C/2024/2877

22.4.2024

Mededeling van de Commissie overeenkomstig artikel 27, lid 4, van Verordening (EG) nr. 1/2003 van de Raad in zaak AT.40577 — VIFOR (intraveneuze ijzerproducten)

(C/2024/2877)

1. Inleiding

(1) Overeenkomstig artikel 9 van Verordening (EG) nr. 1/2003 van de Raad van 16 december 2002 betreffende de uitvoering van de mededingingsregels in de artikelen 81 en 82 van het Verdrag ([1]) kan de Commissie in gevallen waarin zij voornemens is een besluit tot beëindiging van een inbreuk vast te stellen en de betrokken partijen toezeggingen doen om aan de bezwaren tegemoet te komen die de Commissie hun in haar voorlopige beoordeling te kennen heeft gegeven, beslissen om die toezeggingen bij besluit een verbindend karakter te verlenen. Het besluit kan voor een bepaalde periode worden gegeven en bevat de conclusie dat er niet langer gronden voor een optreden van de Commissie bestaan. Volgens artikel 27, lid 4, van dezelfde verordening maakt de Commissie een beknopte samenvatting van de zaak en de hoofdlijnen van de toezeggingen bekend. Belanghebbenden kunnen hun opmerkingen meedelen binnen de door de Commissie vastgestelde termijn.

2. Samenvatting van de zaak

(2) Op 8 april 2024 heeft de Commissie een voorlopige beoordeling in de zin van artikel 9, lid 1, van Verordening (EG) nr. 1/2003 vastgesteld met betrekking tot een beweerde inbreuk op artikel 102 van het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie ("VWEU") door Vifor Pharma Ltd., Vifor Pharma Management Ltd. en Vifor Pharma Deutschland GmbH (hierna samen "Vifor").

(3) Volgens de voorlopige beoordeling heeft Vifor een machtspositie voor de levering van intraveneuze ("IV") ijzerbevattende geneesmiddelen op een aantal nationale markten binnen de Europese Economische Ruimte ("EER"), waaronder Oostenrijk, Duitsland, Nederland, Zweden, Spanje, Finland, Ierland, Portugal en Roemenië ("betrokken lidstaten"). De Commissie is bezorgd dat Vifor mogelijk misbruik heeft gemaakt van haar machtspositie overeenkomstig artikel 102 VWEU door onder beroepsbeoefenaren en betalende instanties in de gezondheidszorg misleidende informatie te verspreiden over de veiligheid van het intraveneuze ijzerhoudende geneesmiddel van een concurrerende leverancier van ijzerbevattende intraveneuze geneesmiddelen – namelijk Monofer, dat door Pharmacosmos A/S ("Pharmacosmos") wordt verkocht – waardoor de toetreding tot de markt en/of de marktintroductie ervan wordt belemmerd. Uit het bewijsmateriaal in het dossier van de Commissie blijkt dat het gedrag van Vifor een aanvang heeft genomen in 2010.

(4) Ferinject (ijzercarboxymaltose), dat op de markt wordt gebracht door Vifor, en Monofer (ijzerderisomaltose of ijzer (III) isomaltoside 1000), dat op de markt wordt gebracht door Pharmacosmos, zijn beide intraveneuze ijzergeneesmiddelen voor de behandeling van ijzerdeficiëntie en anemie met ijzerdeficiëntie. Het gaat om de enige intraveneuze ijzergeneesmiddelen die in de EER in de handel worden gebracht, die snel en in hoge doses kunnen worden toegediend door middel van snelle infusie of injectie en als zodanig worden beschouwd als directe en naaste concurrenten van elkaar.

(5) De Commissie maakt zich zorgen over het feit dat Vifor, toen Pharmacosmos in 2010 Monofer in Europa lanceerde, een communicatiecampagne heeft opgezet om leidende professionals en betalende instanties in de gezondheidszorg ervan te overtuigen dat toediening van Monofer ernstige gezondheidsrisico's zou kunnen meebrengen en dat Monofer een slechter risicoprofiel had dan Ferinject. Uit het onderzoek van de Commissie is gebleken dat Vifor, om deze overheersende perceptie te bevorderen, twee belangrijke boodschappen heeft verspreid, volgens welke i) Monofer de zwaarste veiligheidsrisico's draagt die historisch gezien verbonden zijn met IV-ijzerdextraanverbindingen, met name hoogmoleculair IV-ijzerdextranen, die in de jaren 1990 van de Europese markten werden gehaald vanwege veiligheidsproblemen; en ii) Monofer vaker overgevoeligheidsreacties veroorzaakt dan Ferinject.

