



**Komunikat Komisji opublikowany na podstawie art. 27 ust. 4 rozporządzenia Rady (WE) nr 1/2003  
w sprawie AT.40577 – VIFOR (produkty dożylnie zawierające żelazo)**

(C/2024/2877)

**1. Wprowadzenie**

- (1) Zgodnie z art. 9 rozporządzenia Rady (WE) nr 1/2003 z dnia 16 grudnia 2002 r. w sprawie wprowadzenia w życie reguł konkurencji ustanowionych w art. 81 i 82 Traktatu <sup>(1)</sup> jeżeli Komisja zamierza przyjąć decyzję nakazującą zaprzestanie naruszenia i gdy zainteresowane strony zaproponują zobowiązania uwzględniające zastrzeżenia wyrażone przez nią we wstępnej ocenie, Komisja może zdecydować o nadaniu tym zobowiązaniom mocy wiążącej dla przedsiębiorstw. Decyzja taka może zostać przyjęta na czas określony i oznacza, że nie ma już dalszych podstaw do podejmowania działań przez Komisję. Zgodnie z art. 27 ust. 4 tego samego rozporządzenia Komisja ma obowiązek opublikować zwięzłe streszczenie sprawy i zasadniczą treść zobowiązań. Zainteresowane strony mogą przedłożyć swoje uwagi w wyznaczonym przez Komisję terminie.

**2. Streszczenie sprawy**

- (2) W dniu 8 kwietnia 2024 r. Komisja przyjęła wstępną ocenę w rozumieniu art. 9 ust. 1 rozporządzenia (WE) nr 1/2003 dotyczącą domniemanego naruszenia art. 102 Traktatu o funkcjonowaniu Unii Europejskiej („TFUE”) przez Vifor Pharma Ltd., Vifor Pharma Management Ltd. i Vifor Pharma Deutschland GmbH (zwane łącznie „Vifor”).
- (3) Zgodnie ze wstępną oceną Vifor ma dominującą pozycję na wielu rynkach krajowych w Europejskim Obszarze Gospodarczym („EOG”) w zakresie dostaw leków dożylnych zawierających żelazo, np. w Austrii, Niemczech, Niderlandach, Szwecji, Hiszpanii, Finlandii, Irlandii, Portugalii i Rumunii („odpowiednie państwa członkowskie”). Komisja ma zastrzeżenia, gdyż Vifor mógł nadużywać swojej pozycji dominującej zgodnie z art. 102 TFUE, rozpowszechniając wśród pracowników służby zdrowia i płatników opieki zdrowotnej wprowadzając w błąd informacje na temat bezpieczeństwa oferowanego przez konkurującego dostawcę leku dożylnego zawierającego żelazo – a mianowicie leku Monofer sprzedawanego przez Pharmacosmos A/S („Pharmacosmos”) – utrudniając tym samym wejście na rynek tego dostawcy lub wprowadzanie na rynek jego leku. Dowody zawarte w aktach Komisji wskazują, że postępowanie takie Vifor rozpoczął w 2010 r.
- (4) Ferinject (karboksymaltoza żelaza), komercjalizowany przez Vifor, oraz Monofer (derizomaltoza żelaza III lub izomaltozyd 1000 żelaza (III)), komercjalizowany przez Pharmacosmos, są lekami dożylnymi zawierającymi żelazo stosowanymi w leczeniu niedoboru żelaza i niedokrwistości spowodowanej niedoborem żelaza. Są one jedynymi lekami dożylnymi zawierającymi żelazo wprowadzonymi do obrotu w EOG, które mogą być podawane szybko i w dużych dawkach za pomocą szybkiego dożylnego wlewu lub wstrzyknięcia i jako takie są uważane za bezpośrednich i najbliższych konkurentów dla siebie nawzajem.
- (5) Komisja ma zastrzeżenia, ponieważ gdy Pharmacosmos rozpoczął w 2010 r. wprowadzanie na rynek europejski Monofer, Vifor opracował kampanię informacyjną mającą na celu budowanie przekonania wśród pracowników służby zdrowia i płatników opieki zdrowotnej, że podawanie leku Monofer może wiązać się z poważnymi zagrożeniami dla zdrowia oraz że Monofer ma gorszy profil ryzyka w porównaniu z Ferinject. Dochodzenie Komisji wykazało, że w celu propagowania tego ogólnego przekonania Vifor rozpowszechnił dwie główne informacje dające do zrozumienia, że (i) Monofer niesie ze sobą poważne zagrożenie dla bezpieczeństwa wiążące się historycznie ze związkami podawanego dożylnie dekstranu żelaza, w szczególności podawanego dożylnie dekstranu żelaza o wysokiej masie cząsteczkowej, które wycofano z rynków europejskich w latach 90. XX wieku ze względów bezpieczeństwa oraz że (ii) Monofer częściej niż Ferinject wywołuje reakcje nadwrażliwości.

