Amtsblatt
der Europäischen Union

DE
Reihe C

C/2024/2877

22.4.2024

Mitteilung der Kommission nach Artikel 27 Absatz 4 der Verordnung (EG) Nr. 1/2003 des Rates in der Sache AT.40577 — VIFOR (intravenöse Eisenpräparate)

(C/2024/2877)

1. Einführung

(1) Beabsichtigt die Kommission, einen Beschluss zur Abstellung einer Zuwiderhandlung zu erlassen, und bieten die beteiligten Unternehmen an, Verpflichtungen einzugehen, die geeignet sind, die ihnen von der Kommission in ihrer vorläufigen Beurteilung mitgeteilten Bedenken auszuräumen, so kann die Kommission nach Artikel 9 der Verordnung (EG) Nr. 1/2003 des Rates vom 16. Dezember 2002 zur Durchführung der in den Artikeln 81 und 82 des Vertrags niedergelegten Wettbewerbsregeln [1] einen Beschluss erlassen, um die Verpflichtungszusagen der Unternehmen für bindend zu erklären. Der Beschluss kann befristet sein und muss besagen, dass für ein Tätigwerden der Kommission kein Anlass mehr besteht. Nach Artikel 27 Absatz 4 der genannten Verordnung veröffentlicht die Kommission eine kurze Zusammenfassung des Falls und den wesentlichen Inhalt der betreffenden Verpflichtungszusagen. Interessierte Dritte können hierzu binnen einer von der Kommission festgesetzten Frist Stellung nehmen.

2. Zusammenfassung

(2) Am 8. April 2024 hat die Kommission eine vorläufige Beurteilung im Sinne des Artikels 9 Absatz 1 der Verordnung (EG) Nr. 1/2003 angenommen, die eine mutmaßliche Zuwiderhandlung von Vifor Pharma Ltd., Vifor Pharma Management Ltd. und Vifor Pharma Deutschland GmbH (zusammen „Vifor“) gegen Artikel 102 des Vertrags über die Arbeitsweise der Europäischen Union (AEUV) zum Gegenstand hat.

(3) Der vorläufigen Beurteilung zufolge hat Vifor auf einer Reihe nationaler Märkte für die Bereitstellung intravenöser Eisenpräparate innerhalb des Europäischen Wirtschaftsraums (EWR), u. a. in Österreich, Deutschland, den Niederlanden, Schweden, Spanien, Finnland, Irland, Portugal und Rumänien (im Folgenden „relevante Mitgliedstaaten“), eine beherrschende Stellung inne. Die Kommission hat Bedenken, dass Vifor seine beherrschende Stellung im Sinne des Artikels 102 AEUV missbraucht haben könnte, indem es unter Angehörigen von Gesundheitsberufen und Kostenträgern irreführende Informationen über die Sicherheit des intravenösen Eisenpräparats eines konkurrierenden Anbieters – Monofer von Pharmacosmos A/S (im Folgenden „Pharmacosmos“) – verbreitet hat, wodurch der Markteintritt und/oder die Markteinführung des Präparats behindert wurde. Die Beweise in der Akte der Kommission deuten darauf hin, dass das Verhalten von Vifor 2010 begann.

(4) Ferinject (Eisen-Carboxymaltose), das von Vifor vermarktet wird, und Monofer (Eisen-Derisomaltose oder Eisen-III-Isomaltosid 1000), das von Pharmacosmos vermarktet wird, sind intravenöse Eisenpräparate zur Behandlung von Eisenmangel und Eisenmangelanämie. Sie sind die einzigen im EWR vermarkteten intravenösen Eisenpräparate, die schnell und in hohen Dosen per Schnellinfusion oder Injektion verabreicht werden können. Deshalb stehen sie in engstem Wettbewerb zueinander.

