C/2024/6858

2024.11.15.

A Bizottság határozatának összefoglalója

(2024. július 22.)

az Európai Unió működéséről szóló szerződés 102. cikke szerinti eljárással kapcsolatban

(Ügyszám AT.40577 - VIFOR INTRAVÉNÁS VASKÉSZÍTMÉNYEK)

(az értesítés a C(2024)5027 számú dokumentummal történt)

(Csak az angol nyelvű szöveg hiteles)

(C/2024/6858)

A Bizottság 2024. július 22-én határozatot fogadott el az Európai Unió működéséről szóló szerződés 102. cikke szerinti eljárással kapcsolatban. A Bizottság az 1/2003/EK tanácsi rendelet ([1]) 30. cikkének rendelkezéseivel összhangban ezennel közzéteszi a felek nevét és a határozat lényegét, figyelembe véve a vállalkozások üzleti titkainak védelmére vonatkozó jogos érdekét.

1. BEVEZETÉS

(1) Ez a határozat jogilag kötelező érvényűvé teszi a Vifor Pharma Participations Ltd. (a Vifor Pharma Ltd. jogutód társasága), a Vifor Pharma Management Ltd. és a Vifor Pharma Deutschland GmbH (a továbbiakban együttesen: Vifor) által az 1/2003/EK tanácsi rendelet (a továbbiakban: 1/2003 rendelet) 9. cikke alapján az Európai Unió működéséről szóló szerződés (a továbbiakban: a Szerződés) 102. cikke szerinti eljárásban felajánlott kötelezettségvállalásokat.

2. ELJÁRÁS

(2) 2022. június 20-án a Bizottság eljárást indított azzal a céllal, hogy az 1/2003 rendelet III. fejezete alapján határozatot fogadjon el, majd 2024. április 8-án az 1/2003 rendelet 9. cikkének (1) bekezdése szerinti előzetes értékelést fogadott el, amely ismerteti a Bizottság versenyjogi aggályait (a továbbiakban: előzetes értékelés).

(3) 2024. április 16-án a Vifor az előzetes értékelésre válaszul kötelezettségvállalásokat (a továbbiakban: eredeti kötelezettségvállalások) nyújtott be a Bizottsághoz.

(4) 2024. április 22-én a Bizottság az 1/2003/EK rendelet 27. cikkének (4) bekezdése alapján értesítést tett közzé az *Európai Unió Hivatalos Lapjában*, amelyben összefoglalta az ügyet és az eredeti kötelezettségvállalásokat, és felkérte az érdekelt harmadik feleket, hogy a közzétételtől számított egy hónapon belül nyújtsák be észrevételeiket az eredeti kötelezettségvállalásokkal kapcsolatban.

(5) A Bizottság 2024. május 8-án és 27-én tájékoztatta a Vifort az értesítés közzétételét követően beérkezett észrevétel(ek)ről. 2024. június 13-án a Vifor benyújtotta a módosított kötelezettségvállalásokat tartalmazó javaslatát (a továbbiakban: végleges kötelezettségvállalások).

(6) 2024. július 4-én a Bizottság konzultált a versenykorlátozó magatartásokkal és erőfölénnyel foglalkozó tanácsadó bizottsággal, amely kedvező véleményt nyilvánított.

(7) 2024. július 5-én a meghallgatási tisztviselő közzétette zárójelentését.

3. A BIZOTTSÁG VERSENYJOGI AGGÁLYAI

(8) Az előzetes értékelésben a Bizottság versenyjogi aggályoknak adott hangot azzal kapcsolatban, hogy a Vifor i. erőfölénnyel rendelkezhetett az Európai Gazdasági Térség (a továbbiakban: EGT) több nemzeti piacán – nevezetesen Ausztriában, Németországban, Hollandiában, Svédországban, Spanyolországban, Finnországban, Írországban, Portugáliában és Romániában (a továbbiakban: érintett tagállamok) – az intravénás vaskészítmények rendelkezésre

([1]) HL L 1., 2003.1.4., 1. o. A legutóbb a 411/2004/EK rendelettel (HL L 68., 2004.3.6., 1. o.) módosított rendelet.

bocsátása terén; és ii. visszaélhetett ezzel az erőfölénnyel úgy, hogy objektíven félrevezető információkat közölt egészségügyi szakemberekkel ([2]) egy intravénás vaskészítmény, nevezetesen a Pharmacosmos A/S (a továbbiakban: Pharmacosmos) által értékesített Monofer biztonságosságáról, mely a Vifor Ferinject elnevezésű kiemelt termékének legszorosabb versenytársa Európában. A Bizottság ügyiratában szereplő bizonyítékok különösen arra utalnak, hogy 2010-től, de legalább 2022-ig a Vifor az érintett tagállamokban két fő üzenetet terjesztett a Monofer biztonságosságáról, nevezetesen azt, hogy i. a Monofer az intravénás vasdextrán-vegyületek összefüggésében korábban kimutatott komoly biztonsági kockázatokat hordoz; és ii. a Monofer esetében nagyobb a túlérzékenységi reakciók kockázata a Ferinject készítményhez képest.

