C/2024/6858

15.11.2024

Souhrnná zpráva o rozhodnutí Komise

ze dne 22. července 2024

týkajícího se řízení podle článku 102 Smlouvy o fungování Evropské unie

(Věc AT.40577 – VIFOR IV iron products)

(oznámeno pod číslem C(2024) 5027)

(Pouze anglické znění je závazné)

(C/2024/6858)

Dne 22. července 2024 přijala Komise rozhodnutí v řízení podle článku 102 Smlouvy o fungování Evropské unie. V souladu s článkem 30 nařízení Rady (ES) č. 1/2003 ([1]) Komise tímto zveřejňuje jména stran a hlavní obsah rozhodnutí, přičemž bere v úvahu oprávněný zájem podniků na ochraně jejich obchodního tajemství.

1. ÚVOD

(1) Toto rozhodnutí činí právně závaznými závazky nabídnuté podniky Vifor Pharma Participations Ltd. (hospodářský nástupce podniku Vifor Pharma Ltd.), Vifor Pharma Management Ltd. a Vifor Pharma Deutschland GmbH (společně dále jen „Vifor“) podle článku 9 nařízení Rady (ES) č. 1/2003 (dále jen „nařízení (ES) č. 1/2003“) v řízení podle článku 102 Smlouvy o fungování Evropské unie (dále jen „Smlouva“).

2. POSTUP

(2) Dne 20. června 2022 zahájila Komise řízení s cílem přijmout rozhodnutí podle kapitoly III nařízení (ES) č. 1/2003 a dne 8. dubna 2024 přijala předběžné posouzení podle čl. 9 odst. 1 nařízení (ES) č. 1/2003, v němž vyjádřila své předběžné výhrady týkající se hospodářské soutěže (dále jen „předběžné posouzení“).

(3) Dne 16. dubna 2024 podnik Vifor reagoval na předběžné posouzení tím, že Komisi předložil své závazky (dále jen „původní závazky“).

(4) Dne 22. dubna 2024 bylo v *Úředním věstníku Evropské unie* zveřejněno sdělení podle čl. 27 odst. 4 nařízení (ES) č. 1/2003, ve kterém byly daná věc a původní závazky shrnuty a zúčastněné třetí strany byly vyzvány, aby k původním závazkům předložily do jednoho měsíce od jejich zveřejnění svá vyjádření.

(5) Ve dnech 8. a 27. května 2024 informovala Komise podnik Vifor o připomínkách, které po zveřejnění sdělení obdržela. Dne 13. června 2024 podnik Vifor předložil pozměněný návrh svých závazků (dále jen „konečné závazky“).

(6) Dne 4. července 2024 byl konzultován Poradní výbor pro restriktivní praktiky a dominantní postavení, který vydal kladné stanovisko.

(7) Dne 5. července 2024 vydal svou závěrečnou zprávu úředník pro slyšení.

3. VÝHRADY KOMISE TÝKAJÍCÍ SE HOSPODÁŘSKÉ SOUTĚŽE

(8) V předběžném posouzení vyjádřila Komise výhrady týkající narušení hospodářské soutěže na základě toho, že podnik Vifor i) mohl mít dominantní postavení na řadě vnitrostátních trhů v rámci Evropského hospodářského prostoru (dále jen „EHP“), pokud jde o poskytování intravenózních léčivých přípravků obsahujících železo, konkrétně v Rakousku, Německu, Nizozemsku, Švédsku, Španělsku, Finsku, Irsku, Portugalsku a Rumunsku (dále jen „příslušné členské státy“),

([1]) Úř. věst. L 1, 4.1.2003, s. 1. Nařízení ve znění nařízení (ES) č. 411/2004 (Úř. věst. L 68, 6.3.2004, s. 1).

a ii) mohl zneužít tohoto postavení tím, že mezi zdravotnickými pracovníky ([2]) šířil informace, které mohly být objektivně zavádějící, pokud jde o bezpečnost intravenózního léčivého přípravku obsahujícího železo, a sice přípravku Monofer prodávaného podnikem Pharmacosmos A/S (dále jen „Pharmacosmos“), který je nejbližším konkurentem stěžejního výrobku podniku Vifor v Evropě s názvem Ferinject. Z důkazů obsažených ve spisu Komise zejména vyplývá, že od roku 2010 a přinejmenším do roku 2022 Vifor v příslušných členských státech šířil dvě hlavní sdělení o bezpečnosti přípravku Monofer, a sice že i) Monofer s sebou nese závažná bezpečnostní rizika spojovaná v minulosti s intravenózními přípravky obsahujícími sloučeniny feridextranu, a ii) že Monofer má ve srovnání s přípravkem Ferinject zvýšené riziko hypersenzitivních reakcí.