(5) Die Kommission hat Bedenken, dass Vifor zu dem Zeitpunkt, als Monofer im Jahr 2010 von Pharmacosmos in Europa auf den Markt gebracht wurde, eine Kommunikationskampagne entwickelte, um Angehörige von Gesundheitsberufen und Kostenträger davon zu überzeugen, dass die Verabreichung von Monofer unter Umständen schwerwiegende Gesundheitsrisiken berge und Monofer ein schlechteres Risikoprofil als Ferinject aufweise. Die Untersuchung der Kommission hat ergeben, dass Vifor zur Verstärkung dieses Eindrucks zwei zentrale Botschaften verbreitete, die nahelegten, dass i) Monofer die schwerwiegenden Sicherheitsrisiken berge, die traditionell mit intravenösen Eisendextran-Verbindungen – insbesondere mit intravenös verabreichtem hochmolekularem Eisendextran – verbunden waren, und aufgrund derer diese Präparate in den 1990er Jahren von den europäischen Märkten genommen wurden, und ii) Monofer häufiger Überempfindlichkeitsreaktionen verursacht als Ferinject.

[1] ABl. L 1 vom 4.1.2003, S. 1. Mit Wirkung vom 1. Dezember 2009 sind an die Stelle der Artikel 81 und 82 EG-Vertrag die Artikel 101 und 102 des Vertrags über die Arbeitsweise der Europäischen Union (AEUV) getreten. Die Artikel 81 und 82 EG-Vertrag und die Artikel 101 und 102 AEUV sind im Wesentlichen identisch. Im Rahmen dieser Mitteilung sind Bezugnahmen auf die Artikel 101 und 102 AEUV als Bezugnahmen auf die Artikel 81 und 82 EG-Vertrag zu verstehen, wo dies angebracht ist.

(6) Nach der vorläufigen Beurteilung der Kommission sind diese Botschaften irreführend, da sie auf ungenauen und/oder unvollständigen Informationen beruhen, die geeignet sind, bei ihren Adressaten Verwirrung zu stiften, ein konkurrierendes Produkt zu diskreditieren sowie einen Wettbewerber ohne objektive Rechtfertigung vom Markt zu verdrängen. Der vorläufigen Auffassung der Kommission zufolge kann die Kommunikationskampagne von Vifor daher als Missbrauch einer beherrschenden Stellung im Sinne des Artikels 102 AEUV eingestuft werden.

3. **Wesentlicher Inhalt der angebotenen Verpflichtungen**

(7) Vifor stimmt der vorläufigen Beurteilung der Kommission zwar nicht zu, hat aber dennoch Verpflichtungen nach Artikel 9 der Verordnung (EG) Nr. 1/2003 angeboten, um die vorläufigen wettbewerbsrechtlichen Bedenken der Kommission auszuräumen. Die Verpflichtungsangebote umfassen zwei zentrale Verpflichtungen, das „gebotene Verhalten“ (Required Conduct) und das „verbotene Verhalten“ (Prohibited Conduct), die sich wie folgt zusammenfassen lassen:

a) Bei dem „gebotenen Verhalten“ handelt es sich um eine umfassende, verschiedene Kanäle umfassende Kommunikationskampagne, deren Hauptzweck darin besteht, die Folgen der potenziell irreführenden Informationen, die Vifor zuvor über die Sicherheit von Monofer verbreitet hat, zu korrigieren und rückgängig zu machen. Im Rahmen des „gebotenen Verhaltens“ verpflichtet sich Vifor, i) zahlreichen Angehörigen von Gesundheitsberufen und Kostenträgern in den relevanten Mitgliedstaaten per E-Mail, auf dem Postweg und in Präsenzsitzungen eine kurze und sachliche klarstellende Mitteilung (im Folgenden „Mitteilung an die Interessenträger“) zu übermitteln, ii) die Mitteilung an die Interessenträger für einen Zeitraum von 36 Monaten an gut sichtbarer Stelle auf der Website/den Websites von Vifor zu veröffentlichen, iii) die Mitteilung an die Interessenträger in führenden medizinischen Fachzeitschriften in jedem der relevanten Mitgliedstaaten zu veröffentlichen und iv) Dritten die Möglichkeit zu geben, die Mitteilung der Interessenträger zu verwenden.

