C/2024/6858

15.11.2024

Περίληψη απόφασης της Επιτροπής

της 22ας Ιουλίου 2024

σχετικά με διαδικασία βάσει του άρθρου 102 της Συνθήκης για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης

(Υπόθεση AT.40577 — ΣΚΕΥΆΣΜΑΤΑ ΕΝΔΟΦΛΈΒΙΟΥ ΣΙΔΉΡΟΥ VIFOR)

[κοινοποιηθείσα υπό τον αριθμό C(2024) 5027]

(Το κείμενο στην αγγλική γλώσσα είναι το μόνο αυθεντικό)

(C/2024/6858)

Στις 22 Ιουλίου 2024 η Επιτροπή εξέδωσε απόφαση σχετικά με διαδικασία βάσει του άρθρου 102 της συνθήκης για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης. Σύμφωνα με τις διατάξεις του άρθρου 30 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1/2003 του Συμβουλίου [1]*, η Επιτροπή δημοσιεύει τα ονόματα των μερών και τα ουσιώδη στοιχεία της απόφασης, λαμβάνοντας υπόψη το έννομο συμφέρον των επιχειρήσεων για την προστασία του επαγγελματικού απορρήτου.*

1. ΕΙΣΑΓΩΓΗ

(1) Η παρούσα απόφαση καθιστά νομικά δεσμευτικές τις δεσμεύσεις τις οποίες προσφέρθηκαν να αναλάβουν η Vifor Pharma Participations Ltd. (ως οικονομικός διάδοχος της Vifor Pharma Ltd.), η Vifor Pharma Management Ltd. και η Vifor Pharma Deutschland GmbH (στο εξής, από κοινού: Vifor) βάσει του άρθρου 9 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1/2003 του Συμβουλίου (στο εξής: κανονισμός 1/2003) στο πλαίσιο διαδικασίας βάσει του άρθρου 102 της Συνθήκης για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης (στο εξής: Συνθήκη).

2. ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ

(2) Στις 20 Ιουνίου 2022 η Επιτροπή κίνησε διαδικασία με σκοπό την έκδοση απόφασης βάσει του κεφαλαίου III του κανονισμού 1/2003 και στις 8 Απριλίου 2024 εξέδωσε προκαταρκτική εκτίμηση, όπως αναφέρεται στο άρθρο 9 παράγραφος 1 του κανονισμού 1/2003, στην οποία παρατίθενται οι προκαταρκτικές επιφυλάξεις της Επιτροπής όσον αφορά τον ανταγωνισμό (στο εξής: προκαταρκτική εκτίμηση).

(3) Στις 16 Απριλίου 2024 η Vifor υπέβαλε δεσμεύσεις (στο εξής: αρχικές δεσμεύσεις) στην Επιτροπή ως απάντηση στην προκαταρκτική εκτίμηση.

(4) Στις 22 Απριλίου 2024, σύμφωνα με το άρθρο 27 παράγραφος 4 του κανονισμού 1/2003, δημοσιεύθηκε στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης* ανακοίνωση με περίληψη της υπόθεσης και των αρχικών δεσμεύσεων, με την οποία κλήθηκαν οι ενδιαφερόμενοι τρίτοι να υποβάλουν τις παρατηρήσεις τους για τις αρχικές δεσμεύσεις εντός μηνός από τη δημοσίευση της ανακοίνωσης.

(5) Στις 8 και στις 27 Μαΐου 2024 η Επιτροπή ενημέρωσε τη Vifor σχετικά με τις παρατηρήσεις που έλαβε μετά τη δημοσίευση της ανακοίνωσης. Στις 13 Ιουνίου 2024 η Vifor υπέβαλε τροποποιημένη πρόταση δεσμεύσεων (στο εξής: τελικές δεσμεύσεις).

(6) Στις 4 Ιουλίου 2024 ζητήθηκε η γνώμη της συμβουλευτικής επιτροπής συμπράξεων και δεσποζουσών θέσεων, η οποία διατύπωσε θετική γνώμη.

