C/2024/6858

15.11.2024.

Kopsavilkums Komisijas lēmumam

(2024. gada 22. jūlijs)

par procedūru saskaņā ar Līguma par Eiropas Savienības darbību 102. pantu

(Lieta AT.40577 – *VIFOR* intravenozie dzelzs preparāti)

(izziņots ar dokumenta numuru C(2024) 5027)

(Autentisks ir tikai teksts angļu valodā)

(C/2024/6858)

Komisija 2024. gada 22. jūlijā pieņēma lēmumu par procedūru saskaņā ar Līguma par Eiropas Savienības darbību 102. pantu. Atbilstoši Padomes Regulas (EK) Nr. 1/2003 ([1]) 30. panta noteikumiem Komisija ar šo publicē pušu nosaukumus un lēmuma galveno saturu, ņemot vērā uzņēmumu leģitīmās intereses aizsargāt savus komercnoslēpumus.

1. IEVADS

(1) Ar šo lēmumu par juridiski saistošām tiek padarītas saistības, ko procedūrā saskaņā ar Līguma par Eiropas Savienības darbību ("Līgums") 102. pantu atbilstoši Padomes Regulas (EK) Nr. 1/2003 ("Regula 1/2003") 9. pantam piedāvāja uzņēmumi *Vifor Pharma Participations Ltd.* (kā *Vifor Pharma Ltd.* saimnieciskais pēctecis), *Vifor Pharma Management Ltd.* un *Vifor Pharma Deutschland GmbH* (visi kopā turpmāk "*Vifor*").

2. PROCEDŪRA

(2) Komisija 2022. gada 20. jūnijā sāka procedūru nolūkā pieņemt lēmumu saskaņā ar Regulas 1/2003 III nodaļu un 2024. gada 8. aprīlī pieņēma provizorisko novērtējumu saskaņā ar Regulas 1/2003 9. panta 1. punktu, kurā pauda Komisijas provizoriskās bažas par konkurenci ("provizoriskais novērtējums").

(3) Reaģējot uz provizorisko novērtējumu, *Vifor* 2024. gada 16. aprīlī iesniedza Komisijai piedāvātās saistības ("sākotnējās saistības").

(4) 2024. gada 22. aprīlī saskaņā ar Regulas 1/2003 27. panta 4. punktu *Eiropas Savienības Oficiālajā Vēstnesī* tika publicēts paziņojums, kurā bija sniegts lietas un sākotnējo saistību kopsavilkums un ieinteresētās trešās personas tika aicinātas iesniegt apsvērumus par sākotnējām saistībām mēneša laikā no paziņojuma publicēšanas.

(5) Komisija 2024. gada 8. maijā un 2024. gada 27. maijā informēja *Vifor* par apsvērumiem, kas bija saņemti pēc paziņojuma publicēšanas. *Vifor* 2024. gada 13. jūnijā iesniedza saistību grozīto priekšlikumu ("galīgās saistības").

(6) 2024. gada 4. jūlijā notika apspriešanās ar Aizliegtu vienošanos un dominējoša stāvokļa padomdevēju komiteju, un tā sniedza pozitīvu atzinumu.

(7) 2024. gada 5. jūlijā uzklausīšanas amatpersona pieņēma nobeiguma ziņojumu.

3. KOMISIJAS BAŽAS PAR KONKURENCI

(8) Provizoriskajā novērtējumā Komisija pauda bažas par to, ka i) uzņēmumam *Vifor* attiecībā uz dzelzi saturošo intravenozo ("IV") zāļu nodrošināšanu, iespējams, bija dominējošs stāvoklis vairākos Eiropas Ekonomikas zonas ("EEZ") valstu tirgos, konkrēti, Austrijā, Vācijā, Nīderlandē, Zviedrijā, Spānijā, Somijā, Īrijā, Portugālē un Rumānijā ("attiecīgās

([1]) OV L 1, 4.1.2003., 1. lpp. Ievērojot grozījumus ar Regulu (EK) Nr. 411/2004 (OV L 68, 6.3.2004., 1. lpp.).

dalībvalstis"), un ii) šis uzņēmums, iespējams, ir ļaunprātīgi izmantojis šo stāvokli, veselības aprūpes speciālistiem ([2]) izplatot objektīvi maldinošu informāciju par to, cik drošas ir dzelzi saturošās IV zāles *Monofer*, ko pārdod *Pharmacosmos A/S* ("*Pharmacosmos*"), kas vissīvāk konkurē ar *Vifor* galveno produktu Eiropā, *Ferinject*. Konkrētāk, Komisijas lietas materiālos iekļautie pierādījumi liecina, ka no 2010. gada līdz vismaz 2022. gadam *Vifor* attiecīgajās dalībvalstīs izplatīja divus galvenos vēstījumus par *Monofer* drošumu, proti, i) *Monofer* esot raksturīgi nopietni drošuma riski, kas vēsturiski saistās ar IV dzelzs dekstrāna savienojumiem, un ii) *Monofer* salīdzinājumā ar *Ferinject* radot lielāku hiperjutības reakciju risku.

