C/2024/6858

15.11.2024

Rezumatul Deciziei Comisiei

din 22 iulie 2024

referitoare la o procedură inițiată în temeiul articolului 102 din Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene

(Cazul AT.40577 – VIFOR, produse IV pe bază de fier)

[notificată cu numărul C(2024) 5027]

(Numai textul în limba engleză este autentic)

(C/2024/6858)

La 22 iulie 2024, Comisia a adoptat o decizie referitoare la o procedură inițiată în temeiul articolului 102 din Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene. În conformitate cu dispozițiile articolului 30 din Regulamentul (CE) nr. 1/2003 ([1]) al Consiliului, Comisia Europeană publică, prin prezenta, numele părților și conținutul principal al deciziei, luând în considerare interesul legitim al întreprinderilor de a-și proteja secretele de afaceri.

1. INTRODUCERE

(1) Prezenta decizie conferă caracter obligatoriu, din punct de vedere juridic, angajamentelor oferite de Vifor Pharma Participations Ltd. (în calitate de succesor economic al Vifor Pharma Ltd.), Vifor Pharma Management Ltd. și Vifor Pharma Deutschland GmbH (denumite împreună „Vifor") în temeiul articolului 9 din Regulamentul (CE) nr. 1/2003 al Consiliului (denumit în continuare „Regulamentul 1/2003") în cadrul unei proceduri inițiate în temeiul articolului 102 din Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene (denumit în continuare „tratatul").

2. PROCEDURĂ

(2) La 20 iunie 2022, Comisia a lansat procedura pentru adoptarea unei decizii în temeiul capitolului III din Regulamentul 1/2003 și a adoptat, la 8 aprilie 2024, o evaluare preliminară (denumită în continuare „evaluarea preliminară") astfel cum este prevăzut la articolul 9 alineatul (1) din Regulamentul 1/2003, care prezintă preocupările preliminare ale Comisiei în ceea ce privește concurența.

(3) La 16 aprilie 2024, Vifor a prezentat Comisiei un proiect de angajamente (denumite în continuare „angajamentele inițiale"), ca răspuns la evaluarea sa preliminară.

(4) La 22 aprilie 2024, s-a publicat în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*, în temeiul articolului 27 alineatul (4) din Regulamentul 1/2003, o comunicare ce sintetiza cazul și angajamentele inițiale, invitând totodată părțile terțe interesate să își prezinte observațiile cu privire la aceste angajamente în termen de o lună de la publicarea comunicării.

(5) La 8 și 27 mai 2024, Comisia a informat Vifor cu privire la observația/observațiile primită/primite în urma publicării avizului. La 13 iunie 2024, Vifor a prezentat o propunere revizuită a angajamentelor (denumite în continuare „angajamentele finale").

(6) La 4 iulie 2024, a fost consultat Comitetul consultativ privind înțelegerile și pozițiile dominante, care a emis un aviz favorabil.

(7) La 5 iulie 2024, consilierul-auditor a prezentat raportul final.

3. PREOCUPĂRILE COMISIEI ÎN MATERIE DE CONCURENȚĂ

(8) În evaluarea preliminară, Comisia și-a exprimat preocupările în materie de concurență cu privire la faptul că este posibil ca Vifor (i) să fi ocupat o poziție dominantă pe o serie de piețe naționale din Spațiul Economic European („SEE") în ceea ce privește furnizarea de medicamente pe bază de fier cu administrare intravenoasă („IV"), și anume: Austria, Germania, Țările de Jos, Suedia, Spania, Finlanda, Irlanda, Portugalia și România (denumite în continuare „statele membre

([1]) JO L 1, 4.1.2003, p. 1. Regulament astfel cum a fost modificat prin Regulamentul (CE) nr. 411/2004 (JO L 68, 6.3.2004, p. 1).

relevante"); și (ii) să fi abuzat de această poziție prin difuzarea, către profesioniștii din domeniul sănătății ([2]), a unor informații care ar fi putut induce în eroare, în mod obiectiv, cu privire la siguranța unui medicament IV pe bază de fier – și anume Monofer, comercializat de Pharmacosmos A/S („Pharmacosmos") – care este cel mai apropiat concurent al produsului emblematic al Vifor în Europa, Ferinject. În special, elementele de probă din dosarul Comisiei sugerează că, din 2010 până cel puțin în 2022, Vifor a difuzat, în statele membre relevante, două mesaje principale cu privire la siguranța Monofer, și anume că (i) Monofer comportă riscurile grave în materie de siguranță asociate istoric cu compușii IV pe bază de fier dextran; și (ii) Monofer prezintă un risc crescut de a provoca reacții de hipersensibilitate în comparație cu Ferinject.

