Europos Sąjungos
oficialusis leidinys

LT
C serija

C/2024/6858

2024 11 15

Komisijos sprendimo santrauka

2024 m. liepos 22 d.

Sprendimo byloje pagal Sutarties dėl Europos Sąjungos veikimo 102 straipsnį santrauka

(byla AT.40577 – *VIFOR (IV iron products)*)

(pranešta dokumentu C(2024) 5027)

(Tekstas autentiškas tik anglų kalba)

(C/2024/6858)

2024 m. liepos 22 d. Komisija priėmė sprendimą byloje pagal Sutarties dėl Europos Sąjungos veikimo 102 straipsnį. Pagal Tarybos reglamento (ES) 1/2003 ([1]) 30 straipsnio nuostatas Komisija skelbia šalių pavadinimus ir pagrindinį sprendimo turinį, atsižvelgdama į teisėtą įmonių interesą saugoti savo komercines paslaptis.

1. ĮVADAS

(1) Šiuo sprendimu nustatoma, kad įsipareigojimai, kuriuos pagal Tarybos reglamento (EB) Nr. 1/2003 (toliau – Reglamentas (EB) Nr. 1/2003) 9 straipsnį pasiūlė prisiimti bendrovės „Vifor Pharma Participations Ltd.“ (kaip bendrovės „Vifor Pharma Ltd.“ ekonominės veiklos teisių perėmėja), „Vifor Pharma Management Ltd.“ ir „Vifor Pharma Deutschland GmbH“ (toliau kartu – bendrovė „Vifor“) byloje pagal Sutarties dėl Europos Sąjungos veikimo (toliau – Sutartis) 102 straipsnį, yra teisiškai privalomi.

2. PROCEDŪRA

(2) 2022 m. birželio 20 d. Komisija pradėjo procedūrą, siekdama priimti sprendimą pagal Reglamento (EB) Nr. 1/2003 III skyrių, o 2024 m. balandžio 8 d. priėmė Reglamento (EB) Nr. 1/2003 9 straipsnio 1 dalyje numatytą preliminarų vertinimą, kuriame išdėstytos Komisijos nustatytos preliminarios konkurencijos problemos (toliau – preliminarus vertinimas).

(3) 2024 m. balandžio 16 d. atsakydama į preliminarų vertinimą, bendrovė „Vifor“ pateikė Komisijai siūlomus prisiimti įsipareigojimus (toliau – pirminiai įsipareigojimai).

(4) 2024 m. balandžio 22 d. *Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje* pagal Reglamento (EB) Nr. 1/2003 27 straipsnio 4 dalį buvo paskelbtas pranešimas, kuriame pateikta bylos ir pirminių įsipareigojimų santrauka, o suinteresuotosios trečiosios šalys buvo paragintos per vieną mėnesį nuo jo paskelbimo dienos pateikti savo pastabas dėl pirminių įsipareigojimų.

(5) 2024 m. gegužės 8 d. ir 2024 m. gegužės 27 d. Komisija informavo bendrovę „Vifor“ apie paskelbus pranešimą gautą (-as) pastabą (-as). 2024 m. birželio 13 d. bendrovė „Vifor“ pateikė iš dalies pakeistą pasiūlymą dėl įsipareigojimų (toliau – galutiniai įsipareigojimai).

(6) 2024 m. liepos 4 d. pasikonsultuota su Konkurenciją ribojančios veiklos ir dominavimo patariamuoju komitetu ir jis pateikė palankią nuomonę.

(7) 2024 m. liepos 5 d. bylas nagrinėjantis pareigūnas pateikė galutinę ataskaitą.

