C/2024/2877

22.4.2024

Comunicação da Comissão publicada nos termos do artigo 27.º, n.º 4, do Regulamento (CE) n.º 1/2003 do Conselho no processo AT.40577 — VIFOR (medicamentos intravenosos que contêm compostos de ferro)

(C/2024/2877)

1. Introdução

(1) Nos termos do artigo 9.º do Regulamento (CE) n.º 1/2003 do Conselho, de 16 de dezembro de 2002, relativo à execução das regras de concorrência estabelecidas nos artigos 81.º e 82.º do Tratado [1], quando a Comissão tencionar aprovar uma decisão que exija a cessação de uma infração e as empresas em causa proponham compromissos suscetíveis de dar resposta às objeções expressas pela Comissão na sua apreciação preliminar, esta pode, mediante decisão, tornar estes compromissos obrigatórios para as empresas. Esta decisão pode ser aprovada por um período de tempo determinado e deve concluir pela inexistência de fundamento para que a Comissão tome medidas. Nos termos do artigo 27.º, n.º 4, do mesmo regulamento, a Comissão deve publicar um resumo conciso do processo e do conteúdo essencial dos compromissos. Os terceiros interessados podem apresentar as suas observações no prazo fixado pela Comissão.

2. Resumo do processo

(2) Em 8 de abril de 2024, a Comissão adotou uma apreciação preliminar, na aceção do artigo 9.º, n.º 1, do Regulamento (CE) n.º 1/2003, relativa a uma alegada infração ao artigo 102.º do Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia («TFUE») pela Vifor Pharma Ltd., pela Vifor Pharma Management Ltd. e pela Vifor Pharma Deutschland GmbH (conjuntamente designadas por «Vifor»).

(3) De acordo com a apreciação preliminar, a Vifor tem uma posição dominante em vários mercados nacionais do Espaço Económico Europeu («EEE») no que respeita ao fornecimento de medicamentos intravenosos que contêm compostos de ferro, nomeadamente a Áustria, a Alemanha, os Países Baixos, a Suécia, a Espanha, a Finlândia, a Irlanda, Portugal e a Roménia (os «Estados-Membros em causa»). A Comissão receia que a Vifor possa ter abusado da sua posição dominante nos termos do artigo 102.º do TFUE ao divulgar aos profissionais de saúde e aos organismos pagadores informações enganosas sobre a segurança do medicamento intravenoso que contém compostos de ferro de um fornecedor concorrente — a saber, o Monofer vendido pela Pharmacosmos A/S («Pharmacosmos») — dificultando assim a sua entrada no mercado e/ou a sua aceitação no mercado. Os elementos de prova constantes do processo da Comissão sugerem que a conduta da Vifor teve início em 2010.

(4) O Ferinject (carboximaltose férrica), comercializado pela Vifor, e o Monofer [derisomaltose férrica ou isomaltósido de ferro (III) 1000], comercializados pela Pharmacosmos, são ambos medicamentos intravenosos que contêm compostos de ferro para o tratamento de carências de ferro e da anemia por carência de ferro. São os únicos medicamentos intravenosos que contêm compostos de ferro comercializados no EEE que podem ser administrados rapidamente e em doses elevadas por perfusão ou injeção rápida e, como tal, são considerados concorrentes diretos e mais próximos um do outro.

(5) A Comissão receia que, quando a Pharmacosmos lançou o Monofer na Europa em 2010, a Vifor tenha desenvolvido uma campanha de comunicação com o objetivo de levar os profissionais de saúde e os organismos pagadores a acreditar que a administração do Monofer poderia implicar riscos graves para a saúde e que o Monofer tinha um perfil de risco pior do que o Ferinject. A investigação da Comissão revelou que, para promover esta perceção geral, a Vifor divulgou duas mensagens principais sugerindo i) que o Monofer comporta os graves riscos de segurança historicamente associados aos compostos de ferro-dextrano intravenoso, em especial os complexos ferro-dextrano intravenosos de peso molecular elevado, que foram retirados dos mercados europeus na década de 1990 devido a problemas de segurança; e ii) que o Monofer provoca reações de hipersensibilidade com maior frequência do que o Ferinject.

[1] JO L 1 de 4.1.2003, p. 1. Com efeitos a partir de 1 de dezembro de 2009, os artigos 81.º e 82.º do Tratado CE passaram a ser, respetivamente, os artigos 101.º e 102.º do TFUE. Em ambos os casos, as disposições são idênticas quanto à sua essência. Para efeitos da presente comunicação, deve considerar-se que as referências aos artigos 101.º e 102.º do TFUE são, quando aplicável, referências aos artigos 81.º e 82.º do Tratado CE.

