C/2024/6858

15.11.2024

Tiivistelmä komission päätöksestä,

annettu 22 päivänä heinäkuuta 2024,

Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen 102 artiklan mukaisesta menettelystä

(Asia AT.40577 - VIFOR IV iron products)

(tiedoksiannettu numerolla C(2024) 5027)

(Ainoastaan englanninkielinen teksti on todistusvoimainen)

(C/2024/6858)

Komissio antoi 22 päivänä heinäkuuta 2024 päätöksen Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen 102 artiklan mukaisesta menettelystä. Komissio julkaisee osapuolten nimet ja päätöksen olennaisen sisällön neuvoston asetuksen (EY) N:o 1/2003 ([1]) 30 artiklan säännösten mukaisesti. Se ottaa huomioon yritysten oikeutetut edut sen suhteen, ettei niiden liikesalaisuuksia paljasteta.

1. JOHDANTO

(1) Tällä päätöksellä tehdään oikeudellisesti sitoviksi sitoumukset, jotka Vifor Pharma Participations Ltd. (Vifor Pharma Ltd:n taloudellisena seuraajana), Vifor Pharma Management Ltd. ja Vifor Pharma Deutschland GmbH, jäljempänä yhdessä ”Vifor”, ovat tarjonneet neuvoston asetuksen (EY) N:o 1/2003, jäljempänä ’asetus 1/2003’, 9 artiklan mukaisesti Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen, jäljempänä ’perussopimus’, 102 artiklan mukaisessa menettelyssä.

2. MENETTELY

(2) Komissio aloitti 20 päivänä kesäkuuta 2022 menettelyn antaakseen asetuksen 1/2003 III luvun mukaisen päätöksen ja teki 8 päivänä huhtikuuta 2024 asetuksen 1/2003 9 artiklan 1 kohdassa tarkoitetun ennakkoarvioinnin, jossa esitettiin komission havaitsemat alustavat kilpailuongelmat.

(3) Vifor vastasi ennakkoarviointiin esittämällä 16 päivänä huhtikuuta 2024 sitoumuksia, jäljempänä ’alustavat sitoumukset’.

(4) *Euroopan unionin virallisessa lehdessä* julkaistiin 22 päivänä huhtikuuta 2024 asetuksen 1/2003 27 artiklan 4 kohdan mukainen tiedonanto, jossa esiteltiin asia ja alustavat sitoumukset lyhyesti ja kehotettiin asianomaisia kolmansia osapuolia toimittamaan huomautuksensa sitoumuksista kuukauden kuluessa niiden julkaisupäivästä.

(5) Komissio toimitti Viforille 8 ja 27 päivänä toukokuuta 2024 tiedonannon julkaisemisen jälkeen saadut huomautukset. Vifor toimitti 13 päivänä kesäkuuta 2024 tarkistetun sitoumusehdotuksen, jäljempänä ’lopulliset sitoumukset’.

(6) Kilpailunrajoituksia ja määräävää markkina-asemaa käsittelevää neuvoa-antavaa komiteaa kuultiin asiasta 4 päivänä heinäkuuta 2024, ja se antoi myönteisen lausunnon.

(7) Kuulemismenettelystä vastaava neuvonantaja antoi loppukertomuksensa 5 päivänä heinäkuuta 2024.

3. KOMISSION HAVAITSEMAT KILPAILUONGELMAT

(8) Komissio toi ennakkoarvioinnissaan esiin kilpailuongelmia, joiden mukaan i) Viforilla on saattanut olla määräävä markkina-asema suonensisäisten rautalääkitystuotteiden tarjonnassa useilla Euroopan talousalueen (ETA) kansallisilla markkinoilla eli Itävallassa, Saksassa, Alankomaissa, Ruotsissa, Espanjassa, Suomessa, Irlannissa, Portugalissa ja Romaniassa, jäljempänä ’asianomaiset jäsenvaltiot’, ja ii) Vifor on saattanut käyttää tätä asemaa väärin levittämällä

([1]) EYVL L 1, 4.1.2003, s. 1. Asetus sellaisena kuin se on muutettuna asetuksella (EY) N:o 411/2004 (EUVL L 68, 6.3.2004, s. 1).

terveydenhuollon ammattilaisille ([2]) Pharmacosmos A/S:n, jäljempänä 'Pharmacosmos', myymän suonensisäisen rautalääkitystuotteen Monoferin turvallisuudesta tietoja, jotka ovat saattaneet olla objektiivisesti harhaanjohtavia. Kyseinen lääke on Viforin lippulaivatuotteen, Ferinjectin, lähin kilpailija Euroopassa. Komission asiakirja-aineistossa oleva näyttö viittaa siihen, että Vifor on vuodesta 2010 alkaen ainakin vuoteen 2022 asti levittänyt asianomaisissa jäsenvaltioissa viestejä, joiden mukaan i) Monoferiin liittyy edelleen suonensisäisiin rautadekstraaniyhdisteisiin aiemmin yhdistettyjä vakavia turvallisuusriskejä ja ii) Monoferiin liittyy suurempi yliherkkyysreaktioiden riski kuin Ferinjectiin.

