C/2024/6858

15.11.2024

Samenvatting van het besluit van de Commissie

van 22 juli 2024

over een procedure op grond van artikel 102 van het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie

(Zaak AT.40577 - VIFOR intraveneuze ijzerproducten)

(kennisgeving geschied onder documentnummer C(2024) 5027)

(Slechts de tekst in de Engelse taal is authentiek)

(C/2024/6858)

Op 22 juli 2024 heeft de Commissie een besluit vastgesteld inzake een procedure op grond van artikel 102 van het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie. Overeenkomstig artikel 30 van Verordening (EG) nr. 1/2003 van de Raad ([1]) publiceert de Commissie hierbij de namen van de partijen en de belangrijkste punten van het besluit, rekening houdend met het rechtmatige belang dat ondernemingen hebben bij de bescherming van hun bedrijfsgeheimen.

1. INLEIDING

(1) Dit besluit maakt de toezeggingen die zijn gedaan door Vifor Pharma Participations Ltd. (als economische opvolger van Vifor Pharma Ltd.), Vifor Pharma Management Ltd. en Vifor Pharma Deutschland GmbH (hierna samen "Vifor") overeenkomstig artikel 9 van Verordening (EG) nr. 1/2003 van de Raad ("Verordening (EG) nr. 1/2003"), juridisch bindend in een procedure op grond van artikel 102 van het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie (het "Verdrag").

2. PROCEDURE

(2) Op 20 juni 2022 leidde de Commissie de procedure in met het oog op de vaststelling van een besluit ingevolge hoofdstuk III van Verordening (EG) nr. 1/2003, en op 8 april 2024 gaf zij een voorlopige beoordeling als bedoeld in artikel 9, lid 1, van Verordening (EG) nr. 1/2003 waarin zij haar voorlopige mededingingsbezwaren (de "voorlopige beoordeling") te kennen gaf.

(3) Op 16 april 2024 heeft Vifor in antwoord op de voorlopige beoordeling bij de Commissie toezeggingen ingediend (de "initiële toezeggingen").

(4) Op 22 april 2024 publiceerde de Commissie op grond van artikel 27, lid 4, van Verordening (EG) nr. 1/2003 een bekendmaking in het *Publicatieblad van de Europese Unie* waarin zij de zaak en de initiële toezeggingen samenvatte en belanghebbenden verzocht binnen een maand na de publicatie van die bekendmaking hun opmerkingen over de initiële toezeggingen te maken.

(5) Op 8 mei 2024 en 27 mei 2024 heeft de Commissie Vifor in kennis gesteld van de opmerking(en) die zij na de publicatie van de bekendmaking had ontvangen. Op 13 juni 2024 heeft Vifor een gewijzigd voorstel voor toezeggingen ingediend (de "definitieve toezeggingen").

(6) Op 4 juli 2024 is het Adviescomité voor mededingingsregelingen en economische machtsposities geraadpleegd, dat een gunstig advies uitbracht.

(7) Op 5 juli 2024 heeft de raadadviseur-auditeur zijn eindverslag uitgebracht.

3. DE MEDEDINGINGSBEZWAREN VAN DE COMMISSIE

(8) In de voorlopige beoordeling uitte de Commissie mededingingsbezwaren dat Vifor i) mogelijk een machtspositie had op een aantal nationale markten binnen de Europese Economische Ruimte (de "EER") voor de levering van intraveneuze ijzergeneesmiddelen, namelijk Oostenrijk, Duitsland, Nederland, Zweden, Spanje, Finland, Ierland, Portugal en Roemenië (de "betrokken lidstaten"); en ii) mogelijk misbruik had gemaakt van die positie door onder zorgprofessionals ([2]) informatie

([1]) PB L 1 van 4.1.2003, blz. 1. Verordening gewijzigd bij Verordening (EG) nr. 411/2004 (PB L 68 van 6.3.2004, blz. 1).

([2]) Zorgprofessionals zijn beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg die betrokken zijn bij het voorschrijven, inkopen of verstrekken van intraveneus ijzer, zoals artsen, verpleegkundigen, verloskundigen en apothekers, alsook vertegenwoordigers van aanbestedingsautoriteiten en andere aanbestedende diensten.

te verspreiden die objectief misleidend kan zijn geweest over de veiligheid van een intraveneus ijzergeneesmiddel — namelijk Monofer dat door Pharmacosmos A/S ("Pharmacosmos") wordt verkocht — dat de grootste concurrent is van het belangrijkste product van Vifor in Europa, Ferinject. Het bewijsmateriaal in het dossier van de Commissie wijst er met name op dat Vifor vanaf 2010 tot ten minste 2022 in de betrokken lidstaten twee belangrijke boodschappen over de veiligheid van Monofer heeft verspreid, namelijk dat i) Monofer de zwaarste veiligheidsrisico's draagt die historisch gezien verbonden zijn met intraveneuze ijzerdextraanverbindingen; en ii) Monofer vergeleken met Ferinject een verhoogd risico op overgevoeligheidsreacties heeft.

