C/2024/6858

15.11.2024

Sammanfattning av kommissionens beslut

av den 22 juli 2024

om ett förfarande enligt artikel 102 i fördraget om Europeiska unionens funktionssätt

(Mål AT.40577 - VIFOR IV JÄRNPRODUKTER)

(delgivet med nr C(2024) 5027)

(Endast den engelska texten är giltig)

(C/2024/6858)

Den 22 juli 2024 antog kommissionen ett beslut rörande ett förfarande enligt artikel 102 i fördraget om Europeiska unionens funktionssätt. I enlighet med bestämmelserna i artikel 30 i rådets förordning (EG) nr 1/2003 ([1]) offentliggör kommissionen härmed de berörda parternas namn och huvuddragen i beslutet med beaktande av företagens berättigade intresse av att skydda sina affärshemligheter.

1. INLEDNING

(1) Beslutet gör de åtaganden som erbjuds av Vifor Pharma Participations Ltd. (som ekonomisk efterträdare till Vifor Pharma Ltd.), Vifor Pharma Management Ltd. och Vifor Pharma Deutschland GmbH (*Vifor*) rättsligt bindande enligt artikel 9 i rådets förordning (EG) nr 1/2003 (*förordning 1/2003*) i ett förfarande enligt artikel 102 i fördraget om Europeiska unionens funktionssätt (*fördraget*).

2. FÖRFARANDE

(2) Den 20 juni 2022 inledde EU-kommissionen ett förfarande i syfte att anta ett beslut enligt kapitel III i förordning 1/2003 och antog den 8 april 2024 en preliminär bedömning i enlighet med artikel 9.1 i förordning 1/2003 i vilket kommissionen beskriver sina preliminära farhågor om konkurrensproblem (*den preliminära bedömningen*).

(3) Den 16 april 2024, inkom Vifor med åtaganden (*de ursprungliga åtagandena*) till kommissionen som svar på den preliminära bedömningen.

(4) Den 22 april 2024 offentliggjordes ett meddelande i *Europeiska unionens officiella tidning* i enlighet med artikel 27.4 i förordning 1/2003 som sammanfattar ärendet och de ursprungliga åtagandena och uppmanade berörda tredje parter att lägga fram sina synpunkter om de ursprungliga åtagandena inom en månad från offentliggörandet.

(5) Den 8 maj 2024 och 27 maj 2024 informerade kommissionen Vifor om de(n) synpunkt(er) den hade mottagit efter tillkännagivandet. Den 13 juni 2024 inkom Vifor med ett ändrat förslag till åtaganden (*de slutliga åtagandena*).

(6) Den 4 juli 2024 rådfrågades rådgivande kommittén för kartell- och monopolfrågor, som utfärdade ett positivt yttrande.

(7) Den 5 juli 2024 utfärdade förhörsombudet sin slutrapport.

3. KOMMISSIONENS FARHÅGOR OM KONKURRENSPROBLEM

(8) I den preliminära bedömningen uttryckte kommissionen farhågor rörande konkurrensen på grund av att Vifor i) hade en dominerande ställning på ett antal nationella marknader inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet (*EES*) inom tillhandahållandet av intravenösa (*IV*) järnläkemedel, nämligen Finland, Irland, Nederländerna, Portugal, Spanien, Sverige, Tyskland, Rumänien och Österrike. (*de berörda medlemsstaterna*), och ii) kan ha missbrukat en sådan ställning

([1]) EGT L 1, 4.1.2003, s. 1. Förordningen har ändrats genom förordning (EG) nr 411/2004 (EUT L 68, 6.3.2004, s. 1).

genom att sprida information till hälso- och sjukvårdspersonal ([2]), som objektivt sett kan ha varit vilseledande, om säkerheten hos ett IV-järnläkemedel – nämligen Monofer som säljs av Pharmacosmos A/S (*Pharmacosmos*) – som är den främsta konkurrenten till Vifors flaggskeppsprodukt i Europa, Ferinject. Bevisningen i kommissionens ärendeakt tyder särskilt på att Vifor från 2010 och åtminstone till 2022 i de berörda medlemsstaterna spred två viktiga budskap om Monofers säkerhet, nämligen att i) Monofer medför samma allvarliga säkerhetsrisker som historiskt sett förknippas med IV-järndextranföreningar, och ii) Monofer framkallar överkänslighetsreaktioner oftare än Ferinject gör.

