Comunicación de la Comisión, publicada de conformidad con el artículo 27, apartado 4, del Reglamento (CE) n.º 1/2003 del Consejo, en el asunto AT.40998 - Sanofi Efluelda

(C/2026/3748)

1. Introducción

(1) De conformidad con el artículo 9 del Reglamento (CE) n.º 1/2003 del Consejo, de 16 de diciembre de 2002, relativo a la aplicación de las normas sobre competencia previstas en los artículos 81 y 82 del Tratado ([1]), cuando la Comisión se disponga a adoptar una decisión que ordene la cesación de la infracción y las empresas interesadas propongan compromisos que respondan a las inquietudes que les haya manifestado la Comisión en su análisis preliminar, esta podrá decidir que dichos compromisos sean obligatorios para las empresas. La decisión podrá ser adoptada por un período de tiempo determinado y en ella constará que ya no hay motivos para la intervención de la Comisión. De conformidad con el artículo 27, apartado 4, del mismo Reglamento, la Comisión debe publicar un breve resumen del asunto y el contenido fundamental de los compromisos. Los terceros interesados pueden presentar sus observaciones en el plazo que fije la Comisión.

2. Resumen del asunto

(2) El 26 de junio de 2026, la Comisión adoptó un análisis preliminar en el sentido del artículo 9, apartado 1, del Reglamento (CE) n.º 1/2003 en relación con una supuesta infracción del artículo 102 del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea («TFUE») por parte de Sanofi S.A. («Sanofi»).

(3) Según la evaluación preliminar, es posible que Sanofi ocupe una posición dominante en los mercados nacionales de vacunas mejoradas contra la gripe estacional en Alemania y Francia (los «Estados miembros pertinentes»), a los que suministra su vacuna «Efluelda». A la Comisión le preocupa que Sanofi pueda haber abusado de una posición dominante en los Estados miembros pertinentes, infringiendo el artículo 102 del TFUE, al difundir una serie de mensajes engañosos a los profesionales sanitarios («profesionales sanitarios», como los médicos o farmacéuticos responsables en última instancia del pedido y la administración de vacunas), incluidos, en particular, en materiales promocionales y otras comunicaciones orientadas a las ventas. De este modo, Sanofi puede haber impedido la adopción de la vacuna contra la gripe estacional mejorada de la competencia «Fluad», producida por su competidor Seqirus UK Limited. Las pruebas que figuran en el expediente de la Comisión sugieren que la conducta de Sanofi comenzó en 2024, que la posible infracción de Sanofi en Francia puede haber comenzado más tarde que en Alemania y que Sanofi puede haber difundido los mensajes con mayor intensidad en Alemania que en Francia.

(4) En particular, a la Comisión le preocupan los siguientes tipos de mensajes difundidos por Sanofi a los profesionales sanitarios:

a) alegaciones que sugieren que la base probatoria del rendimiento de Fluad es más débil que la de Efluelda, a pesar de que sus bases probatorias han sido consideradas comparativamente sólidas por los organismos de salud pública encargados de la evaluación científica de las vacunas o que participan en la definición de políticas públicas de inmunización, en concreto, el Centro Europeo para la Prevención y el Control de las Enfermedades («ECDC», por sus siglas en inglés), así como los grupos consultivos técnicos nacionales de inmunización alemanes y franceses («NITAG», por sus siglas en inglés). Los NITAG de Alemania (es decir, la *Ständige Impfkommission*, o «STIKO») y Francia (*Haute Autorité de Santé*, o «HAS») también recomendaron Efluelda y Fluad para las personas mayores, en igualdad de condiciones;

b) representaciones engañosas de las recomendaciones nacionales de vacunación (por ejemplo, sugiriendo incorrectamente que Efluelda de Sanofi sería la única vacuna contra la gripe estacional recomendada o diseñada para las personas mayores, mientras que, de hecho, Fluad también está indicada para esta población de pacientes y fue recomendada);

c) alegaciones que sugerían erróneamente que la recomendación nacional de vacunación de STIKO a favor de Fluad seguía siendo objeto de objeciones científicas no resueltas por parte de las asociaciones profesionales médicas, a pesar de que STIKO había revisado dichas objeciones y, en última instancia, las había descartado por motivos científicos antes de adoptar su recomendación.

([1]) DO L 1 de 4.1.2003, p. 1. Con efecto a partir del 1 de diciembre de 2009, los artículos 81 y 82 del Tratado CE han pasado a ser los artículos 101 y 102, respectivamente, del TFUE. En ambos casos, las disposiciones son esencialmente idénticas. A efectos de la presente Comunicación, las referencias a los artículos 101 y 102 del TFUE se entenderán hechas a los artículos 81 y 82 del Tratado CE cuando proceda.

(5) La evaluación preliminar de la Comisión es que dichos mensajes i) pueden ser objetivamente engañosos, ya que contienen información inexacta o incompleta que puede confundir a sus destinatarios (incluso induciéndolos a error) y desacreditar un producto competidor, y ii) pueden producir efectos de exclusión, y que dichos mensajes no están objetivamente justificados. En la opinión preliminar de la Comisión, la campaña de comunicación de Sanofi podría calificarse, por tanto, de abuso de posición dominante con arreglo al artículo 102 del TFUE en los Estados miembros pertinentes.