<sup>(1)</sup> Dz.U. L 1 z 4.1.2003, s. 1. Ze skutkiem od dnia 1 grudnia 2009 r. art. 81 i 82 Traktatu WE stały się odpowiednio art. 101 i 102 TFUE. Treść tych dwóch grup postanowień jest zasadniczo identyczna. Do celów niniejszego zawiadomienia odniesienia do art. 101 i 102 TFUE należy rozumieć, w stosownych przypadkach, jako odniesienia do art. 81 i 82 Traktatu WE.

- (6) Komisja wstępnie oceniła, że komunikaty takie wprowadzają w błąd, ponieważ opierają się na niedokładnych lub niekompletnych informacjach, które bez obiektywnego uzasadnienia mogą dezorientować ich adresatów, dyskredytować konkurencyjny produkt i wykluczyć konkurencję. Komisja wstępnie uważa, że kampania informacyjna Viforu mogła zatem kwalifikować się jako nadużycie pozycji dominującej w rozumieniu art. 102 TFUE.

### 3. Zasadnicza treść zaproponowanych zobowiązań

- (7) Choć Vifor nie zgadza się ze wstępną oceną Komisji, w odpowiedzi na wyrażone przez Komisję wstępne zastrzeżenia w zakresie konkurencji zaproponowało jednak zobowiązania na podstawie art. 9 rozporządzenia (WE) nr 1/2003. Proponowane zobowiązania składają się z dwóch głównych zobowiązań, mianowicie z tzw. „wymaganego postępowania” i „zakazanego postępowania”, które można podsumować w następujący sposób:
- (a) wymagane postępowanie polega na kompleksowej, wielokanałowej kampanii komunikacyjnej, której głównym celem jest skorygowanie i usunięcie skutków potencjalnie wprowadzających w błąd komunikatów rozpowszechnianych wcześniej przez Vifor w odniesieniu do bezpieczeństwa leku Monofer. W ramach wymaganego postępowania Vifor zobowiązuje się do (i) rozpowszechniania wśród znacznej liczby pracowników służby zdrowia i płatników opieki zdrowotnej w odnośnych państwach członkowskich zwięzłego i merytorycznego komunikatu wyjaśniającego („komunikat dla zainteresowanych stron”) pocztą elektroniczną, pocztą i w drodze spotkań osobistych; (ii) publikowania komunikatu dla zainteresowanych stron przez 36 miesięcy w widocznym miejscu na stronach internetowych Vifor; (iii) publikowania komunikatu dla zainteresowanych stron w wiodących czasopismach medycznych w każdym z odnośnych państw członkowskich oraz (iv) umożliwienia osobom trzecim korzystania z komunikatu dla zainteresowanych stron;
- (b) w ramach zakazanego postępowania Viforu zabrania się, przez okres 10 lat w całym EOG, angażowania się w zewnętrzną komunikację promocyjną i medyczną, w formie pisemnej i ustnej, na temat profilu bezpieczeństwa leku Monofer, która zawierałaby informacje, które nie byłyby oparte na charakterystyce produktu leczniczego dotyczącej leku Monofer ani nie pochodziły z randomizowanych, kontrolowanych klinicznych badań porównawczych. Ponadto Vifor podejmuje się wprowadzenia szeregu środków i zabezpieczeń w celu przestrzegania zobowiązań wynikających z zakazanego postępowania, w