(9) Enligt kommissionens preliminära bedömning kan dessa budskap objektivt sett ha varit vilseledande och inte en form av konkurrens på meriter, då dessa baserades på oriktig, felaktig eller ofullständig information som inte har stöd i lämpliga vetenskapliga bevis, vilka lades fram på ett sätt som skulle kunna förvirra hälso- och sjukvårdspersonal och ingjuta tvivel hos dessa rörande Monofers säkerhet. Dessutom skulle dessa budskap kunna ge upphov till en negativ uppfattning av Monofers säkerhet och, som sådan, försvaga dess ställning hos hälso- och sjukvårdspersonal. Kommissionen drog också den preliminära slutsatsen att dessa budskap skulle kunna ge upphov till utestängningseffekter och inte hade några sakliga skäl. Vifors tillvägagångssätt kan ha hindrat Monofers inträde på marknaden och/eller marknadspenetration, vilket ger upphov till farhågor rörande dess förenlighet med artikel 102 i fördraget.

4. **URSPRUNGLIGA ÅTAGANDEN, MARKNADSTESTET OCH DE SLUTLIGA ÅTAGANDENA**

(10) De ursprungliga åtagandena som Vifor erbjuder består av två huvudsakliga skyldigheter, nämligen ett ”nödvändigt beteende” (Required Conduct) och ett ”förbjudet beteende” (Prohibited Conduct), som kan sammanfattas på följande sätt

— Det nödvändiga beteendet ([3]) har formen en omfattande informationskampanj via flera kanaler, vars främsta syfte är att rätta till och undanröja de potentiella effekterna av de budskap som Vifor tidigare har spridit om Monofers säkerhet. Vifor åtar sig att sprida ett kortfattat meddelande som klargör de faktiska förhållandena (*kommunikation med berörda aktörer*) ([4]) som klargör att det inte fanns någon anledning att anse att Ferinject skulle ha en bättre säkerhetsprofil eller att ifrågasätta Monofers säkerhet. Man klargör också att Monofer inte är en dextranprodukt, dextranhärledd eller dextranbaserad produkt och inte framkallar överkänslighetsreaktioner oftare än Ferinject gör. Som ett inslag i det nödvändiga beteendet åtar sig Vifor att i) sprida kommunikationen till berörda aktörer till omkring 180 000 personer verksamma inom hälso- och sjukvården i de berörda medlemsstaterna ([5]) med e-post, reguljär post och personliga möten, ii) offentliggöra kommunikationen med berörda aktörer väl synligt på Vifors webbplats under en period om 36 månader, iii) offentliggöra kommunikationen med berörda aktörer i ledande medicinska tidskrifter i var och en av de berörda medlemsstaterna, ([6]) och iv) göra det möjligt för tredje parter att använda kommunikationen med berörda aktörer.

— Förbudet mot det ifrågasatta beteendet ([7]), som gäller i hela EES, hindrar Vifor från att under en 10-årsperiod använda sig av skriftlig och muntlig extern reklam och medicinsk information om Monofers säkerhetsprofil där det förekommer uppgifter som varken är förankrade i Monofers produktresumé (”SmPC”) eller härrör från randomiserade och kontrollerade jämförande kliniska prövningar (”head-to-head”). Dessutom åtar sig Vifor att genomföra ett antal åtgärder och skyddsåtgärder för att säkerställa efterlevnad av förbudet mot det förbjudna beteendet, bland annat genom att inrätta i) interna mekanismer för att säkerställa att all relevant extern reklam och medicinsk information samt internt utbildningsmaterial ligger i linje med åtagandena innan de används, ii) interna mekanismer för att hantera varje enskilt fall av otillåtet spridande av missvisande information; iii) en dialog mellan Vifor och Pharmacosmos samt den förvaltare som ansvarar för att övervaka Vifors uppfyllande av åtagandena, för att göra det möjligt för Pharmacosmos att ta upp och diskutera eventuella avsteg från åtagandena, och iv) årlig internutbildning om och årlig certifiering av efterlevnaden av förbudet mot det förbjudna beteendet.

