C/2024/6858

15.11.2024

Sintesi della decisione della Commissione

del 22 luglio 2024

relativa a un procedimento a norma dell'articolo 102 del trattato sul funzionamento dell'Unione europea

(Caso AT.40577 - VIFOR IV prodotti per la somministrazione di ferro per via endovenosa)

(notificata con il numero C(2024) 5027)

(Il testo in lingua inglese è il solo facente fede)

(C/2024/6858)

Il 22 luglio 2024 la Commissione ha adottato una decisione relativa a un procedimento ai sensi dell'articolo 102 del trattato sul funzionamento dell'Unione europea. Conformemente alle disposizioni dell'articolo 30 del regolamento (CE) n. 1/2003 del Consiglio ([1])*, con la presente pubblicazione la Commissione indica i nomi delle parti interessate e il contenuto essenziale della decisione, tenuto conto del legittimo interesse delle imprese alla protezione dei loro segreti aziendali.*

1. INTRODUZIONE

(1) La decisione rende giuridicamente vincolanti gli impegni offerti da Vifor Pharma Participations Ltd. (in quanto successore economico di Vifor Pharma Ltd.), Vifor Pharma Management Ltd. e Vifor Pharma Deutschland GmbH (congiuntamente «Vifor») a norma dell'articolo 9 del regolamento (CE) n. 1/2003 del Consiglio («regolamento n. 1/2003») nel quadro di un procedimento a norma dell'articolo 102 del trattato sul funzionamento dell'Unione europea («il trattato»).

2. PROCEDIMENTO

(2) Il 20 giugno 2009 la Commissione ha avviato un procedimento al fine di adottare una decisione ai sensi del capitolo III del regolamento (CE) n. 1/2003 e, l'8 aprile 2024, ha adottato una valutazione preliminare ai sensi dell'articolo 9, paragrafo 1, di detto regolamento, in cui manifesta in via preliminare riserve in materia di concorrenza (la «valutazione preliminare»).

(3) Il 16 aprile 2024 Vifor ha presentato alla Commissione una proposta di impegni (gli «impegni iniziali») in risposta alla valutazione preliminare.

(4) Il 22 aprile 2024 la Commissione ha pubblicato nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea* un avviso a norma dell'articolo 27, paragrafo 4, del regolamento (CE) n. 1/2003 che sintetizzava il caso e gli impegni iniziali proposti e invitava i terzi interessati a presentare le loro osservazioni sugli impegni entro un mese dalla pubblicazione.

(5) L'8 maggio 2024 e il 27 maggio 2024 la Commissione ha informato Vifor sulle osservazioni ricevute a seguito della pubblicazione dell'avviso. Il 13 giugno 2024 Vifor ha presentato una proposta modificata degli impegni (gli «impegni definitivi»).

(6) Il 4 luglio 2024 è stato interpellato il comitato consultivo in materia di intese e posizioni dominanti, il quale ha espresso parere favorevole.

(7) Il 5 luglio 2024 il consigliere-auditore ha presentato la propria relazione finale.

3. RISERVE IN MATERIA DI CONCORRENZA ESPRESSE DALLA COMMISSIONE

(8) Nella valutazione preliminare, la Commissione ha espresso riserve sotto il profilo della concorrenza in merito al fatto che Vifor i) possa aver detenuto una posizione dominante per la fornitura di medicinali per la somministrazione di ferro per via endovenosa in una serie di mercati nazionali dello Spazio economico europeo («SEE»), ovvero Austria, Germania, Paesi Bassi, Svezia, Spagna, Finlandia, Irlanda, Portogallo e Romania (gli «Stati membri interessati»), e ii) possa

([1]) GU L 1 del 4.1.2003, pag. 1. Regolamento modificato dal regolamento (CE) n. 411/2004 (GU L 68 del 6.3.2004, pag. 1).

aver abusato di tale posizione diffondendo agli operatori sanitari ([2]) informazioni che possono essere state oggettivamente fuorvianti sulla sicurezza di un medicinale per la somministrazione di ferro per via endovenosa, Monofer, commercializzato da Pharmacosmos A/S («Pharmacosmos»), il concorrente diretto del prodotto di punta di Vifor in Europa, Ferinject. In particolare, dalle prove contenute nel fascicolo della Commissione emerge che, dal 2010 e almeno fino al 2022, Vifor ha diffuso negli Stati membri interessati due messaggi principali sulla sicurezza di Monofer, ovvero i) che Monofer può comportare gravi rischi per la sicurezza storicamente associati ai complessi ferro destrano per via endovenosa e ii) che Monofer presenta un rischio maggiore di provocare reazioni di ipersensibilità rispetto a Ferinject.