3. KOMISIJOS NURODYTOS KONKURENCIJOS PROBLEMOS

(8) Preliminariame vertinime Komisija nurodė konkurencijos problemas, t. y. kad i) bendrovė „Vifor“ galėjo turėti dominuojančią padėtį, tiekdama intraveninius (IV) geležies preparatus keliose Europos ekonominės erdvės (toliau – EEE) nacionalinėse rinkose, t. y. Austrijoje, Vokietijoje, Nyderlanduose, Švedijoje, Ispanijoje, Suomijoje, Airijoje, Portugalijoje ir Rumunijoje (toliau – atitinkamos valstybės narės), ir ii) galėjo piktnaudžiauti tokia padėtimi skleisdama sveikatos

([1]) OL L 1, 2003 1 4, p. 1. Reglamentas su pakeitimais, padarytais Reglamentu (EB) Nr. 411/2004, (OL L 68, 2004 3 6, p. 1).

priežiūros specialistams ([2]) informaciją apie bendrovės „Pharmacosmos A/S“ (toliau – bendrovė „Pharmacosmos“) parduodamo intraveninio geležies preparato „Monofer“, kuris yra artimiausias bendrovės „Vifor“ pagrindinio produkto „Ferinject“ konkurentas Europoje, saugumą, o ši informacija objektyviai galėjo būti klaidinanti. Visų pirma, iš Komisijos byloje turimų įrodymų matyti, kad nuo 2010 m. iki bent 2022 m. bendrovė „Vifor“ atitinkamose valstybėse narėse skleidė du pagrindinius teiginius apie „Monofer“ saugumą, t. y. i) kad vartojant „Monofer“ atsiranda didelė saugumo rizika, istoriškai susijusi su intraveniniu būdu vartojamais geležies dekstrano junginiais, ir ii) kad vartojant „Monofer“ atsiranda didesnė perdėto jautrumo reakcijų rizika, palyginti su „Ferinject“.

(9) Remiantis Komisijos preliminariu vertinimu, šie teiginiai galėjo būti objektyviai klaidinantys ir neatspindėti pranašumais grindžiamos konkurencijos, nes buvo grindžiami netikslia ir (arba) neišsamia informacija, kuri nebuvo paremta tinkamais moksliniais įrodymais ir pateikiama taip, kad galėjo klaidinti sveikatos priežiūros specialistus ir sukelti abejonių dėl „Monofer“ saugumo. Be to, dėl šių teiginių galėjo atsirasti neigiama nuomonė apie „Monofer“ saugumą ir šis vaistas galėjo būti diskredituojamas sveikatos priežiūros specialistų akyse. Komisija taip pat laikėsi preliminarios nuomonės, kad šie teiginiai galėjo turėti išstūmimo iš rinkos poveikį ir jų nebuvo galima objektyviai pateisinti. Bendrovės „Vifor“ praktika galėjo trukdyti įvesti „Monofer“ į rinką ir (arba) joje įsitvirtinti, todėl atsirado abejonių dėl tokios praktikos suderinamumo su Sutarties 102 straipsniu.

4. **PIRMINIAI ĮSIPAREIGOJIMAI, RINKOS TYRIMAS IR GALUTINIAI ĮSIPAREIGOJIMAI**

(10) Bendrovės „Vifor“ pasiūlyti pirminiai įsipareigojimai apima du pagrindinius elementus, t. y. būtiną elgesį ir draudžiamą elgesį, kurį galima apibendrinti taip:

