C/2024/6858

15.11.2024

Povzetek sklepa Komisije

z dne 22. julija 2024

v zvezi s postopkom na podlagi člena 102 Pogodbe o delovanju Evropske unije

(Zadeva: AT.40577 – VIFOR (intravenski železovi pripravki))

(notificirano pod dokumentarno številko C(2024) 5027)

(Besedilo v angleškem jeziku je edino verodostojno)

(C/2024/6858)

Komisija je 22. julija 2024 sprejela sklep v zvezi s postopkom na podlagi člena 102 Pogodbe o delovanju Evropske unije. Komisija v skladu z določbami člena 30 Uredbe Sveta (ES) št. 1/2003 ([1]) v tem povzetku objavi imena strank in glavno vsebino sklepa, ob upoštevanju pravnega interesa podjetij do varovanja poslovnih skrivnosti.

1. UVOD

(1) S tem sklepom postanejo pravno zavezujoče zaveze, ki so jih v skladu s členom 9 Uredbe Sveta (ES) št. 1/2003 (v nadaljnjem besedilu: Uredba št. 1/2003) v postopku na podlagi člena 102 Pogodbe o delovanju Evropske unije (v nadaljnjem besedilu: Pogodba) ponudila podjetja Vifor Pharma Participations Ltd. (kot gospodarski naslednik podjetja Vifor Pharma Ltd.), Vifor Pharma Management Ltd. in Vifor Pharma Deutschland GmbH (v nadaljnjem besedilu skupaj: Vifor).

2. POSTOPEK

(2) Komisija je 20. junija 2022 začela postopek za sprejetje odločbe v skladu s poglavjem III Uredbe št. 1/2003 in 8. aprila 2024 sprejela predhodno oceno iz člena 9(1) Uredbe št. 1/2003, v kateri so navedeni predhodni pomisleki Komisije glede konkurence (v nadaljnjem besedilu: predhodna ocena).

(3) Vifor je 16. aprila 2024 Komisiji v odgovor na predhodno oceno predložil zaveze (v nadaljnjem besedilu: prvotne zaveze).

(4) Komisija je 22. aprila 2024 v skladu s členom 27(4) Uredbe (ES) št. 1/2003 v *Uradnem listu Evropske unije* objavila obvestilo s povzetkom zadeve in prvotnih zavez ter pozvala zainteresirane tretje osebe, da v enem mesecu od objave predložijo svoje pripombe o teh zavezah.

(5) Komisija je 8. maja 2024 in 27. maja 2024 Vifor obvestila o pripombah, ki jih je prejela po objavi obvestila. Vifor je 13. junija 2024 predložil spremenjen predlog zavez (v nadaljnjem besedilu: končne zaveze).

(6) Komisija se je 4. julija 2024 posvetovala s Svetovalnim odborom za omejevalna ravnanja in prevladujoče položaje, ki je izdal pozitivno mnenje.

(7) Pooblaščenec za zaslišanje je 5. julija 2024 izdal končno poročilo.

3. POMISLEKI KOMISIJE V ZVEZI S KONKURENCO

(8) Komisija je v predhodni oceni izrazila pomisleke glede konkurence, da je Vifor (i) morda imel prevladujoč položaj na številnih nacionalnih trgih v Evropskem gospodarskem prostoru (EGP) za zagotavljanje intravenskih zdravil z železom, in sicer v Avstriji, Nemčiji, na Nizozemskem, Švedskem, v Španiji, na Finskem, Irskem, Portugalskem in v Romuniji (v nadaljnjem besedilu: zadevne države članice), in (ii) da je morda zlorabil tak položaj s tem, da je zdravstvenim

([1]) UL L 1, 4.1.2003, str. 1. Uredba, kakor je bila spremenjena z Uredbo (ES) št. 411/2004 (UL L 68, 6.3.2004, str. 1).

delavcem ([2]) posredoval informacije, ki bi lahko bile objektivno zavajajoče glede varnosti intravenskega zdravila z železom, tj. zdravila Monofer, ki ga prodaja družba Pharmacosmos A/S (v nadaljnjem besedilu: Pharmacosmos), ki je najbolj konkurenčno vodilnemu izdelku podjetja Vifor v Evropi, tj. zdravilu Ferinject. Zlasti dokazi v spisu Komisije kažejo, da je Vifor od leta 2010 in vsaj do leta 2022 v zadevnih državah članicah razširjal dve glavni sporočili o varnosti zdravila Monofer, in sicer, da (i) Monofer predstavlja resna varnostna tveganja, ki so bila v preteklosti povezana z intravenskimi spojinami železovega dekstrana, in (ii) da Monofer pogosteje povzroča preobčutljivostne reakcije kot Ferinject.

