C/2024/6858

15.11.2024

Achoimre ar Chinneadh ón gCoimisiún

an 22 Iúil 2024

a bhaineann le himeacht faoi Airteagal 102 den Chonradh ar Fheidhmiú an Aontais Eorpaigh

(Cás AT.40577 - TÁIRGÍ IARAINN INFHÉITHEACHA VIFOR)

(a bhfuil fógra tugtha ina leith faoi dhoiciméad uimhir C(2024) 5027)

(Is é an téacs Béarla amháin atá barántúil)

(C/2024/6858)

An 22 Iúil 2024 ghlac an Coimisiún cinneadh a bhaineann le himeacht faoi Airteagal 102 den Chonradh ar Fheidhmiú an Aontais Eorpaigh. I gcomhréir le forálacha Airteagal 30 de Rialachán (CE) Uimh. 1/2003 ón gComhairle [1]*, foilsíonn an Coimisiún leis seo ainmneacha na bpáirtithe agus príomhábhar an chinnidh, ag féachaint do leas dlisteanach gnóthas i leith a rúin ghnó a chosaint.*

1. RÉAMHRÁ

(1) Leis an gCinneadh seo déantar ceangailteach ó thaobh dlí de na Gealltanais a thairg Vifor Pharma Participations Ltd. (ina cháil mar chomharba eacnamaíoch Vifor Pharma Ltd.), Vifor Pharma Management Ltd. agus Vifor Pharma Deutschland GmbH (dá ngairtear in éindí 'Vifor' anseo feasta) faoi Airteagal 9 de Rialachán (CE) Uimh. 1/2003 ón gComhairle ('Rialachán 1/2003') in imeacht faoi Airteagal 102 den Chonradh ar Fheidhmiú an Aontais Eorpaigh (an 'Conradh').

2. NÓS IMEACHTA

(2) An 20 Meitheamh 2022, thionscain an Coimisiún imeachtaí d'fhonn cinneadh a ghlacadh faoi Chaibidil III de Rialachán Uimh. 1/2003 agus, an 8 Aibreán 2024, ghlac sé réamh-mheasúnú dá dtagraítear in Airteagal 9(1) de Rialachán 1/2003 ina leagtar amach réamhábhair imní an Choimisiúin maidir le hiomaíocht (an 'Réamh-Mheasúnú').

(3) An 16 Aibreán 2024, chuir Vifor gealltanais (na 'Gealltanais Tosaigh') faoi bhráid an Choimisiúin mar fhreagairt ar an Réamh-Mheasúnú.

(4) An 22 Aibreán 2024, foilsíodh fógra in *Iris Oifigiúil an Aontais Eorpaigh* de bhun Airteagal 27(4) de Rialachán (CE) 1/2003, fógra inar tugadh achoimre ar an gcás agus ar na Gealltanais Tosaigh agus inar iarradh ar thríú páirtithe leasmhara a mbarúlacha maidir leis na Gealltanais Tosaigh a chur ar fáil laistigh de mhí amháin ó dháta foilsithe an fhógra.

(5) An 8 Bealtaine 2024 agus an 27 Bealtaine 2024, chuir an Coimisiún Vifor ar an eolas maidir leis na barúlacha a fuarthas tar éis fhoilsiú an fhógra. An 13 Meitheamh 2024, chuir Vifor isteach togra leasaithe le haghaidh gealltanas (na 'Gealltanais Deiridh').

(6) An 4 Iúil 2024, chuathas i gcomhairle leis an gCoiste Comhairleach um Chleachtais Shriantacha agus Riochtaí Ceannasacha agus d'eisigh sé tuairim fhabhrach.

(7) An 5 Iúil 2024, d'eisigh an tOifigeach Éisteachta an tuarascáil chríochnaitheach uaidh.