(9) Komisijas provizoriskajā novērtējumā ir secināts, ka šie vēstījumi, iespējams, bija objektīvi maldinoši un tādējādi bija nesavienojami ar konkurenci uz objektīvo spēju pamata, jo balstījās uz nepareizu un/vai nepilnīgu informāciju, kam nav pienācīgu zinātnisko atziņu seguma un kura tika pasniegta veidā, kas varēja mulsināt veselības aprūpes speciālistus, radot viņos šaubas par *Monofer* drošumu. Turklāt šie vēstījumi varēja radīt negatīvu priekšstatu par *Monofer* drošumu un tādējādi diskreditēt šo preparātu veselības aprūpes speciālistu acīs. Komisija arī nonāca pie provizoriskā viedokļa, ka šie vēstījumi varēja radīt izslēdzošu iedarbību un ka tiem nebija objektīva pamatojuma. *Vifor* prakse, iespējams, kavēja *Monofer* ražotāja ieiešanu tirgū un/vai tirgus daļas palielināšanu un tādējādi rada šaubas par šīs prakses saderību ar Līguma 102. pantu.

4. **SĀKOTNĒJĀS SAISTĪBAS, TIRGUS APSEKOJUMS UN GALĪGĀS SAISTĪBAS**

(10) *Vifor* piedāvātās sākotnējās saistības sastāv no diviem galvenajiem pienākumiem, t. i., tā sauktās "nepieciešamās rīcības" un "aizliegtās rīcības", ko var apkopot šādi.

— "Nepieciešamā rīcība" ([3]) ir visaptveroša daudzkanālu komunikācijas kampaņa, kuras galvenais mērķis ir labot *Vifor* iepriekš izplatītos vēstījumus par *Monofer* drošumu un neitralizēt šo vēstījumu potenciālo ietekmi. Tā paredz izplatīt kodolīgu un uz faktiem balstītu paziņojumu ("ieinteresētajām personām adresētais paziņojums") ([4]), kurā tiktu paskaidrots, ka nav pamata uzskatīt *Ferinject* par kopumā drošāku preparātu un apšaubīt *Monofer* drošumu. Paziņojumā tiktu arī precizēts, ka *Monofer* nav dekstrāna, no dekstrāna atvasināts vai uz dekstrāna bāzēts preparāts un salīdzinājumā ar *Ferinject* nerada lielāku hiperjutības reakciju risku. Nepieciešamās rīcības ietvaros *Vifor* apņemas i) izplatīt ieinteresētajām personām adresēto paziņojumu aptuveni 180 000 veselības aprūpes speciālistu attiecīgajās dalībvalstīs ([5]) ar e-pasta, vēstuļu un klātienes sanāksmju palīdzību, ii) *Vifor* vietnē(-ēs) uz 36 mēnešiem pamanāmi izvietot ieinteresētajām personām adresēto paziņojumu, iii) publicēt ieinteresētajām personām adresēto paziņojumu vadošajos medicīnas žurnālos ikvienā attiecīgajā dalībvalstī ([6]) un iv) ļaut trešām personām izmantot ieinteresētajām personām adresēto paziņojumu.

— "Aizliegtā rīcība" ([7]) ir aizliegums *Vifor* 10 gadus visā EEZ rakstiski vai mutiski ārējā reklāmā un medicīniskajā komunikācijā paust tādu informāciju par *Monofer* drošuma profilu, kura nebalstās uz *Monofer* raksturojuma kopsavilkumu vai neizriet no nejaušinātiem, kontrolētiem, tiešā salīdzinājuma klīniskajiem pētījumiem. *Vifor* arī apņemas ieviest vairākus pasākumus un aizsardzības mehānismus, lai novērstu aizliegto rīcību, tai skaitā i) izveidot iekšējos mehānismus, ar ko *ex ante* tiek nodrošināts, ka visa attiecīgā ārējā reklāma un medicīniskā komunikācija, kā arī iekšējie mācību materiāli atbilst saistībām, ii) izveidot iekšējos mehānismus, ar ko tiek novērsti atsevišķi neatļautas un neatbilstošas komunikācijas gadījumi, iii) nodrošināt dialoga procesu starp *Vifor* un *Pharmacosmos*, un pilnvarnieku, kas atbild par *Vifor* saistību ievērošanas uzraudzību, lai *Pharmacosmos* dotu iespēju norādīt uz potenciālām novirzēm no saistībām un apspriest tās, un iv) rīkot ikgadējas iekšējās mācības par atbilstības nodrošināšanu un ik gadu iziet sertifikāciju attiecībā uz aizliegtās rīcības novēršanu.

