C/2024/2877

22.4.2024

Ανακοίνωση της Επιτροπής που δημοσιεύεται σύμφωνα με το άρθρο 27 παράγραφος 4 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1/2003 του Συμβουλίου στην υπόθεση AT.40577 — VIFOR (σκευάσματα ενδοφλέβιου σιδήρου)

(C/2024/2877)

1. Εισαγωγή

(1) Σύμφωνα με το άρθρο 9 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1/2003 του Συμβουλίου, της 16ης Δεκεμβρίου 2002, για την εφαρμογή των κανόνων ανταγωνισμού που προβλέπονται στα άρθρα 81 και 82 της Συνθήκης [1], όταν η Επιτροπή σκοπεύει να εκδώσει απόφαση με την οποία να απαιτεί την παύση μιας παράβασης και οι εμπλεκόμενες επιχειρήσεις προσφέρονται να αναλάβουν δεσμεύσεις για να ανταποκριθούν στις αντιρρήσεις της Επιτροπής κατά την προκαταρκτική της εκτίμηση, τότε η Επιτροπή δύναται με απόφασή της να καταστήσει αυτές τις δεσμεύσεις υποχρεωτικές για τις επιχειρήσεις. Η απόφαση αυτή δύναται να εκδοθεί για συγκεκριμένο χρονικό διάστημα και πρέπει να καταλήγει στο συμπέρασμα ότι δεν συντρέχουν πλέον λόγοι να αναλάβει δράση η Επιτροπή. Σύμφωνα με το άρθρο 27 παράγραφος 4 του ίδιου κανονισμού, η Επιτροπή δημοσιεύει περίληψη της υπόθεσης και το βασικό περιεχόμενο των δεσμεύσεων. Τα ενδιαφερόμενα μέρη μπορούν να υποβάλουν τις παρατηρήσεις τους εντός προθεσμίας την οποία ορίζει η Επιτροπή.

2. Περίληψη της υπόθεσης

(2) Στις 8 Απριλίου 2024, η Επιτροπή εξέδωσε προκαταρκτική εκτίμηση κατά την έννοια του άρθρου 9 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1/2003 σχετικά με εικαζόμενη παράβαση του άρθρου 102 της Συνθήκης για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης («ΣΛΕΕ») και του άρθρου 54 της συμφωνίας για τον ΕΟΧ από τις Vifor Pharma Ltd., Vifor Pharma Management Ltd. και Vifor Pharma Deutschland GmbH (από κοινού «Vifor»).

(3) Σύμφωνα με την προκαταρκτική εκτίμηση, η Vifor κατέχει δεσπόζουσα θέση σε ορισμένες εθνικές αγορές εντός του Ευρωπαϊκού Οικονομικού Χώρου («ΕΟΧ») για την παροχή σκευασμάτων ενδοφλέβιου («IV») σιδήρου, συμπεριλαμβανομένων της Αυστρίας, της Γερμανίας, των Κάτω Χωρών, της Σουηδίας, της Ισπανίας, της Φινλανδίας, της Ιρλανδίας, της Πορτογαλίας και της Ρουμανίας (τα «σχετικά κράτη μέλη»). Η Επιτροπή ανησυχεί ότι η Vifor ενδέχεται να έχει καταχραστεί τη δεσπόζουσα θέση της σύμφωνα με το άρθρο 102 της ΣΛΕΕ, διαδίδοντας στους επαγγελματίες του τομέα της υγείας και στους φορείς κάλυψης δαπανών παραπλανητικές πληροφορίες σχετικά με την ασφάλεια ενός σκευάσματος ενδοφλέβιου σιδήρου ανταγωνιστή της, συγκεκριμένα του Monofer που πωλείται από τη Pharmacosmos A/S («Pharmacosmos»), εμποδίζοντας έτσι την είσοδό του στην αγορά και/ή τη διείσδυσή του στην αγορά. Από τα στοιχεία του φακέλου της Επιτροπής φαίνεται να προκύπτει ότι η συμπεριφορά της Vifor άρχισε το 2010.

