C/2024/6858

15.11.2024

Resumé af Kommissionens afgørelse

fremsat den 22. juli 2024

om en procedure i henhold til artikel 102 i traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde

(Sag AT.40577 – VIFOR IV-JERNPRODUKTER)

(meddelt under nummer C(2024) 5027))

(Kun den engelske udgave er autentisk)

(C/2024/6858)

Den 22. juli 2024 vedtog Kommissionen en afgørelse om en procedure i henhold til artikel 102 i traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde. I overensstemmelse med bestemmelserne i artikel 30 i Rådets forordning (EF) nr. 1/2003 ([1]) offentliggør Kommissionen hermed parternes navne og afgørelsens hovedindhold, under hensyntagen til virksomhedernes berettigede interesse i, at deres forretningshemmeligheder ikke afsløres.

1. INDLEDNING

(1) Denne afgørelse gør i henhold til artikel 9 i Rådets forordning (EF) nr. 1/2003 (»forordning 1/2003«) via en procedure efter artikel 102 i traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde (»traktaten«) tilsagnene afgivet af Vifor Pharma Participations Ltd. (som den økonomiske efterfølger til Vifor Pharma Ltd.), Vifor Pharma Management Ltd. og Vifor Pharma Deutschland GmbH (i det følgende samlet benævnt »Vifor«) juridisk bindende.

2. SAGSFORLØB

(2) Den 20. juni 2022 indledte Kommissionen en procedure med henblik på vedtagelse af en afgørelse i henhold til kapitel III i forordning (EF) nr. 1/2003, og den 8. april 2024 vedtog den en foreløbig vurdering som omhandlet i artikel 9, stk. 1, i forordning (EF) nr. 1/2003, hvori der redegøres for Kommissionens foreløbige konkurrencemæssige betænkeligheder (den »foreløbige vurdering«).

(3) Den 16. april 2024 afgav Vifor tilsagn (de »oprindelige tilsagn«) til Kommissionen som svar på den foreløbige vurdering.

(4) Den 22. april 2024 blev der i overensstemmelse med artikel 27, stk. 4, i forordning (EF) nr. 1/2003 offentliggjort en meddelelse i *Den Europæiske Unions Tidende* med et resumé af sagen og de oprindelige tilsagn og en opfordring til, at interesserede tredjeparter senest en måned efter offentliggørelsen fremsatte deres bemærkninger til de indledende tilsagn.

(5) Den 8. og 27. maj 2024 underrettede Kommissionen Vifor om de(n) bemærkning(er), den havde modtaget efter offentliggørelsen af meddelelsen. Den 13. juni 2024 fremlagde Vifor et ændret forslag til tilsagn (»de endelige tilsagn«).

(6) Den 4. juli 2024 blev der foretaget høring af Det Rådgivende Udvalg for Kartel- og Monopolspørgsmål, som afgav positiv udtalelse.

(7) Den 5. juli 2024 fremlagde høringskonsulenten sin endelige rapport.

3. KOMMISSIONENS KONKURRENCEMÆSSIGE BETÆNKELIGHEDER

(8) I den foreløbige vurdering udtrykte Kommissionen konkurrencerelaterede bekymringer for, at Vifor i) kan have haft en dominerende stilling på en række nationale markeder inden for Det Europæiske Økonomiske Samarbejdsområde (herefter »EØS«) for levering af intravenøse (»IV«) jernlægemidler, nemlig Østrig, Tyskland, Nederlandene, Sverige, Spanien, Finland, Irland, Portugal og Rumænien (herefter »de relevante medlemsstater«), og ii) kan have misbrugt en sådan stilling

([1]) EFT L 1 af 4.1.2003, s. 1. Ændret ved forordning (EF) nr. 411/2004 (EUT L 68 af 6.3.2004, s. 1).

ved at formidle oplysninger til sundhedspersoner ([2]), som kan have være objektivt vildledende angående sikkerheden ved et IV-jernlægemiddel, nemlig Monofer, der sælges af Pharmacosmos A/S (herefter »Pharmacosmos«), som er den nærmeste konkurrent til Vifor's flagskibsprodukt i Europa, Ferinject. Navnlig fremgår det af oplysningerne i Kommissionens sagsakter, at Vifor fra 2010 og i hvert fald indtil 2022 i de relevante medlemsstater spredte to hovedbudskaber om Monofers sikkerhed, nemlig at i) Monofer fremviser de alvorlige sikkerhedsrisici, der historisk set er forbundet med IV-jerndextran, og ii) Monofer medfører en øget risiko for hypersensitivitetsreaktioner sammenlignet med Ferinject.

