C/2024/6858

15.11.2024

Zusammenfassung des Beschlusses der Kommission

vom 22. Juli 2024

in einem Verfahren nach Artikel 102 des Vertrags über die Arbeitsweise der Europäischen Union

(Sache AT.40577 – VIFOR INTRAVENÖSE EISENPRÄPARATE)

(bekannt gegeben unter Aktenzeichen C(2024) 5027)

(Nur der englische Text ist verbindlich)

(C/2024/6858)

Am 22. Juli 2024 erließ die Kommission einen Beschluss in einem Verfahren nach Artikel 102 des Vertrags über die Arbeitsweise der Europäischen Union (AEUV). Im Einklang mit Artikel 30 der Verordnung (EG) Nr. 1/2003 des Rates [1] *veröffentlicht die Kommission hiermit die Namen der Parteien und den wesentlichen Inhalt des Beschlusses, wobei sie dem berechtigten Interesse von Unternehmen an der Wahrung ihrer Geschäftsgeheimnisse Rechnung trägt.*

1. EINLEITUNG

(1) Mit diesem Beschluss werden die von Vifor Pharma Participations Ltd. (als wirtschaftlichem Nachfolger von Vifor Pharma Ltd.), Vifor Pharma Management Ltd. und Vifor Pharma Deutschland GmbH (im Folgenden zusammen „Vifor“) nach Artikel 9 der Verordnung (EG) Nr. 1/2003 des Rates (im Folgenden „Verordnung 1/2003“) in einem Verfahren nach Artikel 102 AEUV angebotenen Verpflichtungen für rechtsverbindlich erklärt.

2. VERFAHREN

(2) Am 20. Juni 2022 leitete die Kommission ein Verfahren zum Erlass eines Beschlusses nach Kapitel III der Verordnung 1/2003 ein. Am 8. April 2024 nahm sie eine vorläufige Beurteilung nach Artikel 9 Absatz 1 der Verordnung 1/2003 an, in der ihre vorläufigen wettbewerbsrechtlichen Bedenken dargelegt sind (im Folgenden „vorläufige Beurteilung“).

(3) Auf die vorläufige Beurteilung hin bot Vifor der Kommission am 16. April 2024 Verpflichtungen an („ursprüngliche Verpflichtungen“).

(4) Am 22. April 2024 wurde nach Artikel 27 Absatz 4 der Verordnung 1/2003 eine Zusammenfassung der Sache und der ursprünglichen Verpflichtungen im *Amtsblatt der Europäischen Union* veröffentlicht, in der interessierte Dritte aufgefordert wurden, innerhalb eines Monats nach der Veröffentlichung zu den ursprünglichen Verpflichtungen Stellung zu nehmen.

(5) Am 8. und 27. Mai 2024 unterrichtete die Kommission Vifor über die infolge der Veröffentlichung der Zusammenfassung eingegangene(n) Anmerkung(en). Am 13. Juni 2024 legte Vifor ein geändertes Angebot für Verpflichtungen vor (im Folgenden „endgültige Verpflichtungen“).

(6) Am 4. Juli 2024 wurde der Beratende Ausschuss für Kartell- und Monopolfragen gehört, der eine befürwortende Stellungnahme abgab.

(7) Am 5. Juli 2024 legte der Anhörungsbeauftragte seinen Abschlussbericht vor.

3. WETTBEWERBSRECHTLICHE BEDENKEN DER KOMMISSION

(8) In der vorläufigen Beurteilung äußerte die Kommission folgende wettbewerbsrechtliche Bedenken: Sie brachte vor, dass Vifor i) möglicherweise eine beherrschende Stellung auf mehreren nationalen Märkten im Europäischen Wirtschaftsraum (EWR) für die Bereitstellung intravenöser Eisenpräparate innehatte, so in Deutschland, Finnland, Irland, den Niederlanden, Österreich, Portugal, Rumänien, Schweden und Spanien (im Folgenden „einschlägige Mitgliedstaaten“),

[1] ABl. L 1 vom 4.1.2003, S. 1, geändert durch die Verordnung (EG) Nr. 411/2004 (ABl. L 68 vom 6.3.2004, S. 1).

und dass Vifor ii) diese Stellung missbraucht haben könnte, indem es unter Angehörigen der Gesundheitsberufe ([2]) möglicherweise objektiv irreführende Informationen verbreitete über die Sicherheit eines intravenösen Eisenpräparats – und zwar des von Pharmacosmos A/S (im Folgenden „Pharmacosmos") vertriebenen Monofers, d. h. des engsten Konkurrenzprodukts des Vorzeigeprodukts Ferinject von Vifor in Europa. Insbesondere legen die Beweise in der Akte der Kommission nahe, dass Vifor ab 2010 und mindestens bis 2022 in den einschlägigen Mitgliedstaaten zwei Hauptaussagen über die Sicherheit von Monofer verbreitete, nämlich i) dass Monofer die historisch mit intravenösen Eisendextranverbindungen assoziierten schwerwiegenden Sicherheitsrisiken aufweise und dass ii) bei Monofer das Risiko von Hypersensitivitätsreaktionen im Vergleich zu Ferinject höher liege.

