C/2026/3748

10.7.2026

Komission tiedonanto – julkaistu neuvoston asetuksen (EY) N:o 1/2003 27 artiklan 4 kohdan nojalla asiassa AT.40998 – Sanofi Efluelda

(C/2026/3748)

1. Johdanto

1) Perustamissopimuksen 81 ja 82 artiklassa vahvistettujen kilpailusääntöjen täytäntöönpanosta 16 päivänä joulukuuta 2002 annetun neuvoston asetuksen (EY) N:o 1/2003 ([1]) 9 artiklassa säädetään, että jos komissio aikoo tehdä päätöksen, jossa rikkominen määrätään lopetettavaksi, ja jos asianomaiset yritykset esittävät sitoumuksia, joiden tarkoituksena on poistaa komission ennakkoarvioinnissaan niille esittämät huolenaiheet, komissio voi päätöksellään määrätä kyseisten sitoumusten noudattamisen yrityksiä velvoittavaksi. Päätös voidaan tehdä määräajaksi, ja siinä on todettava, ettei komission toimille ole enää perusteita. Kyseisen asetuksen 27 artiklan 4 kohdan mukaan komissio julkaisee tiiviin yhteenvedon asiaan liittyvistä seikoista ja sitoumusten pääkohdat. Asianomaiset osapuolet voivat esittää huomautuksensa komission asettamassa määräajassa.

2. Yhteenveto

2) Komissio antoi 26. kesäkuuta 2026 asetuksen (EY) N:o 1/2003 9 artiklan 1 kohdassa tarkoitetun ennakkoarvioinnin asiasta, joka koskee yrityksen Sanofi S.A., jäljempänä ’Sanofi’, väitettyä Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen, jäljempänä ’SEUT-sopimus’, 102 artiklan rikkomista.

3) Ennakkoarvioinnin mukaan Sanofi voi olla Efluelda-rokotteellaan määräävässä asemassa tehostettujen kausi-influenssarokotteiden kansallisilla markkinoilla Saksassa ja Ranskassa, jäljempänä ’asianomaiset jäsenvaltiot’. Komissiolla on epäilyksiä siitä, että Sanofi on saattanut SEUT-sopimuksen 102 artiklan vastaisesti käyttää väärin määräävää asemaansa asianomaisissa jäsenvaltioissa levittämällä mainosmateriaaleissaan ja muussa myynninedistämisviestinnässään useita harhaanjohtavia viestejä terveydenhuollon ammattilaisille, kuten lääkäreille ja apteekkareille, jotka ovat viime kädessä vastuussa rokotteiden tilaamisesta ja antamisesta. Näin toimimalla Sanofi on saattanut haitata kilpailijansa Seqirus UK Limitedin tuottaman kilpailevan tehostetun kausi-influenssarokotteen (Fluad) käyttöä. Komission asiakirja-aineistossa oleva näyttö viittaa siihen, että Sanofin mainitunlainen toiminta alkoi vuonna 2024, että Sanofin mahdollinen sääntöjen rikkominen Ranskassa on saattanut alkaa myöhemmin kuin Saksassa ja että Sanofin viestintä on saattanut olla Saksassa intensiivisempää kuin Ranskassa.

4) Komission huolenaiheet liittyvät erityisesti seuraavantyyppisiin viesteihin, joita Sanofi on suunnannut terveydenhuollon ammattilaisille:

a) Väitteet, joiden mukaan näyttö Fluadin toimivuudesta on heikompi kuin näyttö Efluelda toimivuudesta, vaikka rokotteiden tieteellisestä arvioinnista vastaavat ja/tai julkisen rokotuspolitiikan määrittelyyn osallistuvat kansanterveyselimet – erityisesti Euroopan tautienehkäisy- ja -valvontakeskus (ECDC) sekä Saksan ja Ranskan kansalliset immunisaation tekniset neuvonantajaryhmät (NITAG-ryhmät) – ovat pitäneet molempia tukevaa näyttöä verrattain vahvana. Lisäksi NITAG-ryhmät Saksassa (*Ständige Impfkommission*, jäljempänä ’STIKO’) ja Ranskassa (*Haute Autorité de Santé*, jäljempänä ’HAS’) suosittelivat Eflueldan ja Fluadin käyttöä ikääntyneille tasavertaisesti.

