C/2024/6858

15.11.2024

Resumen de la Decisión de la Comisión

de 22 de julio de 2024

relativa a un procedimiento en virtud del artículo 102 del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea

(Asunto AT.40577 — VIFOR, productos intravenosos que contienen hierro)

[notificada con el número C(2024) 5027]

(El texto en lengua inglesa es el único auténtico)

(C/2024/6858)

El 22 de julio de 2024, la Comisión adoptó una Decisión relativa a un procedimiento en virtud del artículo 102 del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea. Con arreglo a lo previsto en el artículo 30 del Reglamento (CE) n.º 1/2003 del Consejo [1]*, la Comisión publica los nombres de las partes y el contenido principal de la Decisión, teniendo en cuenta el interés legítimo de las empresas por que no se revelen sus secretos comerciales.*

1. INTRODUCCIÓN

1) La presente Decisión hace jurídicamente vinculantes los compromisos ofrecidos por Vifor Pharma Participations Ltd. (como sucesora económica de Vifor Pharma Ltd.), Vifor Pharma Management Ltd. y Vifor Pharma Deutschland GmbH (en lo sucesivo, denominadas conjuntamente «Vifor») con arreglo al artículo 9 del Reglamento (CE) n.º 1/2003 del Consejo (en lo sucesivo, el «Reglamento n.º 1/2003») en un procedimiento en virtud del artículo 102 del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea (en lo sucesivo, el «Tratado»).

2. PROCEDIMIENTO

2) El 20 de junio de 2022, la Comisión incoó un procedimiento con vistas a la adopción de una decisión conforme al capítulo III del Reglamento n.º 1/2003 y, el 8 de abril de 2024, adoptó un análisis preliminar en el sentido de lo dispuesto en el artículo 9, apartado 1, del Reglamento n.º 1/2003, en el que exponía sus reservas preliminares en materia de competencia (en lo sucesivo, el «análisis preliminar»).

3) El 16 de abril de 2024, Vifor presentó a la Comisión sus compromisos (en lo sucesivo, los «compromisos iniciales») en respuesta al análisis preliminar.

4) El 22 de abril de 2024 se publicó en el *Diario Oficial de la Unión Europea*, de conformidad con el artículo 27, apartado 4, del Reglamento n.º 1/2003, un anuncio en el que se resumía el asunto y los compromisos iniciales y se invitaba a los terceros interesados a presentar sus observaciones sobre los compromisos iniciales en el plazo de un mes a partir de su publicación.

5) El 8 y el 27 de mayo de 2024, la Comisión informó a Vifor de las observaciones recibidas tras la publicación del anuncio. El 13 de junio de 2024, Vifor presentó una propuesta modificada de los compromisos (en lo sucesivo, los «compromisos definitivos»).

6) El 4 de julio de 2024, se consultó al Comité consultivo en materia de prácticas restrictivas y posiciones dominantes, que emitió un dictamen favorable.

7) El 5 de julio de 2024, el consejero auditor presentó su informe final.

3. RESERVAS DE LA COMISIÓN EN MATERIA DE COMPETENCIA

8) En el análisis preliminar, la Comisión expresó sus reservas en materia de competencia motivadas por la circunstancia de que Vifor i) pudiera haber ocupado una posición dominante para el suministro de medicamentos intravenosos que contienen hierro (en lo sucesivo, los «productos intravenosos») en varios mercados nacionales del Espacio Económico Europeo (en lo sucesivo, el «EEE»), a saber, Alemania, Irlanda, España, Países Bajos, Austria, Portugal, Rumanía, Finlandia y

[1] DO L 1 de 4.1.2003, p. 1. Reglamento modificado por el Reglamento (CE) n.º 411/2004 (DO L 68 de 6.3.2004, p. 1).