(4) Το Ferinject (σιδηρούχος καρβοξυμαλτόζη), το οποίο διατίθεται στο εμπόριο από τη Vifor και το Monofer [ferric derisomaltose ή iron (III) isomaltoside 1000)], που διατίθεται στο εμπόριο από τη Pharmacosmos, είναι ενδοφλέβια σκευάσματα για τη θεραπεία της ανεπάρκειας σιδήρου και της σιδηροπενικής αναιμίας. Είναι τα μόνα σκευάσματα ενδοφλέβιου σιδήρου που διατίθενται στην αγορά του ΕΟΧ και τα οποία μπορούν να χορηγηθούν γρήγορα και σε υψηλές δόσεις με ταχεία έγχυση ή ένεση και, ως εκ τούτου, θεωρούνται άμεσοι και πλησιέστεροι ανταγωνιστές μεταξύ τους.

(5) Η Επιτροπή ανησυχεί ότι, όταν η Pharmacosmos άρχισε να διαθέτει το Monofer στην Ευρώπη το 2010, η Vifor ανέπτυξε επικοινωνιακή εκστρατεία με σκοπό να οδηγήσει τους επαγγελματίες του τομέα της υγείας και τους φορείς κάλυψης δαπανών να πιστεύουν ότι η χορήγηση Monofer θα μπορούσε να ενέχει σοβαρούς κινδύνους για την υγεία και ότι το Monofer είχε χειρότερο προφίλ κινδύνου σε σύγκριση με το Ferinject. Η έρευνα της Επιτροπής έδειξε ότι, για την προώθηση αυτής της γενικής αντίληψης, η Vifor διέδωσε δύο βασικά μηνύματα που υποδηλώνουν ότι i) το Monofer ενέχει τους σοβαρούς κινδύνους για την ασφάλεια που παραδοσιακά συνδέονται με τις ενώσεις δεξτρανικού σιδήρου ενδοφλέβιας χορήγησης, ιδίως με το υψηλό μοριακό βάρος των εν λόγω ενώσεων, οι οποίες αποσύρθηκαν από τις ευρωπαϊκές αγορές τη δεκαετία του 1990 λόγω προβλημάτων ασφάλειας· και ii) ότι το Monofer προκαλεί αντιδράσεις υπερευαισθησίας συχνότερα από ό,τι το Ferinject.

[1] ΕΕ L 1 της 4.1.2003, σ. 1. Από την 1η Δεκεμβρίου 2009, τα άρθρα 81 και 82 της Συνθήκης ΕΚ έγιναν άρθρα 101 και 102, αντιστοίχως, της ΣΛΕΕ. Οι δύο νέες σειρές διατάξεων είναι κατ' ουσίαν ταυτόσημες. Για τους σκοπούς της παρούσας ανακοίνωσης, οι παραπομπές στα άρθρα 101 και 102 της ΣΛΕΕ θα πρέπει, κατά περίπτωση, να νοούνται ως παραπομπές στα άρθρα 81 και 82 της Συνθήκης ΕΚ.

(6) Η προκαταρκτική εκτίμηση της Επιτροπής ήταν ότι τα μηνύματα αυτά είναι παραπλανητικά, καθώς βασίζονται σε ανακριβείς και/ή ελλιπείς πληροφορίες που μπορούν να προκαλέσουν σύγχυση στους αποδέκτες τους και να απαξιώσουν ένα ανταγωνιστικό προϊόν, αποκλείοντας έτσι τον ανταγωνισμό χωρίς αντικειμενική αιτιολόγηση. Ως εκ τούτου, κατά την προκαταρκτική άποψη της Επιτροπής, η επικοινωνιακή εκστρατεία της Vifor θα μπορούσε να χαρακτηριστεί ως κατάχρηση δεσπόζουσας θέσης βάσει του άρθρου 102 της ΣΛΕΕ.

