C/2024/6858

15.11.2024

**Resumo da Decisão da Comissão**

**de 22 de julho de 2024**

**relativa a um processo nos termos do artigo 102.º do Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia**

**(Processo AT.40577 — VIFOR – MEDICAMENTOS INTRAVENOSOS QUE CONTÊM FERRO)**

*(notificada com o número C(2024) 5027)*

**(Apenas faz fé o texto em língua inglesa)**

(C/2024/6858)

*Em 22 de julho de 2024, a Comissão adotou uma decisão relativa a um processo nos termos do artigo 102.º do Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia. Nos termos do artigo 30.º do Regulamento (CE) n.º 1/2003 do Conselho ([1]), a Comissão procede à publicação do nome das partes e do conteúdo essencial da decisão, acautelando o interesse legítimo das empresas na proteção dos seus segredos comerciais.*

## 1. INTRODUÇÃO

1) A presente decisão torna juridicamente vinculativos os compromissos propostos pela Vifor Pharma Participations Ltd. (enquanto sucessora económica da Vifor Pharma Ltd.), pela Vifor Pharma Management Ltd. e pela Vifor Pharma Deutschland GmbH (a seguir conjuntamente designadas «Vifor») nos termos do artigo 9.º do Regulamento (CE) n.º 1/2003 do Conselho («Regulamento (CE) n.º 1/2003») num processo nos termos do artigo 102.º do Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia («Tratado»).

## 2. PROCEDIMENTO

2) Em 20 de junho de 2022, a Comissão deu início a um processo com vista a adotar uma decisão ao abrigo de capítulo III do Regulamento (CE) n.º 1/2003 e, em 8 de abril de 2024, adotou uma apreciação preliminar tal como previsto no artigo 9.º, n.º 1, do Regulamento (CE) n.º 1/2003, em que expõe as suas preocupações em matéria de concorrência («apreciação preliminar»).

3) Em 16 de abril de 2024, em resposta à apreciação preliminar, a Vifor apresentou compromissos («compromissos iniciais») à Comissão.

4) Em 22 de abril de 2024, foi publicada no *Jornal Oficial da União Europeia* uma comunicação nos termos do artigo 27.º, n.º 4, do Regulamento (CE) n.º 1/2003, que resume o processo, bem como os compromissos iniciais, e que convida os terceiros interessados a apresentarem as suas observações sobre estes últimos no prazo de um mês a contar da publicação da comunicação.

5) Em 8 de maio de 2024 e 27 de maio de 2024, a Comissão comunicou à Vifor a(s) observação(ões) recebida(s) na sequência da publicação da referida comunicação. Em 13 de junho de 2024, a Vifor apresentou uma proposta de compromissos alterada («compromissos finais»).

6) Em 4 de julho de 2024, foi consultado o Comité consultivo em matéria de acordos, decisões e práticas concertadas e de posições dominantes, o qual emitiu um parecer favorável.

7) Em 5 de julho de 2024, o Auditor apresentou o seu relatório final.

## 3. PREOCUPAÇÕES DA COMISSÃO EM MATÉRIA DE CONCORRÊNCIA

8) Na apreciação preliminar, a Comissão manifestou preocupações em matéria de concorrência quanto ao facto de a Vifor: i) poder ter detido uma posição dominante em vários mercados nacionais do Espaço Económico Europeu («EEE») para o fornecimento de medicamentos intravenosos que contêm ferro, nomeadamente, na Áustria, na Alemanha, nos Países Baixos, na Suécia, na Espanha, na Finlândia, na Irlanda, em Portugal e na Roménia («Estados-Membros em causa»), e

([1]) JO L 1 de 4.1.2003, p. 1. Regulamento com a redação que lhe foi dada pelo Regulamento (CE) n.º 411/2004 (JO L 68 de 6.3.2004, p. 1).

ii) poder ter abusado dessa posição ao divulgar aos profissionais de saúde ([2]) informações que podem ter sido objetivamente enganosas sobre a segurança de um medicamento intravenoso que contém ferro – nomeadamente o Monofer, vendido pela Pharmacosmos A/S («Pharmacosmos») – que é o concorrente mais próximo do produto emblemático da Vifor na Europa, o Ferinject. Em especial, os elementos de prova constantes do processo da Comissão sugerem que, desde 2010 e, pelo menos, até 2022, a Vifor divulgou essencialmente duas mensagens sobre a segurança do Monofer, nos Estados-Membros em causa, nomeadamente, i) que o Monofer acarreta os riscos de segurança graves historicamente associados aos medicamentos intravenosos que contêm o complexo ferro-dextrano, e ii) que o Monofer apresenta um risco acrescido de reações de hipersensibilidade («HR») em comparação com o Ferinject.