Suecia (en lo sucesivo, los «Estados miembros pertinentes»); y ii) de que pudiera haber abusado de esa posición difundiendo a los profesionales sanitarios ([2]) información que podría haber sido objetivamente engañosa sobre la seguridad de un producto intravenoso, en concreto Monofer, comercializado por Pharmacosmos A/S (en lo sucesivo, «Pharmacosmos»), que es el competidor más cercano de Ferinject, el producto emblemático de Vifor en Europa. En particular, las pruebas que figuran en el expediente de la Comisión indican que, desde 2010 y al menos hasta 2022, Vifor difundió en los Estados miembros pertinentes dos mensajes principales acerca de la seguridad de Monofer, a saber: i) que Monofer conlleva los graves riesgos de seguridad históricamente asociados a los compuestos de hierro dextrán intravenoso; y ii) que Monofer presenta mayor riesgo de provocar reacciones de hipersensibilidad que Ferinject.

9) Según el análisis preliminar de la Comisión, estos mensajes podían haber sido objetivamente engañosos y no reflejar una competencia basada en los méritos, ya que se basaban en información inexacta o incompleta, no respaldada por pruebas científicas adecuadas, que se presentaba de manera que podía confundir a los profesionales sanitarios y hacerles dudar de la seguridad de Monofer. Además, estos mensajes podían crear una percepción negativa de la seguridad de Monofer y, con ello, desacreditarla a los ojos de los profesionales sanitarios. La Comisión también llegó a la conclusión preliminar de que estos mensajes podían producir efectos de exclusión y que no tenían ninguna justificación objetiva. Las prácticas de Vifor pueden haber dificultado la entrada o aceptación de Monofer en el mercado al suscitar dudas en cuanto a su compatibilidad con el artículo 102 del Tratado.

4. **COMPROMISOS INICIALES, PRUEBA DE MERCADO Y COMPROMISOS DEFINITIVOS**

10) Los compromisos iniciales ofrecidos por Vifor consisten en dos obligaciones principales, a saber, las denominadas «conducta requerida» y «conducta prohibida», que pueden resumirse como sigue:

— La «conducta requerida» ([3]) es una campaña de comunicación global y por diversos canales cuyo objetivo principal es rectificar y eliminar los efectos potenciales de los mensajes difundidos anteriormente por Vifor en relación con la seguridad de Monofer. Implica la difusión de una comunicación sucinta y fáctica (en lo sucesivo, la «comunicación de la parte interesada») ([4]) en la que se aclara que no hay ninguna base para considerar que Ferinject tenga un perfil de seguridad superior ni para cuestionar la seguridad de Monofer. También se aclara que Monofer no es un producto dextrán, derivado del dextrán o a base de dextrán y que no entraña mayor riesgo de reacción de hipersensibilidad que Ferinject. Como parte de la conducta requerida, Vifor se compromete a i) difundir la comunicación de la parte interesada entre aproximadamente 180 000 profesionales sanitarios de los Estados miembros pertinentes ([5]) por correo electrónico, correo postal y reuniones presenciales; ii) publicar de forma destacada en el sitio o los sitios web de Vifor la comunicación de la parte interesada durante un período de treinta y seis meses; iii) publicar la comunicación de la parte interesada en las principales revistas médicas de cada uno de los Estados miembros pertinentes ([6]); y iv) permitir que terceros utilicen la comunicación de la parte interesada.

— La «conducta prohibida» ([7]) impide a Vifor efectuar, durante un período de diez años, en todo el EEE, comunicaciones externas promocionales y médicas, escritas y verbales, sobre el perfil de seguridad de Monofer que contengan información que no se base en el resumen de características del producto (RCP) de Monofer ni se derive de estudios comparativos directos controlados y aleatorios. Vifor también se compromete a aplicar una serie de medidas y salvaguardias para garantizar que no incurre en la conducta prohibida, en particular la creación de i) mecanismos internos que garanticen que todas las comunicaciones promocionales y médicas externas pertinentes, así como los materiales de formación internos, estén en consonancia con los compromisos antes de ser utilizados; ii) mecanismos internos para rectificar toda comunicación indebida y no autorizada que pudiera producirse de forma aislada; iii) un proceso de diálogo entre Vifor y Pharmacosmos, así como con el administrador encargado de supervisar el cumplimiento de los compromisos por Vifor, a fin de permitir a Pharmacosmos plantear y debatir cualquier posible incumplimiento de los compromisos, y iv) formaciones internas anuales sobre el cumplimiento y la certificación anual de que no se incurre en la conducta prohibida.

