Europos Sąjungos
oficialusis leidinys

LT
C serija

C/2024/2877

2024 4 22

Komisijos komunikatas, skelbiamas pagal Tarybos reglamento (EB) Nr. 1/2003 27 straipsnio 4 dalį, byloje AT.40577 – VIFOR (IV iron products)

(C/2024/2877)

1. Įvadas

(1) Pagal 2002 m. gruodžio 16 d. Tarybos reglamento (EB) Nr. 1/2003 dėl konkurencijos taisyklių, nustatytų Sutarties 81 ir 82 straipsniuose, įgyvendinimo [1] 9 straipsnį tais atvejais, kai Komisija ketina priimti sprendimą, kuriuo reikalaujama nutraukti pažeidimą, o atitinkamos šalys pasiūlo prisiimti įsipareigojimus, kuriais siekiama išspręsti Komisijos išankstiniame vertinime nurodytas problemas, ji savo sprendimu gali nustatyti, kad šie įsipareigojimai įmonėms yra privalomi. Toks sprendimas gali būti priimtas nustatytam laikotarpiui ir jame turi būti padaryta išvada, kad tolesniems Komisijos veiksmams nebėra pagrindo. Pagal to reglamento 27 straipsnio 4 dalį Komisija skelbia glaustą bylos santrauką ir pagrindinius įsipareigojimus. Per Komisijos nustatytą laikotarpį suinteresuotosios šalys gali pateikti pastabų.

2. Bylos santrauka

(2) 2024 m. Balandžio 8 d. Komisija priėmė preliminarų vertinimą, kaip apibrėžta Reglamento (EB) Nr. 1/2003 9 straipsnio 1 dalyje, dėl įtariamo įmonių „Vifor Pharma Ltd.“, „Vifor Pharma Management Ltd.“ ir „Vifor Pharma Deutschland GmbH“ (toliau kartu – „Vifor“) padaryto Sutarties dėl Europos Sąjungos veikimo (SESV) 102 straipsnio pažeidimo.

(3) Remiantis to vertinimo rezultatais, įmonė „Vifor“ užima dominuojančią padėtį kelių Europos ekonominės erdvės (EEE) šalių nacionalinėse intraveninių geležies vaistų tiekimo rinkose, be kita ko, Austrijos, Vokietijos, Nyderlandų, Švedijos, Ispanijos, Suomijos, Airijos, Portugalijos ir Rumunijos (toliau – atitinkamos valstybės narės). Komisijai susirūpinimą kelia tai, kad, klaidingai informuodama sveikatos priežiūros specialistus ir kompensavimo institucijas apie konkuruojančio tiekėjo intraveninio geležies vaisto „Monofer“ (pardavėjas – įmonė „Pharmacosmos A/S“ (toliau – „Pharmacosmos“) saugumą ir taip trukdydama jį įvesti į rinką ir (arba) įsisavinti rinkoje, įmonė „Vifor“ galėjo piktnaudžiauti dominuojančia padėtimi, kaip apibrėžta SESV 102 straipsnyje. Iš Komisijos turimos bylos medžiagos matyti, kad įmonė „Vifor“ šiuos veiksmus pradėjo 2010 m.

(4) Įmonės „Vifor“ parduodamas vaistas „Ferinject“ (geležies karboksimaltozė) ir įmonės „Pharmacosmos“ parduodamas vaistas „Monofer“ (geležies derisomaltozė arba geležies (III) izomaltozidas 1000) – tai intraveniniai geležies vaistai, skirti geležies trūkumui ir ferodeficitinei anemijai gydyti. Šie vaistai yra vieninteliai EEE parduodami intraveniniai geležies vaistai, kuriuos galima skubiai ir didelėmis dozėmis vartoti greitosios infuzijos arba injekcijos į veną būdu, todėl jie laikomi tiesioginiais ir artimiausiais konkurentais.