— būtinas elgesys ([3]) – tai įsipareigojimas surengti visapusišką daugiakanalę komunikacijos kampaniją, kurios pagrindinis tikslas – ištaisyti ir panaikinti bendrovės „Vifor“ skleistų teiginių apie vaisto „Monofer“ saugumą galimus padarinius. Tokia kampanija apima glaustą informavimą apie faktus (toliau – pranešimas suinteresuotiesiems subjektams) ([4]), paaiškinant, kad nėra pagrindo manyti, jog „Ferinject“ saugumo požiūriu yra geresnis, taip pat kad nėra pagrindo abejoti dėl „Monofer“ saugumo. Vykdant šią kampaniją taip pat bus paaiškinama, kad „Monofer“ nėra dekstranas, iš dekstranų gaunamas arba dekstrano pagrindu gaminamas produktas ir kad, palyginti su „Ferinject“, vartojant šį preparatą perdėto jautrumo reakcijų rizika nėra didesnė. Vykdydama įsipareigojimą dėl būtino elgesio bendrovė „Vifor“ įsipareigoja i) atitinkamose valstybėse narėse e. paštu, paštu ir per asmeninius susitikimus išplatinti pranešimą suinteresuotiesiems subjektams – maždaug 180 000 sveikatos priežiūros specialistų ([5]); ii) bendrovės „Vifor“ interneto svetainėje (-se) 36 mėnesius aiškiai skelbti pranešimą suinteresuotiesiems subjektams; iii) paskelbti pranešimą suinteresuotiesiems subjektams kiekvienos atitinkamos valstybės narės pagrindiniuose medicinos leidiniuose ([6]), taip pat iv) trečiosioms šalims leisti naudoti pranešimą suinteresuotiesiems subjektams.

— Draudžiamas elgesys ([7]) – tai 10 metų visoje EEE bendrovei „Vifor“ taikomas draudimas raštu ir žodžiu skelbti išorės reklaminius ir medicinos srities pranešimus apie „Monofer“ saugumą, jei juose pateikiama informacija nėra pagrįsta „Monofer“ vaisto charakteristikų santrauka ir nebuvo gauta vykdant atsitiktinių imčių kontroliuojamus tiesioginius klinikinius tyrimus. Kad būtų užtikrintas draudžiamo elgesio įsipareigojimo laikymasis, bendrovė „Vifor“ taip pat įsipareigoja įgyvendinti kelias priemones ir apsaugos priemones, be kita ko, i) sukurti vidaus mechanizmus, skirtus užtikrinti, kad prieš naudojimą visi atitinkami išorės reklaminiai ir medicinos srities pranešimai bei vidaus mokymo medžiaga atitiktų įsipareigojimus; ii) sukurti vidaus mechanizmus, skirtus pavieniams neteisėtiems pranešimams šalinti; iii) užmegzti dialogą tarp bendrovės „Vifor“ ir bendrovės „Pharmacosmos“, taip pat su patikėtiniu, atsakingu už bendrovės „Vifor“ įsipareigojimų laikymosi stebėseną, kad bendrovė „Pharmacosmos“ galėtų atkreipti dėmesį į kiekvieną galimą įsipareigojimų pažeidimą ir jį aptarti, taip pat iv) kasmet rengti įsipareigojimų laikymosi vidaus mokymus ir kasmet atlikti draudžiamo elgesio įsipareigojimo laikymosi sertifikavimą.

([2]) Sveikatos priežiūros specialistai – sveikatos priežiūros specialistai, dalyvaujantys intraveninės geležies skyrimo, pirkimo ar išdavimo veikloje, pavyzdžiui, gydytojai, slaugytojai, akušeriai ir vaistininkai, taip pat viešųjų pirkimų institucijų ir kitų viešųjų pirkimų įstaigų atstovai.
([3]) Pirminiai įsipareigojimai, II skirsnis.
([4]) Pirminiai įsipareigojimai, 1 priedėlis.
([5]) Pirminiai įsipareigojimai, 3 ir 4 priedėliai.
([6]) Pirminiai įsipareigojimai, 5 priedėlis.
([7]) Pirminiai įsipareigojimai, III skirsnis.

(11) Be to, pirminiai įsipareigojimai bendrovei „Vifor“ neleidžia tiesiogiai ar netiesiogiai vengti bet kokių juose nustatytų prievolių vykdymo ([8]). Galiausiai pirminiuose įsipareigojimuose numatyta pareiga teikti ataskaitas dėl to, kaip bendrovė „Vifor“ vykdo įsipareigojimus ([9]), taip pat nepriklausomo už stebėseną atsakingo patikėtinio vykdoma stebėsena, kaip bendrovė „Vifor“ vykdo įsipareigojimus ([10]).

