C/2024/2877

22.4.2024

Sdělení Komise zveřejněné v souladu s čl. 27 odst. 4 nařízení Rady (ES) č. 1/2003 ve věci AT.40577 – VIFOR (IV iron products)

(C/2024/2877)

1. Úvod

1) Podle článku 9 nařízení Rady (ES) č. 1/2003 ze dne 16. prosince 2002 o provádění pravidel hospodářské soutěže stanovených v článcích 81 a 82 Smlouvy ([1]) může Komise – pokud zamýšlí přijmout rozhodnutí, které nařizuje ukončení protiprávního jednání, a dotyčné strany nabídnou Komisi závazky takové povahy, že reagují na výhrady, o nichž Komise tyto strany informovala ve svém předběžném posouzení – svým rozhodnutím prohlásit tyto závazky pro dotyčné podniky za závazné. Takové rozhodnutí může být přijato na dobu určitou a musí konstatovat, že pominuly důvody pro zásah Komise. Podle čl. 27 odst. 4 uvedeného nařízení Komise zveřejní stručné vylíčení případu a hlavní obsah závazků. Zúčastněné strany mohou předložit svá vyjádření ve lhůtě, kterou Komise stanoví.

2. Shrnutí případu

2) Dne 8. dubna 2024 přijala Komise předběžné posouzení ve smyslu čl. 9 odst. 1 nařízení (ES) č. 1/2003 týkající se údajného protiprávního jednání společností Vifor Pharma Ltd., Vifor Pharma Management Ltd. a Vifor Pharma Deutschland GmbH (společně dále jen „podnik Vifor“) v rozporu s článkem 102 Smlouvy o fungování Evropské unie (dále jen „SFEU“).

3) Podle předběžného posouzení má podnik Vifor dominantní postavení na řadě vnitrostátních trhů v rámci Evropského hospodářského prostoru (dále jen „EHP“), včetně Rakouska, Německa, Nizozemska, Švédska, Španělska, Finska, Irska, Portugalska a Rumunska (dále jen „příslušné členské státy“), pokud jde o dodávání intravenózních léčivých přípravků obsahujících železo. Komise má výhrady k tomu, že podnik Vifor mohl zneužít svého dominantního postavení podle článku 102 SFEU tím, že mezi zdravotnickými pracovníky a plátci šířil zavádějící informace o bezpečnosti intravenózního léčivého přípravku obsahujícího železo od konkurenčního dodavatele, konkrétně přípravku Monofer prodávaného podnikem Pharmacosmos A/S (dále jen „Pharmacosmos“), čímž bránil jeho vstupu na trh a/nebo jeho zavedení na trhu. Z důkazů obsažených ve spisu Komise vyplývá, že tyto praktiky podniku Vifor začaly v roce 2010.

4) Jak Ferinject (železitá karboxymaltóza), uváděný na trh podnikem Vifor, tak Monofer (železitá derisomaltóza nebo isomaltosid železa 1000), uváděný na trh podnikem Pharmacosmos, jsou intravenózní léčivé přípravky obsahující železo určené k léčbě nedostatku železa a anémie způsobené nedostatkem železa. Jedná se o jediné intravenózní léčivé přípravky obsahující železo uváděné na trh v EHP, které lze podávat rychle a ve vysokých dávkách rychlou infuzí nebo injekcí, a jako takové jsou považovány za přímé a nejbližší konkurenční přípravky.

5) Výhrady Komise se týkají toho, že když podnik Pharmacosmos začal v roce 2010 uvádět na trh v Evropě přípravek Monofer, rozvinul podnik Vifor komunikační kampaň s cílem přesvědčit zdravotnické pracovníky a plátce, že podávání Monoferu by mohlo představovat závažná zdravotní rizika a že Monofer má ve srovnání s přípravkem Ferinject horší rizikový profil. Šetření Komise ukázalo, že na podporu tohoto všeobecného vnímání podnik Vifor šířil dvě hlavní sdělení, z nichž vyplývá, že i) Monofer s sebou nese závažná bezpečnostní rizika historicky spojovaná s intravenózními přípravky obsahujícími sloučeniny feridextranu, zejména s přípravky obsahujícími feridextrany s vysokou molekulovou hmotností, které byly v 90. letech 20. století staženy z evropských trhů v důsledku bezpečnostních problémů, a ii) že Monofer vyvolává hypersenzitivní reakce častěji než Ferinject.

([1]) Úř. věst. L 1, 4.1.2003, s. 1. S účinkem ode dne 1. prosince 2009 se články 81 a 82 Smlouvy o ES staly články 101 a 102 Smlouvy o fungování EU. Oba soubory ustanovení jsou v podstatě totožné. Pro účely tohoto sdělení by měly být odkazy na články 101 a 102 Smlouvy o fungování EU v příslušných případech chápány jako odkazy na články 81 a 82 Smlouvy o ES.

6) Podle předběžného posouzení Komise jsou taková sdělení zavádějící, neboť jsou založena na nepřesných a/nebo neúplných informacích, které mohou zmást adresáty, zdiskreditovat konkurenční přípravek a bránit hospodářské soutěži bez objektivního odůvodnění. Podle předběžného názoru Komise by tedy komunikační kampaň podniku Vifor mohla být kvalifikována jako zneužití dominantního postavení podle článku 102 SFEU.