(9) Secondo la valutazione preliminare della Commissione, questi messaggi possono essere stati oggettivamente fuorvianti non riflettendo una concorrenza fondata sul merito, in quanto si basavano su informazioni inesatte e/o incomplete non suffragate da prove scientifiche adeguate e presentate in modo tale da confondere gli operatori sanitari, suscitando dubbi sulla sicurezza di Monofer. Detti messaggi erano inoltre tali da comportare una percezione negativa della sicurezza di Monofer, screditando quindi il farmaco agli occhi degli operatori sanitari. La Commissione ha inoltre concluso in via preliminare che i messaggi potevano produrre effetti preclusivi della concorrenza e non avevano giustificazione oggettiva. Le pratiche di Vifor possono aver ostacolato l'ingresso e/o la diffusione di Monofer sul mercato e sollevano quindi riserve in merito alla loro compatibilità con l'articolo 102 del trattato.

4. **GLI IMPEGNI INIZIALI, IL TEST DI MERCATO E GLI IMPEGNI DEFINITIVI**

(10) Gli impegni iniziali proposti da Vifor consistono in due obblighi principali - denominati «comportamento richiesto» e «comportamento vietato» - che possono essere sintetizzati come segue:

— il «comportamento richiesto» ([3]) consiste in una campagna di comunicazione globale e multicanale, il cui scopo principale è correggere e annullare gli effetti dei messaggi potenzialmente fuorvianti precedentemente diffusi da Vifor in merito alla sicurezza di Monofer. Questa campagna implica la diffusione di messaggi chiarificatori concisi e fattuali («comunicazione destinata ai portatori di interessi») ([4]) che chiariscano che non vi è alcun fondamento per considerare Ferinject come avente un profilo di sicurezza superiore, né per mettere in discussione la sicurezza di Monofer. Nel quadro della campagna di comunicazione viene inoltre precisato che Monofer non è un destrano, un derivato del destrano o un prodotto a base di destrano e non presenta un rischio maggiore di provocare reazioni di ipersensibilità rispetto Ferinject. Nell'ambito del comportamento richiesto, Vifor si impegna a i) diffondere la comunicazione destinata ai portatori di interessi a circa 180 000 operatori sanitari negli Stati membri interessati ([5]) mediante posta elettronica, posta e riunioni in presenza, ii) pubblicare in modo visibile sul sito o sui siti web di Vifor la comunicazione destinata ai portatori di interessi per un periodo di 36 mesi, iii) pubblicare la comunicazione destinata ai portatori di interessi nelle principali riviste mediche in ciascuno degli Stati membri interessati ([6]) e iv) consentire a terzi di utilizzare la comunicazione destinata ai portatori di interessi.

— Il «comportamento vietato» ([7]) impedisce a Vifor, per un periodo di 10 anni e in tutto il SEE, di lanciare comunicazioni promozionali e mediche esterne, per iscritto e oralmente, in merito al profilo di sicurezza di Monofer contenenti informazioni che non siano basate sul riassunto delle caratteristiche di Monofer o non derivino da sperimentazioni cliniche comparative controllate e randomizzate. Vifor si impegna inoltre ad adottare una serie di misure e salvaguardie per garantire il rispetto del comportamento vietato, tra cui l'istituzione di i) meccanismi interni per garantire che tutte le comunicazioni promozionali e mediche esterne pertinenti e i materiali di formazione interni siano conformi agli impegni prima di venire utilizzati; ii) meccanismi interni per porre rimedio ad eventuali errori isolati di comunicazione non autorizzata; iii) un processo di dialogo tra Vifor e Pharmacosmos, nonché con il fiduciario incaricato di controllare che Vifor rispetti gli impegni, allo scopo di consentire a Pharmacosmos di segnalare e discutere potenziali deviazioni dagli impegni; iv) formazioni annuali interne sulla conformità e certificazioni annuali del rispetto degli impegni relativi al comportamento vietato.