(12) Rinkos tyrime dalyvavo vienas respondentas, kuris iš esmės palankiai įvertino pirminius įsipareigojimus ir manė, kad jais bus išspręstos Komisijos išankstiniame vertinime nustatytos problemos, su sąlyga, kad bus atsižvelgta į keletą nedidelių pasiūlymų siekiant paaiškinti nuostatos dėl reikalavimų apėjimo prevencijos taikymo sritį ir užtikrinti klausimų ir atsakymų dokumento, pateikiamo kaip pirminių įsipareigojimų 2 priedėlis, teksto ir 1 priedėlyje pateikiamo pranešimo suinteresuotiesiems subjektams derėjimą.

(13) Reaguodama į šias pastabas, bendrovė „Vifor“ pateikė galutinius įsipareigojimus, kuriuose buvo atsiliepta į gautas negausias pastabas, taip pat kelis papildomus nedidelius pakeitimus, visų pirma susijusius su atitinkamais galutinius įsipareigojimus siūlančiais juridiniais asmenimis, komunikacijos kampanijų laiku, papildomos kampanijos, skirtos tiems sveikatos priežiūros specialistams, kurių e. pašto adresai nėra prieinami, įtraukimu, pagrindinių medicinos žurnalų nustatymo mechanizmu ir neteisėtų pranešimų pašalinimo terminu.

5. **IŠVADA**

(14) Komisija mano, kad galutiniais įsipareigojimais veiksmingai sprendžiamos preliminariame vertinime nustatytos konkurencijos problemos ir kad jie nėra neproporcingi.

(15) Pirma, kalbant apie veiksmingumą, būtinu elgesiu siekiama pašalinti bet kokį galimą tebesitęsiantį bendrovės „Vifor“ ankstesnio elgesio atitinkamų valstybių narių rinkoje antikonkurencinį poveikį, vykdant atkuriamąją komunikacijos kampaniją, sklaidančią abejones dėl numanomos „Monofer“ saugumo rizikos, o tai yra ypač svarbu sparčiai besiplečiančioje rinkoje. Tai užtikrins glaustas ir tiesmukas pranešimas suinteresuotiesiems subjektams, plati sveikatos priežiūros specialistų, į kuriuos orientuotas būtinas elgesys, aprėptis ir daugiakanalio pobūdžio komunikacijos kampanija.

(16) O draudžiamo elgesio įpareigojimu siekiama užtikrinti, kad ateityje 10 metų visoje EEE tiesiogiai ar netiesiogiai nebūtų skleidžiami klaidinantys teiginiai, uždraudžiant platinti bet kokius žodinius ar rašytinius pranešimus apie „Monofer“ saugumą, jei juose pateikiama informacija nėra pagrįsta „Monofer“ vaisto charakteristikų santrauka ir nebuvo gauta vykdant atsitiktinių imčių kontroliuojamus tiesioginius klinikinius tyrimus.

(17) Be to, bendrovė „Vifor“ įsipareigojo imtis kelių priemonių ir apsaugos priemonių, kuriomis bus užtikrinama, kad būtų laikomasi draudžiamo elgesio įpareigojimo, taip pat didinamas informuotumas apie gerą bendrovės reklaminių ir medicinos srities pranešimų praktiką, toliau mažinant netinkamo elgesio ateityje riziką.

(18) Antra, kalbant apie proporcingumą, reaguodama į išankstinį vertinimą bendrovė „Vifor“ nepasiūlė mažiau apsunkinančių įsipareigojimų, kuriais būtų tinkamai išspręstos Komisijos nustatytos problemos.

(19) Atsižvelgdama į bendrovės „Vifor“ pasiūlytus galutinius įsipareigojimus, Komisija konstatuoja, kad jos veiksmams nebėra pagrindo.

([8]) Pirminiai įsipareigojimai, IV skirsnis.
([9]) Pirminiai įsipareigojimai, V skirsnis.
([10]) Pirminiai įsipareigojimai, VI skirsnis.