C/2024/2877

22.4.2024

Communication de la Commission publiée conformément à l'article 27, paragraphe 4, du règlement (CE) nº 1/2003 du Conseil dans l'affaire AT.40577 - VIFOR (produits intraveineux à base de fer)

(C/2024/2877)

1. Introduction

(1) L'article 9 du règlement (CE) nº 1/2003 du Conseil du 16 décembre 2002 relatif à la mise en œuvre des règles de concurrence prévues aux articles 81 et 82 du traité [1] dispose que, lorsque la Commission envisage d'adopter une décision exigeant la cessation d'une infraction et que les entreprises concernées offrent des engagements de nature à répondre aux préoccupations dont la Commission les a informées dans son évaluation préliminaire, la Commission peut, par voie de décision, rendre ces engagements obligatoires pour les entreprises. La décision peut être adoptée pour une durée déterminée et conclut qu'il n'y a plus lieu que la Commission agisse. Conformément à l'article 27, paragraphe 4, de ce même règlement, la Commission publie un résumé succinct de l'affaire et le principal contenu des engagements. Les tierces parties intéressées peuvent présenter leurs observations dans le délai fixé par la Commission.

2. Résumé de l'affaire

(2) Le 8 avril 2024, la Commission a adopté une décision sur la base de son évaluation préliminaire au sens de l'article 9, paragraphe 1, du règlement (CE) nº 1/2003 concernant une infraction présumée à l'article 102 du traité sur le fonctionnement de l'Union européenne («TFUE») commise par Vifor Pharma Ltd, Vifor Pharma Management Ltd et Vifor Pharma Deutschland GmbH (ci-après désignées collectivement «Vifor»).

(3) L'évaluation préliminaire a montré que Vifor occupe une position dominante sur un certain nombre de marchés nationaux au sein de l'Espace économique européen («EEE») dans le secteur de la fourniture de médicaments intraveineux (IV) à base de fer, à savoir l'Autriche, l'Allemagne, les Pays-Bas, la Suède, l'Espagne, la Finlande, l'Irlande, le Portugal et la Roumanie (ci-après les «États membres concernés»). La Commission craint que Vifor n'ait abusé de sa position dominante au sens de l'article 102 du TFUE en diffusant aux professionnels de la santé et aux caisses d'assurance maladie des informations trompeuses sur la sécurité d'un médicament concurrent de son médicament IV à base de fer, à savoir le Monofer vendu par Pharmacosmos A/S (ci-après «Pharmacosmos»), faisant ainsi obstacle à son entrée sur le marché et/ou à sa pénétration sur le marché. Les éléments de preuve figurant dans le dossier de la Commission laissent penser que le comportement de Vifor a commencé en 2010.

(4) Le Ferinject (carboxymaltose ferrique), commercialisé par Vifor, et le Monofer [dérisomaltose ferrique ou fer (III) isomaltoside 1000], commercialisé par Pharmacosmos, sont tous deux des médicaments intraveineux à base de fer pour le traitement des carences en fer et de l'anémie ferriprive. Ils sont les seuls médicaments IV à base de fer commercialisés dans l'EEE pouvant être administrés rapidement et à des doses élevées par perfusion ou injection rapide et sont, en cette qualité, considérés l'un pour l'autre comme les concurrents directs les plus proches.

(5) La Commission craint que, lorsque Pharmacosmos a lancé le Monofer en Europe en 2010, Vifor n'ait mis en place une campagne de communication dans le but de pousser les principaux professionnels de la santé et caisses d'assurance maladie à croire que l'administration de Monofer pouvait entraîner de graves risques pour la santé et que le Monofer présentait un profil de risque plus mauvais que celui du Ferinject. L'enquête de la Commission a montré que pour promouvoir cette perception dominante, Vifor a diffusé deux messages principaux suggérant i) que le Monofer comportait de graves risques pour la sécurité historiquement associés aux composants IV à base de fer dextran, et en particulier de fer dextran IV à poids moléculaire élevé, retiré des marchés européens dans les années 1990 pour des raisons de sécurité; et ii) que le Monofer provoque des réactions d'hypersensibilité plus fréquemment que le Ferinject.

[1] JO L 1 du 4.1.2003, p. 1. Le 1er décembre 2009, les articles 81 et 82 du traité CE sont devenus respectivement les articles 101 et 102 du TFUE. Dans les deux cas, les dispositions sont, en substance, identiques. Aux fins de la présente communication, les références faites aux articles 101 et 102 du TFUE s'entendent, s'il y a lieu, comme faites respectivement aux articles 81 et 82 du traité CE.

(6) Il ressort de l'évaluation préliminaire de la Commission que ces messages sont trompeurs, étant donné qu'ils sont fondés sur des informations inexactes et/ou incomplètes susceptibles d'induire en erreur leurs destinataires et de discréditer un produit concurrent, ainsi que d'évincer ce dernier sans justification objective. La Commission a conclu à titre préliminaire que la campagne de communication de Vifor aurait donc pu constituer un abus de position dominante au sens de l'article 102 du TFUE.