(9) V skladu s predhodno oceno Komisije so bila ta sporočila morda objektivno zavajajoča in niso odražala konkurence na podlagi učinkovitosti, saj so temeljila na netočnih in/ali nepopolnih informacijah brez ustreznih znanstvenih dokazov, ki so bile predstavljene na tako nejasen način, da je zdravstvenim delavcem vzbujal dvome o varnosti zdravila Monofer. Poleg tega so ta sporočila lahko ustvarila negativno dojemanje varnosti zdravila Monofer in ga kot taka diskreditirala v očeh zdravstvenih delavcev. Komisija je zavzela tudi predhodno stališče, da so ta sporočila lahko imela izključevalne učinke in da niso objektivno utemeljena. Prakse podjetja Vifor so morda ovirale vstop zdravila Monofer na trg in/ali njegovo uvajanje na trg, kar vzbuja pomisleke glede njegove združljivosti s členom 102 Pogodbe.

4. **PRVOTNE ZAVEZE, PREVERJANJE TRGA IN KONČNE ZAVEZE**

(10) Začetne zaveze, ki jih je ponudil Vifor, zajemajo dve glavni obveznosti, tj. tako imenovano „zahtevano ravnanje“ in „prepovedano ravnanje“, ki ju je mogoče povzeti, kot sledi:

— „zahtevano ravnanje“ ([3]) je obsežna večkanalna komunikacijska kampanja, katere glavni namen je popraviti in odpraviti morebitne učinke sporočil v zvezi z varnostjo zdravila Monofer, ki jih je pred tem razširjal Vifor. Gre za razširjanje kratkega sporočila, ki temelji na dejstvih (v nadaljnjem besedilu: sporočilo deležnikov) ([4]), v katerem je pojasnjeno, da ni podlage za to, da bi se za zdravilo Ferinject štelo, da ima boljši varnostni profil, niti da bi postavili pod vprašaj varnost zdravila Monofer. V njem je pojasnjeno tudi, da zdravilo Monofer ni dekstran, derivat dekstrana ali izdelek, na podlagi dekstrana, ter nima povečanega tveganja za preobčutljivostne reakcije v primerjavi z zdravilom Ferinject. V okviru zahtevanega ravnanja se Vifor zavezuje, da bo (i) prek elektronske pošte, pošte in sestankov v živo razširjal sporočilo deležnikov približno 180 000 zdravstvenim delavcem v zadevnih državah članicah ([5]), (ii) na svojih spletnih mestih na vidnem mestu objavil sporočilo deležnikov za obdobje 36 mesecev, (iii) objavil sporočilo deležnikov v vodilnih medicinskih revijah v vsaki od zadevnih držav članic ([6]) in (iv) tretjim osebam omogočil uporabo sporočila deležnikov;

— „prepovedano ravnanje“ ([7]) podjetju Vifor za obdobje desetih let po celotnem EGP preprečuje, da bi v pisni in ustni obliki sodeloval pri zunanjih promocijskih in zdravstvenih sporočilih o varnostnem profilu zdravila Monofer, z informacijami, ki niti ne temeljijo na povzetku glavnih značilnosti zdravila Monofer niti ne izhajajo neposredno iz naključnih nadzorovanih kliničnih preskušanj. Vifor se tudi zavezuje, da bo izvedel več zaščitnih in drugih ukrepov za zagotovitev skladnosti s prepovedanim ravnanjem, vključno z vzpostavitvijo (i) notranjih mehanizmov za zagotovitev, da so vsa ustrezna zunanja promocijska in zdravstvena sporočila ter interno gradivo za usposabljanje v skladu z zavezami pred njihovo uporabo, (ii) notranjih mehanizmov za obravnavanje morebitnih osamljenih nedovoljenih sporočil z netočnimi informacijami, (iii) dialoga med podjetjema Vifor in Pharmacosmos ter skrbnikom, pristojnim za spremljanje izpolnjevanja zavez s strani podjetja Vifor, da se podjetju Pharmacosmos omogoči, da opozori na morebitna odstopanja od zavez in razpravlja o njih, ter (iv) letnih usposabljanj o notranji skladnosti in letnega potrjevanja skladnosti s prepovedanim ravnanjem.

