Journal officiel
de l'Union européenne

FR
Série C

C/2024/6858

15.11.2024

Résumé de la décision de la Commission

du 22 juillet 2024

relative à une procédure au titre de l'article 102 du traité sur le fonctionnement de l'Union européenne

(Affaire AT.40577 – VIFOR – produits intraveineux à base de fer)

[notifiée sous le numéro C(2024) 5027]

(Le texte en langue anglaise est le seul faisant foi)

(C/2024/6858)

Le 22 juillet 2024, la Commission a adopté une décision relative à une procédure d'application de l'article 102 du traité sur le fonctionnement de l'Union européenne. En application des dispositions de l'article 30 du règlement (CE) nº 1/2003 du Conseil [1]*, la Commission publie ci-dessous les noms des parties et le contenu principal de la décision en prenant en considération l'intérêt légitime des entreprises à ce que leurs secrets d'affaires ne soient pas divulgués.*

1. INTRODUCTION

(1) La présente décision rend juridiquement contraignants les engagements proposés par Vifor Pharma Participations Ltd. (en tant que successeur économique de Vifor Pharma Ltd.), Vifor Pharma Management Ltd. et Vifor Pharma Deutschland GmbH (ci-après conjointement «Vifor») en vertu de l'article 9 du règlement (CE) nº 1/2003 du Conseil (ci-après le «règlement nº 1/2003») dans le cadre d'une procédure d'application de l'article 102 du traité sur le fonctionnement de l'Union européenne (ci-après le «traité»).

2. PROCÉDURE

(2) Le 20 juin 2022, la Commission a engagé une procédure en vue de l'adoption d'une décision au titre du chapitre III du règlement nº 1/2003. Le 8 avril 2024, elle a adopté une évaluation préliminaire, comme le prévoit l'article 9, paragraphe 1, dudit règlement, exposant les problèmes de concurrence qu'elle a recensés à titre préliminaire (ci-après l'«évaluation préliminaire»).

(3) Le 16 avril 2024, Vifor a présenté des engagements (ci-après les «engagements initiaux») à la Commission en réponse à l'évaluation préliminaire.

(4) Le 22 avril 2024, la Commission a publié au *Journal officiel de l'Union européenne*, conformément à l'article 27, paragraphe 4, du règlement nº 1/2003, une communication résumant l'affaire et les engagements initiaux proposés et invitant les tiers intéressés à présenter leurs observations sur ces engagements initiaux dans un délai d'un mois à compter de la date de publication de la communication.

(5) Les 8 et 27 mai 2024, la Commission a fait part à Vifor des observations reçues à la suite de la publication de la communication. Le 13 juin 2024, Vifor a présenté une proposition d'engagements modifiée (ci-après les «engagements définitifs»).

(6) Le 4 juillet 2024, le comité consultatif en matière d'ententes et de positions dominantes a été consulté et a rendu un avis favorable.

(7) Le 5 juillet 2024, le conseiller-auditeur a rendu son rapport final.

3. PRÉOCCUPATIONS DE LA COMMISSION EN MATIÈRE DE CONCURRENCE

(8) Dans son évaluation préliminaire, la Commission a exprimé des préoccupations en matière de concurrence selon lesquelles Vifor i) pourrait avoir détenu une position dominante sur un certain nombre de marchés nationaux au sein de l'Espace économique européen (ci-après l'«EEE») pour la fourniture de médicaments intraveineux (IV) à base de fer, à savoir ceux de l'Autriche, de l'Allemagne, des Pays-Bas, de la Suède, de l'Espagne, de la Finlande, de l'Irlande, du Portugal et de la

[1] JO L 1 du 4.1.2003, p. 1. Règlement modifié par le règlement (CE) nº 411/2004 (JO L 68 du 6.3.2004, p. 1).

Roumanie (ci-après les «États membres concernés»); et ii) pourrait avoir abusé de cette position en diffusant aux professionnels de la santé ([2]) des informations qui pourraient avoir été objectivement trompeuses quant à la sécurité d'un médicament IV à base de fer – à savoir le Monofer, vendu par Pharmacosmos A/S (ci-après «Pharmacosmos») –, qui est le plus proche concurrent du produit phare de Vifor en Europe, Ferinject. En particulier, les éléments de preuve figurant dans le dossier de la Commission laissent penser qu'à partir de 2010 et au plus tard jusqu'en 2022, Vifor a diffusé dans les États membres concernés deux messages principaux sur la sécurité du Monofer, à savoir que i) le Monofer comportait de graves risques pour la sécurité historiquement associés aux composants IV à base de fer dextran; et ii) le Monofer présentait un risque accru de réactions d'hypersensibilité par rapport au Ferinject.