(9) Nach der vorläufigen Beurteilung der Kommission waren diese Aussagen möglicherweise objektiv irreführend und nicht Ausdruck des Leistungswettbewerbs, da sie auf ungenauen und/oder unvollständigen Informationen beruhten, die nicht durch geeignete wissenschaftliche Nachweise gestützt wurden und durch ihre Darstellungsweise geeignet waren, Angehörige der Gesundheitsberufe zu verwirren und an der Sicherheit von Monofer zweifeln zu lassen. Darüber hinaus waren die Aussagen geeignet, zu einer negativen Wahrnehmung in Bezug auf die Sicherheit von Monofer zu führen und das Präparat in den Augen von Angehörigen der Gesundheitsberufe in Verruf zu bringen. Die Kommission gelangte ferner zu der vorläufigen Auffassung, dass die Aussagen geeignet waren, Verdrängungswirkungen zu erzeugen, und objektiv nicht gerechtfertigt waren. Die Vorgehensweisen von Vifor könnten die Markteinführung und/oder die Marktakzeptanz von Monofer behindert haben, was Bedenken hinsichtlich ihrer Vereinbarkeit mit Artikel 102 AEUV aufwirft.

4. URSPRÜNGLICHE VERPFLICHTUNGEN, MARKTTEST UND ENDGÜLTIGE VERPFLICHTUNGEN

(10) Die von Vifor angebotenen ursprünglichen Verpflichtungen haben zwei Hauptbestandteile: zum einen das sogenannte „erforderliche Verhalten" und zum anderen das „verbotene Verhalten", die im Folgenden kurz beschrieben werden.

— Das „erforderliche Verhalten" ([3]) besteht aus einer umfassenden, auf mehreren Kanälen geführten Kommunikationskampagne mit dem Hauptzweck, die von Vifor zuvor verbreiteten Aussagen über die Sicherheit von Monofer zu korrigieren und ihre potenziellen Auswirkungen zu beheben. Vorgesehen ist u. a. die Verbreitung einer knappen, faktischen Mitteilung (im Folgenden „Mitteilung der Interessenträger") ([4]), in der klargestellt wird, dass die Aussagen, Ferinject habe ein besseres Sicherheitsprofil als Monofer und die Sicherheit von Monofer sei zweifelhaft, der Grundlage entbehren. Ferner muss klargestellt werden, dass es sich bei Monofer nicht um ein Dextranprodukt oder ein von Dextranen abgeleitetes oder ein darauf basierendes Produkt handelt und dass das Risiko von Hypersensitivitätsreaktionen nicht höher ist als bei Ferinject. Im Rahmen des „erforderlichen Verhaltens" verpflichtet sich Vifor, i) die Mitteilung der Interessenträger per E-Mail, postalisch und in Präsenzsitzungen an etwa 180 000 Angehörige der Gesundheitsberufe in den einschlägigen Mitgliedstaaten ([5]) zu verbreiten, ii) die Mitteilung der Interessenträger für einen Zeitraum von 36 Monaten an gut sichtbarer Stelle auf der/den Website(n) von Vifor zu veröffentlichen, iii) die Mitteilung der Interessenträger in führenden medizinischen Fachzeitschriften in jedem einschlägigen Mitgliedstaat zu veröffentlichen ([6]) und iv) Dritten die Möglichkeit zu geben, die Mitteilung der Interessenträger zu verwenden.

— Das „verbotene Verhalten" ([7]) untersagt es Vifor für einen Zeitraum von zehn Jahren im gesamten EWR, schriftlich oder mündlich im Rahmen externer Werbung oder medizinischer Kommunikation Aussagen über das Sicherheitsprofil von Monofer zu treffen, die weder auf der Zusammenfassung der Produktmerkmale von Monofer beruhen noch aus randomisierten, kontrollierten klinischen Vergleichsstudien stammen. Vifor verpflichtet sich ferner, eine Reihe von Maßnahmen und Vorkehrungen umzusetzen, damit kein „verbotenes Verhalten" vorkommt, so u. a.: i) Einführung interner Mechanismen, die vorab gewährleisten, dass alle einschlägigen Aussagen im Rahmen externer Werbung oder medizinischer Kommunikation sowie internes Schulungsmaterial mit den Verpflichtungen im Einklang stehen, ii) Einführung interner Mechanismen, um gegen etwaiges vereinzeltes verbotenes kommunikatives Fehlverhalten vorzugehen, iii) Aufbau eines Dialogprozesses zwischen Vifor und Pharmacosmos sowie dem Treuhänder, der für die Überwachung der Einhaltung der Verpflichtungen durch Vifor zuständig ist, um es Pharmacosmos zu ermöglichen, etwaige Abweichungen von den Verpflichtungen zu thematisieren und zu besprechen, sowie iv) Einführung jährlicher interner Compliance-Schulungen und einer jährlichen Zertifizierung der Einhaltung des „verbotenen Verhaltens".

