Europeiska unionens
officiella tidning

SV
C-serien

C/2024/2877

22.4.2024

Meddelande från kommissionen offentliggjort i enlighet med artikel 27.4 i rådets förordning (EG) nr 1/2003 i ärende AT.40577 – AT.40577 - VIFOR (IV-järnprodukter)

(C/2024/2877)

1. Inledning

(1) I de fall där kommissionen avser att anta ett beslut om att en överträdelse måste upphöra och de berörda parterna erbjuder åtaganden för att undanröja de betänkligheter som kommissionen har delgett dem i sin preliminära bedömning, får kommissionen – i enlighet med artikel 9 i rådets förordning (EG) nr 1/2003 av den 16 december 2002 om tillämpning av konkurrensreglerna i artiklarna 81 och 82 i fördraget ([1]) – besluta att göra dessa åtaganden bindande för företagen. Ett sådant beslut får fattas för en bestämd period och ska fastställa att det inte längre finns skäl för kommissionen att ingripa. Enligt artikel 27.4 i samma förordning ska kommissionen offentliggöra en kort sammanfattning av fallet och huvuddragen i åtagandena. Berörda parter får lägga fram sina synpunkter inom den tidsfrist som fastställs av kommissionen.

2. Sammanfattning av ärendet

(2) Den 8 april 2024 antog kommissionen en preliminär bedömning i den mening som avses i artikel 9.1 i förordning (EG) nr 1/2003 med anledning av en påstådd överträdelse av artikel 102 i fördraget om Europeiska unionens funktionssätt (*EUF-fördraget*) av Vifor Pharma Ltd., Vifor Pharma Management Ltd. och Vifor Pharma Deutschland GmbH (nedan gemensamt kallade *Vifor*).

(3) Enligt den preliminära bedömningen har Vifor en dominerande ställning på ett antal nationella marknader inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet (EES) för tillhandahållande av intravenösa (”IV”) järnläkemedel, däribland Österrike, Tyskland, Nederländerna, Sverige, Spanien, Finland, Irland, Portugal och Rumänien (*de berörda medlemsstaterna*). Kommissionen hyser farhågor om att Vifor kan ha missbrukat sin dominerande ställning enligt artikel 102 i EUF-fördraget genom att till hälso- och sjukvårdspersonal och betalare sprida vilseledande information om säkerheten hos en konkurrerande leverantörs IV-järnläkemedel – Monofer som säljs av Pharmacosmos A/S (*Pharmacosmos*) – och därmed förhindrat dess inträde och/eller spridning på marknaden. Bevisningen i kommissionens akt tyder på att Vifors beteende inleddes 2010.

(4) Ferinject (ferrikarboximaltos), som saluförs av Vifor, och Monofer (järnderisomaltos eller järn(III)-isomaltosid 1000), som saluförs av Pharmacosmos, är båda IV-järnläkemedel för behandling av järnbrist och järnbristanemi. De är de enda IV-järnläkemedel som saluförs inom EES som kan administreras snabbt och i höga doser genom snabb infusion eller injektion och anses som sådana som varandras direkta och närmaste konkurrenter.

(5) Kommissionen befarar att Vifor, när Pharmacosmos lanserade Monofer i Europa 2010, avsåg att driva en informationskampanj i syfte att få hälso- och sjukvårdspersonal och betalare att tro att administrering av Monofer skulle kunna medföra allvarliga hälsorisker och att Monofer hade en sämre riskprofil än Ferinject. Kommissionens undersökning har visat att Vifor, för att förstärka denna bild, har spridit två huvudbudskap med innebörden att i) Monofer medför samma allvarliga säkerhetsrisker som historiskt sett förknippas med IV-järndextranföreningar, särskilt högmolekylära IV-järndextraner, som på 1990-talet drogs tillbaka från de europeiska marknaderna på grund av säkerhetsproblem, och ii) att Monofer framkallar överkänslighetsreaktioner oftare än Ferinject gör.

([1]) EGT L 1, 4.1.2003, s. 1. Med verkan från och med den 1 december 2009 har artiklarna 81 och 82 i EG-fördraget ersatts av artikel 101 respektive 102 i EUF-fördraget. Innehållet i bestämmelserna är dock i sak oförändrat. I detta tillkännagivande bör hänvisningar till artiklarna 101 och 102 i EUF-fördraget i förekommande fall förstås som hänvisningar till artiklarna 81 och 82 i EG-fördraget.

