C/2024/2877

22.4.2024

Teachtaireacht ón gCoimisiún arna foilsiú de bhun Airteagal 27(4) de Rialachán (CE) Uimh. 1/2003 ón gComhairle i gCás AT.40577 - VIFOR (táirgí iarainn infhéithigh)

(C/2024/2877)

1. Réamhrá

(1) De réir Airteagal 9 de Rialachán (CE) Uimh. 1/2003 ón gComhairle an 16 Nollaig 2002 maidir le cur chun feidhme na rialacha iomaíochta a leagtar síos in Airteagail 81 agus 82 den Chonradh ([1]), féadfaidh an Coimisiún a chinneadh – i gcásanna ina bhfuil sé beartaithe aige cinneadh a ghlacadh lena gceanglófar deireadh a chur le sárú agus ina dtugann na páirtithe lena mbaineann gealltanais go rachaidh siad i ngleic leis na hábhair imní a chuir an Coimisiún in iúl ina réamh-mheasúnú – na gealltanais sin a dhéanamh ceangailteach ar na gnóthais. Féadfar cinneadh den sórt sin a ghlacadh ar feadh tréimhse shonrach ama agus tiocfar ar an gconclúid ann nach bhfuil aon fhoras ann a thuilleadh le haghaidh gníomhaíocht ón gCoimisiún. De réir Airteagal 27(4) den Rialachán céanna, foilseoidh an Coimisiún achoimre bheacht ar an gcás agus ar phríomhábhar na ngealltanas. Féadfaidh páirtithe leasmhara a mbarúlacha a chur isteach laistigh den teorainn ama a shocróidh an Coimisiún.

2. Achoimre ar an gCás

(2) An 8 Aibreán 2024 ghlac an Coimisiún réamh-mheasúnú de réir bhrí Airteagal 9(1) de Rialachán (CE) Uimh. 1/2003 maidir le sárú líomhnaithe ar Airteagal 102 den Chonradh ar Fheidhmiú an Aontais Eorpaigh ('CFAE') ag Vifor Pharma Ltd., Vifor Pharma Management Ltd. agus Vifor Pharma Deutschland GmbH (dá ngairtear le chéile 'Vifor').

(3) De réir an réamh-mheasúnaithe, tá Vifor ceannasach i roinnt margaí náisiúnta laistigh den Limistéar Eorpach Eacnamaíoch ('LEE') maidir le táirgí íocshláinte iarainn infhéithigh a sholáthar, lena n-áirítear an Ostair, an Ghearmáin, an Ísiltír, an tSualainn, an Spáinn, an Fhionlainn, Éire, an Phortaingéil agus an Rómáin (na 'Ballstáit Ábhartha'). Tá imní ar an gCoimisiún go bhféadfadh sé gur bhain Vifor mí-úsáid as a cheannasacht de réir Airteagal 102 CFAE trí fhaisnéis mhíthreorach a scaipeadh ar ghairmithe agus íocóirí cúraim sláinte faoi shábháilteacht táirge íocshláinte iarainn infhéithigh de chuid soláthraí atá san iomaíocht – is é sin Monofer arna dhíol ag Pharmacosmos A/S ('Pharmacosmos') – rud a chuirfeadh bac ar a dhul isteach sa mhargadh agus/nó glacadh an táirge sin sa mhargadh. Tugtar le fios san fhianaise i gcomhad an Choimisiúin gur cuireadh tús le hiompar Vifor in 2010.

(4) Is táirgí íocshláinte iarainn infhéithigh iad Ferinject (carbocsíomaltós feireach), arna thráchtálú ag Vifor, agus Monofer (deiriseamaltós feireach nó iarann (III) iseamaltóisíd 1000), arna thráchtálú ag Pharmacosmos, leigheasanna a úsáidtear chun easpa iarainn agus ainéime easnaimh iarainn a chóireáil. Is iad sin an t-aon táirge íocshláinte iarainn infhéithigh atá ar an margadh in LEE ar féidir iad a thabhairt go tapa agus i ndáileoga arda trí insileadh nó instealladh tapa agus, dá réir sin, meastar gurb iad na hiomaitheoirí is dírí agus is gaire dá chéile iad.