3. ÁBHAIR IMNÍ AN CHOIMISIÚIN MAIDIR LE hIOMAÍOCHT

(8) Sa Réamh-Mheasúnú, léirigh an Coimisiún imní maidir le hiomaíocht gurb fhéidir go raibh (i) ceannasacht ag Vifor i roinnt margaí náisiúnta laistigh den Limistéar Eorpach Eacnamaíoch (an 'LEE') maidir le cógais iarainn infhéitheacha a sholáthar, is é sin an Ostair, an Ghearmáin, an Ísiltír, an tSualainn, an Spáinn, an Fhionlainn, Éire, an Phortaingéil agus an Rómáin (na 'Ballstáit ábhartha'); agus (ii) gur féidir gur bhain sé mí-úsáid as an gceannasacht sin trí fhaisnéis a d'fhéadfadh

[1] IO L 1, 4.1.2003, lch. 1. Rialachán arna leasú le Rialachán (CE) Uimh. 411/2004 (IO L 68, 6.3.2004, lch. 1).

a bheith míthreorach go hoibiachtúil a scaipeadh chuig gairmithe cúraim sláinte ([2]), faisnéis faoi shabháilteacht cógais iarainn infhéithigh - is é sin Monofer, a dhíolann Pharmacosmos A/S ('Pharmacosmos') - agus atá ina iomaitheoir is mó ar Ferinject, táirge suaitheanta Vifor san Eoraip. Go sonrach, tugtar le fios leis an bhfianaise i gcomhad an Choimisiúin, gur scaip Vifor, ó bhí 2010 ann agus go dtí 2022 ar a laghad, chuig na Ballstáit ábhartha dhá phríomhtheachtaireacht maidir le sábháilteacht Monofer, is é sin (i) go mbaineann na rioscaí sábháilteachta tromchúiseacha le Monofer a bhain go stairiúil le comhdhúile deastráin iarainn infhéitheacha; agus (ii) go mbaineann riosca níos airde frithghníomhuithe hipiríogaireachta le Monofer i gcomparáid le Ferinject.

(9) De réir Réamh-Mheasúnaithe an Choimisiúin, d'fhéadfadh na teachtaireachtaí sin a bheith míthreorach go hoibiachtúil, gan a bheith ag teacht leis an iomaíocht de bhua tuillteanais, toisc go raibh siad bunaithe ar fhaisnéis mhíchruinn agus/nó neamhiomlán nach raibh fianaise eolaíoch mar thacú leo, ar faisnéis í a cuireadh i láthair ar bhealach a d'fhéadfadh mearbhall a chur ar ghairmithe cúraim sláinte, agus amhras a chruthú ina n-aigne maidir le sábháilteacht Monofer. Sa bhreis air sin, d'fhéad na teachtaireachtaí sin dearcadh diúltach i leith sábháilteacht Monofer a chruthú agus, dá réir sin, míchlú a tharraingt air i dtaobh na ngairmithe cúraim sláinte. Tháinig an Coimisiún ar an réamhthuairim gurbh fhéidir éifeachtaí eisiatacha a bheith ann de bharr na dteachtaireachtaí sin agus nach raibh aon údar oibiachtúil leo. Is féidir gur chuir cleachtais Vifor bac ar iontráil Monofer sa mhargadh agus/nó a ghlacadh sa mhargadh; rud atá ina ábhar imní i dtaobh a chomhoiriúnacht le hAirteagal 102 an Chonradh.

4. NA GEALLTANAIS TOSAIGH, AN TÁSTÁIL MARGAIDH AGUS NA GEALLTANAIS DEIRIDH

(10) Is éard atá sna Gealltanais Tosaigh a tháirgeann Vifor dhá phríomhoibleagáid, i.e. an 'tIompar Is Gá' agus an 'tIompar Toirmiscthe' mar a thugtar orthu, agus is féidir achoimre mar seo a leanas a dhéanamh orthu:

— Is éard atá san 'Iompar Is Gá' ([3]) feachtas cumarsáide ilchainéalach cuimsitheach arb é a phríomhchuspóir teachtaireachta a scaip Vifor roimhe sin maidir le sábháilteacht Monofer a cheartú agus éifeachtaí féideartha na dteachtaireachtaí sin a chealú. Is é atá i gceist leis teachtaireacht ghonta fhíorasach (an 'Teachtaireacht chuig na Páirtithe Leasmhara') ([4]) a scaipeadh lena soiléiriú nach bhfuil aon fhoras ann go gceapfaí go bhfuil próifíl shábháilteachta níos fearr ag Ferinject, ná go dtabharfaí sábháilteacht Monofer faoi cheist. Soiléirítear ann freisin nach deastrán, táirge deastrándíorthaithe ná deastránbhunaithe é Monofer agus nach mbaineann rioscaí níos airde frithghníomhuithe hipiríogaireachta leis i gcomparáid le Ferinject. Mar chuid den Iompar Is Gá, geallann Vifor (i) an Teachtaireacht chuig na Páirtithe Leasmhara a scaipeadh ar thart ar 180 000 gairmithe cúraim sláinte sna Ballstáit ábhartha ([5]) trí r-phost, tríd an bpost agus trí chruinnithe ar an láthair; (ii) an Teachtaireacht chuig na Páirtithe Leasmhara a fhoilsiú go feiceálach ar shuíomh/suíomhanna gréasáin Vifor ar feadh tréimhse 36 mhí; (iii) an Teachtaireacht chuig na Páirtithe Leasmhara a fhoilsiú sna príomhirisí leighis i ngach Ballstát ábhartha ([6]); agus (iv) ligean do thríú páirtithe an Teachtaireacht chuig na Páirtithe Leasmhara a úsáid.

— Cuireann an 'tIompar Toirmiscthe' ([7]) cosc ar Vifor, ar feadh 10 mbliana ar fud an LEE iomlán, dul i mbun teachtaireachtaí seachtracha fógraíochta agus leighis, i scríbhinn agus ó bhéal, faoi phróifíl shábháilteachta Monofer ina bhfuil faisnéis nach bhfuil bunaithe ar Achoimre ar Shaintréithe Táirge Monofer ('AST') ná nach ndíorthaítear ó thrialacha cliniciúla rialaithe randamaithe ceann le ceann. Geallann Vifor freisin roinnt beart agus coimircí a chur chun feidhme chun an gealltanas maidir leis an Iompar Toirmiscthe a chomhlíonadh, lena n-áirítear (i) sásraí inmheánacha chun a áirithiú go bhfuil gach teachtaireacht sheachtrach fógraíochta agus leighis, chomh maith le hábhair oiliúna inmheánacha, i gcomhréir leis na gealltanais sula n-úsáidfear iad; (ii) sásraí inmheánacha chun aghaidh a thabhairt ar aon teachtaireacht earráideach neamhúdaraithe aonair; (iii) próiseas plé idir Vifor agus Pharmacosmos, chomh maith leis an t-iontaobhaí atá i gceannas ar an bhfaireachán ar chomhlíontacht Vifor leis na gealltanais, chun Pharmacosmos a chumasú chun aon imeacht ó na gealltanais a tharraingt anuas agus a phlé agus (iv) cúrsaí oiliúna comhlíonta inmheánacha bliantúla agus deimhniú comhlíontachta bliantúil i dtaca leis an ngealltanas maidir leis an Iompar Toirmiscthe.

([2]) Tagraítear le 'gairmithe cúraim sláinte' do ghairmithe cúraim sláinte a bhfuil baint acu le hoideasú, soláthar nó dáileadh iarainn infhéithigh, amhail dochtúirí, altraí, cnáimhsí agus cógaiseoirí, chomh maith le hionadaithe údarás tairisceana agus comhlachtaí soláthair eile.
([3]) Gealltanais Tosaigh, Roinn II.
([4]) Gealltanais Tosaigh, Foscríbhinn 1.
([5]) Gealltanais Tosaigh, Foscríbhinní 3 agus 4.
([6]) Gealltanais Tosaigh, Foscríbhinn 5.
([7]) Gealltanais Tosaigh, Roinn III.

(11) Anuas air sin, leis na Gealltanais Tosaigh, cuirtear cosc ar Vifor imchéimniú a dhéanamh, go díreach nó go hindíreach, ar aon oibleagáid atá iontu ([8]). Ar deireadh, áirítear leis na Gealltanais Tosaigh oibleagáidí tuairiscithe maidir le cur chun feidhme na ngealltanas ag Vifor, ([9]) chomh maith le faireachán ar chomhlíontacht Vifor leis na gealltanais ag iontaobhaí faireacháin neamhspleách ([10]).

