C/2024/6858

15.11.2024

Sommarju tad-Deċiżjoni tal-Kummissjoni

tat-22 ta' Lulju 2024

li tirrigwarda proċedura skont l-Artikolu 102 tat-Trattat dwar il-Funzjonament tal-Unjoni Ewropea

(Każ AT.40577 - VIFOR PRODOTTI TAL-ĦADID IV)

(notifikata permezz ta' dokument numru C (2024) 5027)

(It-test bl-Ingliż biss huwa awtentiku)

(C/2024/6858)

Fit-22 ta' Lulju 2024, il-Kummissjoni adottat deċiżjoni li tirrigwarda proċedura skont l-Artikolu 102 tat-Trattat dwar il-Funzjonament tal-Unjoni Ewropea. Skont id-dispożizzjonijiet tal-Artikolu 30 tar-Regolament tal-Kunsill (KE) Nru 1/2003 [1]*, il-Kummissjoni qiegħda hawnhekk tippubblika l-ismijiet tal-partijiet u l-kontenut ewlieni tad-deċiżjoni, wara li kkunsidrat l-interess leġittimu tal-impriżi fil-protezzjoni tas-sigrieti kummerċjali tagħhom.*

1. INTRODUZZJONI

(1) Din id-Deċiżjoni tagħmel legalment vinkolanti l-Impenji offruti minn Vifor Pharma Participations Ltd. (bħala s-suċċessur ekonomiku ta' Vifor Pharma Ltd.), Vifor Pharma Management Ltd. u Vifor Pharma Deutschland GmbH (minn hawn 'il quddiem flimkien imsejħa "Vifor") skont l-Artikolu 9 tar-Regolament tal-Kunsill (KE) Nru 1/2003 ("ir-Regolament 1/2003") fi proċediment skont l-Artikolu 102 tat-Trattat dwar il-Funzjonament tal-Unjoni Ewropea (it-"Trattat").

2. PROĊEDURA

(2) Fl-20 ta' Ġunju 2022, il-Kummissjoni fetħet proċedimenti bil-ħsieb li tadotta deċiżjoni skont il-Kapitolu III tar-Regolament 1/2003 u, fit-8 ta' April 2024, adottat valutazzjoni preliminari kif imsemmi fl-Artikolu 9(1) tar-Regolament 1/2003 li jistabbilixxi t-tħassib preliminari tal-Kummissjoni dwar il-kompetizzjoni (il-"Valutazzjoni Preliminari").

(3) Fis-16 ta' April 2024, Vifor ippreżentat abbozz ta' impenji (l-"Impenji Inizjali") lill-Kummissjoni bi tweġiba għall-Valutazzjoni Preliminari.

(4) Fit-22 ta' April 2024, ġie ppubblikat avviż f'*Il-Ġurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea* skont l-Artikolu 27(4) tar-Regolament (KE) Nru 1/2003, li jagħti sommarju tal-każ u tal-impenji proposti u li jistieden lill-partijiet terzi interessati jagħmlu l-osservazzjonijiet tagħhom dwar l-impenji fi żmien xahar mill-pubblikazzjoni.

(5) Fit-8 ta' Mejju 2024 u s-27 ta' Mejju 2024, il-Kummissjoni infurmat lil Vifor bl-osservazzjonijiet li rċeviet wara l-pubblikazzjoni tal-avviż. Fit-13 ta' Ġunju 2024, Vifor ippreżentat proposta emendata għal impenji (l-"Impenji Finali").

(6) Fl-4 ta' Lulju 2024, il-Kumitat Konsultattiv dwar Prattiċi Restrittivi u Pożizzjonijiet Dominanti ġie kkonsultat u ħareġ b'opinjoni favorevoli.

(7) Fil-5 ta' Lulju 2024, l-Uffiċjal tas-Seduta ħareġ ir-rapport finali tiegħu.