(9) Podle předběžného posouzení Komise mohla být tato sdělení objektivně zavádějící a neodrážela hospodářskou soutěž na základě výkonnosti, neboť byla založena na nepřesných a/nebo neúplných informacích, které nebyly podloženy odpovídajícími vědeckými důkazy a byly předkládány způsobem, který mohl zmást zdravotnické pracovníky a vyvolat u nich pochybnosti o bezpečnosti přípravku Monofer. Kromě toho tato sdělení mohla vést k negativnímu vnímání bezpečnosti přípravku Monofer a jako takový jej v očích zdravotnických pracovníků zdiskreditovat. Komise rovněž dospěla k předběžnému názoru, že uvedená sdělení mohla vést k vylučujícím účinkům a nebyla objektivně odůvodněná. Praktiky podniku Vifor mohly bránit vstupu přípravku Monofer na trh a/nebo jeho zavedení na trhu, což vedlo k výhradám ohledně jeho slučitelnosti s článkem 102 Smlouvy.

4. PŮVODNÍ ZÁVAZKY, TRŽNÍ TEST A KONEČNÉ ZÁVAZKY

(10) Původní závazky nabídnuté společností Vifor sestávají ze dvou hlavních povinností, a to tzv. „požadovaného jednání“ a „zakázaného jednání“, které lze shrnout takto:

— „Požadované jednání“ ([3]) je komplexní, vícekanálová komunikační kampaň, jejímž hlavním účelem je napravit a eliminovat potenciální účinky sdělení, která podnik Vifor dříve šířil, pokud jde o bezpečnost Monoferu. Zahrnuje zveřejnění stručného a věcného sdělení (dále jen „sdělení určené zúčastněným stranám“) ([4]) uvádějícího, že neexistuje žádný důvod pro to, aby byl Ferinject považován za přípravek s lepším bezpečnostním profilem, ani pro zpochybňování bezpečnosti přípravku Monofer. Má rovněž objasnit, že Monofer není přípravek obsahující dextran ani přípravek na bázi dextranu či odvozený z dextranu a že ve srovnání s Ferinjectem nepředstavuje zvýšené riziko hypersenzitivních reakcí. V rámci požadovaného jednání se podnik Vifor zavazuje i) seznámit se sdělením určeným zúčastněným stranám přibližně 180 000 zdravotnických pracovníků v příslušných členských státech ([5]), a to prostřednictvím e-mailu, pošty a osobních setkání; ii) sdělení určené zúčastněným stranám zřetelně zobrazit na svých internetových stránkách po dobu 36 měsíců; iii) zveřejnit sdělení určené zúčastněným stranám v hlavních lékařských časopisech ve všech příslušných členských státech ([6]) a iv) umožnit využívání tohoto sdělení třetími stranami.

— „Zakázané jednání“ ([7]) brání podniku Vifor, aby se po dobu deseti let v celém EHP zapojoval do externí propagační a lékařské komunikace (ať již v písemné či ústní formě) o bezpečnostním profilu přípravku Monofer obsahující informace, které nejsou založeny na souhrnu údajů o přípravku Monofer, ani nejsou odvozeny z randomizovaných kontrolovaných srovnávacích klinických hodnocení (hodnocení typu „head-to-head“). Vedle toho se podnik Vifor zavazuje k provedení řady opatření a záruk s cílem zajistit dodržování zakázaného jednání, včetně zavedení i) vnitřních mechanismů, které zajistí, aby veškerá relevantní externí propagační a lékařská komunikace, jakož i interní školicí materiály byly před jejich využitím v souladu se závazky; ii) vnitřních mechanismů pro řešení veškerých izolovaných případů neoprávněné zavádějící komunikace; iii) procesu dialogu mezi podniky Vifor a Pharmacosmos, jakož i se správcem pověřeným sledováním toho, jak podnik Vifor dodržuje své závazky, s cílem umožnit podniku Pharmacosmos upozornit na jakékoli možné porušení závazků a jednat o něm a iv) každoročního interního školení o dodržování závazků a každoroční certifikace dodržování zakázaného jednání.