(9) Potrivit evaluării preliminare a Comisiei, este posibil ca aceste mesaje să fi indus în eroare în mod obiectiv și să nu reflecte concurența bazată pe calitate, întrucât s-au bazat pe informații inexacte și/sau incomplete, care nu sunt susținute de dovezi științifice adecvate, care au fost prezentate într-un mod de natură să creeze confuzie în rândul profesioniștilor din domeniul sănătății, suscitându-le îndoieli cu privire la siguranța Monofer. În plus, aceste mesaje au reușit să creeze o percepție negativă asupra siguranței Monofer și, ca atare, să îl discrediteze în ochii profesioniștilor din domeniul sănătății. De asemenea, Comisia a ajuns la concluzia preliminară că aceste mesaje erau în măsură să producă efecte de excludere și nu aveau nicio justificare obiectivă. Este posibil ca practicile Vifor să fi împiedicat accesul și/sau adoptarea pe piață a Monofer, ceea ce ridică semne de întrebare cu privire la compatibilitatea cu articolul 102 din tratat.

4. ANGAJAMENTELE INIȚIALE, TESTUL DE PIAȚĂ ȘI ANGAJAMENTELE FINALE

(10) Angajamentele inițiale oferite de Vifor constau în două obligații principale, și anume un „comportament cerut" și un „comportament interzis", care se pot rezuma după cum urmează:

— „Comportamentul cerut" ([3]) constă într-o campanie de comunicare cuprinzătoare, pe canale multiple, al cărei scop principal este să rectifice și să anuleze efectele potențiale ale mesajelor difuzate anterior de Vifor cu privire la siguranța Monofer. Aceasta implică difuzarea unei comunicări succinte și factuale (denumită în continuare „comunicarea către părțile interesate") ([4]) care să clarifice faptul că nu există niciun temei pentru a considera că Ferinject are un profil de siguranță superior și nici pentru a pune siguranța Monofer sub semnul întrebării. De asemenea, aceasta clarifică faptul că Monofer nu este un produs derivat din dextran sau pe bază de dextran și că nu acesta prezintă un risc crescut de a provoca reacții de hipersensibilitate în comparație cu Ferinject. Ca parte a comportamentului cerut, Vifor se angajează (i) să adreseze comunicarea către părțile interesate unui număr de aproximativ 180 000 de profesioniști din domeniul sănătății din statele membre relevante ([5]) prin e-mail, poștă și reuniuni cu prezență fizică; (ii) să publice în mod vizibil pe site-ul (site-urile) web ale Vifor, pentru o perioadă de 36 de luni, comunicarea către părțile interesate; (iii) să publice comunicarea către părțile interesate în principalele reviste medicale din fiecare stat membru relevant ([6]) și (iv) să permită terților să utilizeze comunicarea către părțile interesate.

— „Comportamentul interzis" ([7]) împiedică Vifor, pentru o perioadă de 10 ani, pe întreg teritoriul SEE, să efectueze comunicări promoționale și medicale externe, în scris și oral, cu privire la profilul de siguranță al Monofer care să conțină informații care nu se află nici în rezumatul caracteristicilor produsului („RCP") aferent Monofer, nici nu provin din studii clinice comparative randomizate și controlate. De asemenea, Vifor se angajează să pună în aplicare o serie de măsuri și garanții pentru a asigura că nu manifestă comportamentul interzis, inclusiv să instituie (i) mecanisme interne pentru a se asigura că toate comunicările promoționale și medicale externe relevante, precum și materialele interne de formare respectă angajamentele înainte de a fi utilizate; (ii) mecanisme interne care să abordeze cazul oricăror comunicări greșite și neautorizate izolate; (iii) un proces de dialog între Vifor și Pharmacosmos, precum și cu mandatarul însărcinat să monitorizeze respectarea angajamentelor de către Vifor, pentru a permite Pharmacosmos să semnaleze și să discute orice posibilă încălcare a angajamentelor, și (iv) activități de formare interne anuale privind respectarea angajamentelor și o certificare anuală care să demonstreze că nu a manifestat comportamentul interzis.

