C/2024/2877

22.4.2024.

Komisijas paziņojums, kas saskaņā ar Padomes Regulas (EK) Nr. 1/2003 27. panta 4. punktu publicēts lietā AT.40577 – *VIFOR* (IV lietojamie dzelzs preparāti)

(C/2024/2877)

1. Ievads

(1) Ja Komisija plāno pieņemt lēmumu, ar ko pieprasa pārkāpuma izbeigšanu, un iesaistītās personas piedāvā uzņemties saistības, ar kurām tiek kliedētas bažas, ko Komisija paudusi savā provizoriskajā novērtējumā, tad saskaņā ar 9. pantu Padomes 2002. gada 16. decembra Regulā (EK) Nr. 1/2003 par to konkurences noteikumu īstenošanu, kas noteikti Līguma 81. un 82. pantā ([1]), Komisija var ar lēmumu padarīt šīs saistības attiecīgajiem uzņēmumiem saistošas. Šādu lēmumu var pieņemt uz noteiktu laiku, un tajā secina, ka Komisijas rīcībai vairs nav pamata. Saskaņā ar minētās regulas 27. panta 4. punktu Komisijai ir jāpublicē īss lietas kopsavilkums un saistību galvenais saturs. Ieinteresētās personas savus apsvērumus var iesniegt Komisijas noteiktajā termiņā.

2. Lietas kopsavilkums

(2) Komisija 2024. gada 8. aprīlī pieņēma provizorisko novērtējumu Regulas (EK) Nr. 1/2003 9. panta 1. punkta nozīmē par iespējamu Līguma par Eiropas Savienības darbību ("LESD") 102. panta pārkāpumu, ko izdarījuši *Vifor Pharma Ltd*., *Vifor Pharma Management Ltd*. un *Vifor Pharma Deutschland GmbH* (kopā "Vifor").

(3) Saskaņā ar provizorisko novērtējumu *Vifor* ir dominējošs stāvoklis vairāku valstu tirgos Eiropas Ekonomikas zonā ("EEZ") intravenozi ("IV") lietojamo dzelzs preparātu piegādes ziņā, tostarp Austrijā, Vācijā, Nīderlandē, Zviedrijā, Spānijā, Somijā, Īrijā, Portugālē un Rumānijā ("attiecīgās dalībvalstis"). Komisijai ir bažas, ka *Vifor*, iespējams, ir ļaunprātīgi izmantojis savu dominējošo stāvokli un tādējādi pārkāpis LESD 102. pantu, izplatot veselības aprūpes speciālistiem un maksātājiem maldinošu informāciju par konkurējošā piegādātāja IV lietojamo dzelzs preparātu, proti, uzņēmuma *Pharmacosmos A/S* ("Pharmacosmos") pārdotā *Monofer* drošumu, tādējādi kavējot tā ienākšanu tirgū un/vai ieviešanu tirgū. Komisijas lietas materiāli liecina, ka *Vifor* rīcība sākās 2010. gadā.

(4) Gan *Ferinject* (dzelzs karboksimaltoze), ko komercializē *Vifor*, gan *Monofer* (dzelzs derizomaltoze jeb dzelzs (III) izomaltozīds 1000), ko komercializē*Pharmacosmos*, ir IV lietojamie dzelzs preparāti dzelzs deficīta un dzelzs deficīta anēmijas ārstēšanai. Tie ir vienīgie IV lietojamie dzelzs preparāti, ko tirgo EEZ un ko var ātri un lielās devās ievadīt ar ātro infūziju vai injekciju, un kā tādi tiek uzskatīti par cits cita tiešajiem un tuvākajiem konkurentiem.

(5) Komisijai ir bažas, ka tad, kad *Pharmacosmos* 2010. gadā Eiropā laida tirgū *Monofer*, *Vifor* izstrādāja komunikācijas kampaņu ar mērķi pārliecināt veselības aprūpes speciālistus un maksātājus, ka *Monofer* lietošana varētu radīt nopietnus veselības apdraudējumus un ka *Monofer* riska profils ir sliktāks salīdzinājumā ar *Ferinject*. Komisijas veiktā izmeklēšana parādīja, ka, lai veicinātu šo visaptverošo uztveri, *Vifor* izplatīja divus galvenos vēstījumus: i) *Monofer* esot pakļauts nopietniem drošuma riskiem, kas vēsturiski saistīti ar IV lietojamiem dzelzs dekstrāna savienojumiem, jo īpaši ar lielu molekulmasu, kura ir IV lietojamiem dzelzs dekstraniem, kuri drošuma apsvērumu dēļ 90. gados tika izņemti no Eiropas tirgiem, un ii) *Monofer* izraisot paaugstinātas jutības reakcijas biežāk nekā *Ferinject*.

([1]) OV L 1, 4.1.2003., 1. lpp. Kopš 2009. gada 1. decembra EK līguma 81. un 82. pants ir attiecīgi LESD 101. un 102. pants. Abi noteikumu kopumi būtībā ir identiski. Šajā paziņojumā atsauces uz LESD 101. un 102. pantu vajadzības gadījumā jāsaprot kā atsauces uz EK līguma 81. un 82. pantu.

(6) Komisija provizoriskajā novērtējumā secināja, ka šādi vēstījumi ir maldinoši, jo tie ir balstīti neprecīzā un/vai nepilnīgā informācijā, kas bez objektīva pamatojuma var maldināt tās adresātus un diskreditēt konkurējošu preparātu un ierobežot konkurenci. Komisija provizoriski uzskata, ka *Vifor* komunikācijas kampaņa tādējādi varētu tikt kvalificēta kā dominējošā stāvokļa ļaunprātīga izmantošana, kas veikta, pārkāpjot LESD 102. pantu.