(6) Na sua apreciação preliminar, a Comissão considerou que essas mensagens são enganosas, uma vez que se baseiam em informações inexatas e/ou incompletas suscetíveis de confundir os seus destinatários e de desacreditar um produto concorrente, bem como de excluir a concorrência sem uma justificação objetiva. A Comissão concluiu, a título preliminar, que a campanha de comunicação da Vifor poderia, portanto, ser qualificada de abuso de posição dominante na aceção do artigo 102.º do TFUE.

3. **Conteúdo essencial dos compromissos propostos**

(7) Embora não concorde com apreciação preliminar da Comissão, a Vifor propôs, contudo, compromissos nos termos do artigo 9.º do Regulamento (CE) n.º 1/2003 do Conselho, a fim de dar resposta às preocupações preliminares da Comissão em matéria de concorrência. Os compromissos propostos consistem em duas obrigações principais, a saber, a chamada «conduta exigida» e a «conduta proibida», que podem ser resumidas do seguinte modo:

(a) A conduta exigida é uma campanha de comunicação abrangente e multicanais, cujo principal objetivo é retificar e anular os efeitos das mensagens potencialmente enganosas anteriormente divulgadas pela Vifor no que respeita à segurança do Monofer. No âmbito da conduta exigida, a Vifor compromete-se a i) divulgar uma comunicação de esclarecimento sucinta e factual («comunicação às partes interessadas») a um número significativo de profissionais de saúde e organismos pagadores nos Estados-Membros relevantes através de correio eletrónico, correio postal e reuniões presenciais; ii) publicar de forma bem visível no(s) sítio(s) Web da Vifor a comunicação às partes interessadas por um período de 36 meses; iii) publicar a comunicação às partes interessadas nas principais revistas médicas de cada um dos Estados-Membros em causa; e iv) permitir que terceiros utilizem a comunicação às partes interessadas.

(b) A conduta proibida impede a Vifor, durante um período de 10 anos em todo o EEE, de participar em comunicações promocionais e médicas externas, por escrito e oralmente, sobre o perfil de segurança do Monofer que contenham informações não baseadas no Resumo das Características do Medicamento («RCM») do Monofer nem derivadas de ensaios clínicos de comparação direta aleatórios e controlados. Além disso, a Vifor compromete-se a aplicar uma série de medidas e salvaguardas para garantir o respeito da conduta proibida, incluindo a criação de i) mecanismos internos para assegurar que todas as comunicações médicas e promocionais externas pertinentes, bem como os materiais de formação interna, estejam em conformidade com os compromissos assumidos antes da sua utilização; ii) mecanismos internos para combater qualquer má comunicação isolada e não autorizada; iii) um processo de diálogo entre a Vifor e a Pharmacosmos, bem como com o administrador responsável pelo acompanhamento do cumprimento dos compromissos pela Vifor, a fim de permitir que a Pharmacosmos aborde e debata qualquer potencial violação dos compromissos e iv) ações de formação interna anuais sobre o cumprimento e certificação anual do respeito da conduta proibida.

(8) Estes compromissos devem dar resposta às preocupações da Comissão identificadas na apreciação preliminar. Em particular, a conduta exigida destina-se a retificar e anular os efeitos das mensagens anteriores divulgadas pela Vifor no que respeita à segurança do Monofer, ao passo que a conduta proibida se destina a impedir a divulgação de mensagens semelhantes no futuro.

(9) Os compromissos são publicados na íntegra em língua inglesa no seguinte sítio da Direção-Geral da Concorrência:

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

4. **Convite à apresentação de observações**

(10) Após a realização de uma consulta do mercado, a Comissão tenciona tomar uma decisão, ao abrigo do artigo 9.º, n.º 1, do Regulamento (CE) n.º 1/2003, em que declarará vinculativos os compromissos acima descritos sucintamente e publicados no sítio Web da Direção-Geral da Concorrência.

(11) Em conformidade com o artigo 27.º, n.º 4, do Regulamento (CE) n.º 1/2003, a Comissão convida os terceiros interessados a apresentarem as suas observações sobre os compromissos propostos. Essas observações devem chegar à Comissão no prazo máximo de um mês a contar da data da presente publicação. Os terceiros interessados

são igualmente convidados a apresentar uma versão não confidencial das suas observações, em que os alegados segredos comerciais e outras informações confidenciais devem ser suprimidos e substituídos, conforme o caso, por um resumo não confidencial ou pelas menções «segredos comerciais» ou «confidencial».

(12) As respostas e as observações devem, preferencialmente, ser fundamentadas e especificar os factos relevantes. Se identificar um problema em qualquer parte dos compromissos propostos, a Comissão convida-o também a sugerir uma eventual solução.

(13) As observações podem ser enviadas à Comissão, com o número de referência **AT.40577 – VIFOR (medicamentos intravenosos que contêm compostos de ferro)**, por correio eletrónico (COMP-GREFFE-ANTITRUST@ec.europa.eu) ou por via postal, para o seguinte endereço:

Comissão Europeia
Direção-Geral da Concorrência
Registo Anti-*trust*
B-1049 Bruxelas
BELGIQUE/BELGIË