C/2024/6858

15.11.2024

Kokkuvõte komisjoni otsusest,

22. juuli 2024,

Euroopa Liidu toimimise lepingu artikli 102 kohase menetluse kohta

(Juhtum AT.40577 – VIFORI INTRAVENOOSSED RAUAPREPARAADID)

(teatavaks tehtud numbri C(2024) 5027)

(Ainult ingliskeelne tekst on autentne)

(C/2024/6858)

22. juulil 2024 võttis komisjon vastu otsuse Euroopa Liidu toimimise lepingu artikli 102 kohase menetluse kohta. Nõukogu määruse (EÜ) nr 1/2003 ([1]) artikli 30 kohaselt avaldab komisjon allpool osaliste nimed ja otsuse põhisisu, pidades silmas ettevõtjate õigustatud huvi kaitsta oma ärisaladusi.

1. SISSEJUHATUS

(1) Käesoleva otsusega muudetakse õiguslikult siduvaks äriühingute Vifor Pharma Participations Ltd. (äriühingu Vifor Pharma Ltd. majanduslik õigusjärglane), Vifor Pharma Management Ltd. ja Vifor Pharma Deutschland GmbH (edaspidi koos „Vifor“) pakutud kohustused Euroopa Liidu toimimise lepingu (edaspidi „alusleping“) artikli 102 kohases menetluses vastavalt nõukogu määruse (EÜ) nr 1/2003 (edaspidi „määrus 1/2003“) artiklile 9.

2. MENETLUS

(2) 20. juunil 2022 algatas komisjon menetluse, et võtta vastu määruse 1/2003 III peatüki kohane otsus, ning võttis 8. aprillil 2024 vastu määruse 1/2003 artikli 9 lõikes 1 osutatud esialgse hinnangu, milles esitatakse komisjoni tõstatatud esialgsed konkurentsiprobleemid (edaspidi „esialgne hinnang“).

(3) 16. aprillil 2024 esitas Vifor komisjonile esialgse hinnangu vastusena kohustused (edaspidi „esialgsed kohustused“).

(4) 22. aprillil 2024 avaldati *Euroopa Liidu Teatajas* määruse 1/2003 artikli 27 lõike 4 kohane teatis, milles esitati juhtumi ja esialgsete kohustuste kokkuvõte ning kutsuti huvitatud kolmandaid isikuid üles esitama märkusi nimetatud kohustuste kohta ühe kuu jooksul pärast teatise avaldamist.

(5) 8. ja 27. mail 2024 edastas komisjon Viforile pärast teatise avaldamist saadud märkused. 13. juunil 2024 esitas Vifor muudetud kohustuste ettepaneku (edaspidi „lõplikud kohustused“).

(6) 4. juulil 2024 konsulteeriti konkurentsi piiravat tegevust ja turgu valitsevat seisundit käsitleva nõuandekomiteega, kes esitas pooldava arvamuse.

(7) 5. juulil 2024 esitas ärakuulamise eest vastutav ametnik oma lõpparuande.

3. KOMISJONI TÕSTATATUD KONKURENTSIPROBLEEMID

(8) Esialgses hinnangus väljendas komisjon konkurentsiga seotud probleeme: i) Viforil võis olla turgu valitsev seisund mitmel Euroopa Majanduspiirkonna (EMP) intravenoossete rauapreparaatide turul, sealhulgas Austrias, Saksamaal, Madalmaades, Rootsis, Hispaanias, Soomes, Iirimaal, Portugalis ja Rumeenias (edaspidi „asjaomased liikmesriigid“, ning ii) Vifor võis kuritarvitada oma turgu valitsevat seisundit, levitades tervishoiutöötajate ([2]) hulgas objektiivselt eksitavat

([1]) EÜT L 1, 4.1.2003, lk 1. Määrust on muudetud määrusega (EÜ) nr 411/2004 (ELT L 68, 6.3.2004, lk 1).