(6) Enligt kommissionens preliminära bedömning är sådana meddelanden vilseledande eftersom de grundar sig på felaktig och/eller ofullständig information som kan förvirra adressaterna, misskreditera en konkurrerande produkt och utestänga konkurrensen utan objektiv motivering. Kommissionen bedömer preliminärt att Vifors informationskampanj därför kan ha uppfyllt kriterierna för missbruk av dominerande ställning enligt artikel 102 i EUF-fördraget.

3. **Huvuddragen i de erbjudna åtagandena**

(7) Vifor instämmer visserligen inte i kommissionens preliminära bedömning, men har trots detta erbjudit åtaganden i enlighet med artikel 9 i förordning (EG) nr 1/2003 för att undanröja kommissionens betänkligheter beträffande konkurrensen. De föreslagna åtagandena består av två huvudsakliga skyldigheter, nämligen ”nödvändiga åtgärder” (*Required Conduct*) och ”förbjudet beteende” (*Prohibited Conduct*), som kan sammanfattas på följande sätt:

(a) De nödvändiga åtgärderna är en omfattande informationskampanj via flera kanaler, som har till främsta syfte att rätta till och undanröja effekterna av de potentiellt vilseledande budskap som Vifor tidigare har spridit om Monofers säkerhet. Som en del av de nödvändiga åtgärderna åtar sig Vifor att i) sprida ett kortfattat meddelande som klargör de faktiska förhållandena (*kommunikation med berörda aktörer*) till ett betydande antal verksamma inom hälso- och sjukvård och betalare i de berörda medlemsstaterna via e-post, reguljär post och personliga möten, ii) offentliggöra kommunikationen med berörda aktörer på en framträdande plats på Vifors webbplats (-er) under en period på 36 månader, iii) offentliggöra kommunikationen med berörda aktörer i ledande medicinska tidskrifter i var och en av de berörda medlemsstaterna, och iv) göra det möjligt för tredje parter att använda kommunikationen med berörda aktörer.

(b) Förbudet mot det ifrågasatta beteendet, 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 ifrågasatta 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 intern utbildning om och årlig certifiering av efterlevnaden av förbudet mot det ifrågasatta beteendet.

(8) Åtagandena bör bidra till att lösa de problem som kommissionen konstaterat i samband med den preliminära bedömningen. De nödvändiga åtgärderna är särskilt utformade för att korrigera och upphäva effekterna av de uppgifter som Vifor tidigare spridit om Monofers säkerhet, medan förbudet mot det ifrågasatta beteendet är utformat för att förhindra att liknande budskap sprids i framtiden.

(9) Åtagandena offentliggörs i sin helhet på engelska på webbplatsen för generaldirektoratet för konkurrens:

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

4. **Uppmaning att inkomma med synpunkter**

(10) Med förbehåll för resultatet av marknadstestet avser kommissionen att fatta ett beslut enligt artikel 9.1 i förordning (EG) nr 1/2003 om att göra de åtaganden som sammanfattas ovan bindande och offentliggöra dem i deras helhet på internet på webbplatsen för generaldirektoratet för konkurrens.

(11) I enlighet med artikel 27.4 i förordning (EG) nr 1/2003 uppmanar kommissionen berörda tredje parter att lägga fram sina synpunkter på de föreslagna åtagandena. Dessa synpunkter måste ha inkommit till kommissionen senast en månad efter dagen för offentliggörandet av detta meddelande. Berörda tredje parter ombeds också att lämna

in en icke-konfidentiell version av sina synpunkter, där uppgifter som de anser vara affärshemligheter och andra konfidentiella uppgifter bör strykas och vid behov ersättas med en icke-konfidentiell sammanfattning eller med orden ”affärshemlighet” eller ”konfidentiell uppgift”.

(12) Svar och synpunkter bör helst motiveras och redogöra för relevanta sakförhållanden. Kommissionen ber er också att föreslå en möjlig lösning om ni anser att någon aspekt av de föreslagna åtagandena medför problem.

(13) Synpunkterna kan, med angivande av referens **AT.40577 – VIFOR (IV-järnprodukter)**, sändas till kommissionen per e-post (COMP-GREFFE-ANTITRUST@ec.europa.eu) eller post till följande adress:

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