([2]) Per «operatori sanitari» si intendono tutti coloro che sono coinvolti nella prescrizione, acquisizione o distribuzione di medicinali per la somministrazione di ferro per via endovenosa, quali medici, infermieri, ostetriche e farmacisti, nonché rappresentanti delle amministrazioni aggiudicatrici e di altri organismi responsabili delle acquisizioni.
([3]) Impegni iniziali, sezione II.
([4]) Impegni iniziali, appendice 1.
([5]) Impegni iniziali, appendici 3 e 4.
([6]) Impegni iniziali, appendice 5.
([7]) Impegni iniziali, sezione III.

(11) Inoltre, gli impegni iniziali vietano a Vifor di eludere, direttamente o indirettamente, gli obblighi da essi previsti ([8]). Infine, gli impegni iniziali comprendono l'obbligo per Vifor di rendere conto dell'attuazione degli impegni ([9]) e il controllo, attraverso un fiduciario indipendente, del rispetto degli impegni assunti da Vifor ([10]).

(12) Vi è stato un partecipante al test di mercato che, pur avendo accolto con favore gli impegni iniziali ritenendo che rispondessero alle riserve preliminari espresse dalla Commissione, ha proposto alcuni suggerimenti minori volti a chiarire la portata della clausola di non elusione e a garantire la coerenza tra il testo del documento di domande e risposte, allegato come appendice 2 agli impegni iniziali, e la comunicazione destinata ai portatori di interessi di cui all'appendice 1.

(13) In risposta a tali osservazioni, Vifor ha presentato gli impegni definitivi relativi alle limitate osservazioni ricevute, nonché alcune ulteriori modifiche minori riguardanti in particolare i soggetti giuridici interessati che offrono gli impegni definitivi, il calendario delle campagne di comunicazione, l'introduzione di un'ulteriore campagna per posta destinata agli operatori sanitari i cui indirizzi di posta elettronica non sono disponibili, un meccanismo per individuare le riviste mediche leader del settore e il termine per trattare le comunicazioni non autorizzate.

5. **CONCLUSIONI**

(14) La Commissione ritiene che gli impegni definitivi rispondano efficacemente alla riserve in materia di concorrenza espresse dalla Commissione nella comunicazione degli addebiti e nella valutazione preliminare senza essere sproporzionati.

(15) In primo luogo, per quanto riguarda l'efficacia, il comportamento richiesto è concepito in modo da eliminare eventuali effetti anticoncorrenziali persistenti, causati dal precedente comportamento di Vifor sul mercato degli Stati membri interessati, attraverso l'attuazione di una campagna di comunicazione riparatrice intesa a dissipare i rischi per la sicurezza che erano stati suggeriti in relazione all'uso di Monofer, aspetto questo particolarmente rilevante in un mercato in rapida espansione. Questo obiettivo viene conseguito grazie alla natura concisa e diretta della comunicazione destinata ai portatori di interessi, dalla vasta copertura degli operatori sanitari destinatari del comportamento richiesto e dalla natura multicanale della campagna di comunicazione.

(16) Il comportamento vietato impedisce peraltro di diffondere in futuro messaggi ingannevoli, direttamente o indirettamente, per un periodo di 10 anni e in tutto il SEE, vietando le comunicazioni orali o scritte sulla sicurezza di Monofer che non siano basate sul riassunto delle caratteristiche di Monofer o non derivino da sperimentazioni cliniche comparative controllate e randomizzate.

(17) Vifor si è inoltre impegnata ad adottare una serie di misure e salvaguardie intese a garantire il rispetto del comportamento vietato e a sensibilizzare alle buone pratiche in materia di promozione e comunicazione medica all'interno dell'impresa, riducendo ulteriormente al minimo il rischio di condotte illecite in futuro.

(18) In secondo luogo, per quanto riguarda la proporzionalità, in risposta alla valutazione preliminare Vifor non ha proposto impegni meno onerosi, tenendo così conto in modo adeguato anche delle riserve preliminari espresse dalla Commissione.

(19) Alla luce degli impegni definitivi proposti da Vifor, la Commissione ritiene che non sussistano più motivi di intervento da parte sua.

([8]) Impegni iniziali, sezione IV.
([9]) Impegni iniziali, sezione V.
([10]) Impegni iniziali, sezione VI.