(5) Komisijai susirūpinimą kelia tai, kad, 2010 m. įmonei „Pharmacosmos“ pradėjus platinti vaistą „Monofer“ Europoje, įmonė „Vifor“ parengė komunikacijos kampaniją ir ja siekė įtikinti sveikatos priežiūros specialistus ir kompensavimo institucijas, kad vaisto „Monofer“ vartojimas gali kelti didelę riziką sveikatai ir kad šis vaistas kelia didesnę riziką nei „Ferinject“. Komisijos atliktas tyrimas parodė, kad siekdama suformuoti tokią bendrą nuomonę įmonė „Vifor“ skleidė šiuos du esminius teiginius: i) esą vaistas „Monofer“ kelia didelę riziką saugai – tokia rizika istoriškai siejama su intraveniniais geležies dekstrano junginiais, visų pirma didelės molekulinės masės intraveniniais geležies dekstrano junginiais, kurie praėjusio amžiaus dešimtajame dešimtmetyje dėl saugos problemų iš Europos rinkų buvo pašalinti; ii) esą vaistas „Monofer“, palyginti su vaistu „Ferinject“, dažniau sukelia perdėto jautrumo reakcijas.

[1] OL L 1, 2003 1 4, p. 1 2009 m. gruodžio 1 d. EB sutarties 81 ir 82 straipsniai tapo Sutarties dėl Europos Sąjungos veikimo (SESV) atitinkamai 101 ir 102 straipsniais. Naujųjų straipsnių nuostatos iš esmės atitinka senųjų straipsnių nuostatas. Šiame pranešime daromos nuorodos į SESV 101 ir 102 straipsnius prireikus turėtų būti laikomos nuorodomis į EB sutarties 81 ir 82 straipsnius.

(6) Komisija preliminariai įvertino, kad tokie teiginiai klaidina, nes jie grindžiami neteisinga ir (arba) neišsamia informacija, galinčia suklaidinti jos gavėjus, diskredituoti konkuruojantį produktą ir be objektyvaus pagrindimo riboti konkurenciją. Todėl Komisija laikosi preliminarios nuomonės, kad įmonės „Vifor“ komunikacijos kampanija galėtų būti laikoma piktnaudžiavimu dominuojančia padėtimi, kaip apibrėžta SESV 102 straipsnyje.

3. **Pagrindiniai pasiūlyti įsipareigojimai**

(7) Nors įmonė „Vifor“ nesutiko su Komisijos atliktu preliminariu vertinimu, vis dėlto ji pasiūlė pagal Reglamento (EB) Nr. 1/2003 9 straipsnį prisiimti įsipareigojimus, kad spręstų Komisijos preliminariai nustatytas konkurencijos problemas. Siūlomi įsipareigojimai apima du pagrindinius elementus, t. y. *būtiną elgesį* ir *draudžiamą elgesį*, kuriuos galima apibendrinti taip:

(a) būtinas elgesys – tai įsipareigojimas surengti visapusišką daugiakanalę komunikacijos kampaniją, kurios pagrindinis tikslas – ištaisyti ir panaikinti įmonės „Vifor“ skleistų galimai klaidinančių teiginių apie vaisto „Monofer“ saugumą padarinius. Vykdydama įsipareigojimą dėl būtino elgesio, įmonė „Vifor“ įsipareigoja: i) atitinkamose valstybėse narėse e. paštu, paštu ir per asmeninius susitikimus išplatinti daug sveikatos priežiūros specialistams ir kompensavimo institucijoms skirtų glaustų ir faktinių aiškinamųjų pranešimų (toliau – pranešimas suinteresuotiesiems subjektams), ii) savo svetainėje (-ėse) 36 mėnesių laikotarpiu aiškiai skelbti pranešimą suinteresuotiesiems subjektams, iii) paskelbti pranešimą suinteresuotiesiems subjektams kiekvienos atitinkamos valstybės narės pagrindiniuose medicinos leidiniuose, taip pat iv) trečiosioms šalims leisti naudoti pranešimą suinteresuotiesiems subjektams;