([2]) Por «profesionales sanitarios» se entiende aquellos que participan en la prescripción, compra o dispensación de productos intravenosos que contienen hierro, como médicos, enfermeros, matronas y farmacéuticos, así como a los representantes de los poderes adjudicadores y otros organismos de contratación.
([3]) Compromisos iniciales, sección II.
([4]) Compromisos iniciales, apéndice 1.
([5]) Compromisos iniciales, apéndices 3 y 4.
([6]) Compromisos iniciales, apéndice 5.
([7]) Compromisos iniciales, sección III.

11) Además, los compromisos iniciales prohíben a Vifor eludir, directa o indirectamente, cualquier obligación contenida en ellos ([8]). Por último, los compromisos iniciales incluyen obligaciones de información sobre el cumplimiento de los compromisos por parte de Vifor ([9]), así como la supervisión de este cumplimiento a cargo de un administrador independiente encargado de la supervisión ([10]).

12) Hubo un participante en la prueba de mercado que, en general, acogió con satisfacción los compromisos iniciales, creyendo que estos resolverían las reservas preliminares expresadas por la Comisión, previa aplicación de un par de sugerencias de menor importancia para aclarar el alcance de la cláusula de no elusión y garantizar la coherencia entre el texto del documento de preguntas y respuestas adjunto como apéndice 2 a los compromisos iniciales y la comunicación de la parte interesada adjunta como apéndice 1.

13) En respuesta a estas observaciones, Vifor presentó los compromisos definitivos en los que respondía a las limitadas observaciones recibidas, así como algunas modificaciones adicionales de menor importancia referidas, en particular, a las entidades jurídicas pertinentes que ofrecen los compromisos definitivos, el calendario de las campañas de comunicación, la introducción de una campaña adicional por correo postal dirigida a los profesionales sanitarios cuyas direcciones de correo electrónico se desconocen, un mecanismo para determinar cuáles son las principales revistas médicas y el plazo para rectificar las comunicaciones no autorizadas.

5. **CONCLUSIÓN**

14) La Comisión considera que los compromisos definitivos despejan eficazmente las reservas en materia de competencia señaladas en el análisis preliminar sin ser desproporcionados.

15) En primer lugar, por lo que se refiere a la eficacia, la conducta requerida tiene por objeto anular los efectos potencialmente contrarios a la competencia que puedan persistir a raíz de la conducta anterior de Vifor en el mercado de los Estados miembros pertinentes, mediante la puesta en marcha de una campaña de comunicación reparadora que disipe los riesgos implicados de seguridad asociados con Monofer, intervención especialmente importante en un mercado en rápida expansión. Esto se garantizará mediante la concisión y claridad de la comunicación de la parte interesada, la amplia cobertura de profesionales sanitarios objeto de la conducta requerida y el uso de varios canales en la campaña de comunicación.

16) Por otra parte, la conducta prohibida tiene por objeto impedir la futura difusión, directa o indirecta, de mensajes engañosos en todo el EEE durante un período de diez años, mediante la prohibición de cualquier comunicación oral o escrita sobre la seguridad de Monofer que no se base en el RCP de Monofer ni se derive de estudios comparativos directos controlados y aleatorios.

17) Además, Vifor se comprometió a aplicar una serie de medidas y salvaguardias que garantizarán que no incurra en la conducta prohibida y que servirán, además, para sensibilizar sobre las buenas prácticas de promoción y comunicación médica dentro de la empresa, con lo que se minimizará aún más el riesgo de que se produzcan conductas indebidas en el futuro.

18) En segundo lugar, en lo que respecta a la proporcionalidad, Vifor no ha ofrecido compromisos menos onerosos en respuesta al análisis preliminar que respondan adecuadamente a las reservas de la Comisión.

19) A la vista de los compromisos definitivos ofrecidos por Vifor, la Comisión considera que ya no hay motivos para actuar por su parte.

([8]) Compromisos iniciales, sección IV.
([9]) Compromisos iniciales, sección V.
([10]) Compromisos iniciales, sección VI.