(5) Tá imní ar an gCoimisiún gur fhorbair Vifor feachtas cumarsáide, nuair a sheol Pharmacosmos Monofer san Eoraip in 2010, a raibh sé de chuspóir aige gairmithe agus íocóirí cúraim sláinte a threorú chun a chreidiúint go bhféadfadh rioscaí tromchúiseacha sláinte a bheith ag baint le Monofer a thabhairt agus go raibh próifíl riosca níos measa ag Monofer i gcomparáid le Ferinject. Léiríodh in imscrúdú an Choimisiúin, chun an dearcadh uileghabhálach sin a chur chun cinn, gur scaip Vifor dhá phríomhtheachtaireacht lena dtugtar le fios (i) go bhfuil rioscaí tromchúiseacha sábháilteachta ag baint le Monofer a bhain roimhe sin le comhdhúile deastráin iarainn infhéithigh, go háirithe deastráin iarainn infhéithigh a bhfuil meáchan móilíneach ard acu, a tarraingíodh siar ó mhargaí na hEorpa sna 1990idí mar thoradh ar shaincheisteanna sábháilteachta; agus (ii) go spreagann Monofer frithghníomhartha hipiríogaireachta níos minice ná Ferinject.

([1]) IO L 1, 4.1.2003, lch. 1. Le héifeacht ón 1 Nollaig 2009, tá Airteagail 81 agus 82 de Chonradh CE tiontaithe chun Airteagail 101 agus 102 CFAE faoi seach. Tá an dá shraith forálacha comhionann le chéile ó thaobh substainte de. Chun críocha an fhógra seo, ba cheart tagairtí d'Airteagail 101 agus 102 CFAE a thuiscint mar thagairtí d'Airteagail 81 agus 82 de Chonradh CE nuair is infheidhme.

(6) Ba é réamh-mheasúnú an Choimisiúin go bhfuil teachtaireachtaí den sórt sin míthreorach toisc go bhfuil siad bunaithe ar fhaisnéis mhíchruinn agus/nó neamhiomlán a d'fhéadfadh mearbhall a chur ar fhaighteoirí na dteachtaireachtaí, míchlú a tharraingt ar tháirge iomaíoch agus iomaíocht a chosc gan údar oibiachtúil. I réamhthuairim an Choimisiúin, dá bharr sin d'fhéadfadh feachtas cumarsáide Vifor cáiliú mar mhí-úsáid ceannasachta faoi Airteagal 102 CFAE.

3. **Príomhábhar na nGealltanas arna dTairiscint**

(7) Cé nach n-aontaíonn sé le réamh-mheasúnú an Choimisiúin, thug Vifor gealltanais de bhun Airteagal 9 de Rialachán (CE) Uimh. 1/2003 mar sin féin, chun aghaidh a thabhairt ar ábhair imní tosaigh an Choimisiúin maidir le hiomaíocht. Is éard atá sna gealltanais atá beartaithe dhá phríomhoibleagáid, i.e. '*an tIompar Riachtanach*' agus '*an tIompar Toirmiscthe*' mar a thugtar orthu, ar féidir achoimre a dhéanamh orthu mar seo a leanas:

(a) Is é atá san Iompar Riachtanach feachtas cumarsáide cuimsitheach ilchainéil, arb é is príomhchuspóir dó éifeachtaí na dteachtaireachtaí a d'fhéadfadh a bheith míthreorach a scaip Vifor roimhe seo maidir le sábháilteacht Monofer a cheartú agus a chealú. Mar chuid den Iompar Riachtanach, geallann Vifor (i) cumarsáid shoiléir atá gonta agus fíorasach ('an Teachtaireacht chuig Páirtithe Leasmhara') a scaipeadh ar líon suntasach gairmithe agus íocóirí cúraim sláinte sna Ballstáit Ábhartha trí ríomhphost, sa phost agus trí chruinnithe ar an láthair; (ii) an Teachtaireacht chuig Páirtithe Leasmhara a fhoilsiú go feiceálach ar shuíomh gréasá(i)n Vifor ar feadh tréimhse 36 mhí; (iii) an Teachtaireacht chuig Páirtithe Leasmhara a fhoilsiú in irisí leighis ceannródaíocha i ngach ceann de na Ballstáit Ábhartha; agus (iv) cead a thabhairt do thríú páirtithe an Teachtaireacht chuig Páirtithe Leasmhara a úsáid.

