C/2026/3748

10.7.2026

Ανακοίνωση της Επιτροπής που δημοσιεύεται σύμφωνα με το άρθρο 27 παράγραφος 4 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1/2003 του Συμβουλίου στην υπόθεση AT.40998 – Sanofi Efluelda

(C/2026/3748)

1. Εισαγωγή

(1) Σύμφωνα με το άρθρο 9 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1/2003 του Συμβουλίου, της 16ης Δεκεμβρίου 2002, για την εφαρμογή των κανόνων ανταγωνισμού που προβλέπονται στα άρθρα 81 και 82 της Συνθήκης ([1]), όταν η Επιτροπή σκοπεύει να εκδώσει απόφαση με την οποία απαιτεί την παύση μιας παράβασης και οι εμπλεκόμενες επιχειρήσεις προσφέρονται να αναλάβουν ορισμένες δεσμεύσεις για να ανταποκριθούν στις αντιρρήσεις της Επιτροπής κατά την προκαταρκτική της εκτίμηση, τότε η Επιτροπή δύναται με απόφασή της να καταστήσει αυτές τις δεσμεύσεις υποχρεωτικές για τις επιχειρήσεις. Η απόφαση αυτή δύναται να εκδοθεί για συγκεκριμένο χρονικό διάστημα και πρέπει να καταλήγει στο συμπέρασμα ότι δεν συντρέχουν πλέον λόγοι να αναλάβει δράση η Επιτροπή. Σύμφωνα με το άρθρο 27 παράγραφος 4 του ίδιου κανονισμού, η Επιτροπή δημοσιεύει περίληψη της υπόθεσης και το βασικό περιεχόμενο των δεσμεύσεων. Τα ενδιαφερόμενα μέρη μπορούν να υποβάλουν τις παρατηρήσεις τους εντός προθεσμίας την οποία ορίζει η Επιτροπή.

2. Περίληψη της υπόθεσης

(2) Στις 26 Ιουνίου 2026 η Επιτροπή εξέδωσε προκαταρκτική εκτίμηση κατά την έννοια του άρθρου 9 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1/2003 σχετικά με εικαζόμενη παράβαση του άρθρου 102 της Συνθήκης για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης (στο εξής: ΣΛΕΕ) από τη Sanofi S.A. (στο εξής: Sanofi).

(3) Σύμφωνα με την προκαταρκτική εκτίμηση, η Sanofi ενδέχεται να κατέχει δεσπόζουσα θέση στις εθνικές αγορές ενισχυμένων εμβολίων κατά της εποχικής γρίπης στη Γερμανία και τη Γαλλία (στο εξής: οικεία κράτη μέλη), τα οποία εξυπηρετεί με το εμβόλιό της «Efluelda». Η Επιτροπή εκφράζει ανησυχίες ότι η Sanofi ενδέχεται να έχει καταχραστεί δεσπόζουσα θέση στα οικεία κράτη μέλη κατά παράβαση του άρθρου 102 της ΣΛΕΕ, διαδίδοντας μια σειρά παραπλανητικών μηνυμάτων στους επαγγελματίες του τομέα της υγείας (όπως οι γιατροί ή οι φαρμακοποιοί που είναι τελικά υπεύθυνοι για την παραγγελία και τη χορήγηση εμβολίων), τα οποία περιλαμβάνονται ιδίως σε διαφημιστικό υλικό και σε άλλες ανακοινώσεις που σχετίζονται με τις πωλήσεις. Με τον τρόπο αυτό, η Sanofi ενδέχεται να παρεμπόδισε τη χρήση του ανταγωνιστικού ενισχυμένου εμβολίου κατά της εποχικής γρίπης «Fluad», το οποίο παράγεται από την ανταγωνίστριά της Seqirus UK Limited. Από τα αποδεικτικά στοιχεία του φακέλου της Επιτροπής προκύπτει ότι η συμπεριφορά της Sanofi ξεκίνησε το 2024, ότι η πιθανή παράβαση της Sanofi στη Γαλλία μπορεί να ξεκίνησε αργότερα απ' ό,τι στη Γερμανία και ότι τα μηνύματα της Sanofi μπορεί να ήταν εντονότερα στη Γερμανία απ' ό,τι στη Γαλλία.

