C/2026/3748

10.7.2026

Sdělení Komise zveřejněné v souladu s čl. 27 odst. 4 nařízení Rady (ES) č. 1/2003 ve věci AT.40998 – Sanofi Efluelda

(C/2026/3748)

1. Úvod

(1) Podle článku 9 nařízení Rady (ES) č. 1/2003 ze dne 16. prosince 2002 o provádění pravidel hospodářské soutěže stanovených v článcích 81 a 82 Smlouvy [1] může Komise v případech, kdy má v úmyslu přijmout rozhodnutí požadující ukončení protiprávního jednání a dotčené strany nabídnou závazky reagující na obavy, které Komise v souvislosti s nimi vyjádřila ve svém předběžném posouzení, rozhodnout, že tyto závazky budou pro podniky závazné. Takové rozhodnutí může být přijato na dobu určitou a musí konstatovat, že pominuly důvody pro zásah Komise. Podle čl. 27 odst. 4 téhož nařízení Komise zveřejní stručné shrnutí případu a hlavní obsah závazků. Zúčastněné strany mohou předložit svá vyjádření ve lhůtě, kterou Komise stanoví.

2. Shrnutí případu

(2) Dne 26. června 2026 přijala Komise předběžné posouzení ve smyslu čl. 9 odst. 1 nařízení (ES) č. 1/2003 týkající se údajného jednání v rozporu s článkem 102 Smlouvy o fungování Evropské unie (dále jen „SFEU“) ze strany společnosti Sanofi S.A. (dále jen „Sanofi“).

(3) Podle předběžného posouzení může mít společnost Sanofi dominantní postavení na vnitrostátních trzích se zdokonalenými očkovacími látkami proti sezónní chřipce v Německu a ve Francii (dále jen „příslušné členské státy“), kterým dodává svou očkovací látku „Efluelda“. Komise se obává, že společnost Sanofi mohla zneužít dominantního postavení v příslušných členských státech v rozporu s článkem 102 SFEU tím, že šířila řadu zavádějících sdělení mezi zdravotnické pracovníky (jako jsou lékaři nebo lékárníci, kteří jsou v konečném důsledku odpovědní za objednávání a podávání očkovacích látek), a to zejména v propagačních materiálech a dalších sděleních zaměřených na prodej. Tím mohla společnost Sanofi bránit využití konkurenční zdokonalené očkovací látky proti sezónní chřipce „Fluad“, kterou vyrábí její konkurent Seqirus UK Limited. Důkazy obsažené ve spisu Komise naznačují, že jednání společnosti Sanofi začalo v roce 2024, že možné protiprávní jednání společnosti Sanofi ve Francii mohlo začít později než v Německu a že sdělení společnosti Sanofi mohla být v Německu intenzivnější než ve Francii.

(4) Komise má obavy zejména v souvislosti s těmito druhy sdělení, která společnost Sanofi šířila mezi zdravotnické pracovníky:

a) tvrzení naznačující, že důkazní základ pro výkonnost přípravku Fluad je slabší než důkazní základ u přípravku Efluelda, přestože orgány veřejného zdraví pověřené vědeckým hodnocením očkovacích látek a/nebo zapojené do vymezení veřejných politik v oblasti imunizace – konkrétně Evropské středisko pro prevenci a kontrolu nemocí (dále jen „ECDC“), jakož i německé a francouzské národní technické poradní skupiny pro imunizaci (dále jen „poradní skupiny pro imunizaci“) – považovaly jejich důkazní základy za srovnatelně silné. Poradní skupiny pro imunizaci v Německu (tj. *Ständige Impfkommission*, dále jen „STIKO“) a ve Francii (*Haute Autorité de Santé*, dále jen „HAS“) rovněž doporučily očkovací látky Efluelda i Fluad pro starší osoby za stejných podmínek;

b) zavádějící prezentace vnitrostátních doporučení k očkování (například nesprávné tvrzení, že přípravek Efluelda společnosti Sanofi má být jedinou očkovací látkou proti sezónní chřipce doporučenou nebo navrženou pro starší osoby, zatímco ve skutečnosti byl pro tuto populaci pacientů indikován a doporučen i přípravek Fluad);

c) tvrzení nesprávně naznačující, že ohledně národního doporučení poradní skupiny STIKO k očkování ve prospěch přípravku Fluad byly podány dosud nevyřešené vědecké námitky lékařských profesních společností, přičemž však STIKO tyto námitky před přijetím svého doporučení ve skutečnosti přezkoumala a definitivně je z vědecky podložených důvodů zamítla.

[1] Úř. věst. L 1, 4.1.2003, s. 1. S účinkem od 1. prosince 2009 se články 81 a 82 Smlouvy o ES staly články 101 a 102 Smlouvy o fungování EU. Příslušné dvojice článků jsou v podstatě totožné. Pro účely tohoto oznámení se odkazy na články 101 a 102 Smlouvy o fungování EU v příslušných případech rozumějí odkazy na články 81 a 82 Smlouvy o ES.

(5) Podle předběžného posouzení Komise tato sdělení i) mohou být objektivně zavádějící, neboť obsahují nepřesné a/nebo neúplné informace, které mohou adresáty zmást (a rovněž uvést v omyl) a zdiskreditovat konkurenční produkt, a ii) mohou mít vylučující účinky, a dále tato sdělení nejsou objektivně odůvodněná. Podle předběžného názoru Komise by tedy komunikační kampaň společnosti Sanofi mohla být kvalifikována jako zneužití dominantního postavení ve smyslu článku 102 SFEU v příslušných členských státech.