(9) Selon l'évaluation préliminaire de la Commission, ces messages pourraient avoir été objectivement trompeurs et ne pas avoir reflété une concurrence par les mérites, étant donné qu'ils reposaient sur des informations inexactes et/ou incomplètes non étayées par des preuves scientifiques appropriées, qui ont été présentées d'une manière susceptible d'induire en erreur les professionnels de la santé, en suscitant des doutes dans leur esprit quant à la sécurité du Monofer. En outre, ces messages étaient susceptibles de créer une perception négative de la sécurité du Monofer et de discréditer ainsi celui-ci aux yeux des professionnels de la santé. La Commission est également parvenue à la conclusion préliminaire que ces messages étaient susceptibles de produire des effets d'éviction et n'avaient aucune justification objective. Les pratiques de Vifor pourraient avoir fait obstacle à l'entrée du Monofer sur le marché et/ou à sa pénétration sur le marché, ce qui soulève des doutes quant à leur compatibilité avec l'article 102 du traité.

4. LES ENGAGEMENTS INITIAUX, LA CONSULTATION DES ACTEURS DU MARCHÉ ET LES ENGAGEMENTS DÉFINITIFS

(10) Les engagements initiaux proposés par Vifor se composent de deux obligations principales, à savoir le «comportement requis» et le «comportement prohibé», qui peuvent être résumées comme suit:

— le «comportement requis» ([3]) consiste en une campagne de communication globale, multicanaux, dont l'objectif principal est de rectifier et d'annuler les effets potentiels des messages diffusés précédemment par Vifor en ce qui concerne la sécurité du Monofer. Cette campagne implique la diffusion d'une communication succincte et factuelle (la «communication aux parties prenantes») ([4]) précisant que rien ne justifie de considérer que le Ferinject possède un meilleur profil de sécurité, ni de remettre en cause la sécurité du Monofer. Elle précise également que le Monofer n'est pas un produit composé de fer dextran, ni dérivé de fer dextran ou basé sur celui-ci et ne présente pas de risque accru de réactions d'hypersensibilité par rapport au Ferinject. Dans le cadre du comportement requis, Vifor s'engage i) à diffuser la communication aux parties prenantes auprès d'environ 180 000 professionnels de la santé dans les États membres concernés ([5]) par courrier électronique, courrier postal et au moyen de réunions en présentiel; ii) à publier bien en évidence sur son ou ses sites web la communication aux parties prenantes pour une période de 36 mois; iii) à publier la communication aux parties prenantes dans des revues médicales de premier plan dans chacun des États membres concernés ([6]); et iv) à permettre à des tiers d'utiliser la communication aux parties prenantes.

— Le «comportement prohibé» ([7]) interdit à Vifor, pendant une période de 10 ans et dans l'ensemble de l'EEE, de produire des communications promotionnelles et médicales externes, par écrit ou oralement, sur le profil de sécurité du Monofer, contenant des informations qui ne sont ni basées sur le résumé des caractéristiques du produit Monofer ni dérivées d'essais cliniques comparatifs randomisés et contrôlés. Vifor s'engage en outre à mettre en œuvre un certain nombre de mesures et de garde-fous visant à garantir le respect de l'engagement relatif au comportement prohibé, notamment la mise en place i) de mécanismes internes visant à faire en sorte que toutes les communications publicitaires et médicales externes concernées, ainsi que tous les supports de formation internes, soient conformes aux engagements avant leur utilisation; ii) de mécanismes internes visant à faire face à toute mauvaise communication isolée et non autorisée; iii) d'un dialogue entre Vifor et Pharmacosmos, ainsi qu'avec le mandataire chargé de contrôler le respect, par Vifor, de ses engagements, afin de permettre à Pharmacosmos de faire part et de discuter de tout écart potentiel par rapport aux engagements; et iv) de formations internes annuelles sur la conformité et de certifications annuelles du respect de l'engagement relatif au comportement prohibé.