(9) A Bizottság előzetes értékelése szerint ezek az üzenetek objektíven félrevezetőek lehettek, és előfordulhat, hogy nem tükrözték az érdemeken alapuló verseny elvét, mivel megfelelő tudományos bizonyítékokkal nem alátámasztott, pontatlan és/vagy hiányos információkon alapultak, amelyeket úgy közvetítettek, hogy azok alkalmasak voltak az egészségügyi szakemberek megtévesztésére, ezáltal kétségeket támasztva bennük a Monofer biztonságosságát illetően. Ezen túlmenően ezek az üzenetek alkalmasak voltak arra, hogy negatív benyomást keltsenek a Monofer biztonságosságáról és rontsák a Monofer hitelét az egészségügyi szakemberek szemében. A Bizottság továbbá arra az előzetes álláspontra jutott, hogy ezek az üzenetek alkalmasak voltak kiszorító hatások kiváltására és objektíven nem voltak indokoltak. A Vifor gyakorlatai akadályozhatták a Monofer piacra lépését és/vagy piaci elterjedését, ami aggályokat vet fel a Szerződés 102. cikkével való összeegyeztethetőségükkel kapcsolatban.

4. EREDETI KÖTELEZETTSÉGVÁLLALÁSOK, A PIACI TESZT ÉS A VÉGLEGES KÖTELEZETTSÉGVÁLLALÁSOK

(10) A Vifor által felajánlott eredeti kötelezettségvállalások két fő kötelezettségből álltak: az úgynevezett „megkövetelt magatartásból” és a „tiltott magatartásból”, amelyek a következőképpen foglalhatók össze:

— A „megkövetelt magatartás ([3])” egy átfogó, többcsatornás kommunikációs kampány, amelynek fő célja a Vifor által korábban terjesztett, a Monofer biztonságosságára vonatkozó információk potenciális hatásainak orvoslása és elhárítása. E kampány része egy tömör és tényszerű közlemény (a továbbiakban: az érdekelt feleknek szóló közlemény) ([4]) terjesztése, amely tisztázza, hogy nincs alapja annak az állításnak, hogy a Ferinject jobb biztonságossági profillal rendelkezik, és nem megalapozott a Monofer biztonságosságának megkérdőjelezése. A közlemény azt is egyértelművé teszi, hogy a Monofer nem dextrán-, dextrán-származék vagy dextrán-alapú termék, és esetében nem nagyobb a túlérzékenységi reakciók kockázata a Ferinject készítményhez képest. A megkövetelt magatartás részeként a Vifor kötelezettséget vállal arra, hogy i. az érdekelt feleknek szóló közleményt eljuttatja e-mailben, postai úton és személyes találkozókon mintegy 180 000 egészségügyi szakembernek az érintett tagállamokban ([5]); ii. a Vifor honlapján (honlapjain) 36 hónapos időtartamra jól láthatóan közzéteszi az érdekelt feleknek szóló közleményt; iii. közzéteszi az érdekelt feleknek szóló közleményt vezető orvosi folyóiratokban mindegyik érintett tagállamban ([6]); és iv. engedélyezi harmadik feleknek, hogy felhasználhassák az érdekelt feleknek szóló közleményt.

— A „tiltott magatartás ([7])” azt jelenti, hogy a Vifor az EGT egész területén 10 éven keresztül nem folytathat olyan – akár írásbeli, akár szóbeli – külső promóciós és gyógyászati kommunikációt a Monofer biztonságossági profiljáról, amelynek tartalma nem a Monofer alkalmazási előírásán, vagy véletlenszerű, ellenőrzött, párhuzamos („head-to-head”) klinikai vizsgálatokon alapul. Emellett a Vifor vállalja, hogy egy sor intézkedést és biztosítékot léptet életbe a tiltott magatartásra vonatkozó előírások betartása érdekében, így i. olyan belső mechanizmusokat hoz létre, amelyek biztosítják, hogy minden releváns külső promóciós és gyógyászati kommunikáció, valamint belső képzési anyag összhangban legyen a kötelezettségvállalásokkal, mielőtt felhasználásra kerülnek; ii. olyan belső mechanizmusokról gondoskodik, amelyek kezelik a nem engedélyezett félretájékoztatások elszigetelt eseteit; iii. párbeszédet indít a Vifor és a Pharmacosmos, valamint a kötelezettségvállalások Vifor általi teljesítését ellenőrző megbízott között, melynek keretében a Pharmacosmos jelezheti és megvitathatja a kötelezettségvállalások esetleges megszegését, és iv. éves belső megfelelési képzéseket szervez, valamint gondoskodik a tiltott magatartásra vonatkozó előírások betartásának éves tanúsításáról.