([2]) Zdravstveni delavci so zdravstveni delavci, ki se ukvarjajo s predpisovanjem, naročanjem ali izdajanjem intravenskega zdravila z železom, in sicer zdravniki, medicinske sestre, babice in farmacevti ter predstavniki javnih naročnikov in drugih organov za javna naročila.
([3]) Začetne zaveze, oddelek II.
([4]) Začetne zaveze, Dodatek 1.
([5]) Začetne zaveze, dodatka 3 in 4.
([6]) Začetne zaveze, Dodatek 5.
([7]) Začetne zaveze, oddelek III.

(11) Poleg tega začetne zaveze podjetju Vifor onemogočajo, da bi se neposredno ali posredno izognilo kakršnim koli obveznostim iz teh zavez ([8]). Začetne zaveze vključujejo tudi obveznosti poročanja o tem, kako podjetje Vifor izvaja zaveze ([9]), in spremljanje, kako izpolnjuje zaveze, s strani neodvisnega skrbnika za spremljanje ([10]).

(12) Pri preskusu trga se je en anketiranec na splošno strinjal z začetnimi zavezami in menil, da bodo odpravile predhodne pomisleke, ki jih je izrazila Komisija, pod pogojem, da se poda nekaj manjših predlogov za pojasnitev področja uporabe klavzule o neizogibanju in za zagotovitev skladnosti med besedilom dokumenta z vprašanji in odgovori, priloženim kot Dodatek 2 k prvotnim zavezam, in sporočilom deležnikov, priloženim kot Dodatek 1.

(13) V odgovor na te pripombe je Vifor predložil končne zaveze, ki obravnavajo omejene prejete pripombe, ter nekaj dodatnih manjših sprememb, ki se nanašajo zlasti na zadevne pravne subjekte, ki ponujajo končne zaveze, časovni okvir komunikacijskih kampanj, uvedbo dodatne kampanje po pošti za tiste zdravstvene delavce, katerih elektronski naslovi niso na voljo, mehanizem za opredelitev vodilnih medicinskih revij in rok za obravnavo nedovoljenih sporočil.

5. **ZAKLJUČEK**

(14) Komisija meni, da končne zaveze učinkovito odpravljajo pomisleke glede konkurence, opredeljene v njeni predhodni oceni, ne da bi bile nesorazmerne.

(15) Prvič, kar zadeva učinkovitost, je namen zahtevanega ravnanja obravnavati vse morebitne obstoječe protikonkurenčne učinke preteklega ravnanja podjetja Vifor na trgu v zadevnih državah članicah, in sicer z izvajanjem pozitivne komunikacijske kampanje, ki bo odpravila pomisleke glede varnostnih tveganj v zvezi z zdravilom Monofer, kar je še posebej pomembno na hitro rastočem trgu. To bo zagotovljeno z jedrnato in preprosto naravo sporočila deležnikov, široko zastavljenimi stiki z z zdravstvenimi delavci, katerim je namenjeno zahtevano ravnanje, in večkanalno naravo komunikacijske kampanje.

(16) Po drugi strani pa je namen prepovedanega ravnanja preprečiti prihodnje razširjanje zavajajočih sporočil, neposredno ali posredno, za obdobje 10 let po celotnem EGP, in sicer s prepovedjo ustnih ali pisnih sporočil o varnosti zdravila Monofer, ki niti ne temeljijo na povzetkih glavnih značilnosti zdravila Monofer niti ne izhajajo neposredno iz naključnih nadzorovanih preskušanj.

(17) Poleg tega se je Vifor zavezal več zaščitnim in drugim ukrepom, s katerimi bo zagotovil skladnost s prepovedanim ravnanjem in povečali ozaveščenost o dobri praksi v zvezi s promocijskimi in zdravstvenimi sporočili znotraj podjetja, s čimer se bo tveganje kršitev v prihodnosti še zmanjšalo.

(18) Drugič, kar zadeva sorazmernost, Vifor v odgovor na predhodno oceno ni ponudil manj strogih zavez, s katerimi bi se ustrezno odpravili predhodni pomisleki Komisije.

(19) Komisija meni, da glede na končne zaveze, ki jih je predlagal Vifor, ni več razlogov za njeno ukrepanje.

([8]) Začetne zaveze, oddelek IV.
([9]) Začetne zaveze, oddelek V.
([10]) Začetne zaveze, oddelek VI.