C/2024/2877

22.4.2024

Comunicazione della Commissione pubblicata in applicazione dell'articolo 27, paragrafo 4, del regolamento (CE) n. 1/2003 del Consiglio nel caso AT.40577 - VIFOR (prodotti per la somministrazione di ferro per via endovenosa)

(C/2024/2877)

1. Introduzione

(1) Ai sensi dell'articolo 9 del regolamento (CE) n. 1/2003 del Consiglio, del 16 dicembre 2002, concernente l'applicazione delle regole di concorrenza di cui agli articoli 81 e 82 del trattato ([1]), la Commissione, qualora intenda adottare una decisione volta a far cessare un'infrazione e qualora le imprese interessate propongano impegni tali da rispondere alle preoccupazioni espresse nei loro confronti dalla Commissione nella valutazione preliminare, può, mediante decisione, rendere detti impegni obbligatori per le imprese. La decisione può essere adottata per un periodo di tempo determinato e concludere che l'intervento della Commissione non è più giustificato. A norma dell'articolo 27, paragrafo 4, dello stesso regolamento, la Commissione pubblica un'esposizione sommaria dei fatti e il contenuto essenziale degli impegni. Le parti interessate possono presentare osservazioni entro il termine stabilito dalla Commissione.

2. Sintesi del caso

(2) In data 8 aprile 2024 la Commissione ha adottato una valutazione preliminare, ai sensi dell'articolo 9, paragrafo 1, del regolamento (CE) n. 1/2003, riguardante presunte violazioni dell'articolo 102 del trattato sul funzionamento dell'Unione europea («TFUE») da parte di Vifor Pharma Ltd., Vifor Pharma Management Ltd. e Vifor Pharma Deutschland GmbH (congiuntamente, «Vifor»).

(3) Secondo la valutazione preliminare, Vifor detiene una posizione dominante per la fornitura di medicinali per la somministrazione di ferro per via endovenosa in una serie di mercati nazionali dello Spazio economico europeo («SEE»), tra cui Austria, Germania, Paesi Bassi, Svezia, Spagna, Finlandia, Irlanda, Portogallo e Romania («Stati membri interessati»). La Commissione teme che Vifor possa aver abusato della propria posizione dominante ai sensi dell'articolo 102 TFUE, fornendo agli operatori sanitari e ai soggetti pagatori informazioni fuorvianti sulla sicurezza di un medicinale di un fornitore concorrente, ossia Monofer, venduto da Pharmacosmos A/S («Pharmacosmos»), ostacolandone in tal modo l'ingresso e/o la diffusione sul mercato. Le prove contenute nel fascicolo della Commissione suggeriscono che il comportamento di Vifor è iniziato nel 2010.

(4) Ferinject (carbossimaltosio ferrico), commercializzato da Vifor, e Monofer (derisomaltosio ferrico o ferro (III) isomaltoside 1000), commercializzato da Pharmacosmos, sono entrambi medicinali per la somministrazione di ferro per via endovenosa per il trattamento delle carenze di ferro e dell'anemia sideropenica. Sono gli unici medicinali per la somministrazione di ferro per via endovenosa commercializzati nel SEE che possono essere somministrati rapidamente e in dosi elevate mediante infusione o iniezione rapida e, in quanto tali, sono l'uno il concorrente diretto e principale dell'altro.

(5) La Commissione teme che, quando Pharmacosmos ha lanciato Monofer in Europa nel 2010, Vifor abbia elaborato una campagna di comunicazione con l'obiettivo di indurre gli operatori sanitari e i soggetti pagatori a ritenere che la somministrazione di Monofer potesse comportare gravi rischi per la salute e che avesse un profilo di rischio superiore rispetto a Ferinject. L'indagine della Commissione ha dimostrato che, per promuovere questa percezione generale, Vifor ha diffuso due messaggi principali aventi le implicazioni seguenti: i) Monofer comporta i gravi rischi per la salute storicamente associati ai complessi ferro destrano per via endovenosa, in particolare quelli con un elevato peso molecolare, che sono stati ritirati dai mercati europei negli anni '90 per questioni di sicurezza; ii) Monofer provoca reazioni di ipersensibilità con una maggior frequenza rispetto a Ferinject.

([1]) GU L 1 del 4.1.2003, pag. 1. Dal 1º dicembre 2009 gli articoli 101 e 102 TFUE sostituiscono rispettivamente gli articoli 81 e 82 del trattato CE, senza modificarne la sostanza. Ai fini della presente comunicazione, i riferimenti agli articoli 101 e 102 TFUE vanno intesi in riferimento rispettivamente agli articoli 81 e 82 del trattato CE, ove necessario.

(6) Secondo la valutazione preliminare della Commissione tali messaggi sono fuorvianti in quanto si basano su informazioni inesatte e/o incomplete in grado di confondere i destinatari e di screditare un prodotto concorrente, impedendo così la concorrenza, senza una giustificazione oggettiva. Secondo il parere preliminare della Commissione, la campagna di comunicazione di Vifor potrebbe quindi essere considerata un esempio di abuso di posizione dominante ai sensi dell'articolo 102 TFUE.

