C/2024/2877

22.4.2024

Sporočilo Komisije, objavljeno v skladu s členom 27(4) Uredbe Sveta (ES) št. 1/2003 v zadevi AT.40577 – VIFOR (intravenski železovi pripravki)

(C/2024/2877)

1. Uvod

(1) Kadar namerava Komisija sprejeti sklep, v katerem zahteva odpravo kršitve, in kadar zadevne stranke predlagajo zaveze, da bodo upoštevale pomisleke, ki jih je v predhodni oceni izrazila Komisija, lahko ta v skladu s členom 9 Uredbe Sveta (ES) št. 1/2003 z dne 16. decembra 2002 o izvajanju pravil konkurence iz členov 81 in 82 Pogodbe ([1]) odloči, da postanejo te zaveze za podjetja zavezujoče. Tak sklep se lahko sprejme za omejeno obdobje z ugotovitvijo, da Komisija nima več razlogov za ukrepanje. Komisija v skladu s členom 27(4) navedene uredbe objavi kratek povzetek zadeve in glavno vsebino zavez. Zainteresirane stranke lahko svoje pripombe predložijo v roku, ki ga določi Komisija.

2. Povzetek zadeve

(2) Komisija je 8. aprila 2024 sprejela predhodno oceno v smislu člena 9(1) Uredbe (ES) št. 1/2003 v zvezi z domnevno kršitvijo člena 102 Pogodbe o delovanju Evropske unije (PDEU) s strani podjetij Vifor Pharma Ltd., Vifor Pharma Management Ltd. in Vifor Pharma Deutschland GmbH (v nadaljnjem besedilu skupaj: Vifor).

(3) Glede na predhodno oceno ima Vifor na več nacionalnih trgih v Evropskem gospodarskem prostoru (EGP) prevladujoč položaj pri zagotavljanju intravenskih zdravil z železom, vključno z Avstrijo, Nemčijo, Nizozemsko, Švedsko, Španijo, Finsko, Irsko, Portugalsko in Romunijo (v nadaljnjem besedilu: zadevne države članice). Komisija ima pomisleke, da je Vifor morda zlorabil svoj prevladujoč položaj v skladu s členom 102 PDEU s tem, da je zdravstvenim delavcem in plačnikom posredoval zavajajoče informacije o varnosti intravenskega zdravila z železom konkurenčnega dobavitelja, tj. zdravila Monofer, ki ga prodaja podjetje Pharmacosmos A/S (v nadaljnjem besedilu: Pharmacosmos), s čimer je oviral njegov vstop na trg in/ali njegovo uveljavljanje na trgu. Dokazi iz spisa Komisije nakazujejo, da se je ravnanje Viforja začelo leta 2010.

(4) Tako Ferinject (železova karboksimaltoza), ki ga trži Vifor, kot Monofer (železova derizomaltoza ali železov (III) izomaltozid 1000), ki ga trži Pharmacosmos, sta intravenski zdravili z železom za zdravljenje pomanjkanja železa in anemije zaradi pomanjkanja železa. Sta edini intravenski zdravili z železom, ki se tržita v EGP, ki se lahko data hitro in v velikih odmerkih s hitrim infundiranjem ali injiciranjem ter se kot taki štejeta za neposredna in najbližja konkurenta drug drugega.

(5) Komisija ima pomisleke, da je Vifor, ko je Pharmacosmos leta 2010 v Evropi dal na trg Monofer, razvil komunikacijsko kampanjo, katere namen je bil, da bi vodilni zdravstveni delavci in plačniki menili, da bi dajanje Monoferja lahko pomenilo resno tveganje za zdravje in da ima Monofer slabši profil tveganja v primerjavi s Ferinjectom. Preiskava Komisije je pokazala, da je Vifor za spodbujanje tega splošnega dojemanja razširjal dve glavni sporočili, ki sta napeljevali, da (i) Monofer predstavlja resna varnostna tveganja, ki so bila v preteklosti povezana z intravenskimi spojinami železovega dekstrana, zlasti intravenskimi železovimi dekstrani z visoko molekulsko maso, ki so bili umaknjeni z evropskih trgov v devetdesetih letih prejšnjega stoletja zaradi varnostnih težav, ter da (ii) Monofer pogosteje povzroča preobčutljivostne reakcije kot Ferinject.

([1]) UL L 1, 4.1.2003, str. 1. Z učinkom od 1. decembra 2009 sta člena 81 in 82 Pogodbe ES postala člena 101 in 102 PDEU. Določbe novih členov so vsebinsko povsem enake prejšnjima členoma. V tem sporočilu je treba sklicevanje na člena 101 in 102 PDEU razumeti kot sklicevanje na člena 81 in 82 Pogodbe ES, kadar je to ustrezno.

(6) Predhodna ocena Komisije je bila, da so taka sporočila zavajajoča, saj temeljijo na netočnih in/ali nepopolnih informacijah, ki lahko zmedejo naslovnike, diskreditirajo konkurenčni izdelek in izrinejo konkurenco brez objektivne utemeljitve. Po predhodnem mnenju Komisije bi torej komunikacijska kampanja Viforja lahko pomenila zlorabo prevladujočega položaja v skladu s členom 102 PDEU.

