C/2026/3748

10.7.2026 г.

Съобщение на Комисията, публикувано в съответствие с член 27, параграф 4 от Регламент (ЕО) № 1/2003 на Съвета по дело AT.40998 — Sanofi Eflueldа

(C/2026/3748)

1. Въведение

(1) Съгласно член 9 от Регламент (ЕО) № 1/2003 на Съвета от 16 декември 2002 г. относно изпълнението на правилата за конкуренция, предвидени в членове 81 и 82 от Договора ([1]), когато Комисията възнамерява да приеме решение, с което да изиска прекратяване на нарушение, а съответните предприятия предложат да поемат ангажименти, за да разсеят опасенията към тях, изразени от Комисията в нейната предварителна оценка, Комисията може чрез решение да превърне тези ангажименти в задължителни за предприятията. Такова решение може да бъде прието за определен срок и съдържа заключението, че повече не са налице основания за действие от страна на Комисията. Съгласно член 27, параграф 4 от същия регламент Комисията публикува кратко резюме на делото и основното съдържание на ангажиментите. Заинтересованите страни могат да представят мненията си в рамките на срока, определен от Комисията.

2. Резюме на делото

(2) На 26 юни 2026 г. Комисията прие предварителна оценка по смисъла на член 9, параграф 1 от Регламент (ЕО) № 1/2003 във връзка с предполагаемо нарушение на член 102 от Договора за функционирането на Европейския съюз (ДФЕС) от страна на Sanofi S.A. (Sanofi).

(3) Според предварителната оценка предприятие Sanofi може да има господстващо положение на националните пазари на подобрени ваксини срещу сезонен грип в Германия и Франция („съответните държави членки“), които то обслужва със своята ваксина Eflueldа. Комисията има опасения, че Sanofi може да е злоупотребило с господстващо положение в съответните държави членки в нарушение на член 102 от ДФЕС, като е разпространило редица подвеждащи послания до медицинските специалисти (МС, като например лекарите или фармацевтите, които в крайна сметка отговарят за поръчването и поставянето на ваксини), съдържащи се по-специално в рекламни материали и друга ориентирана към продажбите комуникация. По този начин предприятие Sanofi може да е възпрепятствало навлизането на пазара на конкурентната подобрена ваксина срещу сезонен грип Fluad, която се произвежда от неговия конкурент Seqirus UK Limited. Доказателствата в преписката на Комисията подсказват, че поведението на Sanofi е започнало през 2024 г., че евентуалното нарушение на Sanofi във Франция може да е започнало по-късно, отколкото в Германия, и че посланията на Sanofi може да са били по-интензивни в Германия, отколкото във Франция.

(4) По-специално Комисията има опасения във връзка със следните видове съобщения, разпространявани от Sanofi до МС:

а) твърдения, че доказателствената база за резултатите на Fluad е по-слаба от тази на Eflueldа, въпреки че доказателствени бази и на двете ваксини са счетени за силни по сравним начин от органите за обществено здравеопазване, на които е възложена научната оценка на ваксините и/или които участват в определянето на публичните политики за имунизация — по-специално Европейския център за профилактика и контрол върху заболяванията (ECDC), както и от германските и френските национални технически консултативни групи по въпросите на имунизацията (NITAG). NITAG в Германия (т.е. *Ständige Impfkommission* или STIKO) и Франция (*Haute Autorité de Santé* или HAS) също препоръчват Eflueldа и Fluad за възрастните хора на равни начала;

б) подвеждащо представяне на националните препоръки за ваксинация (например неправилно внушаване, че Eflueldа на Sanofi ще бъде единствената ваксина срещу сезонен грип, препоръчана или предназначена за възрастни хора, като в действителност Fluad също е посочена и препоръчана за тези пациенти);

в) твърдения, които неправилно подсказват, че националната препоръка на STIKO за ваксинация в полза на Fluad продължава да бъде предмет на нерешени научни възражения от страна на медицински професионални сдружения, докато органът STIKO всъщност е разгледал тези възражения и в крайна сметка ги е отхвърлил по научни съображения, преди да приеме препоръката си.

([1]) ОВ L 1, 4.1.2003 г., стр. 1. Считано от 1 декември 2009 г., членове 81 и 82 от Договора за ЕО станаха съответно членове 101 и 102 от ДФЕС. Двете групи от разпоредби са по същество идентични. За целите на настоящото известие позоваванията на членове 101 и 102 от ДФЕС следва да се разбират като позовавания на членове 81 и 82 от Договора за ЕО, когато е приложимо.