3. **Τα κυριότερα σημεία των προτεινόμενων δεσμεύσεων**

(7) Αν και δεν συμφωνεί με την προκαταρκτική εκτίμηση της Επιτροπής, η Vifor έχει προτείνει δεσμεύσεις σύμφωνα με το άρθρο 9 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1/2003, προκειμένου να ανταποκριθεί στις ανησυχίες της Επιτροπής όσον αφορά τον ανταγωνισμό. Οι προτεινόμενες δεσμεύσεις συνίστανται σε δύο βασικές υποχρεώσεις, δηλαδή τη λεγόμενη «*απαιτούμενη συμπεριφορά*» και την «*απαγορευμένη συμπεριφορά*», οι οποίες μπορούν να συνοψιστούν ως εξής:

α) Η απαιτούμενη συμπεριφορά είναι μια ολοκληρωμένη και πολυκαναλική επικοινωνιακή εκστρατεία, κύριος σκοπός της οποίας είναι η διόρθωση και η εξάλειψη των επιπτώσεων των δυνητικά παραπλανητικών μηνυμάτων που είχε διαδώσει προηγουμένως η Vifor όσον αφορά την ασφάλεια του Monofer. Στο πλαίσιο της απαιτούμενης συμπεριφοράς, η Vifor δεσμεύεται i) να δημοσιοποιήσει συνοπτική και τεκμηριωμένη ανακοίνωση («ανακοίνωση προς τα ενδιαφερόμενα μέρη») σε σημαντικό αριθμό επαγγελματιών του τομέα της υγείας και φορέων κάλυψης δαπανών στα οικεία κράτη μέλη μέσω ηλεκτρονικού ταχυδρομείου, ταχυδρομικά και διά ζώσης συνεδριάσεων· ii) να δημοσιεύσει ευδιάκριτα στον ή στους ιστότοπους της Vifor την ανακοίνωση προς τα ενδιαφερόμενα μέρη για περίοδο 36 μηνών· iii) να δημοσιεύσει την ανακοίνωση προς τα ενδιαφερόμενα μέρη σε κορυφαία ιατρικά περιοδικά σε κάθε ένα από τα οικεία κράτη μέλη· και iv) να επιτρέψει σε τρίτα μέρη να χρησιμοποιούν την ανακοίνωση προς τα ενδιαφερόμενα μέρη.

β) Η απαγορευμένη συμπεριφορά εμποδίζει την Vifor, για περίοδο 10 ετών, σε ολόκληρο τον ΕΟΧ, να προβαίνει σε εξωτερικές διαφημιστικές και ιατρικές επικοινωνίες, γραπτώς και προφορικώς, σχετικά με το προφίλ ασφάλειας του Monofer που περιέχουν πληροφορίες οι οποίες δεν βασίζονται ούτε στην περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος («ΠΧΠ») του Monofer ούτε προέρχονται από τυχαιοποιημένες, ελεγχόμενες άμεσες (head-to-head) κλινικές δοκιμές. Επιπλέον, η Vifor δεσμεύεται να εφαρμόσει σειρά μέτρων και διασφαλίσεων προς εξασφάλιση της συμμόρφωσης με την απαγορευμένη συμπεριφορά. Τούτο συμπεριλαμβάνει τα εξής: i) δημιουργία εσωτερικών μηχανισμών που θα διασφαλίζουν ότι όλες οι σχετικές εξωτερικές διαφημιστικές και ιατρικές επικοινωνίες, καθώς και το εσωτερικό εκπαιδευτικό υλικό, συνάδουν με τις δεσμεύσεις πριν από τη χρήση τους· ii) δημιουργία εσωτερικών μηχανισμών για την αντιμετώπιση κάθε μεμονωμένης μη εξουσιοδοτημένης εσφαλμένης επικοινωνίας· iii) διαδικασία διαλόγου μεταξύ Vifor και Pharmacosmos, καθώς και του εντολοδόχου που είναι υπεύθυνος για την παρακολούθηση της συμμόρφωσης της Vifor με τις δεσμεύσεις, ώστε η Pharmacosmos να είναι σε θέση να εγείρει και να συζητά τυχόν παραβιάσεις των δεσμεύσεων και iv) ετήσια εσωτερική κατάρτιση συμμόρφωσης και ετήσια πιστοποίηση της συμμόρφωσης με την απαγορευμένη συμπεριφορά.