tym ustanowienia (i) wewnętrznych mechanizmów służących sprawdzeniu – pod kątem zgodności ze zobowiązaniami – wszystkich stosownych zewnętrznych komunikatów promocyjnych i medycznych oraz wewnętrznych materiałów szkoleniowych przed ich udostępnieniem; (ii) wewnętrznych mechanizmów służących zapobieganiu wszelkim pojedynczym komunikatom, które są nieuprawnione i wprowadzają w błąd; (iii) procesu dialogu między Vifor a Pharmacosmos, a także powiernika odpowiedzialnego za monitorowanie przestrzegania przez Vifor zobowiązań, aby umożliwić Pharmacosmos wyrażenie i omówienie kwestii wszelkich potencjalnych naruszeń zobowiązań oraz (iv) corocznych szkoleń w zakresie zgodności wewnętrznej i corocznego poświadczania zgodności ze zobowiązaniami wynikającymi z zakazanego postępowania.
- (8) Zobowiązania te powinny uwzględniać zastrzeżenia Komisji wskazane we wstępnej ocenie. Zobowiązania objęte wymaganym postępowaniem mają w szczególności na celu skorygowanie i usunięcie skutków poprzednich komunikatów rozpowszechnianych przez Vifor w odniesieniu do bezpieczeństwa leku Monofer, podczas gdy zobowiązania objęte zakazanym postępowaniem mają zapobiec rozpowszechnianiu podobnych komunikatów w przyszłości.
- (9) Pełna wersja zobowiązań została opublikowana w języku angielskim na stronie internetowej Dyrekcji Generalnej ds. Konkurencji:

[https://ec.europa.eu/competition-policy/index\\_en](https://ec.europa.eu/competition-policy/index_en)

### 4. Zaproszenie do zgłaszania uwag

- (10) Po zbadaniu rynku Komisja zamierza przyjąć na podstawie art. 9 ust. 1 rozporządzenia (WE) nr 1/2003 decyzję uznającą za wiążące zobowiązania streszczone powyżej i opublikowane na stronie internetowej Dyrekcji Generalnej ds. Konkurencji.
- (11) Zgodnie z art. 27 ust. 4 rozporządzenia nr 1/2003 Komisja wzywa zainteresowane strony trzecie do zgłaszania uwag na temat zaproponowanych zobowiązań. Komisja musi otrzymać wspomniane uwagi nie później niż w terminie jednego miesiąca od daty niniejszej publikacji. Zainteresowane strony trzecie są również proszone o przedłożenie

nieopatrzonej klauzulą poufności wersji swoich uwag, z której usunięto tajemnice handlowe oraz pozostałe informacje poufne oraz zastąpiono je nieopatrzonym klauzulą poufności streszczeniem lub słowami „tajemnica handlowa” lub „poufne”.

- (12) Odpowiedzi i uwagi powinny być zasadne i przedstawiać istotne fakty. W przypadku stwierdzenia ewentualnego problemu dotyczącego dowolnej części proponowanych zobowiązań prosimy o zasugerowanie możliwego rozwiązania.
- (13) Uwagi z dopiskiem zawierającym numer referencyjny **AT.40577 – VIFOR (produkty dożylnie zawierające żelazo)** można przesyłać do Komisji pocztą elektroniczną (na adres: COMP-GREFFE-ANTITRUST@ec.europa.eu) lub listownie na poniższy adres:

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