C/2024/2877

2024.4.22.

A Bizottság közleménye az 1/2003/EK tanácsi rendelet 27. cikkének (4) bekezdése alapján az AT.40577 - VIFOR (intravénás vaskészítmények) ügyben

(C/2024/2877)

1. Bevezetés

(1) A Szerződés 81. és 82. cikkében meghatározott versenyszabályok végrehajtásáról szóló, 2002. december 16-i 1/2003/EK tanácsi rendelet ([1]) 9. cikke szerint, amennyiben a Bizottság olyan határozatot szándékozik elfogadni, amely jogsértés befejezését írja elő, és az érintett vállalkozások olyan kötelezettségvállalásokat ajánlanak fel, hogy a Bizottság által számukra az előzetes értékelésben kifejezett elvárásoknak eleget tesznek, a Bizottság határozatával ezeket a kötelezettségvállalásokat a vállalkozások számára kötelezővé teheti. Az ilyen határozat határozott időre fogadható el és azt mondja ki, hogy a Bizottság részéről semmilyen további intézkedés nem indokolható. Ugyanezen rendelet 27. cikkének (4) bekezdése kimondja, hogy a Bizottság közzéteszi az ügy tömör összefoglalóját és a kötelezettségvállalások fő tartalmát. Az érdekelt harmadik felek a Bizottság által meghatározott határidőn belül benyújthatják észrevételeiket.

2. Az ügy összefoglalója

(2) 2024. április 8-án a Bizottság az 1/2003/EK rendelet 9. cikkének (1) bekezdése értelmében előzetes értékelést fogadott el az Európai Unió működéséről szóló szerződés (EUMSZ) 102. cikkének a Vifor Pharma Ltd., a Vifor Pharma Management Ltd. és a Vifor Pharma Deutschland GmbH (a továbbiakban együttesen: Vifor) általi állítólagos megsértéséről.

(3) Az előzetes értékelés szerint a Vifor erőfölénnyel rendelkezik az Európai Gazdasági Térség (EGT) több nemzeti piacán az intravénás vaskészítmények forgalmazás terén, ideértve Ausztriát, Németországot, Hollandiát, Svédországot, Spanyolországot, Finnországot, Írországot, Portugáliát és Romániát (a továbbiakban: érintett tagállamok). A Bizottság szerint a Vifor az EUMSZ 102. cikke értelmében visszaélhetett az erőfölényével úgy, hogy félrevezető információkat közölt egészségügyi szakemberekkel és fizető felekkel egy versenytárs beszállító intravénás vaskészítményének – nevezetesen a Pharmacosmos A/S (a továbbiakban: Pharmacosmos) által értékesített Monofer – biztonságosságáról, ezáltal hátráltatva a termék piacra lépését és/vagy piaci elterjedését. A Bizottság ügyiratában szereplő bizonyítékok arra utalnak, hogy a Vifor magatartása 2010-ben kezdődött.

(4) Mind a Vifor által forgalmazott Ferinject (vas-karboximaltóz), mind pedig a Pharmacosmos által forgalmazott Monofer (vas-derizomaltóz vagy vas(III)izomaltozid 1000) a vashiány és a vashiányos vérszegénység kezelésére szolgáló intravénás vaskészítmény. Ezek az EGT piacán forgalmazott egyedüli olyan intravénás vaskészítmények, melyek infúzióval vagy injekcióval gyorsan és nagy adagban beadhatók, ezért a két gyógyszer közvetlen és különösen szoros versenyben áll egymással.

(5) A Bizottság aggályosnak tartja, hogy amikor a Pharmacosmos 2010-ben piaci forgalomba hozta a Monofert Európában, a Vifor kommunikációs kampányt indított azzal a céllal, hogy elhitesse a vezető egészségügyi szakemberekkel és a fizető felekkel, hogy a Monofer alkalmazása súlyos egészségügyi kockázatokkal járhat, és hogy a Monofer kockázati profilja rosszabb, mint a Ferinjecté. A Bizottság vizsgálata kimutatta, hogy e benyomás keltése érdekében a Vifor azt sugalmazta, hogy i. a Monoferrel hozhatók összefüggésbe azok a súlyos biztonsági kockázatok, melyek az intravénás vasdextrán-vegyületek – különösen az európai piacokról az 1990-es években biztonsági problémák miatt kivont nagy molekulatömegű intravénás vasdextránok – kapcsán fennállnak, és ii. a Monofer gyakrabban vált ki túlérzékenységi reakciókat, mint a Ferinject.

([1]) HL L 1., 2003.1.4., 1. o. 2009. december 1-jei hatállyal az EK-Szerződés 81. cikke és 82. cikke az EUMSZ 101. és 102. cikkévé változott. A megfelelő cikkek rendelkezései tartalmukat tekintve azonosak. Ezen értesítés alkalmazásában az EUMSZ 101. és 102. cikkére történő hivatkozásokat adott esetben az EK-Szerződés 81. és 82. cikkére történő hivatkozásokként kell érteni.

(6) A Bizottság előzetes értékelése szerint az ilyen üzenetek félrevezetőek, mivel pontatlan és/vagy hiányos információkon alapulnak, amelyek alkalmasak a címzettek megtévesztésére és a versengő termék jó hírének rontására, így a verseny kizárására tárgyilagos ok nélkül. A Bizottság előzetes álláspontja szerint tehát a Vifor kommunikációs kampánya az EUMSZ 102. cikk alapján erőfölénnyel való visszaélésnek minősülhetett.