3. **Contenido fundamental de los compromisos ofrecidos**

(6) Aunque no estaba de acuerdo con el análisis preliminar de la Comisión, Sanofi ofreció compromisos de conformidad con el artículo 9 del Reglamento (CE) n.º 1/2003 para despejar las objeciones preliminares de la Comisión en materia de competencia. Los compromisos propuestos consisten principalmente en tres obligaciones, que pueden resumirse como sigue:

a) en primer lugar, Sanofi se compromete a publicar durante veinticuatro meses una comunicación en su sitio web alemán en la que reconoce la evaluación realizada por ECDC y STIKO, y aclara que STIKO examinó la base empírica de Efluelda y Fluad, concluyendo que ambas contaban con una base empírica sólida y que, por tanto, ambas podían recomendarse. Sanofi también enviará por correo electrónico o postal esta comunicación escrita a los profesionales sanitarios que fueron objeto de campañas de comunicación anteriores en Alemania. Además, Sanofi se compromete a publicar durante veinticuatro meses una comunicación escrita en su sitio web francés, aclarando, en particular, que la recomendación más reciente de la HAS trata a Fluad y Efluelda como equivalentes;

b) en segundo lugar, hasta finales de marzo de 2030, Sanofi se compromete a incluir en determinados materiales de comercialización y promoción para Alemania relacionados con las vacunas mejoradas contra la gripe estacional una referencia a la Recomendación STIKO en vigor en el momento de su publicación, con una cita suficientemente completa y legible;

c) en tercer lugar, hasta finales de marzo de 2030 y para sus comunicaciones con los profesionales sanitarios en relación con las vacunas mejoradas contra la gripe estacional tanto en Alemania como en Francia, Sanofi se compromete a: i) no criticar, poner en duda o contradecir las recomendaciones nacionales aplicables en materia de vacunas emitidas por el NITAG pertinente; ii) no hacer reseñas negativas de Fluad ni sugerir que Efluelda es más segura o eficaz, a menos que dicha sugerencia se base en los resúmenes de las características del producto aprobados por las agencias sanitarias competentes a escala nacional o de la UE o en estudios comparativos directos que cumplan determinados criterios; iii) no realizar declaraciones que sugieran o impliquen que la base empírica que respalda a Fluad es más débil que la que respalda a Efluelda, en particular mediante una caracterización errónea o la presentación selectiva de estudios científicos en los que participe Fluad. En relación con los denominados «líderes de opinión clave», Sanofi se compromete a no incluir declaraciones prohibidas por los incisos i) a iii) anteriores cuando les proporcione información para sus interacciones con los profesionales sanitarios en Francia y Alemania, y a incluir en sus nuevos contratos con dichos líderes de opinión clave una cláusula que haga referencia a sus compromisos.

(7) Estos compromisos deben abordar las preocupaciones de la Comisión señaladas en la evaluación preliminar y se entienden sin perjuicio de cualquier otra limitación actual o futura impuesta por cualquier otra legislación aplicable que regule la promoción o la publicidad de los productos farmacéuticos.

(8) La versión completa de los compromisos puede consultarse, en inglés, en el sitio web de la Dirección General de Competencia:

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

4. **Invitación a formular observaciones**

(9) A reserva de la prueba de mercado, la Comisión se propone adoptar una Decisión con arreglo al artículo 9, apartado 1, del Reglamento (CE) n.º 1/2003 en virtud de la cual se declaren vinculantes los compromisos resumidos anteriormente y publicados en el sitio web de la Dirección General de Competencia.

(10) De conformidad con el artículo 27, apartado 4, del Reglamento (CE) n. 1/2003, la Comisión invita a los terceros interesados a presentar sus observaciones sobre los compromisos propuestos. La Comisión deberá recibir dichas observaciones a más tardar el 21 de agosto de 2026. Asimismo, se ruega a los terceros interesados que faciliten una versión no confidencial de sus observaciones en la cual la información que consideren secretos comerciales y otros pasajes de contenido confidencial hayan sido suprimidos y sustituidos, en su caso, por un resumen no confidencial o por la indicación «secretos comerciales» o «confidencial».

(11) Las observaciones deben estar motivadas y exponer los hechos pertinentes. En caso de que alguna de las partes de los compromisos propuestos le parezca problemática, la Comisión le invita a sugerir posibles soluciones.

(12) Las observaciones pueden enviarse a la Comisión con el número de referencia **AT.40998 — Sanofi Efluelda**, bien por correo electrónico (COMP-GREFFE-ANTITRUST@ec.europa.eu), bien por correo postal, a la siguiente dirección:

Comisión Europea
Dirección General de Competencia
Registro de Acuerdos y Prácticas Restrictivas
1049 Bruxelles/Brussel
BELGIQUE/BELGIË