C/2024/2877

22.4.2024

Neuvoston asetuksen (EY) N:o 1/2003 27 artiklan 4 kohdan mukainen komission tiedonanto asiassa AT.40577 – VIFOR (IV iron products)

(C/2024/2877)

1. Johdanto

(1) Perustamissopimuksen 81 ja 82 artiklassa vahvistettujen kilpailusääntöjen täytäntöönpanosta 16 päivänä joulukuuta 2002 annetun neuvoston asetuksen (EY) N:o 1/2003 ([1]) 9 artiklassa säädetään, että jos komissio aikoo tehdä päätöksen, jossa rikkominen määrätään lopetettavaksi, ja kun asianomaiset yritykset esittävät sitoumuksia, joiden tarkoituksena on poistaa komission ennakkoarvioinnissaan niille esittämät huolenaiheet, komissio voi päätöksellään määrätä kyseisten sitoumusten noudattamisen yrityksiä velvoittavaksi. Päätös voidaan tehdä määräajaksi, ja siinä on todettava, ettei komission jatkotoimille ole enää perusteita. Asetuksen 27 artiklan 4 kohdan mukaan komissio julkaisee tiiviin yhteenvedon asiaan liittyvistä seikoista ja sitoumusten pääkohdat. Asianomaiset osapuolet voivat esittää huomautuksensa komission asettamassa määräajassa.

2. Yhteenveto

(2) Komissio hyväksyi 8. huhtikuuta 2024 asetuksen (EY) N:o 1/2003 9 artiklan 1 kohdassa tarkoitetun ennakkoarvioinnin asiassa, joka koskee yritysten Vifor Pharma Ltd, Vifor Pharma Management Ltd ja Vifor Pharma Deutschland GmbH, jäljempänä yhdessä ”Vifor”, väitettyä Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen, jäljempänä ’SEUT-sopimus’, 102 artiklan rikkomista.

(3) Ennakkoarvioinnin mukaan Viforilla on määräävä asema useilla Euroopan talousalueen, jäljempänä ’ETA’, suonensisäisten rautalääkitystuotteiden kansallisilla markkinoilla, joita ovat Itävalta, Saksa, Alankomaat, Ruotsi, Espanja, Suomi, Irlanti, Portugali ja Romania, jäljempänä ’asianomaiset jäsenvaltiot’. Komissio epäilee, että Vifor on saattanut käyttää väärin määräävää markkina-asemaansa SEUT-sopimuksen 102 artiklassa tarkoitetulla tavalla levittämällä terveydenhuollon ammattilaisille ja maksajille harhaanjohtavaa tietoa kilpailevan toimittajan eli Pharmacosmos A/S:n, jäljempänä ’Pharmacosmos’, myymän suonensisäisesti annettavan Monofer-rautalääkkeen turvallisuudesta, mikä on haitannut sen markkinoille tuloa ja/tai käyttöönottoa markkinoilla. Komission asiakirja-aineistossa oleva näyttö viittaa siihen, että tämä Viforin toiminta alkoi vuonna 2010.

(4) Viforin kaupallistama Ferinject (ferrikarboksimaltoosi) ja Pharmacosmosin kaupallistama Monofer (rauta(III) derisomaltoosi) ovat molemmat suonensisäisesti annettavia rautalääkkeitä, joita käytetään raudanpuutteen ja raudanpuuteanemian hoitoon. Ne ovat ainoat Euroopan talousalueella myytävät suonensisäisesti annettavat rautalääkkeet, joita voidaan antaa nopeasti ja suurina annoksina nopean infuusion tai injektion avulla, minkä vuoksi niitä pidetään toistensa suorina ja lähimpinä kilpailijoina.

(5) Komissio epäilee, että kun Pharmacosmos toi Monoferin markkinoille Euroopassa vuonna 2010, Vifor laati tiedotuskampanjan, jonka tarkoituksena oli saada terveydenhuollon ammattilaiset ja maksajat uskomaan, että Monoferin antaminen voisi aiheuttaa vakavia terveysriskejä ja että Monoferin riskiprofiili oli epäsuotuisampi kuin Ferinjectillä. Komission tutkinta on osoittanut, että Vifor on tätä yleiskäsitystä edistääkseen levittänyt kahta pääviestiä, joiden mukaan i) Monoferiin liittyy edelleen vakavia turvallisuusriskejä, jotka aiemmin yhdistettiin suonensisäisiin rautadekstraaniyhdisteisiin, erityisesti molekyylipainoltaan suuriin suonensisäisesti annettaviin rautadekstraaneihin, jotka vedettiin Euroopan markkinoilta 1990-luvulla turvallisuusongelmien vuoksi, ja ii) Monofer aiheuttaa yliherkkyysreaktioita useammin kuin Ferinject.

([1]) EYVL L 1, 4.1.2003, s. 1. EY:n perustamissopimuksen 81 artiklasta tuli 1. joulukuuta 2009 SEUT-sopimuksen 101 artikla ja 82 artiklasta SEUT-sopimuksen 102 artikla. Kyseisten artiklojen määräykset ovat asiasisällöltään samat. Tässä tiedonannossa viittauksia SEUT-sopimuksen 101 ja 102 artiklaan on tarvittaessa pidettävä viittauksina EY:n perustamissopimuksen 81 ja 82 artiklaan.

(6) Komission ennakkoarvion mukaan tällaiset viestit ovat harhaanjohtavia, koska ne perustuvat virheellisiin ja/tai puutteellisiin tietoihin, jotka ovat omiaan hämmentämään viestin vastaanottajia, saattamaan kilpailevan tuotteen huonoon valoon ja estämään kilpailua ilman objektiivista perustetta. Komission alustavan näkemyksen mukaan Viforin tiedotuskampanjaa olisi näin ollen voitu pitää SEUT-sopimuksen 102 artiklassa tarkoitettuna määräävän markkina-aseman väärinkäyttönä.