([2]) Tervishoiutöötajad on intravenoossete rauapreparaatide väljakirjutamise, hankimise või väljastamisega seotud tervishoiutöötajad, näiteks arstid, õed, ämmaemandad ja farmatseudid, samuti hankijate ja muude hankeasutuste esindajad.

teavet Vifori Euroopas turustatava põhitoote Ferinject lähima konkurendi, nimelt äriühingu Pharmacosmos A/S (edaspidi „Pharmacosmos“) müüdava intravenoosse rauapreparaadi Monofer ohutuse kohta. Eelkõige näitavad komisjoni toimikus olevad tõendid, et alates 2010. aastast ja vähemalt kuni 2022. aastani levitas Vifor asjaomastes liikmesriikides kahte peamist sõnumit Monoferi ohutuse kohta: i) Monofer kätkeb tõsiseid ohutusriske, mis on ajalooliselt seotud intravenoossete rauddekstraaniühenditega, ja ii) Monoferi ülitundlikkusreaktsioonide risk on suurem kui Ferinjectil.

(9) Komisjoni esialgse hinnangu kohaselt võisid need sõnumid olla objektiivselt eksitavad ega peegeldanud võrdsetel alustel toimuva konkurentsi põhimõtet, kuna need põhinesid ebatäpsel ja/või mittetäielikul teabel, mida ei toeta asjakohased teaduslikud tõendid, ning mis esitati viisil, mis võib tervishoiutöötajaid eksitada, tekitades kahtlusi Monoferi ohutuse suhtes. Lisaks võisid need sõnumid tekitada Monoferi ohutusest negatiivse ettekujutuse ja halvustada seda tervishoiutöötajate silmis. Komisjon jõudis ka esialgsele seisukohale, et need sõnumid võivad avaldada väljatõrjuvat mõju ja neil puudus objektiivne põhjendus. Vifori tegevus võis takistada Monoferi turule sisenemist ja/või turuosa võitmist, mis tekitab kahtlusi selle kokkusobivuses aluslepingu artikliga 102.

4. **ESIALGSED KOHUSTUSED, TURU-UURING JA LÕPLIKUD KOHUSTUSED**

(10) Vifori pakutud esialgsed kohustused koosnevad kahest peamisest kohustusest, st „nõutav käitumine“ ja „keelatud käitumine“, mille võib kokku võtta järgmiselt:

— „nõutav käitumine“ ([3]) on laialdane mitut kanalit kasutav teavituskampaania, mille peamine eesmärk on parandada ja kõrvaldada Vifori poolt Monoferi ohutuse kohta varem levitatud sõnumite võimalik mõju. See hõlmab lühikese faktidel põhineva selgitava teatise (edaspidi „sidusrühmade teatis“) ([4]) levitamist, milles selgitatakse, et puudub alus arvata, et Ferinjectil on kõrgem ohutusprofiil, ega seata kahtluse alla Monoferi ohutust. Samuti selgitatakse selles teatises, et Monofer ei ole dekstraan, dekstraanist saadud või dekstraanipõhine toode ning sellega seotud risk ei ole suurem kui Ferinjectil. Osana nõutavast käitumisest kohustub Vifor i) levitama sidusrühmade teatist ligikaudu 180 000 tervishoiutöötajale asjaomastes liikmesriikides ([5]) e-posti, posti ja kohapeal toimuvate kohtumiste teel; ii) hoidma sidusrühmade teatist 36 kuu jooksul nähtaval kohal Vifori veebisaitidel; iii) avaldama sidusrühmade teatise iga asjaomase liikmesriigi juhtivates meditsiiniajakirjades ([6]) ning iv) lubama kasutada sidusrühmade teatist kolmandatel isikutel.

— „Keelatud käitumine“ ([7]) takistab Viforil kümne aasta jooksul osaleda kogu EMPs ükskõik millisel EMP territooriumil kirjalikus ja suulises Monoferi ohutusprofiili käsitlevas välises reklaami- ja meditsiinialases teabevahetuses, mis sisaldab teavet, mis ei põhine Monoferi ravimi omaduste kokkuvõttel ega ole saadud juhuslikustatud ja kontrollitud otsestest kliinilistest uuringutest. Lisaks kohustub Vifor rakendama mitmeid meetmeid ja kaitsemeetmeid, et tagada keelatud käitumisest hoidumine, sealhulgas kehtestama i) sisemehhanismid, et tagada enne igasuguste asjaomaste väliste reklaami- ja meditsiinialaste teabematerjalide ning asutusesiseste koolitusmaterjalide kasutamist nende kooskõla kohustustega, ii) sisemehhanismid, et ära hoida mis tahes isoleeritud volitamata väärinfo levitamine, iii) dialoogi Vifori ja Pharmacosmose ning Vifori kohustuste täitmise järelevalve eest vastutava usaldusisiku vahel, et Pharmacosmos saaks kohustuste rikkumise korral sellele tähelepanu osutada ja seda arutada, ning iv) iga-aastased ettevõttesisesed koolitused, et hoiduda keelatud käitumisest nõuetekohaselt, ja iga-aastane sertifitseerimine.