(7) Στις 5 Ιουλίου 2024 ο σύμβουλος ακροάσεων εξέδωσε την τελική του έκθεση.

3. ΟΙ ΕΠΙΦΥΛΑΞΕΙΣ ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ ΟΣΟΝ ΑΦΟΡΑ ΤΟΝ ΑΝΤΑΓΩΝΙΣΜΟ

(8) Στην προκαταρκτική εκτίμηση, η Επιτροπή εξέφρασε επιφυλάξεις ως προς τον ανταγωνισμό ότι η Vifor i) ενδέχεται να κατείχε δεσπόζουσα θέση σε διάφορες εθνικές αγορές εντός του Ευρωπαϊκού Οικονομικού Χώρου (ΕΟΧ) για την παροχή σκευασμάτων ενδοφλέβιου σιδήρου, ήτοι στην Αυστρία, τη Γερμανία, τις Κάτω Χώρες, τη Σουηδία, την Ισπανία, τη Φινλανδία, την Ιρλανδία, την Πορτογαλία και τη Ρουμανία (στο εξής: οικεία κράτη μέλη)· και ii) ενδέχεται να έχει καταχραστεί τη θέση αυτή

[1] ΕΕ L 1 της 4.1.2003, σ. 1. Κανονισμός όπως τροποποιήθηκε με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 411/2004 (ΕΕ L 68 της 6.3.2004, σ. 1).

διαδίδοντας στους επαγγελματίες του τομέα της υγείας ([2]) πληροφορίες που μπορεί να ήταν αντικειμενικά παραπλανητικές σχετικά με την ασφάλεια ενός σκευάσματος ενδοφλέβιου σιδήρου —δηλαδή του Monofer που πωλείται από τη Pharmacosmos A/S (στο εξής: Pharmacosmos)— το οποίο είναι ο πλησιέστερος ανταγωνιστής του εμβληματικού προϊόντος της Vifor στην Ευρώπη, του Ferinject. Ειδικότερα, από τα στοιχεία του φακέλου της Επιτροπής προκύπτει ότι, από το 2010 και τουλάχιστον έως το 2022, η Vifor διέδιδε στα οικεία κράτη μέλη δύο βασικά μηνύματα σχετικά με την ασφάλεια του Monofer, δηλαδή i) ότι το Monofer φέρει τους σοβαρούς κινδύνους ασφάλειας που παραδοσιακά συνδέονται με τις ενώσεις δεξτρανικού σιδήρου ενδοφλέβιας χορήγησης· και ii) ότι το Monofer παρουσιάζει αυξημένο κίνδυνο αντιδράσεων υπερευαισθησίας σε σύγκριση με το Ferinject.

(9) Σύμφωνα με την προκαταρκτική εκτίμηση της Επιτροπής, τα μηνύματα αυτά ενδέχεται να ήταν αντικειμενικά παραπλανητικά και να μην απηχούσαν όρους θεμιτού ανταγωνισμού, δεδομένου ότι βασίζονταν σε ανακριβείς και/ή ελλιπείς πληροφορίες που δεν τεκμηριώνονταν από κατάλληλα επιστημονικά στοιχεία, τα οποία παρουσιάζονταν κατά τρόπο ικανό να προκαλέσει σύγχυση στους επαγγελματίες του τομέα της υγείας δημιουργώντας αμφιβολίες ως προς την ασφάλεια του Monofer. Επιπλέον, τα μηνύματα αυτά αρκούσαν για να δημιουργήσουν αρνητική εικόνα για την ασφάλεια του Monofer και, ως εκ τούτου, να το απαξιώσουν στα μάτια των επαγγελματιών του τομέα της υγείας. Η Επιτροπή κατέληξε επίσης στην προκαταρκτική άποψη ότι τα μηνύματα αυτά ήταν ικανά να παραγάγουν αποτελέσματα αποκλεισμού και ότι δεν είχαν αντικειμενική αιτιολόγηση. Οι πρακτικές της Vifor ενδέχεται να εμπόδισαν την είσοδο και/ή διείσδυση του Monofer στην αγορά, δημιουργώντας επιφυλάξεις ως προς τη συμβατότητά τους με το άρθρο 102 της Συνθήκης.

