Chimica e Farmaceutica Unipersonale (di seguito, "Valeas") è la società *target,* attiva nello sviluppo, produzione e vendita di integratori e di farmaci utilizzati in diverse aree terapeutiche, segnatamente quelle della broncopneumologia, della otorinolaringoiatria, della neuropsichiatria, della antibioticoterapia e della gastroenterologia. Essa è attualmente controllata al 100% da Riverness Holding Ltd. (di seguito, "Riverness").
Il fatturato realizzato da Valeas in Italia nel 2021 è pari a *[31-100]* milioni di euro.

II. L'OPERAZIONE DI CONCENTRAZIONE

3. L'operazione di concentrazione (di seguito, l'"Operazione") è disciplinata dallo *Share Purchase Agreement* sottoscritto dalle parti in data 11 maggio 2022, che prevede l'acquisto di tutte le azioni di Valeas attualmente possedute da Riverness da parte di Neopharmed. L'Operazione è perciò finalizzata a consentire a quest'ultima di acquisire il controllo esclusivo della società *target*.
4. Per quanto rileva nella presente sede, si osserva che l'articolo 5.3 dello *Share Purchase Agreement* impone a Riverness (e ai suoi azionisti diretti o indiretti, oltre che ai suoi "*beneficial owners*") un obbligo di non concorrenza e non sollecitazione (di seguito l'"*Obbligo di non concorrenza e non sollecitazione*"), tanto di clientela quanto di personale, per un periodo di due anni decorrente dalla data di realizzazione dell'Operazione. Tale obbligo si estende alle attività di produzione e vendita di prodotti concorrenti con quelli della società *target* in Italia.
In particolare, Riverness si impegna a:
[omissis].
Riverness (e i suoi azionisti diretti o indiretti, oltre che i suoi *beneficial owners*) si impegna, altresì, a non stornare dipendenti della società *target*.
Riverness rimarrà comunque libera di effettuare operazioni di mero investimento in società che svolgono attività connesse alla produzione e vendita di prodotti in concorrenza con quelli della società *target*, senza tuttavia assumere ruoli di direzione.

III. QUALIFICAZIONE DELL'OPERAZIONE

5. Tramite l'Operazione NeoPharmed acquisirà il controllo esclusivo di Valeas. L'Operazione, pertanto, 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

---

[1] *[NeoPharmed è soggetta al controllo esclusivo di Albolu S.A., società lussemburghese controllata al 100% dal fondo di diritto francese Ardian LBO Fund VI, SLP, il quale è gestito dalla società di gestione di fondi di private equity Ardian France S.A.. Il capitale sociale di Ardian France S.A. è detenuto al 99,99% da Ardian SAS, una società di diritto francese partecipata al 94,43% da Ardian Holding SAS, anch'essa costituita secondo le leggi della repubblica francese.*
Il capitale sociale di Ardian Holding SAS è distribuito tra più soci di minoranza, nessuno dei quali detiene, individualmente o insieme ad altri, il controllo esclusivo o congiunto della società. V. provv. dell'Autorità 27410 del 31 ottobre 2018, C12197 – Albolu/Neopharmed Gentili.]

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

totale realizzato nell'ultimo esercizio a livello nazionale dall'insieme delle imprese interessate è stato superiore a 517 milioni di euro e il fatturato realizzato individualmente, a livello nazionale, da almeno due di esse è superiore a 31 milioni di euro.

6. L'Obbligo di non concorrenza e non sollecitazione sopra descritto costituisce una restrizione direttamente connessa e necessaria alla realizzazione dell'Operazione, nella misura in cui esso è strettamente funzionale alla salvaguardia del valore dell'azienda acquisita, incluso l'avviamento e, dunque, fintanto che gli obblighi ivi previsti:

- siano riferiti ad attività nel mercato - del prodotto e geografico - interessato dalla presente operazione[2];
- si limitino ad una durata di due anni[3];
- siano circoscritte ad un ambito geografico in cui la società *target* svolge le attività oggetto della cessione[4];
- non impediscano al venditore di acquistare o detenere azioni a mero titolo di investimento finanziario, senza limiti quantitativi[5].

IV. VALUTAZIONE DELL'OPERAZIONE

IV.1. I mercati interessati

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

7. L'operazione notificata riguarda il settore dello sviluppo, produzione e vendita di prodotti farmaceutici, di OTC e di integratori nelle aree terapeutiche nelle quali è attiva la società *target*.

8. Il criterio principe per la definizione del mercato rilevante del prodotto nel settore farmaceutico ai fini della valutazione di una concentrazione consiste nel fare riferimento alle classi terapeutiche, ovvero all'azione chimica e allo scopo terapeutico del medicinale prodotto e/o commercializzato. L'individuazione di tali classi nelle più recenti decisioni della Commissione europea si fonda sul ricorso all'EphMRA *Classification System*, un sistema di classificazione gestito da EPHMRA e da *Intercontinental Medical Statistics,* in forza del quale i farmaci sono suddivisi su quattro livelli gerarchici, individuati con sigle di tipo alfa-numerico[6].

9. 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.

10. Un analogo sistema di classificazione, denominato "NEC" ("*Non-Ethical Class*"), viene applicato anche agli OTC e agli integratori[7].

11. Nel caso di specie, in considerazione delle attività di produzione e vendita di farmaci svolte dalla società *target*, i mercati rilevanti del prodotto ai fini della presente operazione risultano essere 24, corrispondenti a 16 classi terapeutiche ATC3 e a 8 classi NEC3.

