C/2024/2877

22.4.2024

Meddelelse fra Kommissionen offentliggjort i henhold til artikel 27, stk. 4, i Rådets forordning (EF) nr. 1/2003 i sag AT.40577 — VIFOR (IV-jernprodukter)

(C/2024/2877)

1. Indledning

(1) I henhold til artikel 9 i Rådets forordning (EF) nr. 1/2003 af 16. december 2002 om gennemførelse af konkurrencereglerne i traktatens artikel 81 og 82 ([1]) kan Kommissionen, når den agter at vedtage en afgørelse, hvorefter en overtrædelse kræves bragt til ophør, og de deltagende virksomheder tilbyder at afgive tilsagn, der imødekommer de betænkeligheder, som Kommissionen har underrettet dem om i sin foreløbige vurdering, ved afgørelse gøre disse tilsagn bindende for virksomhederne. En sådan afgørelse kan vedtages for en bestemt periode, og i afgørelsen konkluderes det, at der ikke længere er grund til, at Kommissionen griber ind. I henhold til samme forordnings artikel 27, stk. 4, skal Kommissionen forinden offentliggøre et kort resumé af sagen og hovedindholdet af de afgivne tilsagn. Interesserede parter kan fremsætte deres bemærkninger hertil inden for en af Kommissionen fastsat frist.

2. Resumé af sagen

(2) Den 8. april 2024 vedtog Kommissionen en foreløbig vurdering efter artikel 9, stk. 1, i forordning (EF) nr. 1/2003 vedrørende en påstået overtrædelse af artikel 102 i traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde (»TEUF«) af Vifor Pharma Ltd., Vifor Pharma Management Ltd. og Vifor Pharma Deutschland GmbH (herefter sammen »Vifor«).

(3) Ifølge den foreløbige vurdering indtager Vifor en dominerende stilling på en række nationale markeder i Det Europæiske Økonomiske Samarbejdsområde (»EØS«) inden for levering af intravenøse (»IV«) jernlægemidler, herunder i Østrig, Tyskland, Nederlandene, Sverige, Spanien, Finland, Irland, Portugal og Rumænien (»de relevante medlemsstater«). Kommissionen har betænkeligheder med hensyn til, at Vifor kan have misbrugt sin dominerende stilling, jf. artikel 102 i TEUF, ved at give sundhedsprofessionelle og betalere af sundhedsydelser vildledende oplysninger om sikkerheden ved en konkurrerende leverandørs IV-jernlægemiddel – nærmere bestemt om Monofer, der sælges af Pharmacosmos A/S (»Pharmacosmos«) – og derved har hindret markedsadgangen og/eller udbredelsen på markedet for lægemidlet. Oplysningerne i Kommissionens sagsakter tyder på, at Vifors adfærd begyndte i 2010.

(4) Ferinject (ferricarboxymaltose), der markedsføres af Vifor, og Monofer (ferriderisomaltose eller jern (III)-isomaltosid 1000), der markedsføres af Pharmacosmos, er begge IV-jernlægemidler til behandling af jernmangel og jernmangelanæmi. De er de eneste markedsførte IV-jernlægemidler i EØS, der kan indgives hurtigt og i høje doser ved hurtig infusion eller injektion, og betragtes følgelig som hinandens direkte og nærmeste konkurrenter.

(5) Kommissionen har betænkeligheder med hensyn til, at Vifor, da Pharmacosmos lancerede Monofer i Europa i 2010, udarbejdede en kommunikationskampagne med det formål at få sundhedsprofessionelle og betalere af sundhedsydelser til at tro, at Monofer kunne medføre alvorlige sundhedsrisici, og at Monofer havde en dårligere risikoprofil end Ferinject. Kommissionens undersøgelse har vist, at Vifor for at fremme denne overordnede opfattelse har formidlet to hovedbudskaber, der antyder, at i) der med Monofer følger de alvorlige sikkerhedsrisici, der historisk set har været forbundet med IV-jerndextranforbindelser, navnlig IV-jerndextran med høj molekylvægt, som blev trukket tilbage fra de europæiske markeder i 1990'erne som følge af sikkerhedsproblemer, og at ii) Monofer oftere fremkalder overfølsomhedsreaktioner end Ferinject.

([1]) EFT L 1 af 4.1.2003, s. 1. Med virkning fra 1. december 2009 blev EF-traktatens artikel 81 og 82 til henholdsvis artikel 101 og 102 i TEUF. De to sæt bestemmelser er i det væsentlige identiske. I denne meddelelse skal henvisninger til artikel 101 og 102 i TEUF læses som henvisninger til EF-traktatens artikel 81 og 82, hvor det er relevant.

(6) Det var Kommissionens foreløbige vurdering, at sådanne budskaber er vildledende, da de er baseret på unøjagtige og/eller ufuldstændige oplysninger, der kan give anledning til forvirring blandt adressaterne, miskreditere et konkurrerende produkt og udelukke konkurrencen uden en objektiv begrundelse. Efter Kommissionens foreløbige opfattelse kunne Vifors kommunikationskampagne derfor anses for at være misbrug af en dominerende stilling efter artikel 102 i TEUF.

