C/2024/6858

15.11.2024

Zhrnutie rozhodnutia Komisie

z 22. júla 2024

týkajúceho sa konania podľa článku 102 Zmluvy o fungovaní Európskej únie

(Vec AT.40577 - VIFOR intravenózne lieky obsahujúce železo)

[oznámené pod číslom C(2024) 5027]

(Iba anglické znenie je autentické)

(C/2024/6858)

Komisia prijala 22. júla 2024 rozhodnutie týkajúce sa konania podľa článku 102 Zmluvy o fungovaní Európskej únie. V súlade s ustanoveniami článku 30 nariadenia Rady (ES) č. 1/2003 ([1]) *Komisia týmto uverejňuje mená dotknutých strán a hlavný obsah rozhodnutia, pričom zohľadňuje oprávnený záujem podnikov chrániť svoje obchodné tajomstvá.*

1. ÚVOD

1. Týmto rozhodnutím sa záväzky ponúknuté spoločnosťami Vifor Pharma Participations Ltd. (ako hospodárskym nástupcom spoločnosti Vifor Pharma Ltd.), Vifor Pharma Management Ltd. a Vifor Pharma Deutschland GmbH (ďalej spoločne len „Vifor“) stávajú právne záväznými podľa článku 9 nariadenia Rady (ES) č. 1/2003 (ďalej len „nariadenie č. 1/2003“) v konaní podľa článku 102 Zmluvy o fungovaní Európskej únie (ďalej len „zmluva“).

2. POSTUP

2. Dňa 20. júna 2022 začala Komisia konanie s cieľom prijať rozhodnutie podľa kapitoly III nariadenia č. 1/2003 a dňa 8. apríla 2024 prijala predbežné posúdenie podľa článku 9 ods. 1 nariadenia č. 1/2003, ktoré určuje predbežné obavy Komisie z narušenia hospodárskej súťaže (ďalej len „predbežné posúdenie“).

3. Spoločnosť Vifor predložila 16. apríla 2024 Komisii záväzky (ďalej len „počiatočné záväzky“) ako reakciu na predbežné posúdenie.

4. Dňa 22. apríla 2024 bolo v *Úradnom vestníku Európskej únie* uverejnené oznámenie podľa článku 27 ods. 4 nariadenia (ES) č. 1/2003, ktoré obsahovalo zhrnutie veci a počiatočných záväzkov a ktorým boli zainteresované tretie strany vyzvané, aby do jedného mesiaca od uverejnenia oznámenia predložili svoje pripomienky k počiatočným záväzkom.

5. Dňa 8. mája 2024 a 27. mája 2024 informovala Komisia spoločnosť Vifor o pripomienke (pripomienkach) prijatej (prijatých) po uverejnení oznámenia. Spoločnosť Vifor predložila 13. júna 2024 zmenený návrh záväzkov (ďalej len „konečné záväzky“).

6. Dňa 4. júla 2024 sa uskutočnili konzultácie s Poradným výborom pre obmedzujúce postupy a dominantné postavenie, ktorý vydal kladné stanovisko.

7. Dňa 5. júla 2024 predložil úradník pre vypočutie svoju záverečnú správu.

3. OBAVY KOMISIE V SÚVISLOSTI S HOSPODÁRSKOU SÚŤAŽOU

8. Komisia v predbežnom posúdení vyjadrila obavy z narušenia hospodárskej súťaže tým, že spoločnosť Vifor i) mohla mať dominantné postavenie na viacerých vnútroštátnych trhoch v rámci Európskeho hospodárskeho priestoru (ďalej len „EHP“) v oblasti poskytovania intravenóznych liekov obsahujúcich železo, a to v Rakúsku, Nemecku, Holandsku, vo Švédsku, v Španielsku, vo Fínsku, v Írsku, Portugalsku a Rumunsku (ďalej len „príslušné členské štáty“) a ii) mohla zneužiť

([1]) Ú. v. ES L 1, 4.1.2003, s. 1. Nariadenie zmenené nariadením (ES) č. 411/2004 (Ú. v. EÚ L 68, 6.3.2004, s. 1).

toto postavenie tým, že zdravotníckym pracovníkom ([2]) poskytla informácie o bezpečnosti lieku na intravenózne podávanie železa, konkrétne intravenózneho lieku Monofer, ktorý predáva spoločnosť Pharmacosmos A/S (ďalej len „Pharmacosmos“) a ktorý je najbližším konkurentom hlavného výrobku spoločnosti Vifor v Európe, lieku Ferinject, ktoré mohli byť objektívne zavádzajúce. Z podkladov v spise Komisie vyplýva najmä to, že od roku 2010 a minimálne do roku 2022 spoločnosť Vifor šírila v príslušných členských štátoch dve hlavné správy o bezpečnosti lieku Monofer, a to, že i) liek Monofer predstavuje závažné bezpečnostné riziká, ktoré sa v minulosti spájali s intravenóznou liečbou zlúčeninami železa a dextránu, a že ii) liek Monofer má v porovnaní s liekom Ferinject vyššie riziko hypersenzitívnych reakcií).