([2]) Hälso- och sjukvårdspersonal avser yrkesverksamma som är involverade i förskrivning, anskaffning och utlämnande av IV-järn, såsom läkare, sjuksköterskor, barnmorskor och apotekare såväl som företrädare för upphandlande enheter och andra upphandlingsorgan.
([3]) Ursprungliga åtgärder, Avsnitt II.
([4]) Ursprungliga åtgärder, Bilaga 1.
([5]) Ursprungliga åtgärder, Bilagor 3 och 4.
([6]) Ursprungliga åtgärder, Bilaga 5.
([7]) Ursprungliga åtgärder, Avsnitt III.

(11) Dessutom förbjuder de ursprungliga åtgärderna Vifor från att direkt eller indirekt kringgå eventuella skyldigheter som ingår i dem ([8]). Slutligen inbegriper de ursprungliga åtgärderna rapporteringsskyldigheter om Vifors genomförande av åtgärderna, ([9]) såväl som att övervaka Vifors uppfyllande av åtagandena genom en oberoende förvaltare ([10]).

(12) En av de svarande på marknadstestet välkomnade i stort sett de ursprungliga åtgärderna och ansåg att de skulle räcka för att hantera kommissionens preliminära farhågor, dock avhängigt av några smärre förslag för att förtydliga omfattningen av klausulen om förbud mot kringgående och säkerställa överensstämmelse mellan texten i det dokument med frågor och svar som återfinns i tillägg 2 till de ursprungliga åtgärderna och den kommunikation med intressenter som återfinns i tillägg 1.

(13) Som svar på dessa iakttagelser lämnade Vifor in de slutliga åtagandena med inriktning på de begränsade kommentarer som lämnats in, likosm på några smärre justeringar rörande bland annat de behöriga rättsliga enheter som lägger fram de slutliga åtagandena, kommunikationskampanjernas tidpunkt, införandet av en ytterligare kampanj per post för de hälso- och sjukvårdsanställda vars e-postadresser inte finns tillgängliga, en mekanism för att identifiera ledande medicinska tidskrifter och tidsfristen för att åtgärda otillåtna meddelanden.

5. **SLUTSATS**

(14) Kommissionen anser att de slutliga åtagandena verkligen uppfyller de konkurrensproblem som konstaterades i dess preliminära bedömning utan att vara oproportionella.

(15) När det gäller effektiviteten är de nödvändiga åtgärderna för det första utformade för att kunna åtgärda eventuella pågående konkurrensbegränsande effekter till följd av Vifors förflutna uppträdande på marknaden i berörda medlemsstater genom en reparativ kommunikationskampanj som skingrar intrycket av säkerhetsrisker som förknippas med Monofer, vilket är särskilt viktigt på en snabbväxande marknad. Detta kommer att göras på ett koncist och okomplicerat sätt genom kommunikation med berörda parter, en omfattande täckning av den hälso- och sjukvårdspersonal som avses genom de nödvändiga åtgärderna och kommunikationskampanjens mångsidighet.

(16) Samtidigt är det förbjudna beteendet utformat för att förhindra en framtida spridning av vilseledande budskap, direkt eller indirekt, under en period av 10 år över hela EES genom att förbjuda någon form av muntlig eller skriftlig kommunikation rörande Monofers säkerhet som varken är baserad på Monofers produktresuméer eller härrör från randomiserade kontrollstudier.

(17) Därutöver åtog sig Vifor en rad åtgärder och säkerhetskontroller som kommer att säkerställa efterlevnad av förbudet mot det förbjudna beteendet och också öka medvetenheten om god promotionell och medicinsk kommunikationspraxis inom företaget, vilket ytterligare minskar risken för försummelser i framtiden.

(18) När det gäller proportionaliteten har Vifor, för det andra, inte erbjudit några mindre betungande åtaganden som svar på den preliminära bedömning som skulle hantera kommissionens farhågor tillräckligt.

(19) I ljuset av de slutliga åtganden som Vifor erbjuder anser kommissionen att det inte längre finns någon grund för åtgärder från företagets sida.

([8]) Ursprungliga åtgärder, Avsnitt IV.
([9]) Ursprungliga åtgärder, Avsnitt V.
([10]) Ursprungliga åtgärder, Avsnitt VI.