([2]) Zdravotnickými pracovníky se rozumí zdravotničtí pracovníci, kteří se podílejí na předepisování, nákupu nebo výdeji intravenózních přípravků obsahujících železo, jako jsou lékaři, zdravotní sestry, porodní asistentky a lékárníci, jakož i zástupci zadavatelů zakázek a dalších subjektů zapojených do nabídkových řízení.
([3]) Původní závazky, oddíl II.
([4]) Původní závazky, dodatek 1.
([5]) Původní závazky, dodatky 3 a 4.
([6]) Původní závazky, dodatek 5.
([7]) Původní závazky, oddíl III.

(11) Původní závazky podniku Vifor rovněž zakazují přímo či nepřímo obcházet povinnosti v nich obsažené ([8]). V neposlední řadě původní závazky zahrnují povinnost podávat zprávy o plnění závazků ze strany podniku Vifor ([9]), jakož i sledování toho, jak Vifor dodržuje závazky, nezávislým kontrolním správcem ([10]).

(12) Tržního testu se účastnil jeden respondent, který obecně uvítal původní závazky a domníval se, že budou řešit předběžné výhrady vyjádřené Komisí, přičemž vznesl několik drobných návrhů na vyjasnění oblasti působnosti doložky o zákazu obcházení a na zajištění souladu mezi zněním dokumentu s otázkami a odpověďmi, který je k původním závazkům připojen jako dodatek 2, a sdělením určeným zúčastněným stranám připojeným jako dodatek 1.

(13) V reakci na tyto připomínky podnik Vifor předložil konečné závazky, které zohlednily obdržené omezené připomínky a zahrnovaly i několik dalších menších změn týkajících se zejména příslušných právních subjektů nabízejících konečné závazky, načasování komunikačních kampaní, zavedení dodatečné poštovní kampaně pro ty zdravotnické pracovníky, jejichž e-mailové adresy nejsou k dispozici, mechanismu pro identifikaci předních lékařských časopisů a lhůty pro řešení neoprávněné komunikace.

5. **ZÁVĚR**

(14) Komise se domnívá, že konečné závazky účinně a přiměřeně reagují na výhrady týkající se narušení hospodářské soutěže uvedené v jejím předběžném posouzení.

(15) Za prvé, z hlediska účinnosti je cílem požadovaného jednání řešit případné přetrvávající protisoutěžní účinky dřívějšího jednání společnosti Vifor na trhu v příslušných členských státech prostřednictvím restorativní komunikační kampaně, která rozptýlí podezření ohledně bezpečnostních rizik spojených s přípravkem Monofer, což je na rychle se rozvíjejícím trhu obzvláště důležité. To bude zajištěno formou výstižného a srozumitelného sdělení určeného zúčastněným stranám, zacílením požadovaného jednání na co nejvíce zdravotnických pracovníků a vícekanálovou povahou komunikační kampaně.

(16) Na druhé straně je cílem zakázaného jednání zabránit v budoucnu přímému či nepřímému šíření zavádějících sdělení po dobu deseti let v celém EHP zákazem jakýchkoli ústních nebo písemných sdělení týkajících se bezpečnosti přípravku Monofer, která nejsou založena na souhrnu údajů o přípravku Monofer ani nejsou odvozena z randomizovaných kontrolovaných hodnocení typu „head-to-head“.

(17) Vedle toho se podnik Vifor zavázal k řadě opatření a záruk, které zajistí dodržování zakázaného jednání a rovněž zvýší povědomí o dobré propagační a lékařské komunikační praxi v rámci společnosti a dále minimalizují riziko pochybení v budoucnu.

(18) Za druhé, pokud jde o přiměřenost, podnik Vifor v reakci na předběžné posouzení nenavrhl žádné méně nákladné závazky, jež by odpovídajícím způsobem řešily výhrady Komise.

(19) Vzhledem ke konečným závazkům podniku Vifor se Komise domnívá, že již neexistují žádné důvody pro zásah z její strany.

([8]) Původní závazky, oddíl IV.
([9]) Původní závazky, oddíl V.
([10]) Původní závazky, oddíl VI.