b) Harhaanjohtavat tiedot kansallisista rokotussuosituksista (esimerkiksi virheellinen väite, jonka mukaan Sanofin Efluelda olisi ainoa ikääntyneille suositeltu tai suunniteltu kausi-influenssarokote, vaikka myös Fluad on tarkoitettu ja suositeltu tälle potilasryhmälle).

c) Virheelliset väitteet, joiden mukaan STIKOn Fluadille antamaan kansalliseen rokotussuositukseen liittyi edelleen käsittelemättömiä lääketieteellisten ammattijärjestöjen tieteellisiä vastalauseita, vaikka STIKO oli jo käsitellyt vastalauseet ja hylännyt ne tieteellisin perustein ennen suosituksensa antamista.

([1]) EYVL L 1, 4.1.2003, s. 1. EY:n perustamissopimuksen 81 artiklasta tuli 1. joulukuuta 2009 SEUT-sopimuksen 101 artikla ja 82 artiklasta SEUT-sopimuksen 102 artikla. Kyseiset artiklat ovat asiasisällöltään samanlaiset. Tässä tiedonannossa viittauksia SEUT-sopimuksen 101 ja 102 artiklaan on soveltuvin osin pidettävä viittauksina EY:n perustamissopimuksen 81 ja 82 artiklaan.

5) Komission ennakkoarvioinnin mukaan i) tällaiset viestit voivat olla objektiivisesti harhaanjohtavia, koska ne sisältävät epätarkkoja ja/tai puutteellisia tietoja, jotka ovat omiaan hämmentämään viestin vastaanottajia (myös saattamaan heidät virheellisiin päätelmiin) ja saattamaan kilpailevan tuotteen huonoon valoon, ja ii) tällaisilla viesteillä voi olla markkinoilta syrjäyttäviä vaikutuksia, eivätkä ne ole objektiivisesti perusteltuja. Komission alustavan näkemyksen mukaan Sanofin viestintäkampanjaa voitaisiin näin ollen pitää SEUT-sopimuksen 102 artiklassa tarkoitettuna määräävän markkina-aseman väärinkäyttönä asianomaisissa jäsenvaltioissa.

3. **Tarjottujen sitoumusten pääsisältö**

6) Vaikka Sanofi ei yhdy komission ennakkoarvioon, se on ehdottanut asetuksen (EY) N:o 1/2003 9 artiklan nojalla sitoumuksia, joiden tarkoitus on poistaa komission esittämät alustavat huolenaiheet. Ehdotetut sitoumukset koostuvat pääasiassa kolmesta velvoitteesta, jotka voidaan tiivistää seuraavasti:

a) Sanofi sitoutuu julkaisemaan saksalaisella verkkosivustollaan kirjallisen tiedonannon, jossa se tunnustaa ECDC:n ja STIKOn arvioinnit ja selventää, että STIKO on arvioinut sekä Eflueldaa että Fluadia tukevan näytön niin vankaksi, että se katsoo, että molempia voidaan suositella. Sanofi pitää kyseisen tiedonannon verkkosivustollaan 24 kuukauden ajan. Sanofi lähettää tämän kirjallisen tiedonannon myös sähköpostitse tai postitse niille terveydenhuollon ammattilaisille, jotka ovat olleet aiempien viestintäkampanjoiden kohteena Saksassa. Lisäksi Sanofi sitoutuu julkaisemaan ranskalaisella verkkosivustollaan kirjallisen tiedonannon, jossa selvennetään, että HAS:n viimeisimmässä suosituksessa Fluad ja Eflueldа katsotaan toisiaan vastaaviksi tuotteiksi. Sanofi pitää kyseisen tiedonannon verkkosivustollaan 24 kuukauden ajan.

b) Sanofi sitoutuu sisällyttämään maaliskuun 2030 loppuun asti tiettyihin Saksassa käytettäviin tehostettujen kausi-influenssarokotteiden markkinointi- ja myynninedistämismateriaaleihin riittävän kattavan ja helppolukuisen viittauksen materiaalien julkaisuajankohtana voimassa olevaan STIKOn suositukseen.