3. **Piedāvāto saistību galvenais saturs**

(7) Lai gan *Vifor* nepiekrita Komisijas provizoriskajam novērtējumam, tas tomēr piedāvāja saistības saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 1/2003 9. pantu, lai kliedētu Komisijas provizoriskās bažas par konkurenci. Ierosinātās saistības ietver divus galvenos pienākumus, t. i., tā dēvēto "*nepieciešamo rīcību*" un "*aizliegto rīcību*", un šos pienākumus var apkopot šādi:

(a) nepieciešamā rīcība ir visaptveroša daudzkanālu komunikācijas kampaņa, kuras galvenais mērķis ir labot un novērst ietekmi, ko rada *Vifor* iepriekš izplatītie potenciāli maldinošie vēstījumi par *Monofer* drošumu. Nepieciešamās rīcības ietvaros *Vifor* apņemas: i) izplatīt īsu faktos balstītu paskaidrojošu paziņojumu ("paziņojumu ieinteresētajām personām") ievērojamam skaitam veselības aprūpes speciālistu un maksātāju attiecīgajās dalībvalstīs, izmantojot e-pastu, pastu un klātienes sanāksmes, ii) *Vifor* tīmekļa vietnē(-ēs) 36 mēnešu laikā pamanāmi publicēt paziņojumu ieinteresētajām personām, iii) publicēt paziņojumu ieinteresētajām personām vadošajos medicīnas žurnālos katrā attiecīgajā dalībvalstī un iv) ļaut trešām personām izmantot paziņojumu ieinteresētajām personām.

(b) Aizliegtās rīcības ietvaros *Vifor* 10 gadus aizliegts visā EEZ rakstiski un mutiski iesaistīties tādā ārējā reklāmas un medicīnas jomas komunikācijā par *Monofer* drošuma profilu, kurā ir informācija, kas nav balstīta ne *Monofer* zāļu aprakstā ("ZA"), ne arī iegūta no nejaušinātiem, kontrolētiem klīniskiem pētījumiem, kuros veikts tiešs salīdzinājums. Turklāt *Vifor* apņemas īstenot vairākus pasākumus un garantijas, lai nodrošinātu atbilstību aizliegtajai rīcībai, tostarp: i) izveidot iekšējos mehānismus, kas nepieciešami, lai nodrošinātu, ka visa attiecīgā ārējā reklāmas un medicīnas jomas komunikācija, kā arī iekšējie mācību materiāli pirms to izmantošanas atbilst saistībām, ii) izveidot iekšējos mehānismus, kas nepieciešami, lai novērstu jebkāda veida atsevišķu neatļautu maldinošu komunikāciju, iii) iedibināt dialoga procesu starp *Vifor* un *Pharmacosmos*, kā arī pilnvaroto personu, kas uzrauga to, kā *Vifor* nodrošina atbilstību saistībām, lai *Pharmacosmos* varētu ierosināt un apspriest jebkādus iespējamus saistību pārkāpumus, un iv) organizēt ikgadējas iekšējās mācības par atbilstību aizliegtajai rīcībai un ikgadēju sertifikāciju attiecībā uz atbilstību aizliegtajai rīcībai.

(8) Šīm saistībām būtu jākliedē provizoriskajā novērtējumā norādītās Komisijas bažas. Jo īpaši nepieciešamā rīcība ir paredzēta, lai labotu un novērstu ietekmi, ko radīja *Vifor* iepriekš izplatītie vēstījumi par *Monofer* drošumu, savukārt aizliegtā rīcība ir paredzēta, lai novērstu līdzīgu vēstījumu izplatīšanu nākotnē.

(9) Saistību pilns teksts angļu valodā ir publicēts Konkurences ģenerāldirektorāta tīmekļa vietnē:

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

4. **Aicinājums iesniegt piezīmes**

(10) Komisija atkarībā no tirgus viedokļu noskaidrošanas rezultātiem plāno pieņemt lēmumu saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 1/2003 9. panta 1. punktu, ar ko šajā paziņojumā apkopotās un Konkurences ģenerāldirektorāta vietnē publicētās saistības tiktu atzītas par saistošām.

(11) Komisija saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 1/2003 27. panta 4. punktu aicina ieinteresētās trešās personas iesniegt savus apsvērumus par ierosinātajām saistībām. Apsvērumiem jānonāk Komisijā ne vēlāk kā viena mēneša laikā no šā paziņojuma publicēšanas dienas. Ieinteresētās trešās personas tiek lūgtas iesniegt arī savu piezīmju nekonfidenciālu

versiju, kurā informācija, ko tās uzskata par komercnoslēpumiem, un cita veida konfidenciāla informācija ir svītrota un attiecīgi aizstāta ar nekonfidenciālu kopsavilkumu vai ar vārdiem "komercnoslēpumi" vai "konfidenciāli".

(12) Atbildes un piezīmes vēlams pamatot un minēt tajās attiecīgos faktus. Ja kādā ierosināto saistību daļā konstatējat kādu problēmu, lūdzam ierosināt iespējamo risinājumu.

(13) Apsvērumus Komisijai ar atsauces numuru **AT.40577 - *VIFOR* (IV lietojamie dzelzs preparāti)** var nosūtīt pa e-pastu (COMP-GREFFE-ANTITRUST@ec.europa.eu) vai pa pastu uz šādu adresi:

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