([2]) Veselības aprūpes speciālisti ir speciālisti, kas izraksta, iepērk vai izsniedz IV dzelzi, piemēram, ārsti, medmāsas, vecmātes un farmaceiti, kā arī konkursu rīkošanas iestāžu un citu iepirkuma subjektu pārstāvji.
([3]) Sākotnējo saistību II iedaļa.
([4]) Sākotnējo saistību 1. pielikums.
([5]) Sākotnējo saistību 3. un 4. pielikums.
([6]) Sākotnējo saistību 5. pielikums.
([7]) Sākotnējo saistību III iedaļa.

(11) Sākotnējās saistības turklāt aizliedz *Vifor* tieši vai netieši apiet tajās ietvertos pienākumus ([8]). Visbeidzot, sākotnējās saistības ietver *Vifor* pienākumu ziņot par saistību īstenošanu ([9]), kā arī neatkarīga pārraudzības pilnvarnieka uzraudzību attiecībā uz to, kā *Vifor* pilda saistības ([10]).

(12) Tirgus apsekojumā piedalījās viens respondents, kas sākotnējās saistības kopumā vērtēja atzinīgi un uzskatīja, ka tās kliedētu Komisijas paustās provizoriskās bažas, ja tiktu iestrādāti pāris nelieli ierosinājumi nolūkā precizēt saistību apiešanas aizlieguma klauzulu un savstarpēji saskaņot formulējumus, kas figurē sākotnējo saistību 2. pielikumā iekļautajā jautājumu un atbilžu dokumentā un attiecīgi 1. pielikumā ietvertajā ieinteresētajām personām adresētajā paziņojumā.

(13) Reaģējot uz šiem apsvērumiem, *Vifor* iesniedza galīgās saistības, kurās ir ņemtas vērā nedaudzās saņemtās piezīmes, kā arī veikti daži sīki papildu grozījumi, konkrēti, attiecībā uz attiecīgajiem tiesību subjektiem, kas piedāvā galīgās saistības, komunikācijas kampaņu grafiku, papildu vēstuļu kampaņas ieviešanu, kas būtu vērsta uz veselības aprūpes speciālistiem, kuru e-pasta adreses nav pieejamas, mehānismu vadošo medicīnas žurnālu noteikšanai un termiņu neatļautas komunikācijas novēršanai.

5. **SECINĀJUMI**

(14) Komisija uzskata, ka galīgās saistības efektīvi kliedē bažas par konkurenci, kas bija paustas tās provizoriskajā novērtējumā, un šīs saistības nav nesamērīgas.

(15) Pirmkārt, attiecībā uz efektivitāti ir secināms, ka nepieciešamā rīcība ir formulēta tā, ka tai vajadzētu novērst *Vifor* kādreizējās rīcības potenciālo konkurenci ierobežojošo ietekmi uz tirgu attiecīgajās dalībvalstīs, jo tiks rīkota komunikācijas kampaņa, kuras mērķis ir kliedēt nepareizo priekšstatu par *Monofer* drošuma riskiem; tas strauji augošā tirgū ir īpaši svarīgi. Konkurenci ierobežojošās ietekmes novēršanu nodrošinās kodolīgais un skaidrais ieinteresētajām personām adresētais paziņojums, plašais ar nepieciešamās rīcības pasākumiem nosegto veselības aprūpes speciālistu tvērums un tas, ka komunikācijas kampaņa tiks īstenota daudzos kanālos.

(16) Savukārt aizliegtā rīcība ir formulēta tā, ka tai vajadzētu novērst maldinošu vēstījumu tiešu vai netiešu izplatīšanu nākamo 10 gadu laikā visā EEZ, kas tiks panākts, aizliedzot visu tādu mutisko vai rakstisko komunikāciju par *Monofer* drošumu, kura nebalstās uz *Monofer* raksturojuma kopsavilkumu vai neizriet no nejaušinātiem, kontrolētiem, tiešā salīdzinājuma klīniskajiem pētījumiem.

(17) Turklāt *Vifor* ir apņēmies ieviest vairākus pasākumus un aizsardzības mehānismus, kas novērsīs aizliegto rīcību un uzņēmumā vairos informētību par labu reklāmas un medicīniskās komunikācijas praksi, tādējādi mazinot pārkāpumu risku nākotnē.

(18) Otrkārt, attiecībā uz samērīgumu ir secināms, ka *Vifor* nav piedāvājis tādas mazāk apgrūtinošas saistības, kas provizoriskajā novērtējumā paustās Komisijas bažas kliedētu tikpat lielā mērā.

(19) Ņemot vērā *Vifor* piedāvātās galīgās saistības, Komisija uzskata, ka tās rīcībai vairs nav pamata.

([8]) Sākotnējo saistību IV iedaļa.
([9]) Sākotnējo saistību V iedaļa.
([10]) Sākotnējo saistību VI iedaļa.