(8) Οι δεσμεύσεις αυτές αναμένεται να ανταποκριθούν στις ανησυχίες της Επιτροπής που προσδιορίστηκαν κατά την προκαταρκτική εκτίμηση. Ειδικότερα, η απαιτούμενη συμπεριφορά έχει ως στόχο να διορθώσει και να ανατρέψει τα αποτελέσματα των προηγούμενων μηνυμάτων που διέδωσε η Vifor όσον αφορά την ασφάλεια του Monofer, ενώ η απαγορευμένη συμπεριφορά αποσκοπεί στην αποτροπή της διάδοσης παρόμοιων μηνυμάτων στο μέλλον.

(9) Το πλήρες κείμενο των δεσμεύσεων δημοσιεύεται στην αγγλική γλώσσα στον δικτυακό τόπο της Γενικής Διεύθυνσης Ανταγωνισμού στη διεύθυνση:

https://ec.europa.eu/competition-policy/index_en

4. **Πρόσκληση για υποβολή παρατηρήσεων**

(10) Με την επιφύλαξη του αποτελέσματος της διαβούλευσης με τους φορείς της αγοράς, η Επιτροπή προτίθεται να εκδώσει απόφαση δυνάμει του άρθρου 9 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1/2003, με την οποία θα κηρύσσονται υποχρεωτικές οι δεσμεύσεις που συνοψίζονται ανωτέρω και δημοσιεύονται στον δικτυακό τόπο της Γενικής Διεύθυνσης Ανταγωνισμού.

(11) Σύμφωνα με το άρθρο 27 παράγραφος 4 του κανονισμού 1/2003, η Επιτροπή καλεί τα ενδιαφερόμενα τρίτα μέρη να υποβάλουν τις παρατηρήσεις τους επί των προτεινόμενων δεσμεύσεων. Οι παρατηρήσεις αυτές πρέπει να περιέλθουν στην Επιτροπή το αργότερο εντός μηνός από την ημερομηνία της παρούσας δημοσίευσης. Τα ενδιαφερόμενα τρίτα μέρη

καλούνται επίσης να υποβάλουν μη εμπιστευτική εκδοχή των παρατηρήσεών τους στην οποία οι πληροφορίες που ισχυρίζονται ότι συνιστούν εμπορικά απόρρητα και άλλες εμπιστευτικές πληροφορίες θα πρέπει να έχουν διαγραφεί και αντικατασταθεί, όπως απαιτείται, από μη εμπιστευτική περίληψη ή από τη μνεία «εμπορικό απόρρητο» ή «εμπιστευτικό».

(12) Οι απαντήσεις και οι παρατηρήσεις θα πρέπει, κατά προτίμηση, να είναι αιτιολογημένες και να αναφέρουν τα συναφή πραγματικά περιστατικά. Εάν εντοπίσετε κάποιο πρόβλημα όσον αφορά οποιοδήποτε σημείο των προτεινόμενων δεσμεύσεων, η Επιτροπή σας καλεί επίσης να προτείνετε πιθανή λύση.

(13) Οι παρατηρήσεις αυτές μπορούν να σταλούν στην Επιτροπή με τον αριθμό αναφοράς **AT.40577 – VIFOR (IV iron products)** με ηλεκτρονικό ταχυδρομείο (COMP-GREFFE-ANTITRUST@ec.europa.eu) ή ταχυδρομικώς στην ακόλουθη διεύθυνση:

European Commission
Directorate-General for Competition
Antitrust Registry
B-1049 Bruxelles/Brussel,
ΒΕΛΓΙΟ