C/2026/3748

10.7.2026

Komisjoni teatis, mis avaldatakse nõukogu määruse (EÜ) nr 1/2003 artikli 27 lõike 4 kohaselt juhtumi AT.40998 - Sanofi Eflueldа kohta

(C/2026/3748)

1. Sissejuhatus

(1) Nõukogu 16. detsembri 2002. aasta määruse (EÜ) nr 1/2003 (asutamislepingu artiklites 81 ja 82 sätestatud konkurentsieeskirjade rakendamise kohta) ([1]) artiklis 9 on sätestatud, et kui komisjon kavatseb vastu võtta rikkumise lõpetamist nõudva otsuse ja asjaomased ettevõtjad teevad ettepaneku kohustuste võtmiseks seoses komisjoni esialgses hinnangus tõstatatud küsimuste lahendamisega, võib komisjon muuta need kohustused asjaomastele ettevõtjatele siduvaks. Sellise otsuse võib vastu võtta kindlaksmääratud ajavahemikuks ja selles sätestatakse, et komisjonil ei ole enam põhjust meetmeid võtta. Sama määruse artikli 27 lõike 4 kohaselt peab komisjon avaldama juhtumi lühikokkuvõtte ja kohustuste põhilise sisu. Komisjoni määratud tähtaja jooksul võivad huvitatud isikud esitada märkusi.

2. Juhtumi kokkuvõte

(2) 26. juunil 2026 võttis komisjon vastu määruse (EÜ) nr 1/2003 artikli 9 lõike 1 tähenduses esialgse hinnangu, mille kohaselt ettevõtja Sanofi S.A. (edaspidi „Sanofi“) võib olla rikkunud Euroopa Liidu toimimise lepingu (edaspidi „ELi toimimise leping“) artiklit 102.

(3) Esialgse hinnangu kohaselt võib Sanofil olla Saksamaal ja Prantsusmaal (edaspidi „asjaomased liikmesriigid“) valitsev seisund nende riikide tõhusa hooajalise gripi vaktsiinide turgudel, kus ta pakub vaktsiini Eflueldа. Komisjonil on kahtlusi, et Sanofi, levitades eelkõige müügiedendusmaterjalide ja muude kaubanduslike teadete kaudu tervishoiutöötajatele (sealhulgas arstidele ja apteekritele, kellest lõppkokkuvõttes oleneb vaktsiinide väljakirjutamine ja manustamine) mitmesuguseid eksitavaid sõnumeid, võib olla asjaomastes liikmesriikides kuritarvitanud turgu valitsevat seisundit, rikkudes seega ELi toimimise lepingu artiklit 102. Sellega võib Sanofi takistada konkureeriva ettevõtja Seqirus UK Limited toodetava konkureeriva tõhusa hooajalise gripi vaktsiini Fluad kasutamist. Komisjoni toimikus on tõendeid selle kohta, et Sanofi kõnealune tegevus algas 2024. aastal, et Sanofi võimalik rikkumine võis Prantsusmaal alata hiljem kui Saksamaal ning et Sanofi teavitustegevus võis Saksamaal olla intensiivsem kui Prantsusmaal.

(4) Komisjonile valmistavad erilist muret järgmist liiki sõnumid, mida Sanofi levitab tervishoiutöötajatele.

a) Väited, nagu oleks Fluadi tõhusus nõrgemini tõendatud kui Eflueldal, kuigi vaktsiinidele teadusliku hinnangu andnud ja/või riikliku immuniseerimispoliitika kindlaksmääramisega seotud tervishoiuasutused – eelkõige Haiguste Ennetamise ja Tõrje Euroopa Keskus (ECDC) ning Saksamaa ja Prantsusmaa immuniseerimise tehnilised nõuanderühmad (NITAGid) – pidasid nende tõenduslikku alust sama tugevaks. Ka Saksamaa immuniseerimise tehniline nõuanderühm (*Ständige Impfkommission*, STIKO) ja Prantsusmaa immuniseerimise tehniline nõuanderühm (*Haute Autorité de Santé*, HAS) soovitasid Eflueldat ja Fluadi eakatele võrdsetel alustel.

b) Eksitavad avaldused riiklike vaktsineerimissoovituste kohta (näiteks valeväide, et Sanofi Eflueldа on ainus eakate jaoks välja töötatud ja soovitatav hooajalise gripi vaktsiin, kuigi ka Fluad on näidustatud ja soovitatud samale patsiendirühmale).

c) Valeväide, nagu oleks STIKO andnud Fluadile riikliku vaktsineerimissoovituse hoolimata sellest, et meditsiinitöötajate ühingute teaduslikud vastuväited ei olnud täielikult lahendatud, kuigi tegelikult oli STIKO need vastuväited enne soovituse vastuvõtmist läbi vaadanud ja teadusele tuginedes tagasi lükanud.

([1]) EÜT L 1, 4.1.2003, lk 1. 1. detsembril 2009 sai EÜ asutamislepingu artiklist 81 Euroopa Liidu toimimise lepingu artikkel 101 ja EÜ asutamislepingu artiklist 82 Euroopa Liidu toimimise lepingu artikkel 102. Sätted on sisult identsed. Käesolevas teatises tuleks viiteid Euroopa Liidu toimimise lepingu artiklitele 101 ja 102 käsitada vajaduse korral viidetena EÜ asutamislepingu artiklitele 81 ja 82.