(9) Komission ennakkoarvioinnin mukaan nämä viestit ovat saattaneet olla objektiivisesti harhaanjohtavia eivätkä ne ole ilmentäneet ansioihin perustuvaa kilpailua, sillä ne perustuivat epätarkkoihin ja/tai puutteellisiin tietoihin, joiden taustalla ei ollut asianmukaista tieteellistä näyttöä, ja ne oli esitetty tavalla, joka oli omiaan aiheuttamaan terveydenhuollon ammattilaisissa hämmennystä ja epäilyjä Monoferin turvallisuudesta. Lisäksi nämä viestit olivat omiaan luomaan kielteisen käsityksen Monoferin turvallisuudesta ja saattamaan sen tämän vuoksi huonoon valoon terveydenhuollon ammattilaisten keskuudessa. Komissio katsoi myös alustavasti, että näillä viesteillä voi olla poissulkemisvaikutuksia eikä niillä ollut objektiivista perustetta. Viforin käytännöt ovat saattaneet estää Monoferin markkinoille tulon ja/tai käyttöönoton markkinoilla, mikä on herättänyt huolta niiden yhteensopivuudesta perussopimuksen 102 artiklan kanssa.

4. ALUSTAVAT SITOUMUKSET, MARKKINATESTI JA LOPULLISET SITOUMUKSET

(10) Viforin tarjoamat alustavat sitoumukset koostuvat kahdesta pääasiallisesta velvoitteesta. Nämä ovat ”vaadittu toiminta” ja ”kielto”, jotka voidaan tiivistää seuraavasti:

— ”Vaadittu toiminta” ([3]) on kattava monikanavainen viestintäkampanja, jonka päätarkoituksena on oikaista ja kumota Viforin Monoferin turvallisuudesta aiemmin levittämien viestien mahdolliset vaikutukset. Siihen sisältyy tiivis ja tosiasioihin perustuva tiedonanto, jäljempänä 'sidosryhmätiedonanto' ([4]), jossa selvitetään, ettei ole olemassa perusteltuja syitä katsoa Ferinjectin olevan turvallisempi eikä kyseenalaistaa Monoferin turvallisuutta. Tiedonannossa selvennetään myös, että Monofer ei ole dekstraanituote, dekstraanista johdettu tai dekstraanipohjainen tuote eikä aiheuta yliherkkyysreaktioita useammin kuin Ferinject. Vifor sitoutuu osana vaadittua toimintaa i) levittämään sidosryhmätiedonantoa noin 180 000:lle terveydenhuollon ammattilaiselle asianomaisissa jäsenvaltioissa ([5]) sähköpostitse ja postitse sekä lähitapaamisissa; ii) pitämään sidosryhmätiedonannon näkyvästi verkkosivustollaan 36 kuukauden ajan; iii) julkaisemaan sidosryhmätiedonannon johtavissa lääketieteellisissä aikakauslehdissä kaikissa asianomaisissa jäsenvaltioissa ([6]); ja iv) antamaan kolmansille osapuolille mahdollisuuden käyttää sidosryhmätiedonantoa.

— Kiellon ([7]) mukaan Vifor ei saa toteuttaa kymmeneen vuoteen kirjallisesti tai suullisesti missään ETA-alueella ulkoista myynninedistämistä tai lääketieteellistä viestintää, joka liittyy Monoferin turvallisuuteen ja jonka sisältämät tiedot eivät perustu Monoferin valmisteyhteenvetoon eivätkä satunnaistettuihin ja valvottuihin kliinisiin head-to-head-tutkimuksiin. Vifor sitoutuu myös toteuttamaan useita toimenpiteitä ja suojatoimia, joilla varmistetaan kiellon noudattaminen, kuten seuraavien käyttöönotto: i) sisäiset mekanismit sen varmistamiseksi ennalta, että kaikki asiaankuuluva ulkoinen myynninedistäminen ja lääketieteellinen viestintä sekä sisäinen koulutusmateriaali noudattaa sitoumuksia; ii) sisäiset mekanismit, joilla puututaan mahdollisiin yksittäisiin säännönvastaisiin vääriin viesteihin; iii) vuoropuheluprosessi Viforin ja Pharmacosmosin sekä Viforin sitoumusten noudattamisen valvonnasta vastaavan toimitsijamiehen välillä, jotta Pharmacosmos voi ottaa esille sitoumusten mahdolliset rikkomiset ja keskustella niistä, ja iv) vuotuinen sisäinen vaatimustenmukaisuuskoulutus ja vuosittainen selvitys siitä, että kieltoa noudatetaan.