4. ΑΡΧΙΚΕΣ ΔΕΣΜΕΥΣΕΙΣ, ΔΙΑΒΟΥΛΕΥΣΗ ΜΕ ΤΟΥΣ ΦΟΡΕΙΣ ΤΗΣ ΑΓΟΡΑΣ ΚΑΙ ΤΕΛΙΚΕΣ ΔΕΣΜΕΥΣΕΙΣ

(10) Οι αρχικές δεσμεύσεις τις οποίες προσφέρθηκε να αναλάβει η Vifor συνίστανται σε δύο βασικές υποχρεώσεις, τις καλούμενες «απαιτούμενη συμπεριφορά» και «απαγορευμένη συμπεριφορά», οι οποίες μπορούν να συνοψιστούν ως εξής:

— Η «απαιτούμενη συμπεριφορά» ([3]) είναι μια ολοκληρωμένη και πολυκαναλική ενημερωτική εκστρατεία, κύριος σκοπός της οποίας είναι η διόρθωση και η εξάλειψη των επιπτώσεων των μηνυμάτων που είχε προηγουμένως διαδώσει η Vifor όσον αφορά την ασφάλεια του Monofer. Περιλαμβάνει τη δημοσιοποίηση συνοπτικής και τεκμηριωμένης ανακοίνωσης (στο εξής: ανακοίνωση προς τα ενδιαφερόμενα μέρη) ([4]), στην οποία θα διευκρινίζεται ότι δεν υπάρχουν στοιχεία για να θεωρηθεί ότι το Ferinject έχει ανώτερο προφίλ ασφάλειας, ούτε για να τεθεί υπό αμφισβήτηση η ασφάλεια του Monofer. Διευκρινίζεται επίσης ότι το Monofer δεν είναι προϊόν δεξτρανίου, παράγωγο δεξτρανίου ή προϊόν με βάση το δεξτράνιο και δεν παρουσιάζει αυξημένο κίνδυνο αντιδράσεων υπερευαισθησίας σε σχέση με το Ferinject. Στο πλαίσιο της απαιτούμενης συμπεριφοράς, η Vifor δεσμεύεται i) να δημοσιοποιήσει την ανακοίνωση προς τα ενδιαφερόμενα μέρη σε περίπου 180 000 επαγγελματίες του τομέα της υγείας στα οικεία κράτη μέλη ([5]) μέσω ηλεκτρονικού ταχυδρομείου, ταχυδρομείου και διά ζώσης συναντήσεων· ii) να δημοσιεύσει ευδιάκριτα στον/στους ιστότοπο/-ους της Vifor την ανακοίνωση προς τα ενδιαφερόμενα μέρη για περίοδο 36 μηνών· iii) να δημοσιεύσει την ανακοίνωση προς τα ενδιαφερόμενα μέρη σε κορυφαία ιατρικά περιοδικά σε καθένα από τα οικεία κράτη μέλη ([6])· και iv) να επιτρέψει σε τρίτα μέρη να χρησιμοποιούν την ανακοίνωση προς τα ενδιαφερόμενα μέρη.