9. Tieto správy mohli byť podľa predbežného posúdenia Komisie objektívne zavádzajúce a nezohľadňovala sa v nich podstata hospodárskej súťaže, keďže vychádzali z nepresných a/alebo neúplných informácií, ktoré neboli podložené vhodnými vedeckými dôkazmi a boli prezentované spôsobom, ktorý mohol zmiasť zdravotníckych pracovníkov a vyvolať v nich pochybnosti o bezpečnosti lieku Monofer. Okrem toho tieto správy dokázali vytvoriť negatívny dojem o bezpečnosti lieku Monofer a tým ho zdiskreditovať v očiach zdravotníckych pracovníkov. Komisia tiež dospela k predbežnému názoru, že tieto správy mohli mať vylučujúce účinky a nemali objektívne opodstatnenie. Konanie spoločnosti Vifor mohlo sťažovať vstup spoločnosti Monofer na trh a/alebo jej uplatnenie na trhu, čo vyvoláva obavy, pokiaľ ide o jej zlučiteľnosť s článkom 102 zmluvy.

4. **POČIATOČNÉ ZÁVÄZKY, PRIESKUM TRHU A KONEČNÉ ZÁVÄZKY**

10. Počiatočné záväzky spoločnosti Vifor sa skladajú z dvoch hlavných povinností, t. j. z tzv. požadovaného konania a zakázaného konania, ktoré je možné zhrnúť takto:

— „Požadované konanie“ ([3]) je ucelená viackanálová komunikačná kampaň, ktorej hlavným cieľom je napraviť a zrušiť potenciálne následky správ, ktoré spoločnosť Vifor v minulosti šírila v súvislosti s bezpečnosťou lieku Monofer. Zahŕňa šírenie stručného a vecného oznámenia (ďalej len „oznámenie zainteresovaných strán“) ([4]), v ktorom sa vysvetľuje, že neexistuje žiadny dôvod na to, aby sa liek Ferinject považoval za liek s vyšším bezpečnostným profilom, a takisto neexistuje žiadny dôvod na spochybnenie bezpečnosti lieku Monofer. Takisto sa v nej objasňuje, že liek Monofer nie je dextrán, derivát dextránu ani liek na báze dextránu a v porovnaní s liekom Ferinject nemá zvýšené riziko hypersenzitívnych reakcií. V rámci požadovaného konania sa spoločnosť Vifor zaväzuje i) rozšíriť oznámenie zainteresovaných strán medzi približne 180 000 zdravotníckych pracovníkov v príslušných členských štátoch ([5]) e-mailom, poštou a na osobných stretnutiach; ii) zverejniť oznámenie zainteresovaných strán na viditeľnom mieste na webovom sídle (webových sídlach) spoločnosti Vifor na obdobie 36 mesiacov; iii) uverejniť oznámenie zainteresovaných strán v popredných lekárskych časopisoch v každom z príslušných členských štátov ([6]) a iv) umožniť tretím stranám používať oznámenie zainteresovaných strán.

— „Zakázané konanie“ ([7]) zabraňuje spoločnosti Vifor sa počas obdobia 10 rokov v celom EHP zapájať do externej propagačnej a lekárskej komunikácie, písomnej a ústnej komunikácie o bezpečnostnom profile lieku Monofer, ktorá obsahuje informácie, ktoré nie sú uvedené v súhrne charakteristických vlastností lieku Monofer (ďalej len „SPC“) ani nepochádzajú z randomizovaných, kontrolovaných klinických porovnávacích štúdií. Spoločnosť Vifor sa zároveň zaväzuje zaviesť viacero opatrení a záruk na zabezpečenie dodržiavania ustanovení týkajúcich sa zakázaného konania vrátane vytvorenia i) interných mechanizmov s cieľom zabezpečiť, aby všetka relevantná externá propagačná a lekárska komunikácia, ako aj interné školiace materiály boli pred ich použitím v súlade s týmito záväzkami; ii) interných mechanizmov na riešenie akejkoľvek ojedinelej neoprávnenej zavádzajúcej komunikácie; iii) procesu dialógu medzi spoločnosťou Vifor a spoločnosťou Pharmacosmos, ako aj správcom zodpovedným za monitorovanie dodržiavania záväzkov spoločnosťou Vifor, s cieľom umožniť spoločnosti Pharmacosmos upozorniť na prípadné odchýlky od týchto záväzkov a diskutovať o nich, a iv) každoročných interných školení o dodržiavaní predpisov a každoročného osvedčovania dodržiavania ustanovení týkajúcich sa zakázaného konania.