3. **Hlavní obsah nabídnutých závazků**

7) Ačkoli podnik Vifor s předběžným posouzením Komise nesouhlasí, nabídl závazky podle článku 9 nařízení (ES) č. 1/2003 s cílem rozptýlit obavy Komise z narušení hospodářské soutěže. Nabízené závazky sestávají ze dvou hlavních povinností, a to tzv. „*požadovaného jednání*“ a „*zakázaného jednání*“, které lze shrnout takto:

a) Požadované jednání je komplexní, vícekanálová komunikační kampaň, jejímž hlavním účelem je napravit a eliminovat účinky potenciálně zavádějících sdělení, která podnik Vifor dříve šířil, pokud jde o bezpečnost Monoferu. V rámci požadovaného jednání se podnik Vifor zavazuje i) informovat prostřednictvím e-mailu, pošty a osobních setkání co nejvíce zdravotnických pracovníků a plátců v příslušných členských státech formou stručného a věcného vysvětlujícího sdělení (dále jen „sdělení určené zúčastněným stranám“); ii) sdělení určené zúčastněným stranám zřetelně zobrazit na svých internetových stránkách po dobu 36 měsíců; iii) zveřejnit sdělení určené zúčastněným stranám v hlavních lékařských časopisech ve všech příslušných členských státech a iv) umožnit využívání tohoto sdělení určeného zúčastněným stranám třetími stranami.

b) Zakázané jednání znamená, že po dobu deseti let se podnik Vifor v rámci celého EHP nesmí písemně ani ústně zapojovat do externí propagační a lékařské komunikace týkající se bezpečnostního profilu Monoferu s uvedením informací, které nejsou založeny na souhrnu údajů o přípravku Monofer, ani nejsou odvozeny z randomizovaných, kontrolovaných klinických hodnocení, při nichž se přímo srovnávají různé léčivé přípravky (tzv. „head-to-head“ hodnocení). Vedle toho se podnik Vifor zavazuje k provedení řady opatření a záruk s cílem zajistit dodržování zakázaného jednání, včetně zavedení i) vnitřních mechanismů, které zajistí, aby veškerá relevantní externí propagační a lékařská komunikace, jakož i interní školicí materiály byly před jejich využitím v souladu se závazky; ii) vnitřních mechanismů pro řešení veškerých izolovaných případů neoprávněné nesprávné komunikace; iii) procesu dialogu mezi podniky Vifor a Pharmacosmos, jakož i se správcem pověřeným sledováním toho, jak podnik Vifor dodržuje své závazky, s cílem umožnit podniku Pharmacosmos upozornit na jakékoli možné porušení závazků a jednat o něm a iv) každoročního interního školení o dodržování závazků a každoroční certifikace dodržování zakázaného jednání.

8) Tyto závazky by měly řešit výhrady Komise vyjádřené v předběžném posouzení. Účelem požadovaného jednání je zejména napravit a eliminovat účinky předchozích zpráv šířených podnikem Vifor, pokud jde o bezpečnost Monoferu, zatímco zakázané jednání má zabránit šíření podobných zpráv v budoucnu.

9) Úplné znění závazků je zveřejněno v anglickém jazyce na internetových stránkách Generálního ředitelství pro hospodářskou soutěž:

https://ec.europa.eu/competition-policy/index_en

4. **Výzva k předkládání připomínek**

10) S výhradou tržního testu má Komise v úmyslu přijmout rozhodnutí podle čl. 9 odst. 1 nařízení (ES) č. 1/2003, kterým prohlásí závazky, jejichž shrnutí je uvedeno výše a jež jsou zveřejněny na internetových stránkách Generálního ředitelství pro hospodářskou soutěž, za závazné.

11) V souladu s čl. 27 odst. 4 nařízení (ES) č. 1/2003 vyzývá Komise zúčastněné třetí strany, aby k navrženým závazkům předložily své připomínky. Tyto připomínky musí být Komisi doručeny nejpozději do jednoho měsíce od zveřejnění tohoto sdělení. Komise dále zúčastněné třetí strany vyzývá, aby předložily nedůvěrné znění svých připomínek,

v němž budou všechny informace, jež považují za obchodní tajemství, a jiné důvěrné informace vypuštěny a podle potřeby nahrazeny shrnutím nedůvěrné povahy nebo slovy „obchodní tajemství“ či „důvěrné“.

12) Odpovědi a připomínky by měly pokud možno obsahovat odůvodnění a uvádět relevantní fakta. Pokud u některé části navržených závazků zjistíte problém, Komise si vás dovoluje rovněž vyzvat k navržení možného řešení.

13) Připomínky s uvedením referenčního čísla **AT.40577 – VIFOR (IV iron products)** lze Komisi zasílat buď e-mailem (COMP-GREFFE-ANTITRUST@ec.europa.eu) nebo poštou na příslušnou adresu Generálního ředitelství pro hospodářskou soutěž:

European Commission
Directorate-General for Competition
Antitrust Registry
B-1049 Bruxelles/Brussel
BELGIQUE/BELGIË