(4) Ειδικότερα, η Επιτροπή εκφράζει ανησυχίες σχετικά με τους ακόλουθους τύπους μηνυμάτων που διαδίδονται από τη Sanofi στους επαγγελματίες του τομέα της υγείας:

α) Ισχυρισμοί που υποδηλώνουν ότι η αποδεικτική βάση των επιδόσεων του Fluad είναι ασθενέστερη από εκείνη του Efluelda, παρά το γεγονός ότι οι αποδεικτικές βάσεις τους έχουν κριθεί συγκριτικά ισχυρές από τους οργανισμούς δημόσιας υγείας που είναι επιφορτισμένοι με την επιστημονική αξιολόγηση των εμβολίων και/ή συμμετέχουν στον καθορισμό των δημόσιων πολιτικών ανοσοποίησης —συγκεκριμένα, από το Ευρωπαϊκό Κέντρο Πρόληψης και Ελέγχου Νόσων (στο εξής: ECDC), καθώς και από τις γερμανικές και γαλλικές εθνικές τεχνικές συμβουλευτικές ομάδες ανοσοποίησης (στο εξής: NITAG). Οι NITAG στη Γερμανία (δηλαδή η *Ständige Impfkommission*, στο εξής: STIKO) και στη Γαλλία (η *Haute Autorité de Santé*, στο εξής: HAS) συνέστησαν επίσης το Efluelda και το Fluad για τους ηλικιωμένους, επί ίσοις όροις·

β) Παραπλανητικές δηλώσεις για εθνικές συστάσεις εμβολιασμού (για παράδειγμα, λανθασμένος ισχυρισμός ότι το Efluelda της Sanofi ήταν το μόνο εμβόλιο κατά της εποχικής γρίπης που συνιστάται ή είναι σχεδιασμένο για τους ηλικιωμένους, ενώ στην πραγματικότητα και το Fluad ενδείκνυται και συνιστάται για τον συγκεκριμένο πληθυσμό ασθενών)·

γ) Ισχυρισμοί που εσφαλμένα υποδηλώνουν ότι η εθνική σύσταση εμβολιασμού της STIKO υπέρ του Fluad εξακολουθούσε να υπόκειται σε ανεπίλυτες επιστημονικές αντιρρήσεις από ιατρικές επαγγελματικές ενώσεις, ενώ η STIKO στην πραγματικότητα είχε εξετάσει τις εν λόγω αντιρρήσεις και τελικά τις είχε απορρίψει για επιστημονικούς λόγους πριν από την έκδοση της σύστασής της.

([1]) ΕΕ L 1 της 4.1.2003, σ. 1. Από την 1η Δεκεμβρίου 2009, τα άρθρα 81 και 82 της Συνθήκης ΕΚ έγιναν άρθρα 101 και 102, αντιστοίχως, της ΣΛΕΕ. Και στις δύο περιπτώσεις, οι διατάξεις είναι ουσιαστικά ταυτόσημες. Για τους σκοπούς της παρούσας ανακοίνωσης, οι παραπομπές στα άρθρα 101 και 102 της ΣΛΕΕ θα πρέπει, κατά περίπτωση, να νοούνται ως παραπομπές στα άρθρα 81 και 82 της Συνθήκης ΕΚ.

(5) Η προκαταρκτική εκτίμηση της Επιτροπής είναι ότι τα μηνύματα αυτά i) μπορεί να είναι αντικειμενικά παραπλανητικά, δεδομένου ότι περιέχουν ανακριβείς και/ή ελλιπείς πληροφορίες οι οποίες μπορούν να προκαλέσουν σύγχυση στους αποδέκτες τους (μεταξύ άλλων παρακινώντας τους να λάβουν εσφαλμένες αποφάσεις) και να απαξιώσουν ένα ανταγωνιστικό προϊόν, και ii) μπορεί να είναι ικανά να παραγάγουν αποτελέσματα αποκλεισμού, καθώς και ότι τα μηνύματα αυτά δεν αιτιολογούνται αντικειμενικά. Κατά την προκαταρκτική άποψη της Επιτροπής, η επικοινωνιακή εκστρατεία της Sanofi θα μπορούσε, ως εκ τούτου, να χαρακτηριστεί ως κατάχρηση δεσπόζουσας θέσης σύμφωνα με το άρθρο 102 της ΣΛΕΕ στα οικεία κράτη μέλη.