(9) Ifølge Kommissionens foreløbige vurdering kan disse budskaber have været objektivt vildledende og ikke udtryk for konkurrence på grundlag af reel værdi, da de var baseret på unøjagtige og/eller ufuldstændige oplysninger, der ikke var underbygget af relevante videnskabelige beviser, og som blev fremlagt på en måde, der kunne forvirre sundhedspersoner, hvilket gav anledning til tvivl om Monofers sikkerhed. Desuden kunne disse budskaber skabe en negativ opfattelse af Monofers sikkerhed og som sådan miskreditere den i sundhedspersoner øjne. Kommissionen nåede også frem til den foreløbige opfattelse, at disse budskaber kunne have udelukkelsesvirkninger og ikke havde noget objektivt belæg. Vifor's praksis kan have hindret Monofers markedsadgang og/eller markedsudbredelse, hvilket giver anledning til bekymring med hensyn til foreneligheden med traktatens artikel 102.

4. **INDLEDENDE TILSAGN, MARKEDSTESTEN OG DE ENDELIGE TILSAGN**

(10) De indledende tilsagn fra Vifor består af to hovedforpligtelser, nemlig den såkaldte »krævede adfærd« og den »forbudte adfærd«, som kan sammenfattes som følger:

— Den »krævede adfærd« ([3]) er en omfattende kommunikationskampagne via flere kanaler, hvis hovedformål er at rette op på og ophæve de potentielle virkninger af de meddelelser, som Vifor tidligere har udsendt angående sikkerheden ved Monofer. Kampagnen omfatter formidling af en kortfattet og faktuel meddelelse (»interessentmeddelelsen«) ([4]), hvori det præciseres, at der ikke er grundlag for at anse Ferinject for at have en bedre sikkerhedsprofil eller rejse tvivl om Monofers sikkerhed. Det præciseres også, at Monofer ikke er et dextran-, dextranafledt eller dextranbaseret produkt og ikke har en øget risiko for hypersensitivitetsreaktioner sammenlignet med Ferinject. Som led i den krævede adfærd forpligter Vifor sig til at i) formidle interessentmeddelelsen til ca. 180 000 sundhedspersoner i de relevante medlemsstater ([5]) via e-mail, post og fysiske møder, ii) offentliggøre interessentmeddelelsen på en fremtrædende plads på Vifor's websted(er) i en periode på 36 måneder, iii) offentliggøre interessentmeddelelsen i førende medicinske tidsskrifter i hver af de relevante medlemsstater ([6]) og iv) give tredjeparter mulighed for at anvende interessentmeddelelsen.

— Den »forbudte adfærd« ([7]) forhindrer i en periode på 10 år i hele EØS Vifor i at deltage i ekstern salgsfremmende og medicinsk kommunikation, både skriftligt og mundtligt, om Monofers sikkerhedsprofil, der indeholder oplysninger, som hverken er baseret på Monofers produktresumé eller afledt af randomiserede, kontrollerede kliniske head-to-head-forsøg. Vifor forpligter sig også til at gennemføre en række foranstaltninger og sikkerhedsforanstaltninger for at sikre overholdelse af tilsagnet vedrørende den forbudte adfærd, herunder etablering af i) interne mekanismer til at sikre, at al relevant ekstern salgsfremmende og medicinsk kommunikation samt internt undervisningsmateriale er i overensstemmelse med forpligtelserne, inden de anvendes, ii) interne mekanismer til håndtering af enhver isoleret uautoriseret miskommunikation iii) en dialogproces mellem Vifor og Pharmacosmos samt den administrator, der er ansvarlig for at overvåge Vifors overholdelse af tilsagnene, for at gøre det muligt for Pharmacosmos at rejse og drøfte eventuelle afvigelser fra tilsagnene og iv) årlige interne kurser i overholdelse af og årlig certificering af overholdelse af tilsagnet vedrørende den forbudte adfærd.

