



C/2024/6858

15.11.2024

Streszczenie decyzji Komisji

z dnia 22 lipca 2024 r.

dotyczącej postępowania na podstawie art. 102 Traktatu o funkcjonowaniu Unii Europejskiej

(Sprawa AT.40577 – VIFOR PRODUKTY DOŻYLNIE ZAWIERAJĄCE ŻELAZO)

(notyfikowana jako dokument nr C(2024) 5027)

(Jedynie tekst w języku angielskim jest autentyczny)

(C/2024/6858)

Dnia 22 lipca 2024 r. Komisja przyjęła decyzję dotyczącą postępowania na podstawie art. 102 Traktatu o funkcjonowaniu Unii Europejskiej. Zgodnie z przepisami art. 30 rozporządzenia Rady (WE) nr 1/2003⁽¹⁾ Komisja niniejszym podaje do wiadomości nazwy stron oraz zasadniczą treść decyzji, uwzględniając jednak uzasadniony interes przedsiębiorstw do ochrony ich tajemnicy handlowej.

1. WPROWADZENIE

(1) Niniejsza decyzja nadaje moc prawnie wiążącą zobowiązaniom zaproponowanym przez Vifor Pharma Participations Ltd. (jako następcę gospodarczego Vifor Pharma Ltd.), Vifor Pharma Management Ltd. i Vifor Pharma Deutschland GmbH (zwanym dalej łącznie „Vifor”) na mocy art. 9 rozporządzenia Rady (WE) nr 1/2003 („rozporządzenie 1/2003”) w postępowaniu na podstawie art. 102 Traktatu o funkcjonowaniu Unii Europejskiej („Traktat”).

2. PROCEDURA

(2) 20 czerwca 2022 r. Komisja wszczęła postępowanie w celu przyjęcia decyzji na podstawie rozdziału III rozporządzenia 1/2003, a 8 kwietnia 2024 r. przyjęła wstępną ocenę zgodnie z art. 9 ust. 1 rozporządzenia 1/2003, w której przedstawiła swoje wstępne zastrzeżenia dotyczące konkurencji („wstępna ocena”).

(3) 16 kwietnia 2024 r. w odpowiedzi na wstępną ocenę Komisji Vifor przedłożył zobowiązania („wstępne zobowiązania”).

(4) 22 kwietnia 2024 r., na podstawie art. 27 ust. 4 rozporządzenia 1/2003, w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej* opublikowano zawiadomienie, w którym streszczono sprawę i podsumowano wstępne zobowiązania oraz wezwano zainteresowane strony trzecie do przedstawienia uwag na temat wstępnych zobowiązań w terminie jednego miesiąca od daty publikacji zawiadomienia.

(5) 8 maja 2024 r. i 27 maja 2024 r. Komisja poinformowała Vifor o uwagach otrzymanych po opublikowaniu zawiadomienia. 13 czerwca 2024 r. Vifor przedstawił zmienioną propozycję zobowiązań („ostateczne zobowiązania”).

(6) 4 lipca 2024 r. zasięgnięto opinii Komitetu Doradczego ds. Praktyk Ograniczających Konkurencję i Pozycji Dominujących, który wydał przychylną opinię.

(7) 5 lipca 2024 r. urzędnik przeprowadzający spotkanie wyjaśniające wydał sprawozdanie końcowe.

3. ZASTRZEŻENIA KOMISJI DOTYCZĄCE NARUSZENIA KONKURENCJI

(8) We wstępnej ocenie Komisja wyraziła zastrzeżenia dotyczące konkurencji, a mianowicie że Vifor (i) mógł zajmować pozycję dominującą na wielu rynkach krajowych Europejskiego Obszaru Gospodarczego („EOG”) w zakresie dostaw leków dożylnych zawierających żelazo, a mianowicie Austrii, Niemiec, Niderlandów, Szwecji, Hiszpanii, Finlandii, Irlandii, Portugalii i Rumunii (zwanym dalej „odpowiednimi państwami członkowskimi”); oraz (ii) mógł nadużywać takiej pozycji,

⁽¹⁾ Dz.U. L 1 z 4.1.2003, s. 1. Rozporządzenie zmienione rozporządzeniem (WE) nr 411/2004 (Dz.U. L 68 z 6.3.2004, s. 1).