([2]) „Profesioniștii din domeniul sănătății" se referă la acei profesioniști din domeniul sănătății care sunt implicați în prescrierea, achiziționarea sau administrarea de fier IV, printre care se numără medicii, asistenții medicali, moașele și farmaciștii, precum și la reprezentanți ai autorităților responsabile cu licitațiile și ai altor organisme de achiziții publice.
([3]) Angajamentele inițiale, secțiunea II.
([4]) Angajamentele inițiale, apendicele 1.
([5]) Angajamentele inițiale, apendicele 3 și 4.
([6]) Angajamentele inițiale, apendicele 5.
([7]) Angajamentele inițiale, secțiunea III.

(11) În plus, angajamentele inițiale interzic Vifor să eludeze, în mod direct sau indirect, orice obligații cuprinse în acestea ([8]). De asemenea, angajamentele inițiale includ obligații de raportare cu privire la punerea în aplicare de către Vifor a angajamentelor ([9]), precum și monitorizarea respectării angajamentelor asumate de Vifor de către un mandatar independent însărcinat cu monitorizarea ([10]).

(12) A existat un respondent la testul de piață, care a considerat că, în general, angajamentele inițiale sunt salutare și că acestea vor răspunde preocupărilor preliminare exprimate de Comisie, sub rezerva câtorva sugestii minore de clarificare a domeniului de aplicare al clauzei de neeludare și de asigurare a coerenței între textul documentului de întrebări și răspunsuri, anexat ca apendicele 2 la angajamentele inițiale, și comunicarea către părțile interesate, anexată ca apendicele 1.

(13) Ca răspuns la aceste observații, Vifor a prezentat angajamentele finale care abordează observațiile limitate primite, precum și câteva modificări minore suplimentare privind, în special, entitățile juridice relevante care oferă angajamentele finale, calendarul campaniilor de comunicare, introducerea unei campanii suplimentare prin poștă pentru profesioniștii din domeniul sănătății ale căror adrese de e-mail nu sunt disponibile, un mecanism de identificare a principalelor reviste medicale și termenul pentru abordarea comunicărilor neautorizate.

5. **CONCLUZIE**

(14) Comisia consideră că angajamentele finale răspund în mod eficace preocupărilor în materie de concurență identificate în evaluarea sa preliminară, fără a fi disproporționate.

(15) În primul rând, în ceea ce privește eficacitatea, comportamentul cerut urmărește să contracareze eventualele efecte anticoncurențiale în curs cauzate de comportamentul anterior al Vifor pe piața din statele membre relevante, prin desfășurarea unei campanii de comunicare reparatorii menite să elimine așa-zisele riscuri în materie de siguranță asociate Monofer, ceea ce este deosebit de relevant pe o piață aflată în expansiune rapidă. Se va garanta acest lucru prin caracterul concis și simplu al comunicării către părțile interesate, prin acoperirea amplă a profesioniștilor din domeniul sănătății vizați de comportamentul cerut și prin natura campaniei de comunicare, pe canale multiple.

(16) Pe de altă parte, comportamentul interzis urmărește să prevină, pentru o perioadă de 10 ani pe întreg teritoriul SEE, difuzarea ulterioară, în mod direct sau indirect, a mesajelor înșelătoare, prin interzicerea oricărei comunicări orale sau scrise referitoare la siguranța Monofer care nu se bazează pe RCP Monofer și nici nu provine din studii clinice comparative randomizate și controlate.

(17) În plus, Vifor s-a angajat să adopte o serie de măsuri și garanții care vor asigura că nu va manifesta comportamentul interzis și care vor sensibiliza, în același timp, publicul cu privire la bunele practici promoționale și de comunicare medicală ale întreprinderii, reducând și mai mult riscul de abateri în viitor.

(18) În al doilea rând, referitor la principiul proporționalității, Vifor nu a oferit, ca răspuns la evaluarea preliminară, angajamente mai puțin oneroase care să abordeze în mod adecvat preocupările Comisiei.

(19) Având în vedere angajamentele finale prezentate de Vifor, Comisia consideră că nu mai există motive pentru o acțiune din partea sa.

([8]) Angajamentele inițiale, secțiunea IV.
([9]) Angajamentele inițiale, secțiunea V.
([10]) Angajamentele inițiale, secțiunea VI.