([2]) Unter „Angehörige der Gesundheitsberufe" fallen hier an der Verschreibung, Beschaffung oder Abgabe von intravenösen Eisenpräparaten Beteiligte, so Ärzte, Krankenschwestern, Hebammen und Apotheker sowie Vertreter öffentlicher Auftraggeber und anderer Beschaffungsstellen.
([3]) Ursprüngliche Verpflichtungen, Abschnitt II.
([4]) Ursprüngliche Verpflichtungen, Anhang 1.
([5]) Ursprüngliche Verpflichtungen, Anhänge 3 und 4.
([6]) Ursprüngliche Verpflichtungen, Anhang 5.
([7]) Ursprüngliche Verpflichtungen, Abschnitt III.

(11) Ferner ist es Vifor gemäß den ursprünglichen Verpflichtungen untersagt, darin enthaltene Verpflichtungen unmittelbar oder mittelbar zu umgehen ([8]). Des Weiteren umfassen die ursprünglichen Verpflichtungen Berichterstattungspflichten über die Umsetzung der Verpflichtungen durch Vifor ([9]) sowie die Überwachung der Einhaltung der Verpflichtungen durch Vifor durch einen unabhängigen Überwachungstreuhänder ([10]).

(12) Ein Markttest-Teilnehmer befand die ursprünglichen Verpflichtungen allgemein für gut und war der Ansicht, dass sie die vorläufigen Bedenken der Kommission ausräumen, sofern einige kleinere Vorschläge umgesetzt werden, u. a. zur Klärung des Anwendungsbereichs der Nichtumgehungsklausel und zur Gewährleistung von Kohärenz zwischen dem Wortlaut des Q&A-Dokuments in Anhang 2 der ursprünglichen Verpflichtungen und der Mitteilung der Interessenträger in Anhang 1.

(13) Auf diese Stellungnahmen hin übermittelte Vifor die endgültigen Verpflichtungen, in denen die wenigen eingegangenen Anmerkungen berücksichtigt und einige weitere geringfügige Änderungen vorgenommen wurden, insbesondere zu den einschlägigen juristischen Personen, die die endgültigen Verpflichtungen anbieten, dem Zeitplan für die Kommunikationskampagnen, der Einführung einer zusätzlichen Kampagne per Post für diejenigen Angehörigen der Gesundheitsberufe, deren E-Mail-Adressen nicht verfügbar sind, einem Mechanismus zur Identifizierung führender medizinischer Zeitschriften und der Frist, innerhalb derer etwas gegen nicht erlaubte Kommunikationen zu unternehmen ist.

5. **SCHLUSSFOLGERUNG**

(14) Die Kommission ist der Auffassung, dass die endgültigen Verpflichtungen die in ihrer vorläufigen Beurteilung dargelegten wettbewerbsrechtlichen Bedenken wirksam ausräumen, ohne unverhältnismäßig zu sein.

(15) Was erstens die Wirksamkeit anbelangt, sollen mit dem „erforderlichen Verhalten“ etwaige wettbewerbswidrige Auswirkungen des früheren Verhaltens von Vifor auf dem Markt in den einschlägigen Mitgliedstaaten durch eine Kommunikationskampagne rückgängig gemacht werden, die der Behauptung entgegenwirkt, im Zusammenhang mit Monofer würden Sicherheitsrisiken bestehen; dies ist in einem rasch expandierenden Markt von besonderer Bedeutung. Dazu bedarf es einer knappen, klaren Formulierung der Mitteilung der Interessenträger, der breit angelegten Kontaktaufnahme mit den Angehörigen der Gesundheitsberufe, auf die das „erforderliche Verhalten“ ausgerichtet ist, und der Durchführung der Kommunikationskampagne auf mehreren Kanälen.

(16) Zum anderen soll durch das „verbotene Verhalten“ während eines Zeitraums von zehn Jahren im gesamten EWR verhindert werden, dass direkt oder indirekt irreführende Aussagen verbreitet werden, indem mündliche oder schriftliche Aussagen über die Sicherheit von Monofer verboten werden, die weder auf der Zusammenfassung der Produktmerkmale von Monofer beruhen noch aus randomisierten, kontrollierten klinischen Vergleichsstudien stammen.

(17) Darüber hinaus verpflichtete sich Vifor zu einer Reihe von Maßnahmen und Vorkehrungen, die „verbotenes Verhalten“ verhindern und das Bewusstsein für gute Vorgehensweisen in den Bereichen Werbung und medizinische Kommunikation innerhalb des Unternehmens schärfen, wodurch künftiges Fehlverhalten unwahrscheinlicher wird.

(18) Was zweitens die Angemessenheit betrifft, hat Vifor auf die vorläufige Beurteilung hin keine weniger aufwendigen Verpflichtungen angeboten, die die Bedenken der Kommission ebenfalls hinreichend ausräumen würden.

(19) Angesichts der von Vifor angebotenen endgültigen Verpflichtungen ist die Kommission der Auffassung, dass für ein Tätigwerden der Kommission kein Anlass mehr besteht.

([8]) Ursprüngliche Verpflichtungen, Abschnitt IV.
([9]) Ursprüngliche Verpflichtungen, Abschnitt V.
([10]) Ursprüngliche Verpflichtungen, Abschnitt VI.