3. **Glavna vsebina predlaganih zavez**

(7) Čeprav se Vifor ni strinjal s predhodno oceno Komisije, je kljub temu v skladu s členom 9 Uredbe (ES) št. 1/2003 predlagal zaveze, da bi upošteval predhodne pomisleke Komisije glede konkurence. Predlagane zaveze obsegajo dve glavni obveznosti, in sicer t. i. „zahtevano ravnanje“ in „prepovedano ravnanje“, ki ju je mogoče povzeti, kot sledi:

(a) Zahtevano ravnanje je celovita večkanalna komunikacijska kampanja, katere glavni namen je popraviti in odpraviti učinke potencialno zavajajočih sporočil, ki jih je predhodno razširjal Vifor v zvezi z varnostjo Monoferja. Kot del zahtevanega ravnanja se Vifor zavezuje, da bo (i) posredoval kratko in na dejstvih temelječo pojasnjevalno sporočilo (v nadaljnjem besedilu: sporočilo deležnikom) znatnemu številu zdravstvenih delavcev in plačnikov v zadevnih državah članicah prek elektronske pošte, pošte in sestankov v živo, (ii) na spletiščih Viforja na vidnem mestu objavil sporočilo deležnikom za obdobje 36 mesecev, (iii) objavil sporočilo deležnikom v vodilnih medicinskih revijah v vsaki od zadevnih držav članic in (iv) tretjim strankam dovolil uporabo sporočila deležnikom.

(b) Prepovedano ravnanje Viforju za obdobje desetih let po celotnem EGP preprečuje pisna in ustna zunanja promocijska in medicinska sporočila o varnostnem profilu Monoferja, ki vsebujejo informacije, ki ne temeljijo na povzetku glavnih značilnosti zdravila za Monofer ali ne izhajajo iz randomiziranih kontroliranih kliničnih preskušanj z neposredno primerjavo. Poleg tega se Vifor zavezuje, da bo izvedel več ukrepov in zaščitnih ukrepov za zagotovitev skladnosti glede prepovedanega ravnanja, vključno z vzpostavitvijo (i) notranjih mehanizmov za zagotovitev, da so vsa zadevna zunanja promocijska in medicinska sporočila ter gradivo za notranje usposabljanje pred njihovo uporabo skladna z zavezami, (ii) notranjih mehanizmov za obravnavanje morebitnih posameznih neodobrenih napačnih sporočil, (iii) dialoga med Viforjem in Pharmacosmosom ter skrbnikom, pristojnim za spremljanje spoštovanja zavez s strani Viforja, da se Pharmacosmosu omogoči, da opozori na morebitne kršitve zavez in o njih razpravlja, ter (iv) letnih notranjih usposabljanj o skladnosti in letnega certificiranja skladnosti glede prepovedanega ravnanja.

(8) Te zaveze naj bi odpravile pomisleke Komisije, navedene v predhodni oceni. Zlasti je namen zahtevanega ravnanja popraviti in odpraviti učinke predhodnih sporočil, ki jih je razširjal Vifor v zvezi z varnostjo Monoferja, medtem ko je namen prepovedanega ravnanja preprečiti razširjanje podobnih sporočil v prihodnosti.

(9) Zaveze so v celoti objavljene v angleškem jeziku na spletišču Generalnega direktorata za konkurenco na naslednjem naslovu:

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

4. **Poziv k predložitvi pripomb**

(10) Komisija namerava na podlagi tržnega preizkusa sprejeti sklep v skladu s členom 9(1) Uredbe (ES) št. 1/2003, s katerim bodo zgoraj povzete zaveze, objavljene na spletišču Generalnega direktorata za konkurenco, postale zavezujoče.

(11) Komisija v skladu s členom 27(4) Uredbe št. 1/2003 poziva zainteresirane tretje stranke, naj k predlaganim zavezam predložijo svoje pripombe. Komisija mora te pripombe prejeti najpozneje v enem mesecu od objave tega sporočila. Poleg tega Komisija poziva zainteresirane tretje stranke, naj predložijo nezaupno različico svojih pripomb, v kateri

naj izbrišejo vse informacije, ki so po njihovem mnenju poslovne skrivnosti, in druge zaupne informacije ter jih po potrebi nadomestijo z nezaupnim povzetkom ali oznako „poslovne skrivnosti“ oziroma „zaupno“.

(12) Odgovore in pripombe je treba po možnosti utemeljiti ter navesti ustrezna dejstva. Če se vam kateri koli del predlaganih zavez zdi sporen, ste vabljeni, da predlagate morebitno rešitev.

(13) Pripombe z navedbo sklicne številke **AT.40577 – VIFOR (intravenski železovi pripravki)** lahko Komisiji pošljete po elektronski pošti (COMP-GREFFE-ANTITRUST@ec.europa.eu) ali po pošti na naslov:

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