(5) Предварителната оценка на Комисията е, че такива съобщения i) могат да бъдат обективно подвеждащи, тъй като съдържат неточна и/или непълна информация, която може да объркa адресатите им (включително като ги доведе до заблуждение) и да дискредитира конкурентен продукт, и ii) могат да доведат до изключващ ефект, както и че такива съобщения не са обективно обосновани. Следователно според предварителното становище на Комисията комуникационната кампания на Sanofi би могла да се определи като злоупотреба с господстващо положение съгласно член 102 от ДФЕС в съответните държави членки.

3. **Основно съдържание на предложените ангажименти**

(6) Въпреки че не е съгласно с предварителната оценка на Комисията, предприятие Sanofi все пак предложи ангажименти в съответствие с член 9 от Регламент (ЕО) № 1/2003, за да разсее опасенията на Комисията във връзка с конкуренцията. Предложените ангажименти се състоят главно от три задължения, които могат да бъдат обобщени, както следва:

а) Първо, Sanofi се ангажира да публикува в продължение на 24 месеца писмено съобщение на своя германски уебсайт, в което се признава оценката на ECDC и STIKO и се пояснява, че органът STIKO е оценил доказателствената база за Efluelda и Fluad и е стигнал до заключението, че и двете ваксини имат солидна доказателствена база и могат да бъдат препоръчани. Sanofi също така ще изпрати по пощата или по електронен път това писмено съобщение до МС, които са били обект на предишни комуникационни кампании в Германия. Освен това Sanofi се ангажира да публикува в продължение на 24 месеца писмено съобщение на френския си уебсайт, в което по-специално се пояснява, че в последната си препоръка HAS разглежда Fluad и Efluelda като равностойни;

б) Второ, до края на март 2030 г. Sanofi се ангажира да включи в някои маркетингови и рекламни материали за Германия, свързани с подобрени ваксини срещу сезонен грип, достатъчно изчерпателно и четливо позоваване на препоръката на STIKO, която е в сила към момента на публикуването им.

в) Трето, до края на март 2030 г. и за комуникацията си с МС във връзка със подобрените ваксини срещу сезонен грип както в Германия, така и във Франция, Sanofi се ангажира да не: i) критикува, поставя под съмнение или противоречи на приложимите национални препоръки за ваксините, издадени от съответната NITAG; ii) да описва отрицателно Fluad или да внушава, че ваксината Efluelda е по-безопасна или по-ефективна, освен ако това предложение не се основава на кратките характеристики на продукта (КХП), одобрени от компетентните здравни агенции на равнището на ЕС или на национално равнище, или на преки сравнителни проучвания, отговарящи на определени критерии; iii) да използва твърдения, които внушават или подсказват, че доказателствената база в подкрепа на Fluad е по-слаба от тази в подкрепа на Efluelda, включително чрез неправилно характеризиране или избирателно представяне на научни изследвания, включващи Fluad. По отношение на т.нар. ключови фигури, формиращи общественото мнение, Sanofi се ангажира да не включва изявления, забранени съгласно подточки i) — iii) по-горе, когато им предоставя информация за взаимодействията им с МС във Франция и Германия, и да включи в новите си договори с такива ключови фигури клауза, отнасяща се до ангажиментите на предприятието.

(7) Тези ангажименти следва да разсеят опасенията на Комисията, установени в предварителната оценка, и не засягат никакви допълнителни текущи или бъдещи ограничения, наложени от други приложими закони, уреждащи популяризирането и/или рекламата на фармацевтични продукти.

(8) Пълният текст на поетите ангажименти е публикуван на английски език на уебсайта на генерална дирекция „Конкуренция“ на следния адрес:

https://competition-cases.ec.europa.eu/cases/AT.40998

4. **Покана за представяне на мнения**

(9) След допитване до участниците на пазара Комисията възнамерява да приеме решение съгласно член 9, параграф 1 от Регламент (ЕО) № 1/2003, с което да обяви за задължителни ангажиментите, обобщени по-горе и публикувани в интернет на уебсайта на генерална дирекция „Конкуренция“.

(10) В съответствие с член 27, параграф 4 от Регламент (ЕО) № 1/2003 Комисията приканва заинтересованите трети страни да представят своите мнения относно предложените ангажименти. Мненията трябва да бъдат получени от Комисията не по-късно от 21 август 2026 г. Заинтересованите трети страни се приканват да изпратят също неповерителна версия на своите мнения, в която информацията, която според тях представлява търговска тайна или друга поверителна информация, следва да бъде заличена и заменена с неповерително резюме или с думите „търговски тайни“ или „поверително“.

(11) Мненията трябва да бъдат подкрепени с доводи и в тях да се излагат факти от значение. Ако установите проблем по отношение на някоя част от предложените ангажименти, моля, посочете възможно решение.

(12) Мненията могат да бъдат изпращани на Комисията под референтен номер **AT.40998 — Sanofi Efluelda** по електронна поща (COMP-GREFFE-ANTITRUST@ec.europa.eu) или по пощата на следния адрес:

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