(5) Komisjon on esialgu seisukohal, et sellised teated võivad esiteks olla objektiivselt eksitavad, kuna need sisaldavad ebatäpset ja/või mittetäielikku teavet, mis võib adressaate eksitada ning diskrediteerida konkureerivat toodet. Teiseks võivad need sõnumid, olemata objektiivselt põhjendatud, mõjuda tõrjuvalt. Komisjoni esialgse arvamuse kohaselt võib Sanofi teavituskampaania kvalifitseerida turgu valitseva seisundi kuritarvitamiseks asjaomastes liikmesriikides ELi toimimise lepingu artikli 102 tähenduses.

3. **Võetavate kohustuste peamine sisu**

(6) Sanofi ei nõustunud küll komisjoni esialgse hinnanguga, kuid esitas siiski määruse (EÜ) nr 1/2003 artikli 9 kohased ettepanekud kohustuste kohta, mida ta võib võtta komisjoni tõstatatud konkurentsiprobleemide lahendamiseks. Sanofi kavatseb võtta peamiselt kolm kohustust, mille võib kokku võtta järgmiselt.

a) Esiteks kohustub Sanofi avaldama 24 kuuks oma Saksamaa veebisaidil kirjaliku teate selle kohta, et ta tunnustab ECDC ja STIKO hinnangut, ning märgib, et STIKO on hinnanud nii Efluelda kui ka Fluadi tõendusbaasi ning jõudnud järeldusele, et tõendusbaas on mõlemal tugev ja mõlemat võib soovitada. Sanofi saadab selle kirjaliku teate e-posti või posti teel ka tervishoiutöötajatele, kellele ta oli suunanud oma teavituskampaania Saksamaal. Lisaks kohustub Sanofi avaldama 24 kuuks oma Prantsusmaa veebisaidil kirjaliku teate, milles ta tunnistab, et HASi viimases soovituses on Fluadi ja Eflueldat käsitletud samaväärsetena.

b) Teiseks kohustub Sanofi kuni 2030. aasta märtsi lõpuni esitama teatavates Saksamaal levitatavates tõhusa hooajalise gripi vaktsiini turundus- ja müügiedendusmaterjalides piisavalt põhjaliku ja loetava viite levitamise ajal kehtivatele STIKO soovitusele.

c) Kolmandaks võtab Sanofi kuni 2030. aasta märtsi lõpuni Saksamaal ja Prantsusmaal tõhusate hooajalise gripi vaktsiinidega seotud suhtluses tervishoiutöötajatega kohustuse, et ta: i) ei kritiseeri asjaomase riikliku immuniseerimise tehnilise nõuanderühma esitatud vaktsiinisoovitusi, ei sea neid kahtluse alla ega esita neile vastuväiteid; ii) ei kujuta Fluadi halvas valguses ega väida, et Efluelda on ohutum ja tõhusam, välja arvatud juhul, kui selline soovitus põhineb ELi või riigi tasandi pädevate tervishoiuasutuste seisukohal ravimi omaduste kohta või kindlaksmääratud kriteeriumidele vastavatel ravimi omaduste võrdlusuuringutel; iii) ei esita väiteid ega vihja, nagu oleks Fluadi tõendusbaas nõrgem kui Efluelda tõendusbaas. Muu hulgas tuleb hoiduda Fluadiga seotud teadusuuringute väärast kirjeldamisest ja valikulisest esitamisest. Sanofi kohustub Prantsusmaal ja Saksamaal tervishoiutöötajatega suhtlevatele nn arvamusliidritele jagatavates materjalides mitte esitama punktidega i–iii keelatud väiteid ning lisama edaspidi arvamusliidritega sõlmitavatesse lepingutesse sätte, milles on osutatud sellele, et tegemist on Sanofi võetud kohustusega.

(7) Need kohustused peaksid kõrvaldama kahtlused, mille komisjon tõstatas esialgses hinnangus, kuid need ei mõjuta muid kehtivaid ja kehtestatavaid piiranguid, mis tulenevad muudest õigusaktidest, millega reguleeritakse ravimite müügiedendust ja/või reklaamimist.

(8) Kohustused on täielikult avaldatud inglise keeles konkurentsi peadirektoraadi veebisaidil

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

4. **Kutse märkuste esitamiseks**

(9) Komisjon kavatseb pärast turukontrolli võtta vastu määruse (EÜ) nr 1/2003 artikli 9 lõike 1 kohase otsuse, millega kuulutatakse eespool kokkuvõtvalt esitatud ja konkurentsi peadirektoraadi veebisaidil avaldatud kohustused siduvaks.

(10) Komisjon kutsub vastavalt määruse (EÜ) nr 1/2003 artikli 27 lõikele 4 huvitatud kolmandaid isikuid esitama kavandatud kohustuste kohta märkusi. Komisjon peab märkused kätte saama hiljemalt 21. augustil 2026. Huvitatud kolmandatel isikutel palutakse esitada ka märkuste mittekonfidentsiaalne versioon, millest igasugune teave, mida nad peavad ärisaladuseks, ja muu konfidentsiaalne teave on välja jäetud ning vajaduse korral asendatud vastavalt kas mittekonfidentsiaalse kokkuvõtte või sõnaga „ärisaladus“ või „konfidentsiaalne“.

(11) Märkusi tuleks põhjendada ning neis tuleks esitada asjaomased faktid. Kui leiate, et kavandatud kohustuste mõni osa on problemaatiline, siis pakkuge välja võimalik lahendus.

(12) Märkustele tuleb lisada viitenumber **AT.40998 – Sanofi Efluelda** ja need tuleb saata komisjonile e-postiga aadressil COMP-GREFFE-ANTITRUST@ec.europa.eu või postiga aadressil

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