C/2024/6858

15.11.2024 г.

Резюме на решение на Комисията

от 22 юли 2024 година

относно производство по член 102 от Договора за функционирането на ЕС

(Дело AT.40577 — VIFOR интравенозни продукти с желязо)

(нотифицирано под номер C (2024) 5027)

(Само текстът на английски език е автентичен)

(C/2024/6858)

На 22 юли 2024 г. Комисията прие решение относно производство по член 102 от Договора за функционирането на ЕС. Съгласно разпоредбите на член 30 от Регламент (ЕО) № 1/2003 ([1]) *на Съвета с настоящото Комисията публикува имената на страните и основното съдържание на решението, като взе предвид законния интерес на предприятията при защитата на техните търговски тайни.*

1. ВЪВЕДЕНИЕ

(1) С настоящото решение ангажиментите, предложени от Vifor Pharma Participations Ltd. (като икономически правоприемник на Vifor Pharma Ltd.), Vifor Pharma Management Ltd. и Vifor Pharma Deutschland GmbH (наричани по-нататък заедно „Vifor“) съгласно член 9 от Регламент (ЕО) № 1/2003 на Съвета (Регламент 1/2003), стават правно обвързващи в производство по член 102 от Договора за функционирането на Европейския съюз („Договора“).

2. ПРОЦЕДУРА

(2) На 20 юни 2022 г. Комисията откри производство с оглед приемане на решение по глава III от Регламент (ЕО) № 1/2003, а на 8 април 2024 г. прие предварителната оценка, посочена в член 9, параграф 1 от Регламент (ЕО) № 1/2003, в която се посочват опасенията на Комисията относно конкуренцията.

(3) На 16 април 2024 г. Vifor представи на Комисията проект на ангажименти (по-нататък „първоначалните ангажименти“) в отговор на предварителната оценка.

(4) На 22 април 2024 г. бе публикувано известие в *Официален вестник на Европейския съюз* в съответствие с член 27, параграф 4 от Регламент 1/2003, в което се прави резюме на делото и на предварителните ангажименти и заинтересованите трети страни се приканват да представят своите мнения относно първоначалните ангажименти в срок от един месец от публикуването.

(5) На 8 май 2024 г. и 27 май 2024 г. Комисията информира Vifor за забележките, получени след публикуването на известието. На 13 юни 2024 г. Vifor представи изменено предложение за ангажименти (наричано по-нататък „изменените ангажименти“).

(6) Консултативният комитет по ограничителни практики и господстващо положение беше консултиран и излезе с положително становище на 4 юли 2024 г.

(7) На 5 юли 2024 г. служителят по изслушването представи своя окончателен доклад.

3. ОПАСЕНИЯ НА КОМИСИЯТА ПО ОТНОШЕНИЕ НА КОНКУРЕНЦИЯТА

(8) В предварителната оценка Комисията изрази опасения относно конкуренцията, че Vifor i) може да е имало господстващо положение на редица национални пазари в Европейското икономическо пространство (ЕИП) за предоставянето на интравенозни лекарствени продукти с желязо, а именно Австрия, Германия, Нидерландия, Швеция, Испания, Финландия, Ирландия, Португалия и Румъния (съответните държави членки); и ii) може да е злоупотребило с това

([1]) ОВ L 1, 4.1.2003 г., стр. 1. Регламент, изменен с Регламент (ЕО) № 411/2004 (ОВ L 68, 6.3.2004 г., стр. 1).

положение, като е разпространявало сред здравните специалисти (ЗС) ([2]) информация, която може да е била обективно подвеждаща относно безопасността на лекарство с желязо, а именно Monofer, продавано от Pharmacosmos A/S (Pharmacosmos) — което е най-близкият конкурент на водещия продукт на Vifor в Европа, Ferinject. По-специално доказателствата в преписката на Комисията сочат, че от 2010 г. и поне до 2022 г. Vifor е разпространявало в съответните държави членки две основни послания относно безопасността на Monofer, а именно, че i) Monofer носи сериозните рискове за безопасността, традиционно свързвани с интравенозните декстринови съединения с желязо; и ii) рискът от реакции на свръхчувствителност с Monofer е по-голям в сравнение с Ferinject.

