C/2024/6858

15.11.2024.

Sažetak Odluke Komisije

od 22. srpnja 2024.

u vezi s postupkom na temelju članka 102. Ugovora o funkcioniranju Europske unije

(Predmet AT.40577 – VIFOR INTRAVENSKI lijekovi koji sadržavaju željezo)

(priopćeno pod brojem dokumenta C(2024) 5027)

(Vjerodostojan je samo tekst na engleskom jeziku)

(C/2024/6858)

Komisija je 22. srpnja 2024. donijela odluku u vezi s postupkom na temelju članka 102. Ugovora o funkcioniranju Europske unije. U skladu s odredbama članka 30. Uredbe Vijeća (EZ) br. 1/2003 ([1]), Komisija u ovom sažetku objavljuje imena stranaka i glavni sadržaj odluke, uzimajući u obzir zakoniti interes poduzetnika da štite svoje poslovne tajne.

1. UVOD

(1) Ovom Odlukom postaju pravno obvezujuće obveze koje su ponudila društva Vifor Pharma Participations Ltd. (kao gospodarski sljednik društva Vifor Pharma Ltd.), Vifor Pharma Management Ltd. i Vifor Pharma Deutschland GmbH (dalje u tekstu zajedno „Vifor”) na temelju članka 9. Uredbe Vijeća (EZ) br. 1/2003 („Uredba 1/2003”) u postupku na temelju članka 102. Ugovora o funkcioniranju Europske unije („Ugovor”).

2. POSTUPAK

(2) Komisija je 20. lipnja 2022. pokrenula postupak s ciljem donošenja odluke na temelju poglavlja III. Uredbe 1/2003 te je 8. travnja 2024. donijela preliminarnu ocjenu iz članka 9. stavka 1. Uredbe 1/2003, u kojoj se navode Komisijini preliminarni razlozi za zabrinutost u pogledu tržišnog natjecanja („preliminarna ocjena”).

(3) Vifor je 16. travnja 2024. kao odgovor na preliminarnu ocjenu Komisiji dostavio obveze („početne obveze”).

(4) U *Službenom listu Europske unije* objavljena je 22. travnja 2024. obavijest u skladu s člankom 27. stavkom 4. Uredbe (EZ) br. 1/2003, koja je sadržavala sažetak predmeta i početnih obveza te poziv zainteresiranim trećim stranama da očitovanja o obvezama dostave u roku od mjesec dana od objave.

(5) Komisija je 8. svibnja 2024. i 27. svibnja 2024. obavijestila Vifor o očitovanjima primljenima nakon objave obavijesti. Vifor je 13. lipnja 2024. dostavio izmijenjeni prijedlog obveza („konačne obveze”).

(6) Dana 4. srpnja 2024. provedeno je savjetovanje sa Savjetodavnim odborom za pitanja ograničavajućih djelovanja i vladajućih položaja, koji je izdao pozitivno mišljenje.

(7) Službenik za usmene rasprave objavio je svoje završno izvješće 5. srpnja 2024.

3. ZABRINUTOST KOMISIJE U POGLEDU TRŽIŠNOG NATJECANJA

(8) U preliminarnoj ocjeni Komisija je izrazila zabrinutost u pogledu tržišnog natjecanja zbog toga što je Vifor i. možda imao vladajući položaj na više nacionalnih tržišta Europskog gospodarskog prostora („EGP”) za opskrbu intravenskim („IV”) lijekovima koji sadržavaju željezo, i to u Austriji, Njemačkoj, Nizozemskoj, Švedskoj, Španjolskoj, Finskoj, Irskoj, Portugalu i Rumunjskoj („relevantne države članice”); i što je ii. možda zloupotrijebio takav položaj tako što je zdravstvenim

([1]) SL L 1, 4.1.2003., str. 1. Uredba kako je izmijenjena Uredbom (EZ) br. 411/2004 (SL L 68, 6.3.2004., str. 1.).

djelatnicima ([2]) dostavio informacije koje su ih mogle objektivno dovesti u zabludu u vezi sa sigurnošću intravenskog lijeka koji sadržava željezo, odnosno lijeka Monofer, koji prodaje društvo Pharmacosmos A/S („Pharmacosmos"), najbliži konkurent Viforova vodećeg proizvoda u Europi, Ferinjecta. Konkretno, dokazi iz spisa Komisije upućuju na to da je od 2010. i barem do 2022. Vifor u relevantnim državama članicama širio dvije glavne poruke o sigurnosti Monofera: i. da Monofer snosi teške sigurnosne rizike kakvi se tradicionalno povezuju sa spojevima željezova dekstrana za intravensku primjenu; i ii. da Monofer, za razliku od Ferinjecta, ima povećani rizik od reakcija preosjetljivosti.