3. **Τα κυριότερα σημεία των προτεινόμενων δεσμεύσεων**

(6) Αν και δεν συμφωνεί με την προκαταρκτική εκτίμηση της Επιτροπής, η Sanofi έχει παρόλα αυτά προτείνει δεσμεύσεις σύμφωνα με το άρθρο 9 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1/2003, προκειμένου να ανταποκριθεί στις προκαταρκτικές ανησυχίες της Επιτροπής όσον αφορά τον ανταγωνισμό. Οι προτεινόμενες δεσμεύσεις συνίστανται κυρίως σε τρεις υποχρεώσεις, οι οποίες μπορούν να συνοψιστούν ως εξής:

α) Πρώτον, η Sanofi δεσμεύεται να δημοσιεύσει για 24 μήνες γραπτή ανακοίνωση στον γερμανικό ιστότοπό της, αναγνωρίζοντας την αξιολόγηση του ECDC και της STIKO και διευκρινίζοντας ότι η STIKO αξιολόγησε την αποδεικτική βάση του Efluelda και του Fluad και κατέληξε στο συμπέρασμα ότι και τα δύο εμβόλια διέθεταν αξιόπιστη αποδεικτική βάση και ότι αμφότερα μπορούσαν να συνιστώνται. Η Sanofi θα αποστείλει επίσης μέσω ταχυδρομείου ή ηλεκτρονικού ταχυδρομείου την εν λόγω γραπτή επικοινωνία στους επαγγελματίες του τομέα της υγείας που αποτέλεσαν στόχο προηγούμενων επικοινωνιακών εκστρατειών στη Γερμανία. Επιπλέον, η Sanofi δεσμεύεται να δημοσιεύσει για 24 μήνες γραπτή ανακοίνωση στον γαλλικό ιστότοπό της, διευκρινίζοντας ιδίως ότι η πλέον πρόσφατη σύσταση της HAS αντιμετωπίζει το Fluad και το Efluelda ως ισοδύναμα εμβόλια·

β) Δεύτερον, έως το τέλος Μαρτίου του 2030, η Sanofi δεσμεύεται να συμπεριλάβει σε ορισμένο διαφημιστικό και προωθητικό υλικό για τη Γερμανία σχετικά με τα ενισχυμένα εμβόλια κατά της εποχικής γρίπης αναφορά στη σύσταση της STIKO που ισχύει κατά τον χρόνο δημοσίευσής τους, με επαρκώς ολοκληρωμένη και ευανάγνωστη παραπομπή.

γ) Τρίτον, έως το τέλος Μαρτίου του 2030 και όσον αφορά την επικοινωνία της με τους επαγγελματίες του τομέα της υγείας σχετικά με τα ενισχυμένα εμβόλια κατά της εποχικής γρίπης τόσο στη Γερμανία όσο και στη Γαλλία, η Sanofi δεσμεύεται: i) να μην επικρίνει τις ισχύουσες εθνικές συστάσεις για τα εμβόλια που εκδίδονται από τον σχετικό NITAG, να μην τις θέτει υπό αμφισβήτηση ή να μην έρχεται σε αντίθεση με αυτές· ii) να μην παρουσιάζει με αρνητικό τρόπο το Fluad ή να μην ισχυρίζεται ότι το Efluelda είναι ασφαλέστερο ή αποτελεσματικότερο, εκτός εάν ο ισχυρισμός αυτός βασίζεται σε περιλήψεις των χαρακτηριστικών του προϊόντος (ΠΧΠ) εγκεκριμένες από τους αρμόδιους υγειονομικούς οργανισμούς σε ενωσιακό ή εθνικό επίπεδο ή σε συγκριτικές μεταξύ των δύο εμβολίων μελέτες που πληρούν συγκεκριμένα κριτήρια· iii) να μη χρησιμοποιεί δηλώσεις που υποδηλώνουν ή υπονοούν ότι η αποδεικτική βάση του Fluad είναι ασθενέστερη από εκείνη του Efluelda, μεταξύ άλλων μέσω εσφαλμένου χαρακτηρισμού ή επιλεκτικής παρουσίασης επιστημονικών μελετών στις οποίες εμπλέκεται το Fluad. Όσον αφορά τους λεγόμενους διαμορφωτές της κοινής γνώμης, η Sanofi δεσμεύεται να μη συμπεριλαμβάνει δηλώσεις που απαγορεύονται από τα σημεία i) έως iii) ανωτέρω, όταν τους παρέχει στοιχεία για τις αλληλεπιδράσεις τους με επαγγελματίες του τομέα της υγείας στη Γαλλία και τη Γερμανία, καθώς και να συμπεριλαμβάνει στις νέες συμβάσεις της με τους εν λόγω διαμορφωτές της κοινής γνώμης ρήτρα που να αναφέρεται στις δεσμεύσεις της.