([2]) Terveydenhuollon ammattilaisilla tarkoitetaan suonensisäisen raudan määräämiseen, hankintaan tai jakeluun osallistuvia terveydenhuollon ammattilaisia, kuten lääkäreitä, sairaanhoitajia, kätilöitä ja farmaseutteja, sekä hankintaviranomaisten ja muiden hankintaelinten edustajia.
([3]) Alustavat sitoumukset, II jakso.
([4]) Alustavat sitoumukset, lisäys 1.
([5]) Alkuperäiset sitoumukset, lisäykset 3 ja 4.
([6]) Alustavat sitoumukset, lisäys 5.
([7]) Alustavat sitoumukset, III jakso.

(11) Lisäksi alustavissa sitoumuksissa kielletään Viforia kiertämästä niihin sisältyviä velvoitteita suoraan tai välillisesti ([8]). Alustaviin sitoumuksiin sisältyy myös raportointivelvoitteita, jotka koskevat Viforin sitoumusten täytäntöönpanoa ([9]), sekä riippumattoman sitoumusten valvonnasta vastaavan toimitsijamiehen toteuttamaa Viforin sitoumusten noudattamista koskevaa seurantaa ([10]).

(12) Yksi markkinatestiin vastanneista oli yleisesti tyytyväinen alustaviin sitoumuksiin ja uskoi, että niillä puututaan komission esittämiin alustaviin huolenaiheisiin edellyttäen, että toteutetaan vastaajan ehdottamat vähäiset ehdotukset, joilla selvennetään sitoumusten kiertämistä koskevan lausekkeen soveltamisalaa ja varmistetaan johdonmukaisuus alustavien sitoumusten lisäyksessä 2 esitetyn kysymyksiä ja vastauksia koskevan asiakirjan tekstin ja lisäyksessä 1 esitetyn sidosryhmätiedonannon välillä.

(13) Vastauksena näihin huomautuksiin Vifor toimitti lopulliset sitoumukset, joissa käsiteltiin saatuja muutamia huomautuksia, sekä joitakin pieniä lisämuutoksia, jotka koskivat erityisesti lopulliset sitoumukset tarjoavia oikeussubjekteja, viestintäkampanjoiden ajoitusta, lisäkampanjan toteuttamista postitse niiden terveydenhuollon ammattilaisten kohdalla, joiden sähköpostiosoitteita ei ole saatavilla, mekanismia tärkeimpien lääketieteellisten julkaisujen tunnistamiseksi ja sääntöjenvastaisten viestien käsittelyn määräaikaa.

5. **PÄÄTELMÄT**

(14) Komissio katsoo, että lopullisilla sitoumuksilla puututaan tuloksellisesti sen ennakkoarvioinnissa määritettyihin kilpailuongelmiin eivätkä nämä sitoumukset ole suhteettomia.

(15) Vaikuttavuudesta on todettava, että vaaditun toiminnan tarkoituksena on puuttua oikaisukampanjan avulla mahdollisiin kilpailunvastaisiin vaikutuksiin, joita Viforin aiemmalla markkinakäyttäytymisellä on asianomaisissa jäsenvaltioissa ollut. Näin kumotaan käsitys, jonka mukaan Monoferiin liittyisi turvallisuusriskejä. Tämä on erityisen merkityksellistä nopeasti kasvavilla markkinoilla. Tämä varmistetaan huolehtimalla siitä, että tiedonanto on tiivis ja yksinkertainen, vaaditun toiminnan kohteena on laajasti ja kattavasti terveydenhuollon ammattilaisia ja viestintäkampanja on monikanavainen.

(16) Toisaalta kiellon tarkoituksena on estää kymmenen vuoden ajan harhaanjohtavien viestien levittäminen suoraan tai välillisesti koko ETA-alueella kieltämällä kaikki Monoferin turvallisuutta koskevat suulliset tai kirjalliset viestit, jotka eivät perustu Monoferin valmisteyhteenvetoon eivätkä satunnaistettuihin ja valvottuihin head-to-head-tutkimuksiin.

(17) Lisäksi Vifor sitoutui useisiin toimenpiteisiin ja suojatoimiin, joilla varmistetaan kiellon noudattaminen ja lisätään tietoisuutta yrityksen hyvistä myynninedistämiseen liittyvistä ja lääketieteellisestä viestintäkäytännöistä ja minimoidaan tulevien väärinkäytösten riski.

(18) Suhteellisuuden osalta voidaan todeta, ettei Vifor tarjoutunut vastauksena ennakkoarviointiin toteuttamaan sen kannalta vähemmän rasittavia sitoumuksia, joilla kuitenkin poistettaisiin komission esittämät kilpailuongelmat asianmukaisesti.

(19) Komissio katsoo Viforin tarjoamien lopullisten sitoumusten perusteella, ettei sillä enää ole perusteita jatkotoimille.

([8]) Alustavat sitoumukset, IV jakso.
([9]) Alustavat sitoumukset, V jakso.
([10]) Alustavat sitoumukset, VI jakso.