C/2024/2877

22.4.2024

Oznámenie Komisie uverejnené podľa článku 27 ods. 4 nariadenia Rady (ES) č. 1/2003 vo veci AT.40577 – VIFOR (intravenózne lieky s obsahom železa)

(C/2024/2877)

1. Úvod

1. Podľa článku 9 nariadenia Rady (ES) č. 1/2003 zo 16. decembra 2002 o vykonávaní pravidiel hospodárskej súťaže stanovených v článkoch 81 a 82 zmluvy ([1]) v prípadoch, keď Komisia zamýšľa prijať rozhodnutie vyžadujúce ukončiť porušovanie a dotknuté strany sa zaviažu, že splnia požiadavky vyjadrené Komisiou v jej predbežnom posúdení, môže Komisia na základe svojho rozhodnutia urobiť takýto záväzok pre podniky záväzným. Takéto rozhodnutie sa môže prijať na vymedzené obdobie, pričom sa v ňom uvedie, že dôvody na zásah Komisie už pominuli. Komisia uverejní podľa článku 27 ods. 4 toho istého nariadenia stručné zhrnutie veci a hlavný obsah príslušných záväzkov. Zúčastnené strany môžu svoje pripomienky predložiť v rámci lehoty stanovenej Komisiou.

2. Zhrnutie veci

2. Dňa 8. apríla 2024 Komisia prijala predbežné posúdenie v zmysle článku 9 ods. 1 nariadenia (ES) č. 1/2003 týkajúce sa údajného porušenia článku 102 Zmluvy o fungovaní Európskej únie (ďalej len „ZFEÚ“) podnikmi Vifor Pharma Ltd., Vifor Pharma Management Ltd. a Vifor Pharma Deutschland GmbH (spolu „spoločnosť Vifor“).

3. Podľa predbežného posúdenia má spoločnosť Vifor v rámci Európskeho hospodárskeho priestoru (ďalej len „EHP“) dominantné postavenie na viacerých vnútroštátnych trhoch na poskytovanie intravenóznych liekov s obsahom železa, a to vrátane Rakúska, Nemecka, Holandska, Švédska, Španielska, Fínska, Írska, Portugalska a Rumunska (ďalej len „príslušné členské štáty“). Komisia má obavy, že spoločnosť Vifor mohla zneužiť svoje dominantné postavenie podľa článku 102 ZFEÚ tým, že medzi zdravotníckymi pracovníkmi a platcami šírila zavádzajúce informácie o bezpečnosti intravenózneho lieku s obsahom železa konkurenčného dodávateľa, konkrétne lieku Monofer predávaného spoločnosťou Pharmacosmos A/S (ďalej len „Pharmacosmos“), čím bránila jeho vstupu a/alebo prenikaniu na trh. Z dôkazov v spise Komisie vyplýva, že správanie spoločnosti Vifor sa začalo v roku 2010.

4. Ferinject (ferro-karboxymaltóza), komercializovaný spoločnosťou Vifor, a Monofer [derisomaltóza železa alebo izomaltosid železa (III) 1000], komercializovaný spoločnosťou Pharmacosmos, sú intravenózne lieky na liečbu nedostatku železa a anémie spôsobenej nedostatkom železa. Ide o jediné intravenózne lieky s obsahom železa uvádzané na trh v EHP, ktoré sa môžu podávať rýchlo a vo vysokých dávkach rýchlou infúziou alebo injekciou, a ako také sa považujú za priame a najbližšie vzájomne konkurenčné výrobky.

5. Komisia má obavy, že keď spoločnosť Pharmacosmos uviedla v roku 2010 Monofer v Európe, spoločnosť Vifor vytvorila komunikačnú kampaň, ktorej cieľom bolo viesť zdravotníckych pracovníkov a platcov k presvedčeniu, že podávanie Monoferu by mohlo predstavovať vážne zdravotné riziká a že Monofer mal v porovnaní s Ferinjectom horší rizikový profil. Vyšetrovanie Komisie ukázalo, že na podporu tohto všeobecného vnímania spoločnosť Vifor šírila dve hlavné správy, ktoré naznačovali, že i) Monofer má vážne bezpečnostné riziká, ktoré sa v minulosti spájali so zlúčeninami intravenózne podávaného dextranu železitého, najmä s intravenózne podávaným dextranom železitým s vysokou molekulovou hmotnosťou, a ktoré boli v dôsledku bezpečnostných problémov stiahnuté z európskych trhov v 90. rokoch minulého storočia, a ii) Monofer vyvoláva reakcie z precitlivenosti častejšie ako Ferinject.

([1]) Ú. v. ES L 1, 4.1.2003, s. 1. S účinnosťou od 1. decembra 2009 sa článok 81 Zmluvy o ES stal článkom 101 ZFEÚ a článok 82 Zmluvy o ES sa stal článkom 102 ZFEÚ. Uvedené dva súbory ustanovení sú vo svojej podstate totožné. Na účely tohto oznámenia by sa odkazy na články 101 a 102 ZFEÚ mali v prípade potreby chápať ako odkazy na články 81 a 82 Zmluvy o ES.

6. Predbežným posúdením Komisie bolo, že takéto správy sú zavádzajúce, pretože sú založené na nepresných a/alebo neúplných informáciách, ktoré môžu zmiasť ich adresátov, diskreditovať konkurenčný výrobok a vylúčiť hospodársku súťaž bez objektívneho odôvodnenia. Podľa predbežného názoru Komisie by sa teda komunikačná kampaň spoločnosti Vifor mohla kvalifikovať ako zneužitie dominantného postavenia podľa článku 102 ZFEÚ.