(9) Според предварителната оценка на Комисията тези послания може да са били обективно подвеждащи и да не отразяват конкуренцията, основана на качествата, тъй като се основават на неточна и/или непълна информация, която не е подкрепена от подходящи научни доказателства и която е била представена така, че да обърка ЗС, създавайки у тях съмнения относно безопасността на Monofer. Освен това тези послания са можели да създадат отрицателно възприятие за безопасността на Monofer и по този начин да го дискредитират в очите на ЗС. Комисията стигна също до предварителното становище, че тези послания са могли да доведат до отстраняващ ефект и не са имали обективна обосновка. Практиките на Vifor може да са възпрепятствали навлизането и/или приемането на пазара на Monofer, което поражда опасения относно съвместимостта им с член 102 от Договора.

4. ПЪРВОНАЧАЛНИ АНГАЖИМЕНТИ, ДОПИТВАНЕ ДО УЧАСТНИЦИТЕ НА ПАЗАРА И ОКОНЧАТЕЛНИ АНГАЖИМЕНТИ

(10) Първоначалните ангажименти, предложени от Vifor, се състоят от две основни задължения, т.е. т.нар. „изисквано поведение“ и „забранено поведение“, които могат да бъдат обобщени, както следва:

— „Изискваното поведение“ ([3]) е всеобхватна, многоканална комуникационна кампания, чиято основна цел е да коригира и премахне потенциалните последици от посланията, разпространявани по-рано от Vifor, по отношение на безопасността на Monofer. Кампанията включва разпространението на кратко и фактологично съобщение („Съобщението за заинтересованите страни“) ([4]), в което се пояснява, че няма основание да се приема, че Ferinject осигурява по-високо равнище на безопасност, нито да се поставя под въпрос безопасността на Monofer. В нея се пояснява също, че Monofer не е декстран, продукт, получен от декстран или на основата на декстран, и няма повишен риск от реакции на свръхчувствителност в сравнение с Ferinject. Като част от изискваното поведение Vifor се ангажира i) да разпространи съобщението за заинтересованите страни до приблизително 180 000 ЗС в съответните държави членки ([5]) по електронна поща, обикновена поща и присъствени събрания; ii) да публикува на видно място на уебсайта(овете) на Vifor съобщението за заинтересованите страни за срок от 36 месеца; iii) да публикува съобщението за заинтересованите страни във водещи медицински списания във всяка от съответните държави членки ([6]); и iv) да позволява на трети страни да използват съобщението за заинтересованите страни.

— Със забраненото поведение ([7]) на Vifor се забранява за период от 10 години в цялото ЕИП да участва във външни рекламни и медицински съобщения, в писмена и устна форма, относно профила на безопасност на Monofer, съдържащи информация, която не се основава на обобщението на характеристиките на продукта (ОХП) на Monofer, нито е получена от рандомизирани, контролирани преки клинични изпитвания. Vifor се ангажира също да приложи редица мерки и гаранции за спазването на забраненото поведение, включително създаването на i) вътрешни механизми, за да се гарантира, че всички съответни външни рекламни и медицински съобщения, както и вътрешните материали за обучение спазват ангажиментите, преди да бъдат използвани; ii) вътрешни механизми за справяне с всички изолирани неразрешени грешни съобщения; iii) процес на диалог между Vifor и Pharmacosmos, както и довереното лице, отговарящо за контрола върху спазването на ангажиментите от страна на Vifor, за да се даде възможност на Pharmacosmos да сигнализира за и да обсъжда всички потенциални отклонения от ангажиментите и iv) годишни вътрешни обучения за спазването и годишно сертифициране на спазването на забраненото поведение.