— Η «απαγορευμένη συμπεριφορά» ([7]) εμποδίζει τη Vifor, για περίοδο 10 ετών, σε ολόκληρο τον ΕΟΧ, να προβαίνει σε εξωτερικές διαφημιστικές και ιατρικές επικοινωνίες, γραπτώς και προφορικώς, σχετικά με το προφίλ ασφάλειας του Monofer που περιέχουν πληροφορίες οι οποίες δεν βασίζονται ούτε στην περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος (στο εξής: ΠΧΠ) του Monofer ούτε προέρχονται από τυχαιοποιημένες, ελεγχόμενες, κλινικές δοκιμές αντιπαραβολής. Η Vifor δεσμεύεται επίσης να εφαρμόσει σειρά μέτρων και διασφαλίσεων για τη συμμόρφωση με την απαγορευμένη συμπεριφορά, συμπεριλαμβανομένης της δημιουργίας i) εσωτερικών μηχανισμών που θα διασφαλίζουν ότι όλες οι σχετικές εξωτερικές διαφημιστικές και ιατρικές επικοινωνίες, καθώς και το εσωτερικό εκπαιδευτικό υλικό, συνάδουν με τις δεσμεύσεις πριν από τη χρήση τους· ii) εσωτερικών μηχανισμών για την αντιμετώπιση κάθε μεμονωμένης μη εξουσιοδοτημένης εσφαλμένης επικοινωνίας· iii) διαδικασίας διαλόγου μεταξύ Vifor και Pharmacosmos, καθώς και του εντολοδόχου που είναι υπεύθυνος για την παρακολούθηση της συμμόρφωσης της Vifor με τις δεσμεύσεις, ώστε η Pharmacosmos να είναι σε θέση να προβάλλει και να συζητά τυχόν παραβιάσεις των δεσμεύσεων και iv) ετήσιας εσωτερικής κατάρτισης συμμόρφωσης και ετήσιας πιστοποίησης της συμμόρφωσης με την απαγορευμένη συμπεριφορά.

([2]) Ο όρος «επαγγελματίες του τομέα της υγείας» αφορά επαγγελματίες του τομέα της υγείας που συμμετέχουν στη συνταγογράφηση, την προμήθεια ή τη χορήγηση ενδοφλέβιου σιδήρου, όπως γιατροί, νοσηλευτές/-τριες, μαίες/μαιευτές και φαρμακοποιοί, καθώς και σε εκπροσώπους των αρμόδιων για την υποβολή προσφορών αρχών και άλλων φορέων προμηθειών.

([3]) Αρχικές δεσμεύσεις, τμήμα ΙΙ.

([4]) Αρχικές δεσμεύσεις, προσάρτημα 1.

([5]) Αρχικές δεσμεύσεις, προσαρτήματα 3 και 4.

([6]) Αρχικές δεσμεύσεις, προσάρτημα 5.

([7]) Αρχικές δεσμεύσεις, τμήμα ΙΙΙ.

(11) Επιπλέον, οι αρχικές δεσμεύσεις απαγορεύουν στη Vifor να καταστρατηγεί, άμεσα ή έμμεσα, τις υποχρεώσεις που περιλαμβάνονται σε αυτές ([8]). Τέλος, οι αρχικές δεσμεύσεις περιλαμβάνουν υποχρεώσεις υποβολής εκθέσεων σχετικά με την εφαρμογή των δεσμεύσεων από τη Vifor ([9]), καθώς και την παρακολούθηση της συμμόρφωσης της Vifor με τις δεσμεύσεις από ανεξάρτητο εντολοδόχο παρακολούθησης ([10]).

(12) Ένας ενδιαφερόμενος που ανταποκρίθηκε στη διαβούλευση με τους φορείς της αγοράς εξέφρασε γενικά την ικανοποίησή του για τις αρχικές δεσμεύσεις και την άποψη ότι θα διασκέδαζαν τις προκαταρκτικές επιφυλάξεις που εξέφρασε η Επιτροπή, με την επιφύλαξη ορισμένων ήσσονος σημασίας προτάσεων για την αποσαφήνιση του πεδίου εφαρμογής της ρήτρας μη καταστρατήγησης και για τη διασφάλιση της συνοχής μεταξύ του κειμένου του εγγράφου ερωταπαντήσεων που επισυνάπτεται ως προσάρτημα 2 στις αρχικές δεσμεύσεις και της ανακοίνωσης προς τα ενδιαφερόμενα μέρη που επισυνάπτεται ως προσάρτημα 1.