12. Sotto il profilo geografico, la dimensione dei mercati dello sviluppo, 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).

b) L'attività di sviluppo, produzione e confezionamento di prodotti farmaceutici per conto terzi

13. L'Operazione interessa anche il mercato dello sviluppo, produzione e confezionamento di prodotti farmaceutici per conto di società farmaceutiche, in quanto nel gruppo Ardian vi è una società, Unither Pharmaceuticals, *Contract Development & Manufacturing Organization*, che svolge tale attività in Italia.

14. Conformemente ai precedenti di questa Autorità, tale mercato, sotto il profilo merceologico, 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 utilizzati[8].

---

[2] *[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.]*

[3] *[Comunicazione della Commissione cit., par. 20.]*

[4] *[Comunicazione della Commissione cit., par. 22.]*

[5] *[Comunicazione della Commissione cit., par. 25.]*

[6] *[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.]*

[7] *[Il sistema è stato sviluppato da IQVIA e raggruppa tutti i prodotti per la cura di patologie minori, inclusi gli integratori. Analogamente a quanto già visto in relazione al sistema ATC, la classe di terzo livello NEC (NEC3) raggruppa i prodotti per area terapeutica, in base all'uso cui sono destinati.]*

[8] *[V. i provv. 28364 del 30 settembre 2020 sul caso C12321 – Mendel Investimenti/Genetic-Genelife-Max Farma, n. 25610 del 3 settembre 2015 sul caso C12008 – Trilantic Capital Partners V (Europe) G.P. Trilantic Capital Partners V Management/Doppel Farmaceutici, e n. 19509 del 5 febbraio 2009 sul caso C9917 - Haupt Pharma/Ramo di azienda di Pfizer Italia.]*

15. Sebbene risulti in atto ormai da tempo un accentuato processo di armonizzazione normativo e regolamentare a livello UE, anche nel caso del mercato dello sviluppo, produzione e 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.

c) L'attività di sviluppo, produzione e confezionamento di integratori, dispositivi medici e prodotti cosmetici per conto terzi

16. Analoghe considerazioni valgono, sotto il profilo merceologico, per il mercato dello sviluppo, produzione e confezionamento di integratori, dispositivi medici e prodotti cosmetici per conto di società farmaceutiche[9]. Anche tale mercato, allo stato, può ritenersi di dimensioni nazionali. In tale mercato è attiva un'altra società del gruppo Ardian France, Biofarma.

IV.2. Gli effetti dell'operazione

17. Tenuto conto dei dati forniti dalle Parti, si ritiene che in nessuno dei mercati interessati l'Operazione sia suscettibile di determinare preoccupazioni sotto il profilo concorrenziale, in quanto essa non comporta modifiche sostanziali alle loro posizioni sui mercati rilevanti tali da pregiudicare la struttura dell'offerta.

18. Per quanto concerne i mercati nazionali dello sviluppo, produzione e vendita di prodotti farmaceutici, di OTC e di integratori, le attività delle parti dell'Operazione si sovrappongono in 10 dei 24 mercati sopra individuati, corrispondenti ad altrettante classi terapeutiche, e segnatamente nelle seguenti 8 classi ATC3: R03F Beta-2 agonisti + corticoidi; J01C Penicilline ad ampio spettro; M01A Antireumatici, non steroidei; J01D Cefalosporine; N05B Ipnotici e sedativi; R02A Preparati per il cavo faringeo; R03L Anticolinergici in combinazione con Beta-2 agonisti; R03D Corticosteroidei; e in 2 classi NEC3: 01C1 Prodotti per il mal di gola; e 03F1 Probiotici.

19. Nelle 10 classi terapeutiche dove si realizza una sovrapposizione, la quota di mercato nazionale aggregata delle Parti negli ultimi tre anni eccede la soglia del 15%, sia in volume sia in valore, in una sola classe ATC3: la N05B, che raggruppa i farmaci ipnotici e sedativi. In tale classe, la quota delle Parti è pari al *[15-20%]* in volume e al *[15-20%]* in valore, e l'incremento attribuibile alla società *target* è pari a meno del 5%, sia in volume che in valore.

20. Nella classe R03L - Anticolinergici in combinazione con Beta-2 agonisti, la quota di mercato nazionale aggregata misurata in valore risulta pari al *[5-10%],* mentre la quota misurata in volume risulta pari al *[30-40%].* Tuttavia, l'incremento della quota di mercato derivante dall'attività della società *target* risulta irrisorio (*[0-5%]* in volume e *[0-5%]* in valore).

21. Negli altri 14 mercati l'Operazione risulta concorrenzialmente neutra in quanto non vi è alcuna sovrapposizione tra le Parti, poiché il gruppo Ardian non è ivi operativo.

22. Quanto agli effetti verticali, si osserva che l'Operazione non dà luogo ad alcuna integrazione di rilievo, in quanto, sebbene due delle *portfolio companies* del gruppo Ardian France svolgano attività in due mercati a monte rispetto a quello dove opera la società *target* (mercati IV.1.a) IV.1.b) *supra*), la loro posizione di mercato risulta, in un caso, assolutamente marginale, poiché Unither possiede una quota di mercato inferiore all'1%, e nell'altro caso, comunque non di rilievo, poiché Biofarma possiede una quota di mercato inferiore al 25%.

23. 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 non sollecitazione descritto al par. 6 *supra* sia direttamente connesso e necessario all'operazione di concentrazione nei soli limiti temporali, territoriali e di oggetto indicati e che l'Autorità si riserva di valutare, laddove ne sussistano i presupposti, il suddetto patto che si realizzi 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.

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.

---

9 *[V. il provv. n. 30040 sul caso 30040 Vegeta/Biofarma, del 22 febbraio 2022.]*

IL SEGRETARIO GENERALE
Guido Stazi

IL PRESIDENTE
Roberto Rustichelli