(12) Bhí comhfhreagraí amháin ar an triail margaidh, a chuir fáilte roimh na Gealltanais Tosaigh go ginearálta agus a chreid go dtabharfaidh aghaidh leo ar na réamhábhair imní a léirigh an Coimisiún, faoi réir cúpla mionmholta chun raon feidhme an chlásail neamh-inchéimithe a shoiléiriú agus chun comhsheasmhacht a áirithiú idir téacs an doiciméid Ceisteanna agus Freagraí, atá i gceangal mar Fhoscríbhinn 2 leis na Gealltanais Tosaigh agus an Teachtaireacht chuig na Páirtithe Leasmhara atá i gceangal mar Fhoscríbhinn 1.

(13) Mar fhreagra ar na tuairimí sin, chuir Vifor na Gealltanais Deiridh isteach agus aghaidh á thabhairt aige ar an líon beag barúlacha a fuarthas, chomh maith le cúpla mionleasuithe breise a bhain go háirithe leis na heintitis dhlítheanacha ábhartha a thairgeann na Gealltanais Deiridh, uainiú na bhfeachtas cumarsáide, feachtas breise tríd an bpost a chur leis le haghaidh na ngairmithe cúraim sláinte sin nach bhfuil a seoltaí r-phoist ar fáil, sásra chun príomhirisí leighis a aithint agus an spriocdháta chun aghaidh a thabhairt ar theachtaireachtaí neamhúdaraithe.

5. **CONCLÚID**

(14) Measann an Coimisiún go gcomhlíonann na Gealltanais Deiridh go héifeachtach na hábhair imní thosaigh a aithnítear sa Réamh-Mheasúnú uaidh gan a bheith díréireach.

(15) Ar an gcéad dul síos, a mhéid a bhaineann le héifeachtúlacht, tá an tIompar Is Gá ceaptha chun aghaidh a thabhairt ar aon éifeachta fhrithiomaíoch leanúnach ó iompar Vifor ar an margadh san am atá caite sna Ballstáit ábhartha trí bhíthin cur chun feidhme feachtas cumarsáide aisiríoch a dhíbreoidh na rioscaí sábháilteachta intuigthe a chuirtear i leith Monofer, rud atá an-ábhartha i margadh a bhfuil borradh tapa faoi. Áiritheofar é sin trí bhíthin fhoirm bheacht shimplí na Teachtaireachta chuig na Páirtithe Leasmhara, cumhdach leathan ar na gairmithe cúraim sláinte a dhírítear orthu leis an Iompar Is Gá agus trí chineál ilchainéalach an fheachtais cumarsáide.

(16) Ar an taobh eile, tá an tIompar Toirmiscthe ceaptha chun scaipeadh teachtaireachtaí míthreoracha, go díreach nó go hindíreach, a chosc ar feadh tréimhse 10 mbliana ar fud an LEE iomlán, trí thoirmeasc a chur ar aon teachtaireacht ó bhéal nó i scríbhinn faoi shábháilteacht Monofer nach bhfuil bunaithe ar AST Monofer ná nach ndíorthaítear ó thrialacha rialaithe randamaithe ceann le ceann.

(17) Ina theannta sin, gheall Vifor go ndéanfaidh sé roinnt beart agus coimircí lena n-áiritheofar go gcomhlíonfar an gealltanas maidir leis an Iompar Toirmiscthe agus a mhúsclóidh feasacht faoi dhea-chleachtas maidir le fógraíocht agus cumarsáid leighis laistigh den chuideachta, rud a dhéanfaidh riosca mhí-iompar a íoslaghdú níos mó amach anseo.

(18) Ar an dara dul síos, a mhéid a bhaineann le comhréireacht, níor thairg Vifor, mar fhreagra ar an Réamh-Mheasúnú, gealltanais a mbaineann ualach níos lú leo agus a thabharfadh aghaidh go leordhóthanach ar ábhair imní an Choimisiúin.

(19) I bhfianaise na nGealltanas Deiridh arna dtairiscint ag Vifor, measann an Coimisiún nach bhfuil údair a thuilleadh le gníomhaíocht uaidh féin.

([8]) Gealltanais Tosaigh, Roinn IV.
([9]) Gealltanais Tosaigh, Roinn V.
([10]) Gealltanais Tosaigh, Roinn VI.