3. IT-THASSIB TAL-KUMMISSJONI DWAR IL-KOMPETIZZJONI

(8) Fil-Valutazzjoni Preliminari, il-Kummissjoni esprimiet tħassib dwar il-kompetizzjoni li Vifor (i) setgħet kellha pożizzjoni dominanti f'għadd ta' swieq nazzjonali fiż-Żona Ekonomika Ewropea (iż-"ŻEE") għall-forniment ta' mediċini tal-ħadid ġol-vini ("intravenous, IV"), jiġifieri l-Awstrija, il-Ġermanja, in-Netherlands, l-Iżvezja, Spanja, il-Finlandja, l-Irlanda, il-Portugall u r-Rumanija (l-"Istati Membri Rilevanti"); u (ii) setgħu abbużaw minn tali pożizzjoni billi xerrdu lill-

[1] ĠU L 1, 4.1.2003, p. 1. Ir-Regolament kif emendat bir-Regolament (KE) Nru 411/2004 (ĠU L 68, 6.3.2004, p. 1).

professjonisti tal-kura tas-saħħa ("healthcare professionals, HCPs") ([2]) informazzjoni li setgħet kienet oġġettivament qarrieqa dwar is-sigurtà ta' mediċina tal-ħadid IV – jiġifieri Monofer mibjugħa minn Pharmacosmos A/S ("Pharmacosmos") – li hija l-eqreb kompetitur tal-prodott ewlieni ta' Vifor fl-Ewropa, Ferinject. B'mod partikolari, l-evidenza fil-fajl tal-Kummissjoni tissuġġerixxi li, mill-2010 u mill-inqas sal-2022, Vifor disseminat fl-Istati Membri Rilevanti żewġ messaġġi ewlenin dwar is-sikurezza ta' Monofer, jiġifieri li (i) Monofer iġġorr ir-riskji serji għas-sikurezza storikament assoċjati mal-komposti tad-destran tal-ħadid IV; u (ii) Monofer għandha riskju akbar ta' reazzjonijiet ta' sensittività eċċessiva ("high sensitivity reactions, HSRs") meta mqabbel ma' Ferinject.

(9) Skont il-Valutazzjoni Preliminari tal-Kummissjoni, dawn il-messaġġi setgħu kienu oġġettivament qarrieqa u ma kinux jirriflettu l-kompetizzjoni fuq il-merti, peress li kienu bbażati fuq informazzjoni mhux preċiża u/jew mhux kompluta mhux sostnuta minn evidenza xjentifika xierqa, li ġiet ippreżentata b'mod li setgħet tħawwad lill-HCPs, u tqajjem dubji f'moħħhom dwar is-sikurezza ta' Monofer. Barra minn hekk, dawn il-messaġġi setgħu joħolqu perċezzjoni negattiva tas-sikurezza ta' Monofer u, b'dal-mod, jiskreditawha f'għajnejn l-HCPs. Il-Kummissjoni laħqet ukoll il-fehma preliminari li dawn il-messaġġi kienu kapaċi jipproduċu effetti ta' esklużjoni u ma kellhom l-ebda ġustifikazzjoni oġġettiva. Il-prattiki ta' Vifor setgħu xekklu d-dħul fis-suq u/jew l-adozzjoni mis-suq ta' Monofer, u qajmu tħassib dwar il-kompatibbiltà tagħha mal-Artikolu 102 tat-Trattat.

4. L-IMPENJI INIZJALI, IL-PROVA TAS-SUQ U L-IMPENJI FINALI

(10) L-impenji Inizjali offruti minn Vifor jikkonsistu f'żewġ obbligi ewlenin, jiġifieri l-hekk imsejħa "Kondotta Meħtieġa" u l-"Kondotta Projbita" li jistgħu jinġabru fil-qosor kif ġej:

— Il-"Kondotta Meħtieġa" ([3]) hija kampanja ta' komunikazzjoni komprensiva b'diversi kanali, li l-għan ewlieni tagħha huwa li tirrettifika u tneħħi l-effetti potenzjali tal-messaġġi mxerrda qabel minn Vifor fir-rigward tas-sikurezza ta' Monofer. Dan jinvolvi t-tixrid ta' komunikazzjoni konċiża u fattwali (il-"Komunikazzjoni tal-Partijiet Interessati") ([4]) li tiċċara li ma hemm l-ebda bażi biex Ferinject jitqies li għandu profil ta' sikurezza superjuri, u lanqas li titfa' dubju fuq is-sikurezza ta' Monofer. Tiċċara wkoll li Monofer mhijiex prodott destran, derivata mid-destran jew ibbażat fuq id-destran u ma għandux riskju akbar ta' HSRs meta mqabbel ma' Ferinject. Bħala parti mill-Kondotta Meħtieġa, Vifor timpenja ruħha li (i) ixxerred il-Komunikazzjoni tal-Partijiet Ikkonċernati lil madwar 180 000 HCPs fl-Istati Membri Rilevanti ([5]) permezz ta' laqgħat bl-email, bil-posta u wiċċ imb wiċċ; (ii) tippubblika b'mod prominenti fuq is-sit web(s) ta' Vifor il-Komunikazzjoni tal-Partijiet Ikkonċernati għal perjodu ta' 36 xahar; (iii) tippubblika l-Komunikazzjoni tal-Partijiet Ikkonċernati f'ġurnali mediċi ewlenin f'kull wieħed mill-Istati Membri Rilevanti; ([6]) u (iv) tippermetti lil partijiet terzi jużaw il-Komunikazzjoni tal-Partijiet Ikkonċernati.

— Il-"Kondotta Projbita" ([7]) tipprevjeni lil Vifor, għal perjodu ta' 10 snin fiż-ŻEE kollha, milli tinvolvi ruħha f'komunikazzjonijiet promozzjonali u mediċi esterni, bil-miktub u bil-fomm, dwar il-profil tas-sikurezza ta' Monofer li fih informazzjoni li la hija bbażata fis-Sommarju tal-Karatteristiċi tal-Prodott ta' Monofer ("SmPC") u lanqas ma hija derivata minn provi kliniċi ras imb ras aleatorji u kkontrollati. Vifor timpenja ruħha wkoll li timplimenta għadd ta' miżuri u salvagwardji biex tiżgura l-konformità mal-Kondotta Projbita, inkluż l-istabbiliment ta' (i) mekkaniżmi interni biex jiġi żgurat li l-komunikazzjonijiet promozzjonali u mediċi esterni rilevanti kollha, kif ukoll il-materjali ta' taħriġ intern ikunu konformi mal-impenji qabel l-użu tagħhom; (ii) mekkaniżmi interni biex tiġi indirizzata kwalunkwe komunikazzjoni ħażina mhux awtorizzata iżolata; (iii) proċess ta' djalogu bejn Vifor u Pharmacosmos, kif ukoll il-fiduċjarju inkarigat mill-monitoraġġ tal-konformità ta' Vifor mal-impenji, sabiex Pharmacosmos ikunu jistgħu jqajmu u jiddiskutu kwalunkwe devjazzjoni potenzjali mill-impenji u (iv) taħriġ annwali dwar il-konformità interna u ċertifikazzjoni annwali tal-konformità mal-Kondotta Projbita.

([2]) HCPs tirreferi għall-professjonisti tal-kura tas-saħħa involuti fir-riċetta, l-akkwist jew l-għoti tal-ħadid IV, bħal tobba, infermiera, qwiebel u spiżjara, kif ukoll rappreżentanti tal-awtoritajiet tal-offerti u korpi oħra tal-akkwist.
([3]) Impenji Inizjali, Taqsima II.
([4]) Impenji Inizjali, Appendiċi 1.
([5]) L-impenji Inizjali, l-Appendiċijiet 3 u 4.
([6]) Impenji Inizjali, Appendiċi 5.
([7]) Impenji Inizjali, Taqsima III.

(11) Barra minn hekk, l-Impenji Inizjali jipprojbixxu lil Vifor milli tevita, direttament jew indirettament, kwalunkwe obbligu li jinsab fihom ([8]). Fl-aħħar nett, l-Impenji Inizjali jinkludu obbligi ta' rappurtar dwar l-implimentazzjoni tal-impenji minn Vifor, ([9]) kif ukoll il-monitoraġġ tal-konformità ta' Vifor mal-impenji minn fiduċjarju indipendenti tal-monitoraġġ ([10]).