(13) Σε απάντηση στις παρατηρήσεις αυτές, η Vifor υπέβαλε τις τελικές δεσμεύσεις για την αντιμετώπιση των περιορισμένων παρατηρήσεων που ελήφθησαν, καθώς και ορισμένες πρόσθετες ήσσονος σημασίας τροποποιήσεις, ιδίως όσον αφορά τις σχετικές νομικές οντότητες που προσφέρουν τις τελικές δεσμεύσεις, το χρονοδιάγραμμα των ενημερωτικών εκστρατειών, την εισαγωγή πρόσθετης ταχυδρομικής εκστρατείας για τους επαγγελματίες του τομέα της υγείας των οποίων οι ηλεκτρονικές διευθύνσεις δεν είναι διαθέσιμες, έναν μηχανισμό για τον εντοπισμό κορυφαίων ιατρικών περιοδικών και την προθεσμία για την αντιμετώπιση μη εξουσιοδοτημένης επικοινωνίας.

5. **ΣΥΜΠΕΡΑΣΜΑ**

(14) Η Επιτροπή θεωρεί ότι οι τελικές δεσμεύσεις ανταποκρίνονται αποτελεσματικά στα ζητήματα ανταγωνισμού που εντοπίστηκαν στην προκαταρκτική της εκτίμηση χωρίς να είναι δυσανάλογες.

(15) Πρώτον, όσον αφορά την αποτελεσματικότητα, η απαιτούμενη συμπεριφορά αποσκοπεί στην αντιμετώπιση τυχόν συνεχιζόμενων, αντίθετων προς τους κανόνες του ανταγωνισμού συνεπειών της παρελθούσας συμπεριφοράς της Vifor στην αγορά των οικείων κρατών μελών μέσω της διεξαγωγής ενημερωτικής εκστρατείας αποκατάστασης για την άρση των υπονοιών περί κινδύνων ασφάλειας σε σχέση με το Monofer, κάτι που είναι ιδιαίτερα σημαντικό σε μια ταχέως αναπτυσσόμενη αγορά. Αυτό θα διασφαλιστεί με τον συνοπτικό και απερίφραστο χαρακτήρα της ανακοίνωσης προς τα ενδιαφερόμενα μέρη, την εκτεταμένη κάλυψη των επαγγελματιών του τομέα της υγείας που αποτελούν στόχο της απαιτούμενης συμπεριφοράς και τον πολυκαναλικό χαρακτήρα της ενημερωτικής εκστρατείας.

(16) Από την άλλη πλευρά, η απαγορευμένη συμπεριφορά αποσκοπεί στην πρόληψη της μελλοντικής διάδοσης παραπλανητικών μηνυμάτων, άμεσα ή έμμεσα, για περίοδο 10 ετών σε ολόκληρο τον ΕΟΧ, απαγορεύοντας κάθε προφορική ή γραπτή επικοινωνία σχετικά με την ασφάλεια του Monofer η οποία δεν βασίζεται στην ΠΧΠ του Monofer ούτε προέρχεται από τυχαιοποιημένες, ελεγχόμενες κλινικές δοκιμές αντιπαραβολής.

(17) Επιπλέον, η Vifor δεσμεύτηκε για μια σειρά μέτρων και διασφαλίσεων που θα εγγυηθούν τη συμμόρφωση με την απαγορευμένη συμπεριφορά και θα αυξήσουν επίσης την ευαισθητοποίηση σχετικά με τις ορθές πρακτικές προώθησης και ιατρικής επικοινωνίας εντός της εταιρείας, ελαχιστοποιώντας περαιτέρω τον κίνδυνο παραπτωμάτων στο μέλλον.

(18) Δεύτερον, όσον αφορά την αναλογικότητα, η Vifor δεν προσέφερε λιγότερο επαχθείς δεσμεύσεις μετά την προκαταρκτική εκτίμηση, οι οποίες να ανταποκρίνονται επαρκώς στις ανησυχίες της Επιτροπής.

(19) Λαμβανομένων υπόψη των τελικών δεσμεύσεων που πρότεινε να αναλάβει η Vifor, η Επιτροπή θεωρεί ότι δεν υφίστανται πλέον λόγοι για τη λήψη μέτρων από μέρους της.

([8]) Αρχικές δεσμεύσεις, τμήμα IV.
([9]) Αρχικές δεσμεύσεις, τμήμα V.
([10]) Αρχικές δεσμεύσεις, τμήμα VI.