3. **Contenuto essenziale degli impegni proposti**

(7) Pur in disaccordo con la valutazione preliminare della Commissione, Vifor ha nondimeno proposto una serie di impegni ai sensi dell'articolo 9 del regolamento (CE) n. 1/2003, per rispondere alle riserve preliminari espresse dalla Commissione in materia di concorrenza. Gli impegni proposti consistono in due obblighi principali, i cosiddetti «*comportamento richiesto*» e «*comportamento vietato*», che possono essere sintetizzati come segue:

(a) Il comportamento richiesto è una campagna di comunicazione globale e multicanale, il cui scopo principale è correggere e annullare gli effetti dei messaggi potenzialmente fuorvianti precedentemente diffusi da Vifor in merito alla sicurezza di Monofer. Nell'ambito del comportamento richiesto, Vifor si impegna a i) diffondere messaggi chiarificatori concisi e fattuali («comunicazione destinata ai portatori di interessi») a un numero significativo di operatori sanitari e soggetti pagatori negli Stati membri interessati tramite posta elettronica, posta e incontri in presenza; ii) pubblicare in modo visibile sul sito o sui siti web di Vifor la comunicazione destinata ai portatori di interessi per un periodo di 36 mesi; iii) pubblicare la comunicazione destinata ai portatori di interessi nelle principali riviste mediche in ciascuno degli Stati membri interessati; iv) consentire a terzi di utilizzare la comunicazione destinata ai portatori di interessi.

(b) Il comportamento vietato impedisce a Vifor, per un periodo di dieci anni e in tutto il SEE, di lanciare comunicazioni promozionali e mediche esterne, per iscritto e oralmente, in merito al profilo di sicurezza di Monofer contenenti informazioni che non siano basate sul riassunto delle caratteristiche del prodotto di Monofer o non derivino da sperimentazioni cliniche comparative controllate e randomizzate. Vifor si impegna inoltre ad adottare una serie di misure e salvaguardie per garantire il rispetto del comportamento vietato, tra cui l'istituzione di i) meccanismi interni per garantire che tutte le comunicazioni promozionali e mediche esterne pertinenti, nonché i materiali di formazione interni, siano conformi agli impegni, prima del loro utilizzo; ii) meccanismi interni per porre rimedio ad eventuali errori isolati di comunicazione non autorizzata; iii) un processo di dialogo tra Vifor e Pharmacosmos, nonché con il fiduciario incaricato di controllare il rispetto degli impegni da parte di Vifor, per consentire a Pharmacosmos di segnalare e discutere eventuali violazioni degli impegni; iv) corsi annuali di formazione interna sulla conformità e certificazione annuale di conformità alle disposizioni del comportamento vietato.

(8) Tali impegni dovrebbero rispondere alle preoccupazioni espresse dalla Commissione nella valutazione preliminare. In particolare, il comportamento richiesto mira a correggere e annullare gli effetti dei precedenti messaggi diffusi da Vifor in merito alla sicurezza di Monofer, mentre il comportamento vietato è concepito per impedire la diffusione di messaggi simili in futuro.

(9) Gli impegni sono pubblicati in versione integrale in inglese sul sito Internet della direzione generale della Concorrenza all'indirizzo:

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

4. **Invito a presentare osservazioni**

(10) La Commissione, previo un test di mercato, intende adottare una decisione ai sensi dell'articolo 9, paragrafo 1, del regolamento (CE) n. 1/2003, in cui dichiara vincolanti gli impegni sopra riassunti e pubblicati sul sito Internet della direzione generale della Concorrenza.

(11) A norma dell'articolo 27, paragrafo 4, del regolamento (CE) n. 1/2003, la Commissione invita i terzi interessati a presentare osservazioni sugli impegni proposti. Tali osservazioni devono pervenire alla Commissione entro un mese dalla data di pubblicazione del presente invito. Le osservazioni contenenti informazioni che i terzi interessati

ritengono segreti aziendali o di natura riservata vanno inviate anche in una versione non riservata in cui le parti non pubblicabili siano omesse e sostituite, a seconda dei casi, da una sintesi non riservata o dalla dicitura «segreti aziendali» oppure «riservato».

(12) Le parti interessate sono invitate ad argomentare le risposte e le osservazioni formulate e a esporre i fatti fondamentali. In caso vengano individuati problemi relativi ad aspetti degli impegni proposti, la Commissione invita a suggerire una possibile soluzione.

(13) Le osservazioni possono essere inviate alla Commissione, specificando il riferimento **AT.40577 – VIFOR (prodotti per la somministrazione di ferro per via endovenosa)** per posta elettronica all'indirizzo (COMP-GREFFE-ANTITRUST@ec.europa.eu) o per posta al seguente indirizzo:

Commissione europea
Direzione generale della concorrenza
Protocollo Antitrust
1049 Bruxelles/Brussel
BELGIQUE/BELGIË