3. **Principal contenu des engagements offerts**

(7) Bien qu'elle soit en désaccord avec l'évaluation préliminaire de la Commission, Vifor a néanmoins proposé des engagements conformément à l'article 9 du règlement (CE) nº 1/2003 afin de répondre aux préoccupations soulevées à titre préliminaire par la Commission en matière de concurrence. Les engagements proposés se composent de deux obligations principales, à savoir le «*comportement requis*» et le «*comportement prohibé*», qui peuvent être résumées comme suit:

(a) le comportement requis consiste en une campagne de communication globale, multicanaux, dont l'objectif principal est de rectifier et d'annuler les effets des messages potentiellement trompeurs diffusés précédemment par Vifor en ce qui concerne la sécurité du Monofer. Dans ce cadre, Vifer s'engage i) à diffuser une communication succincte et factuelle apportant des éclaircissements (ci-après la «communication aux parties prenantes») à un nombre important de professionnels de la santé et de caisses d'assurance maladie dans les États membres concernés par courrier électronique, courrier postal et au moyen de réunions en présentiel; ii) à publier bien en évidence sur son ou ses sites web la communication aux parties prenantes pour une période de 36 mois; iii) à publier la communication aux parties prenantes dans des revues médicales de premier plan dans chacun des États membres concernés; et iv) à permettre à des tiers d'utiliser la communication aux parties prenantes;

(b) le comportement prohibé interdit à Vifor, pendant une période de 10 ans et dans l'ensemble de l'EEE, de produire des communications promotionnelles et médicales externes, par écrit ou oralement, sur le profil de sécurité du Monofer, contenant des informations qui ne sont ni basées sur le résumé des caractéristiques du produit Monofer ni dérivées d'essais cliniques comparatifs randomisés et contrôlés. Vifor s'engage en outre à mettre en œuvre un certain nombre de mesures et de garde-fous visant à garantir le respect de l'engagement relatif au comportement prohibé, notamment la mise en place i) de mécanismes internes visant à faire en sorte que toutes les communications publicitaires et médicales externes concernées, ainsi que tous les supports de formation internes, soient conformes aux engagements avant leur utilisation; ii) de mécanismes internes visant à faire face à toute mauvaise communication isolée et non autorisée; iii) d'un dialogue entre Vifor et Pharmacosmos, ainsi qu'avec le mandataire chargé de contrôler le respect, par Vifor, de ses engagements, afin de permettre à Pharmacosmos de faire part et de discuter de toute violation potentielle des engagements; et iv) de formations internes annuelles sur la conformité et de certifications annuelles du respect de l'engagement relatif au comportement prohibé.

(8) Ces engagements devraient répondre aux préoccupations de la Commission soulevées dans l'évaluation préliminaire. En particulier, le comportement requis vise à rectifier et à annuler les effets des messages antérieurs diffusés par Vifor en ce qui concerne la sécurité du Monofer, tandis que le comportement prohibé vise à empêcher que des messages similaires ne soient diffusés à l'avenir.

(9) Ces engagements sont publiés dans leur intégralité, en anglais, sur le site internet de la direction générale de la concurrence, à l'adresse suivante:

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

4. **Invitation à présenter des observations**

(10) Sous réserve de la consultation des acteurs du marché, la Commission envisage d'adopter une décision en vertu de l'article 9, paragraphe 1, du règlement (CE) nº 1/2003 rendant obligatoires les engagements récapitulés ci-dessus et publiés sur le site internet de la direction générale de la concurrence.

(11) Conformément à l'article 27, paragraphe 4, du règlement (CE) nº 1/2003, la Commission invite les tiers intéressés à présenter leurs observations sur les engagements proposés. Ces observations doivent parvenir à la Commission au plus tard dans un délai d'un mois à compter de la date de la présente publication. Les tiers

intéressés sont également invités à fournir une version non confidentielle de leurs observations, dans lesquelles toutes les informations qu'ils estiment être des secrets d'affaires et les autres informations confidentielles devront être supprimées et remplacées, le cas échéant, par un résumé non confidentiel ou par les mentions «secrets d'affaires» ou «confidentiel».

(12) Les réponses et les observations formulées devront de préférence être motivées et devront exposer les faits pertinents. Si vous constatez un problème en ce qui concerne l'une ou l'autre partie des engagements proposés, la Commission vous invite également à proposer une solution possible.

(13) Ces observations peuvent être adressées à la Commission, sous le numéro de référence **AT.40577 – VIFOR (produits intraveineux à base de fer)**, par courrier électronique (COMP-GREFFE-ANTITRUST@ec.europa.eu) ou par courrier postal à l'adresse suivante:

Commission européenne
Direction générale de la concurrence
Greffe Antitrust
B-1049 Bruxelles
BELGIQUE/BELGIË