c) Maaliskuun 2030 loppuun asti Sanofi sitoutuu terveydenhuollon ammattilaisten kanssa sekä Saksassa että Ranskassa käymässään tehostettuihin kausi-influenssarokotteisiin liittyvässä viestinnässä siihen, että i) se ei arvostele tai kyseenalaista asianomaisen NITAG-ryhmän antamia sovellettavia kansallisia rokotesuosituksia tai anna niiden vastaisia tietoja; ii) se ei esitä Fluadia negatiivisessa valossa tai anna ymmärtää, että Eflueldа on turvallisempi tai tehokkaampi, paitsi jos tällainen väite perustuu EU:n tai kansallisen tason toimivaltaisten terveysviranomaisten hyväksymiin valmisteyhteenvetoihin tai tietyt kriteerit täyttäviin, vertaileviin head-to-head-tutkimuksiin; iii) se ei käytä väittämiä, jotka antavat ymmärtää, että Fluadia tukeva näyttö on heikompi kuin Eflueldaa tukeva näyttö, esimerkiksi esittämällä virheellisiä luonnehdintoja tai valikoivia tietoja Fluadia koskevista tieteellisistä tutkimuksista. Sanofi sitoutuu myös siihen, että se ei sisällytä edellä i–iii alakohdassa kiellettyjä lausuntoja niin kutsutuille keskeisille mielipidevaikuttajille annettavaan materiaaliin, jota nämä käyttävät yhteydenpidossa ranskalaisten ja saksalaisten terveydenhuollon ammattilaisten kanssa, ja että se sisällyttää tällaisten mielipidevaikuttajien kanssa tekemiinsä uusiin sopimuksiin lausekkeen, jossa viitataan sen sitoumuksiin.

7) Näillä sitoumuksilla on tarkoitus vastata ennakkoarvioinnissa yksilöityihin komission huolenaiheisiin, eivätkä ne vaikuta lääkkeiden myynninedistämistä ja/tai markkinointia sääntelevissä muissa sovellettavissa laeissa nyt tai tulevaisuudessa asetettuihin mahdollisiin lisärajoituksiin.

8) Sitoumukset julkaistaan kokonaisuudessaan englannin kielellä kilpailun pääosaston verkkosivuilla osoitteessa

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

4. **Huomautuspyyntö**

9) Jollei markkinatestin tuloksista muuta johdu, komissio aikoo antaa asetuksen (EY) N:o 1/2003 9 artiklan 1 kohdan mukaisen päätöksen, jossa edellä yhteenvetona ja kilpailun pääosaston verkkosivustolla lyhentämättöminä esitetyt sitoumukset todetaan velvoittaviksi.

10) Komissio pyytää asetuksen (EY) N:o 1/2003 27 artiklan 4 kohdan mukaisesti asianomaisia kolmansia osapuolia esittämään huomautuksensa ehdotetuista sitoumuksista. Huomautusten on oltava komissiolla viimeistään 21. elokuuta 2026. Asianomaisia kolmansia osapuolia pyydetään toimittamaan huomautuksistaan myös julkinen toisinto, josta tiedot, jotka ne katsovat liikesalaisuuksiksi, ja muut luottamukselliset tiedot on poistettu ja korvattu vaatimusten mukaisesti yhteenvedolla, joka ei sisällä luottamuksellisia tietoja, tai merkinnällä ”liikesalaisuus” tai ”luottamuksellinen tieto”.

11) Huomautusten olisi oltava perusteltuja ja niissä olisi esitettävä kaikki olennaiset tosiseikat. Jos havaitsette johonkin ehdotettujen sitoumusten osa-alueeseen liittyvän ongelman, komissio pyytää teitä ehdottamaan mahdollista ratkaisua.

12) Huomautukset voidaan lähettää komissiolle viitteellä **AT.40998 – Sanofi Efluelda** sähköpostitse (COMP-GREFFE-ANTITRUST@ec.europa.eu) tai postitse seuraavaan osoitteeseen:

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