([1]) PB L 1 van 4.1.2003, blz. 1. Met ingang van 1 december 2009 zijn de artikelen 81 en 82 van het EG-Verdrag respectievelijk de artikelen 101 en 102 van het VWEU geworden. De respectieve bepalingen zijn in wezen identiek. In het kader van dit besluit moeten verwijzingen naar de artikelen 101 en 102 van het VWEU waar nodig worden begrepen als verwijzingen naar, respectievelijk, de artikelen 81 en 82 van het EG-Verdrag.

(6) De voorlopige beoordeling van de Commissie was dat dergelijke boodschappen misleidend zijn omdat zij gebaseerd zijn op onjuiste en/of onvolledige informatie die de adressaten ervan in verwarring kan brengen en een concurrerend product in diskrediet kan brengen, waardoor de mededinging kan worden afgeschermd zonder objectieve rechtvaardiging. Volgens de voorlopige beoordeling van Commissie kon de communicatiecampagne van Vifor daarom worden aangemerkt als misbruik van machtspositie in de zin van artikel 102 VWEU.

3. **Hoofdlijnen van de gedane toezeggingen**

(7) Hoewel Vifor het niet eens was met de voorlopige beoordeling van de Commissie, heeft de onderneming toch toezeggingen gedaan in de zin van artikel 9 van Verordening (EG) nr. 1/2003 om aan de mededingingsbezwaren van de Commissie tegemoet te komen. De voorgestelde toezeggingen bestaan uit twee belangrijke verplichtingen, namelijk het zogenoemde "*vereiste gedrag*" en het "*verboden gedrag*", die als volgt kunnen worden samengevat:

(a) Het vereiste gedrag is een omvangrijke communicatiecampagne over meerdere kanalen, met als voornaamste doel de gevolgen van de eerder door Vifor verspreide potentieel misleidende boodschappen met betrekking tot de veiligheid van Monofer te corrigeren en ongedaan te maken. In het kader van het vereiste gedrag verbindt Vifor zich ertoe i) via e-mail, post en fysieke vergaderingen een beknopte en feitelijke verduidelijkende mededeling ("mededeling aan belanghebbenden") te verspreiden onder een aanzienlijk aantal professionals en betalende instanties van de gezondheidszorg in de betrokken lidstaten; 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; en iv) derden toe te staan gebruik te maken van de mededeling aan belanghebbenden.

(b) Met het verboden gedrag 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.

(8) Deze toezeggingen zouden moeten tegemoetkomen aan de bezwaren in de voorlopige beoordeling van de Commissie. Het vereiste gedrag is met name bedoeld om de gevolgen van de eerdere door Vifor verspreide boodschappen over de veiligheid van Monofer te corrigeren en ongedaan te maken, terwijl het verboden gedrag bedoeld is om de verspreiding van dergelijke boodschappen in de toekomst te voorkomen.

(9) De toezeggingen worden volledig in het Engels gepubliceerd op de website van het directoraat-generaal Concurrentie op het volgende adres:

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

4. **Uitnodiging opmerkingen te maken**

(10) De Commissie is voornemens om, na een markttest, een besluit krachtens artikel 9, lid 1, van Verordening (EG) nr. 1/2003 vast te stellen waarmee de hierboven samengevatte en op de website van het directoraat-generaal Concurrentie gepubliceerde toezeggingen verbindend worden verklaard.

(11) Overeenkomstig artikel 27, lid 4, van Verordening (EG) nr. 1/2003 nodigt de Commissie belanghebbende derden uit hun opmerkingen over de voorgestelde toezeggingen te maken. Deze opmerkingen dienen de Commissie te bereiken binnen één maand vanaf de datum van deze bekendmaking. Belanghebbende derden wordt ook verzocht

een niet-vertrouwelijke versie van hun opmerkingen in te dienen waarin gegevens die zij als bedrijfsgevoelige en anderszins vertrouwelijke informatie beschouwen, dienen te zijn geschrapt en vervangen door een niet-vertrouwelijke samenvatting dan wel door de vermelding “bedrijfsgeheim” of “vertrouwelijk”.

(12) U wordt verzocht uw antwoorden en opmerkingen te onderbouwen en de relevante feiten te vermelden. Mochten bepaalde aspecten van de voorgestelde toezeggingen volgens u problemen opleveren, dan verzoekt de Commissie u ook een mogelijke oplossing voor te stellen.

(13) Uw opmerkingen kunt u, onder vermelding van het referentienummer **AT.40577 – VIFOR (IV iron products)**, naar de Commissie zenden per e-mail (COMP-GREFFE-ANTITRUST@ec.europa.eu) of per post aan het volgende adres:

Europese Commissie
Directoraat-generaal Concurrentie
Antitrust Griffie
1049 Bruxelles/Brussel
BELGIQUE/BELGIË