(7) Οι δεσμεύσεις αυτές θα πρέπει να ανταποκρίνονται στις ανησυχίες της Επιτροπής που προσδιορίστηκαν στην προκαταρκτική αξιολόγηση και δεν θίγουν τυχόν πρόσθετους υφιστάμενους ή μελλοντικούς περιορισμούς που επιβάλλονται από οποιαδήποτε άλλη ισχύουσα νομοθεσία η οποία διέπει την προώθηση και/ή τη διαφήμιση φαρμακευτικών προϊόντων.

(8) Το πλήρες κείμενο των δεσμεύσεων δημοσιεύεται στην αγγλική γλώσσα στον δικτυακό τόπο της Γενικής Διεύθυνσης Ανταγωνισμού στη διεύθυνση:

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

4. **Πρόσκληση για υποβολή παρατηρήσεων**

(9) Με την επιφύλαξη του αποτελέσματος της διαβούλευσης με τους φορείς της αγοράς, η Επιτροπή προτίθεται να εκδώσει απόφαση δυνάμει του άρθρου 9 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1/2003, με την οποία θα κηρύσσονται υποχρεωτικές οι δεσμεύσεις που συνοψίζονται ανωτέρω και δημοσιεύονται στον δικτυακό τόπο της Γενικής Διεύθυνσης Ανταγωνισμού.

(10) Σύμφωνα με το άρθρο 27 παράγραφος 4 του κανονισμού 1/2003, η Επιτροπή καλεί τα ενδιαφερόμενα τρίτα μέρη να υποβάλουν τις παρατηρήσεις τους επί των προτεινόμενων δεσμεύσεων. Οι παρατηρήσεις αυτές πρέπει να περιέλθουν στην Επιτροπή το αργότερο στις 21 Αυγούστου 2026. Τα ενδιαφερόμενα τρίτα μέρη καλούνται επίσης να υποβάλουν μη εμπιστευτική εκδοχή των παρατηρήσεών τους στην οποία οι πληροφορίες που ισχυρίζονται ότι συνιστούν εμπορικά απόρρητα και άλλες εμπιστευτικές πληροφορίες θα έχουν διαγραφεί και αντικατασταθεί, όπως απαιτείται, από μη εμπιστευτική περίληψη ή από τη μνεία «εμπορικό απόρρητο» ή «εμπιστευτικό».

(11) Οι παρατηρήσεις θα πρέπει να είναι αιτιολογημένες και να αναφέρουν τα συναφή πραγματικά περιστατικά. Εάν εντοπίσετε κάποιο πρόβλημα όσον αφορά οποιοδήποτε σημείο των προτεινόμενων δεσμεύσεων, η Επιτροπή σας καλεί επίσης να προτείνετε πιθανή λύση.

(12) Οι παρατηρήσεις μπορούν να σταλούν στην Επιτροπή με τον αριθμό αναφοράς **AT.40998 — Sanofi Efluelda** είτε με ηλεκτρονικό ταχυδρομείο (COMP-GREFFE-ANTITRUST@ec.europa.eu) είτε ταχυδρομικώς στην ακόλουθη διεύθυνση:

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