([3]) Esialgsed kohustused, II jagu.
([4]) Esialgsed kohustused, 1. liide.
([5]) Esialgsed kohustused, 3. ja 4. liide.
([6]) Esialgsed kohustused, 5. liide.
([7]) Esialgsed kohustused, III jagu.

(11) Lisaks keelavad esialgsed kohustused Viforil otseselt või kaudselt kõrvale hoida nendes sisalduvatest mis tahes kohustustest ([8]). Peale selle hõlmavad esialgsed kohustused aruandluskohustust Vifori kohustuste täitmise kohta ([9]) ning sõltumatu järelevalve eest vastutava usaldusisiku poolset järelevalvet selle üle, kuidas Vifor täidab kohustusi ([10]).

(12) Turu-uuringus osales üks vastaja, kes üldiselt tervitas esialgseid kohustusi ja uskus, et need lahendavad komisjoni tõstatatud esialgsed probleemid, andes siiski paar väiksemat soovitust, et selgitada kõrvalehoidmise vältimise klausli kohaldamisala ja tagada kooskõla esialgsete kohustuste 2. liites esitatud küsimuste ja vastuste dokumendi teksti ja 1. liites esitatud sidusrühmade teatise teksti vahel.

(13) Vastuseks neile tähelepanekutele esitas Vifor lõplikud kohustused, milles käsitleti saadud piiratud kommentaare, ning mõned väikesed lisamuudatused, mis puudutasid eelkõige lõplikke kohustusi pakkuvaid asjaomaseid juriidilisi isikuid, teavituskampaaniate ajastust, täiendava kampaania algatamist posti teel nendele tervishoiutöötajatele, kelle e-posti aadressid ei ole kättesaadavad, juhtivate meditsiiniajakirjade kindlakstegemise mehhanismi ja volitamata teabe käsitlemise tähtaega.

5. **JÄRELDUS**

(14) Komisjon järeldab, et lõplikud kohustused aitavad tõhusalt lahendada esialgses hinnangus kindlakstehtud esialgseid konkurentsiprobleeme ja ei ole ebaproportsionaalsed.

(15) Esiteks, mis puudutab tõhusust, on nõutava käitumise eesmärk käsitleda Vifori varasema tegevuse võimalikku jätkuvat konkurentsivastast mõju asjaomaste liikmesriikide turul. Selleks viiakse ellu taastav teavituskampaania, millega kummutakse väited Monoferiga seotud ohutusriskide kohta, mis on eriti oluline kiiresti laieneval turul. Seda toetavad sidusrühmade teatise lühidus ja otsekohesus, nõutava käitumisega hõlmatud tervishoiutöötajate ulatuslik kaasamine ja erinevate kanalite kasutamine teavituskampaanias.

(16) Teisest küljest on keelatud käitumise eesmärk hoida ära eksitavate sõnumite edasine otsene või kaudne levitamine kogu EMPs kümne aasta jooksul, keelates mis tahes suulise või kirjaliku teabevahetuse Monoferi ohutuse kohta, mis ei põhine Monoferi ravimi omaduste kokkuvõttel ega ole saadud juhuslikustatud ja kontrollitud otsestest kliinilistest uuringutest.

(17) Lisaks võttis Vifor kohustuse võtta mitmeid meetmeid ja kaitsemeetmeid, mis tagavad keelatud käitumisest hoidumise ning suurendavad teadlikkust headest reklaami- ja meditsiinialastest kommunikatsioonitavadest ettevõttes, vähendades veelgi väärkäitumise ohtu tulevikus.

(18) Teiseks ei ole Vifor vastuses esialgsele hinnangule välja pakkunud vähem koormavaid kohustusi, mis lahendaksid piisaval määral komisjoni tõstatatud probleemid.

(19) Vifori väljapakutud lõplikke kohustusi arvesse võttes on komisjon seisukohal, et tal ei ole enam põhjust meetmeid võtta.

([8]) Esialgsed kohustused, IV jagu.
([9]) Esialgsed kohustused, V jagu.
([10]) Esialgsed kohustused, VI jagu.