([2]) ЗС са здравни специалисти, участващи в предписването, доставката или поставянето на интравенозно желязо, като например лекари, медицински сестри, акушерки и фармацевти, както и до представители на тръжните органи и други органи за възлагане на обществени поръчки.
([3]) Първоначални ангажименти, раздел II.
([4]) Първоначални ангажименти, допълнение 1.
([5]) Първоначални ангажименти, допълнения 3 и 4.
([6]) Първоначални ангажименти, допълнение 5.
([7]) Първоначални ангажименти, раздел III.

(11) Освен това с първоначалните ангажименти на Vifor се забранява да заобикаля пряко или непряко всички задължения, съдържащи се в тях ([8]). И накрая, първоначалните ангажименти включват задължения за докладване относно изпълнението на ангажиментите от страна на Vifor ([9]), както и контрол на спазването на ангажиментите от страна Vifor, упражняван от независимо контролиращо доверено лице ([10]).

(12) Един от анкетираните в допитването до участниците на пазара, който като цяло приветства първоначалните ангажименти и счита, че те биха разсеяли предварителните опасения, изразени от Комисията, при условие че бъдат направени няколко незначителни предложения за изясняване на обхвата на клаузата за незаобикаляне и за да се осигури съгласуваност между текста на документа с въпроси и отговори, приложен като допълнение 2 към първоначалните ангажименти, и съобщението за заинтересованите страни, приложено като допълнение 1.

(13) В отговор на тези забележки Vifor представи окончателните ангажименти в отговор на малобройните получени коментари, както и няколко допълнителни незначителни изменения, отнасящи се по-специално до съответните правни субекти, предлагащи окончателните ангажименти, графика на комуникационните кампании, въвеждането на допълнителна кампания по пощата за онези ЗС, чиито електронни адреси не са налични, механизъм за идентифициране на водещи медицински списания и крайния срок за предотвратяване на неразрешени съобщения.

5. **ЗАКЛЮЧЕНИЕ**

(14) Комисията счита, че окончателните ангажименти действително разсейват опасенията по отношение на конкуренцията, посочени в нейната предварителна оценка, без да са непропорционални.

(15) Първо, що се отнася до ефективността, изискваното поведение има за цел да се преодолеят всички потенциални продължаващи антиконкурентни последици от поведението на Vifor в миналото на пазара в съответните държави членки чрез провеждането на коригираща комуникационна кампания, опровергаваща предполагаемите рискове за безопасността, свързани с Monofer, което е от особено значение в условията на бързо разрастващ се пазар. Това ще бъде гарантирано с краткото и опростено съдържание на съобщението за заинтересованите страни, широкото покритие на ЗС, за които е предназначено изискваното поведение, и многоканалното естество на комуникационната кампания.

(16) От друга страна, забраненото поведение има за цел да предотврати прякото или непрякото разпространение на подвеждащи съобщения в бъдеще за период от 10 години в цялото ЕИП, като с него се забраняват всякакви устни или писмени послания относно безопасността на Monofer, които не се основават на ОХП на Monofer, нито са получени от рандомизирани, контролирани преки клинични изпитвания.

(17) Освен това Vifor се ангажира с редица мерки и гаранции за спазването на забраненото поведение и също така ще повишат осведомеността относно добрите промоционални и медицински комуникационни практики в дружеството, като ще сведат до минимум риска от неправомерно поведение в бъдеще.

(18) Второ, що се отнася до пропорционалността, Vifor не предложи по-малко обременителни ангажименти в отговор на предварителната оценка, които да разсеят по подходящ начин опасенията на Комисията.

(19) С оглед на окончателните ангажименти, предложени от Vifor, Комисията смята, че вече не съществуват основания за предприемане на действия от нейна страна.

([8]) Първоначални ангажименти, раздел IV.
([9]) Първоначални ангажименти, раздел V.
([10]) Първоначални ангажименти, раздел VI.