([2]) L'appellation «professionnels de la santé» désigne les professionnels des soins de santé qui interviennent dans la prescription, l'obtention ou la délivrance de produits IV à base de fer, tels que les médecins, les infirmiers, les sages-femmes et les pharmaciens, ainsi que les représentants des autorités chargées des appels d'offres et d'autres organismes de passation des marchés.
([3]) Section II des engagements initiaux.
([4]) Annexe 1 des engagements initiaux.
([5]) Annexes 3 et 4 des engagements initiaux.
([6]) Annexe 5 des engagements initiaux.
([7]) Section III des engagements initiaux.

(11) En outre, les engagements initiaux interdisent à Vifor de contourner, directement ou indirectement, toute obligation qu'ils contiennent ([8]). Enfin, les engagements initiaux prévoient l'obligation pour Vifor de rendre compte de la mise en œuvre des engagements ([9]), ainsi que le contrôle, par un mandataire indépendant chargé de la surveillance, du respect de ses engagements par Vifor ([10]).

(12) Un des participants à la consultation des acteurs du marché s'est globalement félicité des engagements initiaux et a estimé qu'ils répondraient aux préoccupations exprimées par la Commission à titre préliminaire, sous réserve de quelques suggestions mineures visant à clarifier le champ d'application de la clause de non-contournement et à assurer la cohérence entre le texte du document questions-réponses joint en tant qu'annexe 2 des engagements initiaux et la communication aux parties prenantes jointe en tant qu'annexe 1.

(13) En réponse à ces observations, Vifor a présenté les engagements définitifs qui répondent aux quelques observations formulées et contiennent également quelques modifications mineures supplémentaires relatives, notamment, aux entités juridiques concernées qui proposent les engagements définitifs, au calendrier des campagnes de communication, à l'ajout d'une campagne supplémentaire par courrier postal pour les professionnels de la santé dont l'adresse électronique n'est pas disponible, à un mécanisme permettant de recenser les revues médicales de premier plan et au délai de traitement des communications non autorisées.

5. **CONCLUSION**

(14) La Commission considère que les engagements définitifs remédient efficacement aux problèmes de concurrence qu'elle a soulevés dans son évaluation préliminaire, sans être disproportionnés.

(15) Premièrement, en ce qui concerne l'efficacité, le comportement requis est conçu pour remédier aux éventuels effets anticoncurrentiels persistants du comportement antérieur de Vifor sur le marché dans les États membres concernés grâce à la mise en œuvre d'une campagne de communication réparatrice visant à infirmer les risques qu'il a été sous-entendu que le Monofer aurait pour la sécurité, ce qui est particulièrement pertinent dans un marché en expansion rapide. Cet objectif sera atteint grâce au caractère simple et concis de la communication aux parties prenantes, à la vaste couverture des professionnels de la santé ciblés par le comportement requis et au caractère multicanaux de la campagne de communication.

(16) D'autre part, l'engagement relatif au comportement prohibé vise à empêcher la diffusion future de messages trompeurs, directement ou indirectement, pendant une période de 10 ans et dans l'ensemble de l'EEE, en interdisant toute communication orale ou écrite sur la sécurité du Monofer qui n'est ni basée sur le résumé des caractéristiques du produit Monofer ni dérivée d'essais comparatifs randomisés et contrôlés.

(17) En outre, Vifor s'est engagée à prendre un certain nombre de mesures et de garde-fous visant à garantir le respect de l'engagement relatif au comportement prohibé ainsi que de sensibiliser aux bonnes pratiques en matière de communications publicitaires et médicales au sein de la société, ce qui réduira encore davantage le risque de faute à l'avenir.

(18) Deuxièmement, en ce qui concerne la proportionnalité, Vifor n'a pas proposé, en réponse à l'évaluation préliminaire, d'engagements moins contraignants répondant d'une façon aussi adéquate aux craintes exprimées par la Commission.

(19) À la lumière des engagements définitifs proposés par Vifor, la Commission considère qu'il n'y a plus lieu qu'elle agisse.

([8]) Section IV des engagements initiaux.
([9]) Section V des engagements initiaux.
([10]) Section VI des engagements initiaux.