([2]) Sundhedspersoner henviser til sundhedspersoner, der er involveret i ordinering, indkøb eller udlevering af IV-jern, såsom læger, sygeplejersker, jordemødre og farmaceuter, samt repræsentanter for udbudsmyndigheder og andre indkøbsorganer.
([3]) Indledende tilsagn, afsnit II.
([4]) Oprindelige tilsagn, tillæg 1.
([5]) Oprindelige tilsagn, tillæg 3 og 4.
([6]) Oprindelige tilsagn, tillæg 5.
([7]) Indledende tilsagn, afsnit III.

(11) Desuden forbyder de oprindelige tilsagn Vifor direkte eller indirekte at omgå de deri indeholdte forpligtelser ([8]). Endelig omfatter de oprindelige tilsagn rapporteringsforpligtelser for Vifor's gennemførelse af tilsagnene ([9]) samt en uafhængig tilsynsadministrators overvågning af Vifor's overholdelse af tilsagnene ([10]).

(12) Der var én respondent i forbindelse med markedstesten, som generelt hilste de oprindelige tilsagn velkommen og mente, at de ville imødekomme de foreløbige betænkeligheder, som Kommissionen havde givet udtryk for, med forbehold af et par mindre forslag med henblik på at præcisere anvendelsesområdet for klausulen om ikke-omgåelse og sikre overensstemmelse mellem teksten til spørgsmål og svar-dokumentet, der er vedlagt som tillæg 2 til de oprindelige tilsagn, og interessentmeddelelsen, der er vedlagt som tillæg 1.

(13) Som svar på disse bemærkninger indsendte Vifor de endelige tilsagn vedrørende de modtagne begrænsede bemærkninger, samt nogle få yderligere mindre ændringer vedrørende navnlig de relevante juridiske enheder, der tilbyder de endelige tilsagn, tidsplanen for kommunikationskampagnerne, indførelsen af en yderligere kampagne pr. post for de sundhedscentre, hvis e-mailadresser ikke er tilgængelige, en mekanisme til at identificere førende medicinske tidsskrifter og fristen for håndtering af uautoriseret kommunikation.

5. **KONKLUSION**

(14) Kommissionen finder, at de endelige tilsagn uden at være uforholdsmæssige effektivt afhjælper de konkurrenceproblemer, der blev påpeget i dens foreløbige vurdering.

(15) For det første har den krævede adfærd hvad angår effektivitet til formål at imødegå eventuelle aktuelle konkurrencebegrænsende virkninger af Vifors tidligere adfærd på markedet i de relevante medlemsstater ved at gennemføre en genoprettende oplysningskampagne, der maner de antydede sikkerhedsrisici i forbindelse med Monofer i jorden, hvilket er særlig relevant på et hurtigt voksende marked. Dette vil blive sikret gennem den kortfattede og enkle karakter af interessentmeddelelsen, den omfattende dækning af de sundhedspersoner, der er omfattet af den krævede adfærd, og kommunikationskampagnens multikanalkarakter.

(16) På den anden side har elementerne under den forbudte adfærd til formål at forhindre fremtidig udbredelse af vildledende budskaber, direkte eller indirekte, i en periode på 10 år i hele EØS ved at forbyde enhver mundtlig eller skriftlig kommunikation om Monofers sikkerhed, som hverken er baseret på Monofers produktresumé eller afledt af randomiserede, kontrollerede head-to-head-forsøg.

(17) Vifor har desuden forpligtet sig til at gennemføre en række foranstaltninger og sikkerhedsforanstaltninger, som vil sikre overholdelse af tilsagnet vedrørende den forbudte adfærd og desuden øge bevidstheden om god salgsfremmende og medicinsk kommunikationspraksis i virksomheden og yderligere minimere risikoen for forseelser i fremtiden.

(18) For det andet har Vifor hvad angår proportionalitet ikke afgivet mindre bebyrdende tilsagn som reaktion på den foreløbige vurdering, som i tilstrækkelig grad ville imødekomme Kommissionens betænkeligheder.

(19) I lyset af Vifors endelige tilsagn finder Kommissionen, at der ikke længere er grund til at gribe ind.

([8]) Indledende tilsagn, afsnit IV.
([9]) Indledende tilsagn, afsnit V.
([10]) Indledende tilsagn, afsnit VI.