9) Segundo a apreciação preliminar da Comissão, estas mensagens podem ter sido objetivamente enganosas, não refletindo uma concorrência pelo mérito, dado terem por base informações inexatas e/ou incompletas, não sustentadas por provas científicas adequadas, que foram apresentadas de uma forma suscetível de confundir os profissionais de saúde, suscitando dúvidas quanto à segurança do Monofer. Além disso, estas mensagens eram suscetíveis de criar uma perceção negativa da segurança do Monofer e, como tal, de o desacreditar aos olhos dos profissionais de saúde. A Comissão também considerou, a título preliminar, que estas mensagens eram suscetíveis de produzir efeitos de exclusão e não tinham qualquer justificação objetiva. As práticas da Vifor podem ter dificultado a entrada do Monofer no mercado e/ou a sua aceitação pelo mercado, suscitando preocupações quanto à sua compatibilidade com o artigo 102.º do Tratado.

## 4. **OS COMPROMISSOS INICIAIS, O TESTE DE MERCADO E OS COMPROMISSOS FINAIS**

10) Os compromissos iniciais propostos pela Vifor consistem em duas obrigações principais, ou seja, a chamada «conduta exigida» e a «conduta proibida», que podem ser resumidas do seguinte modo:

— A «conduta exigida» ([3]) consiste numa campanha de comunicação abrangente e multicanal, cujo principal objetivo é retificar e anular os potenciais efeitos das mensagens anteriormente divulgadas pela Vifor sobre a segurança do Monofer. Envolve a divulgação de uma comunicação sucinta e factual («Comunicação com as Partes Interessadas») ([4]) que esclarece que não existe qualquer base para considerar que o Ferinject tem um perfil de segurança superior, nem para pôr em causa a segurança do Monofer. Esclarece igualmente que o Monofer não é um dextrano ou um produto derivado ou à base de dextranos e que não apresenta um risco acrescido de HR em comparação com o Ferinject. No âmbito da conduta exigida, a Vifor compromete-se a: i) divulgar a Comunicação com as Partes Interessadas a cerca de 180 000 profissionais de saúde nos Estados-Membros em causa ([5]) através de correio eletrónico, correio e reuniões presenciais, ii) publicar de forma bem visível no(s) seu(s) sítio(s) Web a Comunicação com as Partes Interessadas por um período de 36 meses, iii) publicar a Comunicação com as Partes Interessadas nas principais revistas médicas em cada um dos Estados-Membros em causa ([6]), e iv) permitir que terceiros utilizem a Comunicação com as Partes Interessadas.

— A «conduta proibida» ([7]) impede que a Vifor, durante um período de 10 anos em todo o EEE, participe, por escrito ou oralmente, em comunicações externas promocionais e médicas sobre o perfil de segurança do Monofer, quando essas comunicações contiverem informações que não se baseiem no Resumo das Características do Medicamento («RCM») do Monofer nem derivem de ensaios clínicos diretos, aleatorizados e controlados. A Vifor compromete-se igualmente a aplicar uma série de medidas e salvaguardas para assegurar o cumprimento da conduta proibida, incluindo a criação de i) mecanismos internos para garantir que todas as comunicações externas promocionais e médicas pertinentes, bem como os materiais de formação internos, estão em conformidade com os compromissos assumidos antes da sua utilização, ii) mecanismos internos para combater qualquer má comunicação isolada não autorizada; iii) um processo de diálogo entre a Vifor e a Pharmacosmos, bem como o administrador responsável pelo acompanhamento do cumprimento dos compromissos por parte da Vifor, a fim de permitir que a Pharmacosmos exponha e discuta eventuais desvios dos compromissos, e iv) formações internas anuais em matéria de conformidade e certificação anual do cumprimento dos compromissos relativos à conduta proibida.