3. **Hovedindholdet i de afgivne tilsagn**

(7) Vifor har foreslået tilsagn i henhold til artikel 9 i forordning (EF) nr. 1/2003 for at imødekomme Kommissionens konkurrencemæssige betænkeligheder, uden at Vifor dog er enig i Kommissionens foreløbige vurdering. De foreslåede tilsagn består af to hovedforpligtelser med hensyn til den såkaldte »*påbudte adfærd*« og den »*forbudte adfærd*«, som kan sammenfattes som følger:

(a) Den påbudte adfærd er en omfattende kommunikationskampagne via flere kanaler, hvis hovedformål er at rette op på og ophæve virkningerne af de potentielt vildledende budskaber, som Vifor tidligere har udbredt vedrørende Monofers sikkerhed. Som led i den påbudte adfærd forpligter Vifor sig til i) at formidle en kortfattet og faktuelt opklarende meddelelse (»meddelelsen til interessenterne«) til et betydeligt antal sundhedsprofessionelle og betalere af sundhedsydelser i de relevante medlemsstater via e-mail, med post og gennem fysiske møder, ii) at offentliggøre meddelelsen til interessenterne på en fremtrædende plads på Vifors websted(er) i en periode på 36 måneder, iii) at offentliggøre meddelelsen til interessenterne i førende medicinske tidsskrifter i hver af de relevante medlemsstater og iv) at give tredjeparter mulighed for at anvende meddelelsen til interessenterne.

(b) Med den forbudte adfærd afskæres Vifor i en periode på 10 år fra at deltage i ekstern salgsfremmende og medicinsk kommunikation i EØS, både skriftligt og mundtligt, om Monofers sikkerhedsprofil, såfremt denne kommunikation indeholder oplysninger, der hverken er baseret på Monofers produktresumé (»SmPC«) eller stammer fra randomiserede, kontrollerede kliniske head-to-head-forsøg. Desuden forpligter Vifor sig til at gennemføre en række foranstaltninger og sikkerhedsforanstaltninger for at sikre, at den forbudte adfærd ikke finder sted, herunder etablering af i) interne mekanismer til forud for anvendelse at sikre, at al relevant ekstern salgsfremmende og medicinsk kommunikation og internt undervisningsmateriale er i overensstemmelse med tilsagnene, ii) interne mekanismer til håndtering af enhver isoleret uautoriseret fejlkommunikation, iii) en dialogproces mellem Vifor og Pharmacosmos samt den administrator, der er ansvarlig for at overvåge Vifors overholdelse af tilsagnene, således at det bliver muligt for Pharmacosmos at påpege og drøfte enhver potentiel overtrædelse af tilsagnene, og iv) årlige interne kurser i overholdelse og årlig certificering af overholdelse af de tilsagn, der er forbundet med den forbudte adfærd.

(8) Med disse tilsagn burde Kommissionens betænkeligheder i den foreløbige vurdering være imødekommet. Den påbudte adfærd sigter mod at rette op på og ophæve virkningerne af de tidligere meddelelser fra Vifor angående sikkerheden i forbindelse med Monofer, mens sigtet bag den forbudte adfærd er at forhindre, at lignende meddelelser udbredes i fremtiden.

(9) Tilsagnene er offentliggjort i deres helhed på engelsk på Generaldirektoratet for Konkurrences websted:

https://ec.europa.eu/competition-policy/index_en

4. **Opfordring til at fremsætte bemærkninger**

(10) Med forbehold for resultaterne af markedstesten agter Kommissionen at vedtage en afgørelse efter artikel 9, stk. 1, i forordning (EF) nr. 1/2003, hvorved de tilsagn, der er sammenfattet ovenfor og offentliggjort på hjemmesiden for Generaldirektoratet for Konkurrence, erklæres for bindende.

(11) I overensstemmelse med artikel 27, stk. 4, i forordning nr. 1/2003 opfordrer Kommissionen hermed interesserede parter til at fremsætte bemærkninger til de foreslåede tilsagn. Bemærkningerne skal være Kommissionen i hænde senest en måned efter datoen for offentliggørelsen af denne meddelelse. Alle, der fremsætter bemærkninger,

anmodes om tillige at indsende en ikkefortrolig version af deres bemærkninger, hvori enhver oplysning, som de anser for at være en forretningshemmelighed, og andre fortrolige oplysninger er slettet og efter omstændighederne erstattet af et ikkefortroligt sammendrag eller af ordene »forretningshemmelighed« eller »fortroligt«.

(12) Bemærkningerne bør være begrundede og indeholde alle relevante oplysninger og omstændigheder. Hvis der konstateres et problem i forbindelse med nogen af de foreslåede tilsagn, opfordrer Kommissionen til, at der gives et forslag til, hvordan det kan løses.

(13) Bemærkninger kan med angivelse af sagsnummer **AT.40577 – VIFOR (IV-jernprodukter)** sendes til Kommissionen, enten pr. e-mail (COMP-GREFFE-ANTITRUST@ec.europa.eu) eller pr. brev til følgende adresse:

European Commission
Directorate-General for Competition
Antitrust Registry
B-1049 Bruxelles
BELGIQUE/BELGIË