rozpowszechniając wśród pracowników służby zdrowia ^(?) informacje, które mogły obiektywnie wprowadzać w błąd co do bezpieczeństwa leku dożylnego zawierającego żelazo – a mianowicie leku Monofer sprzedawanego przez Pharmacosmos A/S („Pharmacosmos”) – który w Europie jest najbliższym konkurentem dla leku Ferinject, tj. sztandarowego produktu Viforu. W szczególności dowody zawarte w aktach Komisji wskazują, że od 2010 r. i co najmniej do 2022 r. Vifor rozpowszechniał w odpowiednich państwach członkowskich dwie główne informacje dotyczące bezpieczeństwa leku Monofer, a mianowicie, że: (i) Monofer niesie za sobą poważne zagrożenie dla bezpieczeństwa wiążące się historycznie ze związkami podawanego dożylnie dekstranu żelaza oraz (ii) Monofer częściej niż Ferinject wywołuje reakcje nadwrażliwości.

(9) Zgodnie ze wstępną oceną Komisji komunikaty takie mogły być obiektywnie wprowadzające w błąd i nie być wyrazem konkurencji opartej na kryteriach merytorycznych, ponieważ opierały się na niedokładnych lub niekompletnych informacjach nieopartych odpowiednimi dowodami naukowymi, które zostały przedstawione w sposób, który mógł dezorientować pracowników służby zdrowia i wzbudzać w nich wątpliwości co do bezpieczeństwa Monoferu. Komunikaty te mogły również powodować negatywne postrzeganie bezpieczeństwa leku Monofer i jako takie dyskredytować go w oczach pracowników służby zdrowia. Komisja również wstępnie stwierdziła, że komunikaty te mogły wywołać skutki w postaci wykluczenia i nie mają obiektywnego uzasadnienia. Praktyki stosowane przez Vifor mogły utrudniać wejście na rynek dostawcy Monoferu lub wprowadzanie na rynek tego leku, co budzi zastrzeżenia co do ich zgodności z art. 102 Traktatu.

4. ZOBOWIĄZANIA WSTĘPNE, TEST RYNKOWY I ZOBOWIĄZANIA OSTATECZNE

(10) Wstępne zobowiązania Viforu składają się z dwóch głównych zobowiązań, a mianowicie „wymaganego postępowania” i „zakazanego postępowania”, które można podsumować w następujący sposób:

- „Wymagane postępowanie” ^(?) polega na kompleksowej, wielokanałowej kampanii komunikacyjnej, której głównym celem jest skorygowanie i usunięcie potencjalnych skutków komunikatów rozpowszechnianych wcześniej przez Vifor w odniesieniu do bezpieczeństwa leku Monofer. Przewidziane jest rozpowszechnianie zwięzłego i merytorycznego komunikatu („komunikat dla zainteresowanych stron”) ⁽⁴⁾ wyjaśniającego, że nie ma podstaw do tego, by uważać, że lek Ferinject posiada wyższy profil bezpieczeństwa i że bezpieczeństwo leku Monofer jest wątpliwe. Komunikat musi również wyjaśniać, że Monofer nie jest produktem zawierającym dekstran ani związku dekstranu, ani też produktem na bazie dekstranu i że nie wywołuje reakcji nadwrażliwości częściej niż Ferinject. W ramach wymaganego postępowania Vifor zobowiązuje się (i) rozpowszechnić komunikat dla zainteresowanych stron wśród w około 180 000 pracowników służby zdrowia w odpowiednich państwach członkowskich ⁽⁵⁾ pocztą elektroniczną, pocztą i w drodze spotkań osobistych; (ii) publikować komunikat dla zainteresowanych stron przez 36 miesięcy w widocznym miejscu na stronach internetowych Vifor; (iii) publikować komunikat dla zainteresowanych stron w wiodących czasopismach medycznych w każdym z odpowiednich państw członkowskich ⁽⁶⁾; oraz (iv) umożliwić osobom trzecim korzystanie z komunikatu dla zainteresowanych stron.
- W ramach zakazanego postępowania ⁽⁷⁾ 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 bezpośrednich 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 stosowanych 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.

^(?) Pracownicy służby zdrowia zajmujący się przepisywaniem, zamawianiem lub wydawaniem leku dożylnego zawierającego żelazo, tacy jak lekarze, pielęgniarki, położne i farmaceuci, a także przedstawiciele instytucji przetargowych i innych instytucji zamawiających.

⁽²⁾ Zobowiązania wstępne, sekcja II.

⁽³⁾ Zobowiązania wstępne, dodatek 1.

⁽⁴⁾ Zobowiązania wstępne, dodatki 3 i 4.

⁽⁵⁾ Zobowiązania wstępne, dodatek 5.