3. **Tarjottujen sitoumusten pääsisältö**

(7) Vaikka Vifor ei ole samaa mieltä komission ennakkoarviosta, se on ehdottanut asetuksen (EY) N:o 1/2003 9 artiklan nojalla sitoumuksia, joiden tarkoitus on poistaa komission esittämät epäilykset kilpailunvastaisesta toiminnasta. Ehdotetut sitoumukset koostuvat kahdesta päävelvoitteesta eli ns. *vaaditusta toiminnasta* ja *kielletystä toiminnasta*, jotka voidaan tiivistää seuraavasti:

(a) Vaadittu toiminta koostuu kattavasta monikanavaisesta viestintäkampanjasta, jonka päätarkoituksena on oikaista ja kumota Viforin aiemmin levittämien, Monoferin turvallisuutta koskevien mahdollisesti harhaanjohtavien viestien vaikutukset. Osana vaadittua toimintaa Vifor sitoutuu i) levittämään tiivistä ja tosiseikkoihin perustuvaa selventävää tietoa, jäljempänä 'sidosryhmäviestintä', merkittävälle määrälle terveydenhuollon ammattilaisia ja maksajia asianomaisissa jäsenvaltioissa sähköpostitse, postitse ja henkilökohtaisissa tapaamisissa, ii) pitämällä sidosryhmäviestintää näkyvästi esillä Viforin verkkosivusto(i)lla 36 kuukauden ajan, iii) julkaisemaan sidosryhmäviestintää johtavissa lääketieteellisissä julkaisuissa kussakin asianomaisessa jäsenvaltiossa ja iv) antamaan kolmansille osapuolille mahdollisuuden käyttää sidosryhmäviestintäaineistoa.

(b) Kielletty toiminta tarkoittaa, että Vifor ei saa kymmenen vuoden aikana harjoittaa missään ETA-alueella Monoferin turvallisuusprofiilia koskevaa kirjallista tai suullista ulkoista myynninedistämis- ja lääketieteellistä viestintää, jossa esitetyt tiedot eivät perustu Monoferin valmisteyhteenvetoon eivätkä ole peräisin satunnaistetuista, valvotuista kliinisistä ns. head-to-head-tutkimuksista. Lisäksi Vifor sitoutuu toteuttamaan toimenpiteitä ja suojatoimia, joilla estetään kielletty toiminta, muun muassa ottamalla käyttöön i) sisäiset mekanismit sen varmistamiseksi, että kaikki asiaa koskeva ulkoinen myynninedistämis- ja lääketieteellinen viestintäaineisto sekä sisäinen koulutusmateriaali on tehtyjen sitoumusten mukaista ennen kuin se otetaan käyttöön, ii) sisäiset mekanismit, joilla puututaan viestinnässä havaittuihin yksittäisiin virheisiin, iii) vuoropuheluprosessin Viforin ja Pharmacosmosin sekä Viforin sitoumusten valvonnasta vastaavan toimitsijamiehen välillä, jotta Pharmacosmos voi ottaa esille sitoumusten mahdolliset rikkomiset ja keskustella niistä, ja iv) vuotuisen sisäisen sitoumuksia koskevan koulutuksen ja vuosittaisen selvityksen siitä, että kiellettyä toimintaa ei harjoiteta.

(8) Näillä sitoumuksilla on tarkoitus poistaa komission ennakkoarvioinnissa esittämät epäilykset. Vaaditun toiminnan tarkoituksena on erityisesti oikaista ja kumota Viforin aiemmin levittämien, Monoferin turvallisuutta koskevien viestien vaikutukset, kun taas kielletyn toiminnan tarkoituksena on estää vastaavien viestien levittäminen tulevaisuudessa.

(9) Sitoumukset julkaistaan kokonaisuudessaan englannin kielellä kilpailun pääosaston verkkosivuilla osoitteessa

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

4. **Huomautuspyyntö**

(10) Jollei markkinatestin tuloksista muuta johdu, komissio aikoo antaa asetuksen (EY) N:o 1/2003 9 artiklan 1 kohdan mukaisen päätöksen, jossa edellä yhteenvetona ja kilpailun pääosaston verkkosivustolla lyhentämättöminä esitetyt sitoumukset todetaan velvoittaviksi.

(11) Komissio pyytää asetuksen (EY) N:o 1/2003 27 artiklan 4 kohdan mukaisesti asianomaisia kolmansia osapuolia esittämään huomautuksensa ehdotetuista sitoumuksista. Huomautusten on oltava komissiolla kuukauden kuluessa tämän tiedonannon julkaisupäivästä. Asianomaisia kolmansia osapuolia pyydetään toimittamaan huomautuksistaan

myös julkinen versio, josta tiedot, jotka ne katsovat liikesalaisuuksiksi, ja muut luottamukselliset tiedot on poistettu ja korvattu tarvittavalla tavalla yhteenvedolla, joka ei sisällä luottamuksellisia tietoja, tai merkinnällä ”liikesalaisuus” tai ”luottamuksellinen tieto”.

(12) Vastausten ja huomautusten tulee mieluiten olla perusteltuja ja niissä tulee esittää kaikki olennaiset tosiseikat. Jos havaitsette johonkin ehdotettujen sitoumusten osa-alueeseen liittyvän ongelman, komissio pyytää ehdottamaan mahdollista ratkaisua.

(13) Huomautukset voidaan lähettää komissiolle viitteellä **AT.40577 VIFOR (IV iron products)** sähköpostitse (COMP-GREFFE-ANTITRUST@ec.europa.eu), tai postitse seuraavaan osoitteeseen:

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