([2]) Os profissionais de saúde envolvidos na prescrição, aquisição ou distribuição de ferro administrado por via intravenosa, tais como médicos, enfermeiros, parteiras e farmacêuticos, bem como os representantes das autoridades adjudicantes e de outros organismos de contratação pública.
([3]) Compromissos iniciais, secção II.
([4]) Compromissos iniciais, apêndice 1.
([5]) Compromissos iniciais, apêndices 3 e 4.
([6]) Compromissos iniciais, apêndice 5.
([7]) Compromissos iniciais, secção III.

11) Além disso, os compromissos iniciais proíbem a Vifor de evadir, direta ou indiretamente, quaisquer obrigações neles contidas ([8]). Por último, os compromissos iniciais incluem obrigações de apresentação de relatórios sobre a execução dos compromissos pela Vifor ([9]), bem como o acompanhamento do cumprimento dos compromissos assumidos pela Vifor, efetuado por um administrador independente responsável pelo acompanhamento ([10]).

12) Um inquirido no teste de mercado acolheu favoravelmente, de um modo geral, os compromissos iniciais e considerou que estes iriam dar resposta às preocupações preliminares manifestadas pela Comissão, sob reserva de algumas pequenas sugestões para clarificar o âmbito da cláusula de não evasão e assegurar a coerência entre o texto do documento de perguntas e respostas, anexado como apêndice 2 aos compromissos iniciais, e a Comunicação com as Partes Interessadas, anexada como apêndice 1.

13) Em resposta a estas observações, a Vifor apresentou os compromissos finais, dando resposta às observações limitadas recebidas, bem como algumas pequenas alterações adicionais relativas, nomeadamente, às entidades jurídicas pertinentes que propõem os compromissos finais, ao calendário das campanhas de comunicação, à introdução de uma campanha adicional por via postal para os profissionais de saúde cujos endereços de correio eletrónico não estão disponíveis, a um mecanismo para identificar as principais revistas médicas e ao prazo para combater as comunicações não autorizadas.

## 5. **CONCLUSÃO**

14) A Comissão considera que os compromissos finais respondem eficazmente às preocupações em matéria de concorrência identificadas na sua apreciação preliminar, sem serem desproporcionados.

15) Em primeiro lugar, no que respeita à eficácia, a conduta exigida destina-se a dar resposta a quaisquer potenciais efeitos anticoncorrenciais persistentes do comportamento anterior da Vifor no mercado dos Estados-Membros em causa através da realização de uma campanha de comunicação reparadora que dissipe a perceção sobre os riscos de segurança associados ao Monofer, que assume particular importância num mercado em rápida expansão. Esta ação será assegurada pela natureza concisa e direta da Comunicação com as Partes Interessadas, pela ampla cobertura dos profissionais de saúde visados pela conduta exigida e pela realização da campanha de comunicação em múltiplos canais.

16) Por outro lado, a conduta proibida destina-se a impedir a futura divulgação de mensagens enganosas, direta ou indiretamente, por um período de 10 anos em todo o EEE, proibindo quaisquer comunicações orais ou escritas sobre a segurança do Monofer que não se baseiem no RCM do Monofer nem derivem de ensaios diretos, aleatorizados e controlados.

17) Além disso, a Vifor comprometeu-se a adotar uma série de medidas e salvaguardas que assegurarão o cumprimento dos compromissos relativos à conduta proibida e também chamarão a atenção para boas práticas promocionais e de comunicação médica na empresa, minimizando ainda mais o risco de má conduta no futuro.

18) Em segundo lugar, no que se refere à proporcionalidade, a Vifor não propôs compromissos menos onerosos em resposta à apreciação preliminar, que poderiam dar resposta às preocupações preliminares da Comissão de forma adequada.

19) À luz dos compromissos finais assumidos pela Vifor, a Comissão considera que deixou de haver motivos para a tomada de medidas da sua parte.

([8]) Compromissos iniciais, secção IV.
([9]) Compromissos iniciais, secção V.
([10]) Compromissos iniciais, secção VI.