(9) Volgens de voorlopige beoordeling van de Commissie waren deze boodschappen misschien objectief misleidend en weerspiegelden zij niet de op verdienste gebaseerde mededinging, aangezien zij waren gebaseerd op onjuiste en/of onvolledige informatie die niet werd gestaafd door passend wetenschappelijk bewijs, en die werd gepresenteerd op een wijze die zorgprofessionals in verwarring kon brengen, waardoor zij twijfels kregen over de veiligheid van Monofer. Bovendien konden deze boodschappen een negatieve perceptie van de veiligheid van Monofer creëren en het product daardoor in diskrediet brengen in de ogen van zorgprofessionals. De Commissie nam ook het voorlopige standpunt in dat deze boodschappen uitsluitingseffecten konden teweegbrengen en elke objectieve rechtvaardiging ontbeerden. De praktijken van Vifor kunnen de toetreding tot de markt en/of de marktintroductie van Monofer hebben belemmerd, waardoor bezorgdheid is gerezen over de verenigbaarheid ervan met artikel 102 van het Verdrag.

4. **INITIËLE TOEZEGGINGEN, MARKTTEST EN DEFINITIEVE TOEZEGGINGEN**

(10) De door Vifor gedane initiële toezeggingen bestaan uit twee belangrijke verplichtingen, namelijk het zogenoemde "vereiste gedrag" en het "verboden gedrag", die als volgt kunnen worden samengevat:

— Het "vereiste gedrag" ([3]) is een omvangrijke communicatiecampagne over meerdere kanalen, met als voornaamste doel de potentiële gevolgen van de eerder door Vifor verspreide boodschappen met betrekking tot de veiligheid van Monofer te corrigeren en ongedaan te maken. Het gaat hierbij om het verspreiden van een beknopte en feitelijke mededeling ("mededeling aan belanghebbenden") ([4]) waarin wordt verduidelijkt dat er geen reden is om aan te nemen dat Ferinject een superieur veiligheidsprofiel heeft, noch om de veiligheid van Monofer in twijfel te trekken. Ook wordt in de mededeling verduidelijkt dat Monofer geen dextraan, van dextraan afgeleid of op dextraan gebaseerd product is en geen verhoogd risico op overgevoeligheidsreacties heeft in vergelijking met Ferinject. In het kader van het vereiste gedrag verbindt Vifor zich ertoe i) via e-mail, post en fysieke vergaderingen de mededeling aan belanghebbenden te verspreiden onder ongeveer 180 000 zorgprofessionals in de betrokken lidstaten ([5]); ii) de mededeling aan belanghebbenden gedurende een periode van 36 maanden op een prominente plaats te publiceren op de website(s) van Vifor; iii) de mededeling aan belanghebbenden te publiceren in toonaangevende medische tijdschriften in elk van de betrokken lidstaten ([6]); en iv) derden toe te staan gebruik te maken van de mededeling aan belanghebbenden.

— Met het verboden gedrag ([7]) wordt het Vifor onmogelijk gemaakt om over het veiligheidsprofiel van Monofer gedurende een periode van tien jaar in de gehele EER schriftelijk en mondeling externe promotionele en medische communicatie aan te gaan die informatie zou bevatten die niet is gebaseerd op de samenvatting van productkenmerken ("SmPC") van Monofer of op gerandomiseerde, gecontroleerde klinische proeven. Daarnaast verbindt Vifor zich ertoe een aantal maatregelen en waarborgen in te voeren om de naleving van het verboden gedrag te waarborgen, onder meer door het opzetten van i) interne mechanismen om ervoor te zorgen dat alle relevante externe promotionele en medische communicatie en intern opleidingsmateriaal in overeenstemming zijn met de toezeggingen die zijn gedaan voordat ze worden gebruikt; ii) interne mechanismen om geïsoleerde ongeoorloofde miscommunicatie aan te pakken; iii) een dialoogproces tussen Vifor en Pharmacosmos, alsook met de trustee die belast is met het toezicht op de naleving van de toezeggingen door Vifor, om Pharmacosmos in staat te stellen mogelijke inbreuken op de toezeggingen aan de orde te stellen en te bespreken, en iv) jaarlijkse interne opleidingen met betrekking tot de naleving en jaarlijkse certificering van de naleving van het verboden gedrag.