b) Im Rahmen des „verbotenen Verhaltens“ ist es Vifor untersagt, über einen Zeitraum von zehn Jahren im gesamten EWR im Wege externer Werbung oder medizinischer Kommunikation schriftlich oder mündlich andere Informationen zu dem Sicherheitsprofil von Monofer zu verbreiten als solche, die auf der Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels basieren, oder solche, die aus randomisierten kontrollierten klinischen Head-to-Head-Studien stammen. Darüber hinaus verpflichtet sich Vifor, eine Reihe von Maßnahmen und Vorkehrungen zu treffen, um die Unterlassung des „verbotenen Verhaltens“ zu gewährleisten, darunter die Einrichtung i) interner Mechanismen, mit denen im Vorfeld sichergestellt wird, dass alle einschlägige externe Werbung und medizinische Kommunikation sowie internes Schulungsmaterial mit den Verpflichtungen vereinbar sind, ii) interner Mechanismen, um gegen einzelne unbefugte Fehlinformationen vorzugehen, iii) eines Dialogprozesses zwischen Vifor und Pharmacosmos sowie dem Treuhänder, der für die Überwachung der Einhaltung der Verpflichtungen durch Vifor zuständig ist, um Pharmacosmos die Möglichkeit zu geben, eine etwaige Nichteinhaltung der Verpflichtungen zur Sprache zu bringen und zu erörtern, sowie iv) die Einführung jährlicher interner Compliance-Schulungen und einer jährlichen Zertifizierung der Einhaltung der mit dem „verbotenen Verhalten“ verbundenen Verpflichtungen.

(8) Durch diese Verpflichtungszusagen dürften die in der vorläufigen Beurteilung geäußerten Bedenken der Kommission ausgeräumt werden. Insbesondere ist das „gebotene Verhalten“ darauf ausgelegt, die Folgen der zuvor von Vifor verbreiteten Informationen in Bezug auf die Sicherheit von Monofer zu korrigieren und rückgängig zu machen, während das „verbotene Verhalten“ darauf abzielt, die Verbreitung ähnlicher Informationen in Zukunft zu vermeiden.

(9) Der vollständige Wortlaut der Verpflichtungen wird in englischer Sprache auf der Website der Generaldirektion Wettbewerb veröffentlicht:

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

4. **Aufforderung zur Stellungnahme**

(10) Vorbehaltlich der Ergebnisse des Markttests beabsichtigt die Kommission, einen Beschluss nach Artikel 9 Absatz 1 der Verordnung (EG) Nr. 1/2003 zu erlassen, mit dem die oben zusammengefassten und auf der Website der Generaldirektion Wettbewerb veröffentlichten Verpflichtungen für bindend erklärt werden.

(11) Nach Artikel 27 Absatz 4 der Verordnung (EG) Nr. 1/2003 fordert die Kommission interessierte Dritte auf, zu den angebotenen Verpflichtungen Stellung zu nehmen. Die Stellungnahmen müssen bei der Kommission spätestens einen Monat nach Veröffentlichung dieser Mitteilung eingehen. Interessierte Dritte werden ferner aufgefordert, eine

nichtvertrauliche Fassung ihrer Stellungnahme vorzulegen, aus der etwaige Geschäftsgeheimnisse und andere vertrauliche Informationen gestrichen und durch eine nichtvertrauliche Zusammenfassung bzw. den Hinweis „Geschäftsgeheimnis“ oder „vertraulich“ ersetzt wurden.

(12) Die Antworten und Anmerkungen sollten nach Möglichkeit begründet werden und alle relevanten Fakten enthalten. Wenn Sie Bedenken hinsichtlich der angebotenen Verpflichtungen haben, schlagen Sie bitte eine mögliche Lösung vor.

(13) Die Stellungnahmen können der Kommission unter Angabe des Aktenzeichens **AT.40577 – VIFOR (IV iron products)** per E-Mail (COMP-GREFFE-ANTITRUST@ec.europa.eu) oder per Post an folgende Anschrift übermittelt werden:

Europäische Kommission
Generaldirektion Wettbewerb
Registratur Antitrust
1049 Bruxelles/Brussel
BELGIQUE/BELGIË