(b) draudžiamas elgesys – tai 10 metų visoje EEE įmonei „Vifor“ taikomas draudimas raštu ir žodžiu skelbti išorės reklaminius ir medicinos srities pranešimus apie vaisto „Monofer“ saugumo charakteristikas, jei juose pateikiama informacija nėra pagrįsta šio vaisto charakteristikų santrauka ir nebuvo gauta vykdant atsitiktinių imčių kontroliuojamus tiesioginius klinikinius tyrimus. Kad būtų užtikrintas draudžiamo elgesio įsipareigojimo laikymasis, įmonė „Vifor“ taip pat įsipareigoja įgyvendinti kelias priemones ir apsaugos priemones, be kita ko, i) sukurti vidaus mechanizmus, skirtus užtikrinti, kad prieš naudojimą visi atitinkami išorės reklaminiai ir medicinos srities pranešimai bei vidaus mokymo medžiaga atitiktų įsipareigojimus, ii) sukurti vidaus mechanizmus, skirtus pavieniams neteisėtiems klaidingiems pranešimams šalinti, iii) užmegzti dialogą su įmone „Pharmacosmos“ ir patikėtiniu, atsakingu už įmonės „Vifor“ įsipareigojimų laikymosi stebėjimą, kad įmonė „Pharmacosmos“ galėtų atkreipti dėmesį į kiekvieną galimą įsipareigojimų pažeidimą ir jį aptarti, taip pat iv) kasmet rengti įsipareigojimų laikymosi vidaus mokymus ir kasmet atlikti draudžiamo elgesio įsipareigojimo laikymosi sertifikavimą.

(8) Šie įsipareigojimai turėtų pašalinti Komisijos atliktame preliminariame vertinime nustatytas problemas. Būtinu elgesiu siekiama ištaisyti ir panaikinti įmonės „Vifor“ skleistų ankstesnių teiginių apie vaisto „Monofer“ saugumą padarinius, o draudžiamo elgesio įsipareigojimu – užkirsti kelią panašaus turinio teiginių skleidimui ateityje.

(9) Visi įsipareigojimai anglų kalba paskelbti Konkurencijos generalinio direktorato svetainėje –

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

4. **Kvietimas teikti pastabas**

(10) Atsižvelgdama į rinkos tyrimą, Komisija pagal Reglamento (EB) Nr. 1/2003 9 straipsnio 1 dalį ketina priimti sprendimą, kuriuo nustatoma, kad pirmiau apibendrinti ir Konkurencijos generalinio direktorato interneto svetainėje paskelbti įsipareigojimai yra privalomi.

(11) Remdamasi Reglamento (EB) Nr. 1/2003 27 straipsnio 4 dalimi, Komisija kviečia suinteresuotus trečiuosius asmenis teikti pastabas dėl pasiūlytų įsipareigojimų. Pastabos Komisijai turi būti pateiktos ne vėliau kaip per vieną mėnesį nuo šio pranešimo paskelbimo dienos. Suinteresuotų trečiųjų asmenų taip pat prašoma pateikti nekonfidencialų

pastabų variantą, iš kurio būtų pašalinta informacija, kurią jie laiko verslo paslaptimis, ir kita konfidenciali informacija, o jos vietoje būtų pateikta nekonfidenciali santrauka arba įrašyti žodžiai „verslo paslaptys“ arba „konfidencialu“.

(12) Pageidautina, kad atsakymai ir pastabos būtų pagrįsti ir juose būtų išdėstyti aktualūs faktai. Be to, Komisija jūsų prašo siūlyti, kaip galėtų būti sprendžiamos problemos, kurių, jūsų nuomone, galėtų kilti dėl kurios nors pasiūlytų įsipareigojimų dalies.

(13) Pastabas su nuoroda **AT.40577 – VIFOR (IV iron products)** Komisijai galima siųsti e. paštu (COMP-GREFFE-ANTITRUST@ec.europa.eu) arba paštu šiuo adresu:

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