(b) Cuireann an tIompar Toirmiscthe cosc ar Vifor, ar feadh tréimhse 10 mbliana ar fud LEE ar fad, ó pháirt a ghlacadh i gcumarsáid sheachtrach cur chun cinn agus leighis, i scríbhinn agus ó bhéal, faoi phróifíl sábháilteachta Monofer, cumarsáid ina bhfuil faisnéis nach bhfuil bunaithe ar Achoimre Monofer ar Shaintréithe an Táirge ('SmPC') ná ar thrialacha randamaithe, rialaithe agus cliniciúla a chuireann dá tháirge i gcomparáid le chéile. Ina theannta sin, geallann Vifor roinnt beart agus coimircí a chur chun feidhme chun a áirithiú go gcomhlíonfar an tIompar Toirmiscthe, lena n-áirítear (i) sásraí inmheánacha a chur ar bun chun a áirithiú go mbeidh gach cumarsáid sheachtrach fógraíochta agus leighis ábhartha, chomh maith le hábhair oiliúna inmheánacha, i gcomhréir leis na gealltanais sula n-úsáidfear iad; (ii) sásraí inmheánacha chun aghaidh a thabhairt ar aon mhíchumarsáid aonair neamhúdaraithe; (iii) próiseas idirphlé idir Vifor agus Pharmacosmos, chomh maith leis an iontaobhaí atá i gceannas ar fhaireachán a dhéanamh ar chomhlíonadh na ngealltanas ag Vifor, chun a chur ar a chumas do Pharmacosmos aon sárú a d'fhéadfadh a bheith ar na gealltanais a ardú agus a phlé agus (iv) oiliúint inmheánach bhliantúil maidir le comhlíonadh agus deimhniú bliantúil maidir le comhlíonadh an Iompair Thoirmiscthe.

(8) Leis na gealltanais sin, ba cheart aghaidh a thabhairt ar ábhair imní an Choimisiúin a sainaithníodh sa réamh-mheasúnú. Go háirithe, tá an tIompar Riachtanach deartha chun éifeachtaí na dteachtaireachtaí roimhe seo a scaip Vifor maidir le sábháilteacht Monofer a cheartú agus a chealú, agus tá an tIompar Toirmiscthe deartha chun cosc a chur ar theachtaireachtaí comhchosúla a scaipeadh amach anseo.

(9) Tá na gealltanais foilsithe ina n-iomláine, i mBéarla, ar shuíomh gréasáin Ard-Stiúrthóireacht na hIomaíochta ag:

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

4. **Cuireadh chun Tuairimí a Thabhairt**

(10) Faoi réir tástáil margaidh, tá sé beartaithe ag an gCoimisiún cinneadh a ghlacadh faoi Airteagal 9(1) de Rialachán (CE) Uimh. 1/2003 lena ndearbhófar gur ceangailteach na gealltanais a bhfuil achoimre orthu thuas agus atá foilsithe ar an Idirlíon, ar shuíomh gréasáin Ard-Stiúrthóireacht na hIomaíochta.

(11) I gcomhréir le hAirteagal 27(4) de Rialachán (CE) Uimh. 1/2003, iarrann an Coimisiún ar thríú páirtithe leasmhara a mbarúlacha maidir leis na gealltanais atá beartaithe a chur faoina bhráid. Ní mór na barúlacha sin a bheith faighte ag an gCoimisiún tráth nach déanaí ná aon mhí amháin tar éis dháta foilsithe an fhoilseacháin seo.

Iarrtar ar thríú páirtithe leasmhara leagan neamhrúnda dá gcuid barúlacha a chur isteach freisin, leagan inar cheart aon fhaisnéis a mhaíonn siad gur rúin ghnó í agus faisnéis rúnda eile a scriosadh agus a ionadú, de réir mar is gá, le hachoimre neamhrúnda nó leis na focail 'rúin ghnó' nó 'rúnda'.

(12) Más féidir, ba cheart freagraí agus barúlacha a bheith réasúnaithe agus ba cheart na fíorais ábhartha a leagan amach iontu. Má aimsíonn tú fadhb a bhaineann le haon chuid de na gealltanais atá beartaithe, iarrann an Coimisiún ort freisin réiteach féideartha a mholadh.

(13) Is féidir barúlacha a chur chuig an gCoimisiún faoin uimhir thagartha **AT.40577 – VIFOR (táirgí iarainn infhéithigh)** le ríomhphost (COMP-GREFFE-ANTITRUST@ec.europa.eu), nó tríd an bpost, chuig an seoladh a leanas:

European Commission
Directorate-General for Competition
Antitrust Registry
B-1049 Bruxelles/Brussel
BELGIQUE/BELGIË