3. **Hlavní obsah nabídnutých závazků**

(6) Ačkoli společnost Sanofi s předběžným posouzením Komise nesouhlasila, nabídla závazky podle článku 9 nařízení (ES) č. 1/2003, aby rozptýlila předběžné obavy Komise z narušení hospodářské soutěže. Navrhované závazky se skládají především ze tří povinností, které lze shrnout takto:

a) Za prvé, společnost Sanofi se zavazuje zveřejnit na svých německých internetových stránkách po dobu 24 měsíců písemné sdělení, v němž uzná hodnocení, které provedly ECDC a STIKO, a objasní, že STIKO posoudila důkazní základnu pro přípravky Efluelda a Fluad a dospěla k závěru, že oba mají solidní důkazní základnu a lze je oba doporučit. Společnost Sanofi rovněž zašle e-mailem nebo poštou toto písemné sdělení zdravotnickým pracovníkům, na které cílila předchozí komunikační kampaň v Německu. Kromě toho se společnost Sanofi zavazuje zveřejnit na svých francouzských internetových stránkách po dobu 24 měsíců písemné sdělení, v němž zejména objasní, že nejnovější doporučení skupiny HAS považuje přípravky Fluad a Efluelda za rovnocenné.

b) Za druhé, do konce března 2030 se společnost Sanofi zavazuje zahrnout do některých marketingových a propagačních materiálů pro Německo týkajících se zdokonalených očkovacích látek proti sezónní chřipce odkaz na doporučení poradní skupiny STIKO platné v době jejich zveřejnění, které bude dostatečně obsáhle a jasně citováno.

c) Za třetí, do konce března 2030 a při komunikaci se zdravotnickými pracovníky týkající se zdokonalených očkovacích látek proti sezónní chřipce v Německu i Francii se společnost Sanofi zavazuje, že nebude: i) kritizovat, zpochybňovat nebo rozporovat platná vnitrostátní doporučení pro očkovací látky vydaná příslušnou poradní skupinou pro imunizaci; ii) negativně zdůrazňovat Fluad nebo naznačovat, že přípravek Efluelda je bezpečnější nebo účinnější, pokud toto tvrzení nebude založeno na souhrnech údajů o přípravku (SmPC) schválených příslušnými zdravotnickými agenturami na úrovni EU nebo na vnitrostátní úrovni nebo na přímých srovnávacích studiích splňujících stanovená kritéria; iii) zveřejňovat tvrzení naznačující nebo implikující, že důkazní základna podporující přípravek Fluad je slabší než důkazní základna podporující přípravek Efluelda, a to ani prostřednictvím nesprávné charakterizace nebo selektivní prezentace vědeckých studií týkajících se přípravku Fluad. Ve vztahu k tzv. klíčovým subjektům ovlivňujícím veřejné mínění se společnost Sanofi zavazuje nezahrnovat prohlášení zakázaná v bodech i) až iii) výše, když jim poskytuje vstupy pro jejich interakce se zdravotnickými pracovníky ve Francii a Německu, a do svých nových smluv s těmito klíčovými subjekty ovlivňujícími veřejné mínění zahrnout doložku odkazující na její závazky.

(7) Tyto závazky by měly rozptýlit obavy Komise uvedené v předběžném posouzení a nejsou jimi dotčena žádná další současná nebo budoucí omezení uložená jinými platnými právními předpisy upravujícími propagaci a/nebo reklamu na farmaceutické výrobky.

(8) Úplné znění závazků je zveřejněno v anglickém jazyce na internetové stránce Generálního ředitelství pro hospodářskou soutěž na adrese:

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

4. **Výzva k předkládání připomínek**

(9) S výhradou tržního testu má Komise v úmyslu přijmout rozhodnutí podle čl. 9 odst. 1 nařízení (ES) č. 1/2003, kterým prohlásí závazky, jejichž shrnutí je uvedeno výše a jež jsou zveřejněny na internetové stránce Generálního ředitelství pro hospodářskou soutěž, za závazné.

(10) V souladu s čl. 27 odst. 4 nařízení (ES) č. 1/2003 Komise vyzývá zúčastněné třetí strany, aby k navrženým závazkům předložily své připomínky. Tyto připomínky musí být Komisi doručeny nejpozději dne 21. srpna 2026. Komise dále zúčastněné třetí strany vyzývá, aby předložily takovou verzi připomínek, v níž budou všechny informace, jež tyto třetí strany považují za obchodní tajemství, a jiné důvěrné informace podle potřeby vypuštěny a nahrazeny shrnutím nedůvěrné povahy nebo slovy „obchodní tajemství“ či „důvěrné“.

(11) Připomínky by měly obsahovat odůvodnění a uvádět relevantní skutečnosti. Komise si vás rovněž dovoluje vyzvat k navržení možného řešení, pokud u některé části navržených závazků zjistíte problém.

(12) Připomínky s uvedením čísla jednacího **AT.40998 – Sanofi Efluelda** lze Komisi zaslat buď e-mailem (COMP-GREFFE-ANTITRUST@ec.europa.eu), nebo poštou na adresu Evropské komise, Generálního ředitelství pro hospodářskou soutěž:

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