([2]) Az egészségügyi szakemberek az intravénás vas felírásában, beszerzésében vagy kiadásában részt vevő egészségügyi szakemberek, például orvosok, ápolók, szülésznők és gyógyszerészek, továbbá az ajánlatkérők és más közbeszerzési szervek képviselői.
([3]) Eredeti kötelezettségvállalások, II. szakasz.
([4]) Eredeti kötelezettségvállalások, 1. függelék.
([5]) Eredeti kötelezettségvállalások, 3. és 4. függelék.
([6]) Eredeti kötelezettségvállalások, 5. függelék.
([7]) Eredeti kötelezettségvállalások, III. szakasz.

(11) Ezenkívül az eredeti kötelezettségvállalások megtiltják a Vifor számára, hogy közvetlenül vagy közvetve megkerülje az azokban foglalt kötelezettségeket ([8]). Végezetül az eredeti kötelezettségvállalások magukban foglalják a kötelezettségvállalások Vifor általi teljesítésére vonatkozó jelentéstételi kötelezettségeket ([9]), valamint a kötelezettségvállalások Vifor általi teljesítésének független ellenőrző megbízott általi nyomon követését ([10]).

(12) A piaci tesztre egyetlen szereplő válaszolt, aki általánosságban üdvözölte az eredeti kötelezettségvállalásokat, és úgy vélte, hogy azok eloszlatják a Bizottság által megfogalmazott előzetes aggályokat, néhány kisebb javaslatra is figyelemmel, amelyek a kijátszás tilalmára vonatkozó rendelkezés hatályának tisztázására, valamint a „Kérdések és válaszok" című dokumentum (az eredeti kötelezettségvállalások 2. függeléke) és az érdekelt feleknek szóló közlemény (az eredeti kötelezettségvállalások 1. függeléke) szövege közötti összhang biztosítására irányulnak.

(13) Ezekre az észrevételekre válaszul a Vifor benyújtotta a végleges kötelezettségvállalásokat, melyek figyelembe vették a kevés beérkezett észrevételt és néhány további kisebb módosítást is tartalmaztak. Utóbbiak a kötelezettségvállalásokat felajánló érintett jogalanyokra, a kommunikációs kampányok időzítésére, a postai úton történő kiegészítő kampány bevezetésére (azon egészségügyi szakemberekre irányulóan, akiknek e-mail-címe nem áll rendelkezésre), a vezető orvosi folyóiratok azonosítására szolgáló mechanizmusra és arra a határidőre vonatkoztak, amelyen belül fel kell lépni a nem engedélyezett kommunikációk ellen.

5. **KÖVETKEZTETÉS**

(14) A Bizottság úgy véli, hogy a végleges kötelezettségvállalások hatékonyan eloszlatják az előzetes értékelésében azonosított versenyjogi aggályokat, anélkül, hogy aránytalanok lennének.

(15) Először is, ami a hatékonyságot illeti, a megkövetelt magatartás célja, hogy orvosolja a Vifor korábbi magatartásának az érintett tagállamokban esetlegesen kiváltott versenyellenes hatásait egy helyreállító kommunikációs kampány révén, amely eloszlatja a Monofer összefüggésében sugallt biztonsági kockázatokat. Ez különösen fontos egy gyorsan bővülő piacon. Mindezt az érdekelt feleknek szóló közlemény tömör és tényszerű jellege, a megkövetelt magatartás keretében megcélzott egészségügyi szakemberek széles köre, valamint a kommunikációs kampány többcsatornás jellege fogja biztosítani.

(16) Másrészt a tiltott magatartás célja, hogy megakadályozza megtévesztő üzenetek közvetlen vagy közvetett terjesztését az EGT egész területén az elkövetkező tízéves időszakban azáltal, hogy megtiltja a Monofer biztonságosságára vonatkozó minden olyan szóbeli vagy írásbeli kommunikációt, amely nem a Monofer alkalmazási előírásán, vagy véletlenszerű, ellenőrzött, párhuzamos („head-to-head") klinikai vizsgálatokon alapul.

(17) Emellett a Vifor számos olyan intézkedés és biztosíték életbeléptetését vállalta, amelyek biztosítják a tiltott magatartásra vonatkozó előírások betartását, továbbá a vállalaton belül is tudatosítják a helyes promóciós és gyógyászati kommunikációs gyakorlatot, ezáltal a jövőben a lehető legkisebbre fog csökkenni a kötelességszegés kockázata.

(18) Másodszor, ami az arányosságot illeti, a Vifor nem ajánlott fel kevésbé megterhelő kötelezettségvállalásokat az előzetes értékelésre válaszul, amelyek kellőképpen eloszlatnák a Bizottság aggályait.

(19) A Bizottság úgy ítéli meg, hogy a Vifor által felajánlott végleges kötelezettségvállalások alapján a Bizottság részéről nincs szükség további intézkedésre.

([8]) Eredeti kötelezettségvállalások, IV. szakasz.
([9]) Eredeti kötelezettségvállalások, V. szakasz.
([10]) Eredeti kötelezettségvállalások, VI. szakasz.