(9) Prema preliminarnoj ocjeni Komisije, te su poruke mogle biti objektivno zavaravajuće i narušavati tržišno natjecanje na temelju zasluga jer su se temeljile na netočnim i/ili nepotpunim informacijama koje nisu potkrijepljene odgovarajućim znanstvenim dokazima, a koje su predstavljene na način koji je mogao zbuniti zdravstvene djelatnike i izazvati njihove sumnje u sigurnost Monofera. Osim toga, te su poruke mogle stvoriti negativnu percepciju Monoferove sigurnosti i, kao takve, diskreditirati ga u očima zdravstvenih djelatnika. Komisija je zauzela i preliminarno stajalište da su te poruke mogle proizvesti učinke isključivanja i da nisu imale objektivno opravdanje. Zbog pretpostavke da su prakse društva Vifor ometale Monoferov ulazak na tržište i/ili njegovo prihvaćanje na tržištu pojavila se zabrinutost u pogledu usklađenosti s člankom 102. Ugovora.

4. **POČETNE OBVEZE, ISPITIVANJE TRŽIŠTA I KONAČNE OBVEZE**

(10) Početne obveze koje je ponudio Vifor sastoje se od dviju glavnih obveza, odnosno tzv. „traženog ponašanja" i „zabranjenog ponašanja", koje se mogu sažeti kako slijedi:

— Traženo ponašanje ([3]) sveobuhvatna je komunikacijska kampanja kroz više kanala, a glavna joj je svrha ispraviti i poništiti potencijalne učinke poruka o sigurnosti Monofera koje je Vifor dotad širio. Ono uključuje širenje sažete i činjenične komunikacije („Komunikacija dionika") ([4]) u kojoj se objašnjava da ne postoji osnova za zaključak da Ferinject ima viši sigurnosni profil ni za dovođenje u pitanje Monoferove sigurnosti. U njoj se objašnjava i da Monofer nije proizvod od dekstrana, iz njega izveden ili na njemu temeljen te da nema povećani rizik od reakcija preosjetljivosti u usporedbi s Ferinjectom. Kad je riječ o traženom ponašanju, Vifor se obvezuje na i. širenje Komunikacije dionika na približno 180 000 zdravstvenih djelatnika u relevantnim državama članicama ([5]) e-poštom, poštom i sastancima uživo; ii. javno objavljivanje Komunikacije dionika na svojim stranicama u razdoblju od 36 mjeseci; iii. objavu Komunikacije dionika u vodećim medicinskim časopisima u svakoj relevantnoj državi članici ([6]) i iv. dopuštanje trećim stranama da se koriste Komunikacijom dionika.

— Zabranjeno ponašanje ([7]) znači da će Viforu deset godina biti zabranjeno sudjelovati u vanjskoj promotivnoj i medicinskoj komunikaciji u cijelom EGP-u, u pisanom i usmenom obliku, o Monoferovu sigurnosnom profilu s informacijama koje se ne temelje na Monoferovu sažetku opisa svojstava proizvoda i nisu dobivene iz randomiziranih, kontroliranih kliničkih komparativnih (engl. „head-to-head") studija. Vifor se obvezuje i na provedbu niza zaštitnih i drugih mjera kako bi se osigurala usklađenost s odredbom o zabranjenom ponašanju, uključujući uspostavu i. internih mehanizama kako bi sva relevantna vanjska promotivna i medicinska komunikacija, kao i interni materijali za osposobljavanje, prije korištenja bili usklađeni s tim obvezama; ii. internih mehanizama za rješavanje izoliranih slučajeva nedopuštene netočne komunikacije; iii. dijaloga između Vifora i Pharmacosmosa te povjerenika za nadzor Viforova poštovanja preuzetih obveza kako bi Pharmacosmos mogao otvoriti raspravu o svakom potencijalnom kršenju obveza i iv. interne godišnje obuke o poštovanju odredbe o zabranjenom ponašanju i godišnjeg certificiranja usklađenosti s odredbom o zabranjenom ponašanju.