([3]) Initiële toezeggingen, afdeling II.
([4]) Initiële toezeggingen, aanhangsel 1.
([5]) Initiële toezeggingen, aanhangsels 3 en 4.
([6]) Initiële toezeggingen, aanhangsel 5.
([7]) Initiële toezeggingen, afdeling III.

(11) Bovendien verbieden de initiële toezeggingen Vifor de daarin vervatte verplichtingen direct of indirect te omzeilen ([8]). Ten slotte bevatten de initiële toezeggingen rapportageverplichtingen over de uitvoering van de toezeggingen door Vifor ([9]), alsmede het toezicht op de naleving van de toezeggingen door Vifor door een onafhankelijke toezichthoudende trustee ([10]).

(12) Er was één respondent op de markttest die over het algemeen positief stond tegenover de initiële toezeggingen en van mening was dat deze tegemoet zouden komen aan de voorlopige bezwaren van de Commissie, op een paar kleine suggesties na om de reikwijdte van de niet-omzeilingsclausule te verduidelijken en om te zorgen voor consistentie tussen de tekst van het document met vragen en antwoorden dat als aanhangsel 2 bij de initiële toezeggingen is gevoegd en de mededeling aan belanghebbenden die als aanhangsel 1 is bijgevoegd.

(13) In antwoord op deze opmerkingen diende Vifor de definitieve toezeggingen in, waarin werd ingegaan op het beperkte aantal opmerkingen dat werd ontvangen, en enkele aanvullende kleine wijzigingen werden aangebracht met betrekking tot met name de relevante rechtspersonen die de definitieve toezeggingen doen, het tijdschema van de communicatiecampagnes, de invoering van een aanvullende campagne per post voor zorgprofessionals van wie het e-mailadres niet beschikbaar is, een mechanisme om toonaangevende medische tijdschriften te identificeren en de termijn voor het aanpakken van ongeoorloofde communicatie.

5. **CONCLUSIE**

(14) De Commissie is van mening dat de definitieve toezeggingen daadwerkelijk tegemoetkomen aan de mededingingsbezwaren die zij in haar voorlopige beoordeling had vastgesteld, en niet onevenredig zijn.

(15) Ten eerste, wat de doeltreffendheid betreft, is het vereiste gedrag bedoeld om eventuele aanhoudende mededingingsverstorende gevolgen van het gedrag van Vifor in het verleden voor de markt in de betrokken lidstaten aan te pakken door een versterkende communicatiecampagne uit te voeren waarmee de impliciete veiligheidsrisico's in verband met Monofer worden weggenomen, wat met name relevant is in een snel groeiende markt. Dit wordt gewaarborgd door het beknopte en ongecompliceerde karakter van de mededeling aan belanghebbenden, de uitgebreide dekking van de zorgprofessionals waarop het vereiste gedrag is gericht, en de aard van de communicatiecampagne over meerdere kanalen.

(16) Aan de andere kant is het verboden gedrag bedoeld om de toekomstige verspreiding van misleidende boodschappen te voorkomen, direct of indirect, voor een periode van tien jaar in de hele EER, door alle mondelinge of schriftelijke mededelingen over de veiligheid van Monofer te verbieden die niet zijn gebaseerd op de SmPC van Monofer of die niet zijn afgeleid van gerandomiseerde, gecontroleerde proeven.

(17) Bovendien heeft Vifor zich verbonden tot een aantal maatregelen en waarborgen waarmee de naleving van het verboden gedrag zal worden gewaarborgd en ook het bewustzijn over goede promotionele en medische communicatiepraktijken binnen het bedrijf zal worden vergroot, waardoor het risico op wangedrag in de toekomst verder wordt beperkt.

(18) Ten tweede, wat de evenredigheid betreft, heeft Vifor geen minder belastende toezeggingen gedaan in antwoord op de voorlopige beoordeling die passend aan de bezwaren van de Commissie zouden tegemoetkomen.

(19) In het licht van de door Vifor gedane definitieve toezeggingen is de Commissie van oordeel dat er geen gronden voor een optreden harerzijds meer bestaan.

([8]) Initiële toezeggingen, afdeling IV.
([9]) Initiële toezeggingen, afdeling V.
([10]) Initiële toezeggingen, afdeling VI.