3. **Hlavný obsah ponúknutých záväzkov**

7. Hoci spoločnosť Vifor s predbežným posúdením Komisie nesúhlasí, napriek tomu v súlade s článkom 9 nariadenia (ES) č. 1/2003 ponúkla záväzky, ktorými reagovala na predbežné obavy Komisie týkajúce sa hospodárskej súťaže. Navrhované záväzky pozostávajú z dvoch hlavných povinností, t. j. z takzvaného *„požadovaného správania“* a *„zakázaného správania“*, ktoré možno zhrnúť takto:

   a) Požadované správanie je komplexná, viackanálová komunikačná kampaň, ktorej hlavným účelom je napraviť a odstrániť účinky potenciálne zavádzajúcich správ, ktoré spoločnosť Vifor predtým šírila, pokiaľ ide o bezpečnosť Monoferu. V rámci požadovaného správania sa spoločnosť Vifor zaväzuje i) informovať prostredníctvom e-mailu, pošty a osobných stretnutí čo najviac zdravotníckych pracovníkov a platcov v príslušných členských štátoch formou stručného a vecného oznámenia (ďalej len „oznámenie určené zainteresovaným stranám“); ii) na webovom sídle, resp. webových sídlach spoločnosti Vifor viditeľne uverejniť oznámenie určené zainteresovaným stranám počas obdobia 36 mesiacov; iii) uverejniť oznámenie určené zainteresovaným stranám v popredných lekárskych časopisoch v každom z príslušných členských štátov a iv) umožniť tretím stranám používať oznámenie určené zainteresovaným stranám.

   b) Zakázané správanie bráni spoločnosti Vifor počas obdobia desiatich rokov v celom EHP v tom, aby sa písomne a ústne zapájala do externej propagačnej a lekárskej komunikácie o bezpečnostnom profile lieku Monofer, ktorá by obsahovala informácie, ktoré nie sú založené na súhrne charakteristických vlastností lieku Monofer ani nie sú odvodené z randomizovaných, kontrolovaných klinických porovnávacích skúšaní. Okrem toho sa spoločnosť Vifor zaväzuje zaviesť niekoľko opatrení a záruk na zabezpečenie súladu s podmienkami zakázaného správania vrátane i) zriadenia vnútorných mechanizmov na zabezpečenie toho, aby všetky príslušné externé propagačné a lekárske oznámenia, ako aj interné školiace materiály boli pred ich použitím v súlade so záväzkami; ii) zriadenia vnútorných mechanizmov na riešenie každej izolovanej neoprávnenej nesprávnej komunikácie; iii) nadviazania dialógu medzi spoločnosťami Vifor a Pharmacosmos, ako aj so splnomocnencom povereným monitorovaním dodržiavania záväzkov spoločnosťou Vifor s cieľom umožniť spoločnosti Pharmacosmos upozorniť na akékoľvek možné porušenie záväzkov a prediskutovať ho a iv) každoročného interného školenia o dodržiavaní predpisov a ročného osvedčovania dodržiavania súladu s podmienkami zakázaného správania.

8. Tieto záväzky by mali riešiť obavy Komisie uvedené v predbežnom posúdení. Cieľom požadovaného správania je najmä napraviť a odstrániť účinky predchádzajúcich správ, ktoré spoločnosť Vifor šírila, pokiaľ ide o bezpečnosť Monoferu, zatiaľ čo cieľom zakázaného správania je zabrániť šíreniu podobných správ v budúcnosti.

9. Tieto záväzky sú uverejnené v plnom znení v anglickom jazyku na webovom sídle Generálneho riaditeľstva pre hospodársku súťaž:

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

4. **Výzva na predloženie pripomienok**

10. S výhradou testu trhu má Komisia v úmysle prijať rozhodnutie podľa článku 9 ods. 1 nariadenia (ES) č. 1/2003, ktorým vyššie zhrnuté záväzky uverejnené aj na internete na webovom sídle Generálneho riaditeľstva pre hospodársku súťaž vyhlási za záväzné.

11. V súlade s článkom 27 ods. 4 nariadenia č. 1/2003 Komisia vyzýva zainteresované tretie strany, aby predložili svoje pripomienky k navrhovaným záväzkom. Tieto pripomienky musia byť Komisii doručené najneskôr jeden mesiac odo dňa uverejnenia tohto oznámenia. Komisia takisto vyzýva zainteresované tretie strany, aby predložili verziu

svojich pripomienok, ktorá nemá dôverný charakter, v ktorej by sa mali informácie považované týmito stranami za obchodné tajomstvá a ďalšie dôverné informácie vypustiť a nahradiť zhrnutím, ktoré nemá dôverný charakter, alebo slovami „obchodné tajomstvo“ alebo „dôverné“.

12. Odpovede a pripomienky by mali byť odôvodnené a podložené relevantnými faktmi. V prípade, že v ktorejkoľvek časti navrhovaných záväzkov zistíte problém, Komisia by uvítala návrh jeho možného riešenia.

13. Pripomienky s uvedením referenčného čísla **AT.40577 – VIFOR (intravenózne lieky s obsahom železa)** možno Komisii zasielať e-mailom (COMP-GREFFE-ANTITRUST@ec.europa.eu) alebo poštou na túto adresu:

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