⁽⁶⁾ Zobowiązania wstępne, sekcja III.

(11) Ponadto zgodnie ze zobowiązaniami wstępnymi Vifor ma zakaz obchodzenia, bezpośrednio lub pośrednio, zawartych w nich zobowiązań⁽⁸⁾. Wstępne zobowiązania obejmują również obowiązki sprawozdawcze z realizacji zobowiązań przez Vifor,⁽⁹⁾ a także sprawdzanie przez niezależnego powiernika ds. monitorowania, czy Vifor przestrzega zobowiązań⁽¹⁰⁾.

(12) Jeden respondent, który wziął udział w teście rynkowym, zasadniczo z zadowoleniem przyjął wstępne zobowiązania i stwierdził, że wyeliminują one wstępne zastrzeżenia wyrażone przez Komisję, o ile wprowadzonych zostanie kilka drobnych propozycji dotyczących m.in. doprecyzowania zakresu klauzuli nieobchodzenia zobowiązań oraz zapewnienia spójności między tekstem dokumentu zawierającego pytania i odpowiedzi w dodatku 2 do wstępnych zobowiązań a komunikatem dla zainteresowanych stron w dodatku 1.

(13) W odpowiedzi na te uwagi Vifor przedstawił ostateczne zobowiązania, w których odniósł się do niewielu otrzymanych uwag i wprowadził kilka dalszych nieznacznych zmian w szczególności dotyczących odpowiednich podmiotów prawnych, które proponują ostateczne zobowiązania, harmonogramu kampanii komunikacyjnych, prowadzenia dodatkowej kampanii drogą pocztową dla tych pracowników służby zdrowia, których adresy e-mail nie są dostępne, a także mechanizmu identyfikacji wiodących czasopism medycznych oraz terminu, w którym podjęte zostaną działania przeciwko komunikatom, które są niedozwolone.

5. WNIOSKI

(14) Komisja uważa, że ostateczne zobowiązania skutecznie odpowiadają na zastrzeżenia dotyczące konkurencji, określone we wstępnej ocenie, i nie są nieproporcjonalne.

(15) Po pierwsze, jeśli chodzi o skuteczność, wymagane postępowanie ma na celu usunięcie wszelkich potencjalnych antykonkurencyjnych skutków postępowania Viforu w przeszłości na rynku w odpowiednich państwach członkowskich. W związku z tym przeprowadzona zostanie naprawcza kampania komunikacyjna, która skoryguje twierdzenie, jakoby istniało ryzyko dla bezpieczeństwa związane z lekiem Monofer, co jest szczególnie ważne na szybko rozwijającym się rynku. Cel ten zostanie osiągnięty za pomocą zwięzłych i prostych komunikatów dla zainteresowanych stron rozpowszechnianych szeroko wśród pracowników służby zdrowia, na których będzie ukierunkowane wymagane postępowanie, i w drodze wielokanałowej kampanii komunikacyjnej.

(16) Z drugiej strony, celem zakazanego postępowania jest zapobieganie rozpowszechnianiu w przyszłości wprowadzających w błąd komunikatów, bezpośrednio lub pośrednio, przez okres 10 lat w całym EOG, poprzez zakazanie wszelkiej ustnej lub pisemnej komunikacji na temat bezpieczeństwa leku Monofer, która nie byłaby oparta na charakterystyce produktu leczniczego dotyczącej leku Monofer ani nie pochodziłaby z randomizowanych, kontrolowanych klinicznych bezpośrednich badań porównawczych.

(17) Ponadto Vifor podjął się wprowadzenia szeregu środków i zabezpieczeń, które zapobiegą zakazanemu postępowaniu i zwiększą świadomość na temat dobrych praktyk dotyczących komunikatów promocyjnych i medycznych w przedsiębiorstwie, co jeszcze bardziej zminimalizuje ryzyko niestosownego postępowania w przyszłości.

(18) Z drugiej strony, jeśli chodzi o proporcjonalność, Vifor nie zaproponował mniej uciążliwych zobowiązań w odpowiedzi na wstępną ocenę, które stanowiłyby również adekwatną odpowiedź na zastrzeżenia Komisji.

(19) W świetle ostatecznych zobowiązań zaproponowanych przez Vifor Komisja uważa, że nie ma podstaw do podejmowania przez nią dalszych działań.

⁽⁸⁾ Zobowiązania wstępne, sekcja IV.

⁽⁹⁾ Zobowiązania wstępne, sekcja V.

⁽¹⁰⁾ Zobowiązania wstępne, sekcja VI.