([2]) Pojam zdravstvenih djelatnika odnosi se na zdravstvene djelatnike koji su uključeni u propisivanje, nabavu ili izdavanje intravenskih lijekova koji sadržavaju željezo, kao što su liječnici, medicinske sestre, primalje i farmaceuti, kao i na predstavnike javnih naručitelja i drugih tijela za nabavu.
([3]) Početne obveze, odjeljak II.
([4]) Početne obveze, dodatak 1.
([5]) Početne obveze, dodaci 3. i 4.
([6]) Početne obveze, Dodatak 5.
([7]) Početne obveze, odjeljak III.

(11) Osim toga, početnim obvezama zabranjuje se da Vifor izravno ili neizravno izbjegava bilo koje obveze koje su u njima sadržane ([8]). Naposljetku, početne obveze uključuju obveze izvješćivanja o Viforovoj provedbi obveza ([9]), kao i praćenje usklađenosti Vifora s obvezama koje provodi neovisni povjerenik za praćenje ([10]).

(12) Jedan sudionik ispitivanja tržišta općenito je pozdravio početne obveze i smatrao da će one odgovoriti na preliminarne razloge zabrinutosti Komisije, uz nekoliko manjih prijedloga – da se objasni područje primjene klauzule o neizbjegavanju i da se osigura dosljednost između teksta dokumenta s pitanjima i odgovorima priloženog kao dodatak 2. početnim obvezama i Komunikacije dionika priložene kao dodatak 1.

(13) Kao odgovor na ta očitovanja Vifor je dostavio konačne obveze, u kojima se osvrnuo na ograničen broj primljenih primjedaba, kao i nekoliko dodatnih manjih izmjena koje se posebno odnose na relevantne pravne subjekte koji nude konačne obveze, vremenski raspored komunikacijskih kampanja, uvođenje dodatne kampanje poštom za zdravstvene djelatnike čije e-adrese nisu dostupne, mehanizam za utvrđivanje vodećih medicinskih časopisa i rok za rješavanje pitanja neovlaštene komunikacije.

5. **ZAKLJUČAK**

(14) Komisija zaključuje da konačne obveze nisu nerazmjerne i da se njima djelotvorno otklanja zabrinutost zbog tržišnog natjecanja utvrđena u njezinoj preliminarnoj ocjeni.

(15) Prvo, kad je riječ o djelotvornosti, traženo ponašanje osmišljeno je kako bi se odgovorilo na moguće postojeće protutržišne učinke prijašnjeg ponašanja društva Vifor na tržištu u relevantnim državama članicama provedbom restorativne komunikacijske kampanje kojom se uklanjaju implicirani sigurnosni rizici povezani s Monoferom, što je osobito relevantno na tržištu koje se brzo širi. To će se osigurati sažetom i jednostavnom Komunikacijom dionika, opsežnom pokrivenošću zdravstvenih djelatnika na koje se odredba o traženom ponašanju odnosi i komunikacijskom kampanjom kroz više kanala.

(16) S druge strane, zabranjeno ponašanje osmišljeno je kako bi se spriječilo buduće širenje zavaravajućih poruka, izravno ili neizravno, u razdoblju od 10 godina u cijelom EGP-u, zabranom svake usmene ili pisane komunikacije o sigurnosti Monofera koja se ne temelji na Monoferovu sažetku opisa svojstava proizvoda i koja nije dobivena iz randomiziranih, kontroliranih komparativnih (engl. „head-to-head”) studija.

(17) Osim toga, Vifor se obvezao na provedbu niza zaštitnih i drugih mjera kako bi se osigurala usklađenost s odredbom o zabranjenom ponašanju i podigla svijest o dobroj promotivnoj i medicinskoj komunikacijskoj praksi u poduzeću, čime će se dodatno smanjiti rizik od nepropisnog ponašanja u budućnosti.

(18) Drugo, kad je riječ o proporcionalnosti, Vifor nije na preliminarnu ocjenu odgovorio ponudom manje zahtjevnih obveza kojima bi se primjereno odgovorilo na Komisijinu zabrinutost.

(19) S obzirom na završne obveze koje je ponudio Vifor, Komisija smatra da više nema osnove za njezino djelovanje.

([8]) Početne obveze, odjeljak IV.
([9]) Početne obveze, odjeljak V.
([10]) Početne obveze, odjeljak VI.