3. **A felajánlott kötelezettségvállalások fő tartalma**

(7) A Vifor, jóllehet nem ért egyet a Bizottság előzetes értékelésével, az 1/2003/EK rendelet 9. cikke alapján kötelezettségvállalásokat ajánlott fel a Bizottság előzetes versenyjogi aggályainak eloszlatása érdekében. A javasolt kötelezettségvállalások két fő kötelezettségből állnak, az úgynevezett „*megkövetelt magatartásból*” és „*tiltott magatartásból*”, amelyek a következőképpen foglalhatók össze:

a) A megkövetelt magatartás egy átfogó, többcsatornás kommunikációs kampány, amelynek fő célja a Vifor által korábban terjesztett, a Monofer biztonságosságára vonatkozó, potenciálisan félrevezető információk hatásainak orvoslása és elhárítása. A megkövetelt magatartás részeként a Vifor kötelezettséget vállal arra, hogy i. tömör és tényszerű tisztázó közleményt (a továbbiakban: az érdekelt feleknek szóló közlemény) juttat el e-mailben, postai úton és személyes találkozókon jelentős számú egészségügyi szakembernek és fizető félnek az érintett tagállamokban; ii. a honlapján (weboldalain) 36 hónapos időtartamra jól láthatóan közzéteszi az érdekelt feleknek szóló közleményt; iii. közzéteszi az érdekelt feleknek szóló közleményt vezető orvosi folyóiratokban mindegyik érintett tagállamban; és iv. engedélyezi harmadik feleknek, hogy felhasználhassák az érdekelt feleknek szóló közleményt.

b) A tiltott magatartás azt jelenti, hogy a Vifor az EGT egész területén 10 éven keresztül nem folytathat olyan – akár írásbeli, akár szóbeli – külső promóciós vagy gyógyászati kommunikációt a Monofer biztonságossági profiljáról, amelynek tartalma nem a Monofer alkalmazási előírásán (a továbbiakban: alkalmazási előírás) vagy véletlenszerű, ellenőrzött, párhuzamos („head-to-head”) klinikai vizsgálatokon alapul. Emellett a Vifor vállalja, hogy egy sor intézkedést és biztosítékot léptet életbe a tilalomnak való megfelelés érdekében, így i. olyan belső mechanizmusokat hoz létre, amelyek biztosítják, hogy minden releváns külső promóciós és gyógyászati kommunikáció, valamint belső képzési anyag összhangban legyen a kötelezettségvállalásokkal, mielőtt felhasználásra kerülnek; ii. olyan belső mechanizmusokról gondoskodik, amelyek kezelik a jogosulatlan kommunikáció elszigetelt eseteit; iii. párbeszédet indít a Vifor és a Pharmacosmos, valamint a Vifor kötelezettségvállalásoknak való megfelelését ellenőrző megbízott között, melynek keretében a Pharmacosmos jelezheti és megvitathatja a kötelezettségvállalások esetleges megszegését, és iv. éves belső megfelelési képzéseket szervez, valamint gondoskodik a tilalomnak való megfelelés éves tanúsításáról.

(8) E kötelezettségvállalások várhatóan eloszlatják a Bizottság előzetes értékelésében azonosított aggályokat. A megkövetelt magatartás célja, hogy orvosolja és megszüntesse a Vifor által a Monofer biztonságosságára vonatkozóan korábban terjesztett információk hatásait, míg a tiltott magatartás célja, hogy megakadályozza a hasonló információk terjesztését a jövőben.

(9) A kötelezettségvállalások teljes szövege angol nyelven a Versenypolitikai Főigazgatóság honlapján olvasható:

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

4. **Felhívás észrevételek benyújtására**

(10) A piaci tesztelés függvényében a Bizottság olyan határozatot kíván az 1/2003/EK rendelet 9. cikke (1) bekezdésének értelmében elfogadni, amely megállapítja a fent összefoglalt és a Versenypolitikai Főigazgatóság honlapján közzétett kötelezettségvállalások kötelező jellegét.

(11) A Bizottság az 1/2003/EK rendelet 27. cikkének (4) bekezdésével összhangban felkéri az érdekelt harmadik feleket, hogy nyújtsák be a felajánlott kötelezettségvállalásokkal kapcsolatos észrevételeiket Az észrevételeknek az e közlemény közzétételének napjától számított egy hónapon belül kell beérkezniük a Bizottsághoz.

A Bizottság felkéri továbbá az érdekelt harmadik feleket arra, hogy nyújtsák be az észrevételeik betekinthető változatát is, amelyből az üzleti titkokat és az egyéb bizalmas részeket elhagyják, és azokat betekinthető összefoglalóval vagy az „üzleti titok” vagy a „bizalmas” fordulattal helyettesítik.

(12) Kérjük a válaszadókat, hogy válaszaikat és észrevételeiket lehetőleg indokolják meg, és ismertessék a jelentőséggel bíró tényeket is. Amennyiben a felajánlott kötelezettségvállalások valamely részével kapcsolatban problémát állapítanak meg, kérjük, tegyenek javaslatot annak megoldására.

(13) Az észrevételeket az „**AT.40577 – VIFOR (IV iron products)**” hivatkozás feltüntetésével lehet a Bizottsághoz eljuttatni e-mailben (COMP-GREFFE-ANTITRUST@ec.europa.eu), vagy postai úton a következő címre:

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