([2]) Zdravotnícki pracovníci sú zdravotnícki pracovníci, ktorí sa podieľajú na predpisovaní, zaobstarávaní alebo vydávaní intravenózneho železa, ako sú lekári, zdravotné sestry, pôrodné asistentky a lekárnici, ako aj zástupcovia verejných obstarávateľov a iných obstarávacích orgánov.
([3]) Počiatočné záväzky, oddiel II.
([4]) Počiatočné záväzky, dodatok 1.
([5]) Počiatočné záväzky, dodatky 3 a 4.
([6]) Počiatočné záväzky, dodatok 5.
([7]) Počiatočné záväzky, oddiel III.

11. Okrem toho počiatočnými záväzkami sa zakazuje spoločnosti Vifor priamo alebo nepriamo obchádzať akékoľvek v nich obsiahnuté záväzky ([8]). Počiatočné záväzky zahŕňajú povinnosť podávať hlásenia o plnení záväzkov zo strany spoločnosti Vifor, ([9]) ako aj monitorovanie dodržiavania záväzkov zo strany spoločnosti Vifor nezávislým monitorovacím správcom ([10]).

12. Do prieskumu trhu sa zapojil jeden respondent, ktorý vo všeobecnosti uvítal počiatočné záväzky a domnieval sa, že sa nimi vyriešia predbežné obavy Komisie, s výhradou niekoľkých menších odporúčaní na vyjasnenie rozsahu pôsobnosti doložky o neobchádzaní a na zabezpečenie súladu medzi textom dokumentu s otázkami a odpoveďami, ktorý tvorí dodatok 2 k počiatočným záväzkom, a oznámením zainteresovaných strán, ktoré tvorí dodatok 1.

13. V reakcii na tieto pripomienky spoločnosť Vifor predložila konečné záväzky, v ktorých sa riešili niektoré doručené pripomienky, ako aj niekoľko ďalších menších zmien týkajúcich sa najmä príslušných právnych subjektov poskytujúcich konečné záväzky, načasovania komunikačných kampaní, zavedenia dodatočnej kampane prostredníctvom pošty pre tých zdravotníckych pracovníkov, ktorých e-mailové adresy nie sú k dispozícii, mechanizmu na určenie hlavných lekárskych časopisov a lehoty na riešenie neoprávnenej komunikácie.

5. **ZÁVER**

14. Komisia sa domnieva, že konečnými záväzkami sa účinne riešia obavy z narušenia hospodárskej súťaže uvedené v predbežnom posúdení bez toho, aby boli neprimerané.

15. V prvom rade, z hľadiska účinnosti, je požadované konanie zamerané na riešenie akýchkoľvek potenciálnych pretrvávajúcich protisúťažných účinkov minulého konania spoločnosti Vifor na trhu v príslušných členských štátoch uskutočnením nápravnej komunikačnej kampane vyvracajúcej domnelé bezpečnostné riziká spojené s liekom Monofer, čo je obzvlášť dôležité na rýchlo sa rozširujúcom trhu. To sa zabezpečí stručnou a jasnou povahou oznámenia zainteresovaných strán, rozsiahlym pokrytím zdravotníckych pracovníkov, na ktorých sa požadované konanie zameriava, a viackanálovou komunikačnou kampaňou.

16. Na druhej strane, cieľom zakázaného konania je zabrániť budúcemu priamemu alebo nepriamemu šíreniu zavádzajúcich správ počas obdobia 10 rokov v celom EHP tým, že sa zakáže akákoľvek ústna alebo písomná komunikácia o bezpečnosti lieku Monofer, ktorá nevychádza zo súhrnu charakteristických vlastností lieku Monofer ani z porovnávacích randomizovaných kontrolovaných štúdií.

17. Okrem toho sa spoločnosť Vifor zaviazala k viacerým opatreniam a zárukám, ktorými sa zabezpečí dodržiavanie ustanovení týkajúcich sa zakázaného konania a tiež sa zvýši povedomie o správnych postupoch propagačnej a lekárskej komunikácie v spoločnosti, čím sa ďalej minimalizuje riziko nesprávneho konania v budúcnosti.

18. V druhom rade, z hľadiska proporcionality spoločnosť Vifor v reakcii na predbežné posúdenie neponúkla menej náročné záväzky, ktoré by primerane riešili obavy Komisie.

19. Vzhľadom na konečné záväzky ponúknuté spoločnosťou Vifor sa Komisia domnieva, že už nie sú dôvody na zásah z jej strany.

([8]) Počiatočné záväzky, oddiel IV.
([9]) Počiatočné záväzky, oddiel V.
([10]) Počiatočné záväzky, oddiel VI.