(12) Kien hemm rispondent wieħed għat-test tas-suq, li ġeneralment laqa' l-Impenji Inizjali u emmen li dawn se jindirizzaw it-tħassib preliminari espress mill-Kummissjoni, soġġett għal xi suġġerimenti żgħar biex jiġi ċċarat il-kamp ta' applikazzjoni tal-klawżola ta' nonċirkomvenzjoni u biex tiġi żgurata l-konsistenza bejn it-test tad-dokument ta' Mistoqsijiet u Tweġibiet anness bħala l-Appendiċi 2 tal-Impenji Inizjali u l-Komunikazzjoni tal-Partijiet Ikkonċernati annessa bħala l-Appendiċi 1.

(13) Bi tweġiba għal dawn l-osservazzjonijiet, Vifor issottomettiet l-Impenji Finali li jindirizzaw il-kummenti limitati li rċeviet, kif ukoll ftit emendi minuri addizzjonali li jikkonċernaw b'mod partikolari l-entitajiet legali rilevanti li joffru l-Impenji Finali, iż-żmien tal-kampanji ta' komunikazzjoni, l-introduzzjoni ta' kampanja addizzjonali bil-posta għal dawk l-HCPs li l-indirizzi tal-posta elettronika tagħhom mhumiex disponibbli, mekkaniżmu biex jiġu identifikati ġurnali mediċi ewlenin u l-iskadenza biex jiġu indirizzati komunikazzjonijiet mhux awtorizzati.

5. **KONKLUŻJONI**

(14) Il-Kummissjoni tqis li l-Impenji Finali effettivament jissodisfaw it-tħassib dwar il-kompetizzjoni identifikat fil-Valutazzjoni Preliminari tagħha mingħajr ma jkunu sproporzjonati.

(15) L-ewwel nett, fir-rigward tal-effettività, il-Kondotta Meħtieġa hija mfassla biex tindirizza kwalunkwe effett antikompetittiv potenzjali kontinwu tal-kondotta passata ta' Vifor fis-suq fl-Istati Membri Rilevanti permezz tal-implimentazzjoni ta' kampanja ta' komunikazzjoni restorattiva li tneħħi r-riskji ta' sikurezza implikati assoċjati ma' Monofer, li hija partikolarment rilevanti f'suq li qed jespandi malajr. Dan se jiġi żgurat min-natura konċiża u sempliċi tal-Komunikazzjoni tal-Partijiet Interessati, il-kopertura estensiva tal-HCPs fil-mira tal-Kondotta Meħtieġa u n-natura multikanali tal-kampanja ta' komunikazzjoni.

(16) Min-naħa l-oħra, il-Kondotta Projbita hija mfassla biex tipprevjeni t-tixrid futur ta' messaġġi qarrieqa, direttament jew indirettament, għal perjodu ta' 10 snin fiż-ŻEE kollha, billi tipprojbixxi kwalunkwe komunikazzjoni orali jew bil-miktub dwar is-sikurezza ta' Monofer li la hija bbażata fuq l-SmPC ta' Monofer u lanqas ma hija derivata minn provi kliniċi ras imb ras aleatorji u kkontrollati.

(17) Barra minn hekk, Vifor impenjat ruħha għal għadd ta' miżuri u salvagwardji li se jiżguraw konformità mal-Kondotta Projbita u wkoll iqajmu kuxjenza dwar prattika tajba ta' komunikazzjoni promozzjonali u medika fi ħdan il-kumpanija, filwaqt li jkomplu jimminimizzaw ir-riskju ta' kondotta ħażina fil-futur.

(18) It-tieni, fir-rigward tal-proporzjonalità, Vifor ma offrietx impenji anqas oneruži bi tweġiba għall-Valutazzjoni Preliminari li jindirizzaw it-tħassib tal-Kummissjoni b'mod xieraq.

(19) Fid-dawl tal-Impenji Finali offruti minn Vifor, il-Kummissjoni tikkunsidra li ma kienx hemm aktar raġunijiet għal azzjoni min-naħa tagħha.

([8]) Impenji Inizjali, Taqsima IV.
([9]) Impenji Inizjali, Taqsima V.
([10]) Impenji Inizjali, Taqsima VI.