C/2026/3748

10.7.2026.

Komunikacija Komisije objavljena u skladu s člankom 27. stavkom 4. Uredbe Vijeća (EZ) br. 1/2003 u predmetu AT.40998 – Sanofi Efluelda

(C/2026/3748)

1. Uvod

(1) U skladu s člankom 9. Uredbe Vijeća (EZ) br. 1/2003 od 16. prosinca 2002. o provedbi pravila o tržišnom natjecanju koja su propisana člancima 81. i 82. Ugovora ([1]), kada Komisija namjerava donijeti odluku s ciljem otklanjanja povrede odredaba Ugovora, a poduzetnici koji su uključeni u povredu ponude obveze kojima se obvezuju otkloniti negativne učinke u skladu s preliminarnom ocjenom koju im je dostavila Komisija, ona ih može odlukom obvezati na preuzimanje tih obveza Takva se odluka može donijeti za određeno vremensko razdoblje i u njoj se zaključuje da više nema osnove na temelju koje bi Komisija vodila postupak. U skladu s člankom 27. stavkom 4. iste uredbe Komisija objavljuje kratak sadržaj predmeta i osnovni sadržaj obveza. Zainteresirane strane mogu dostaviti svoje primjedbe u roku koji odredi Komisija.

2. Sažetak predmeta

(2) Komisija je 26. lipnja 2026. donijela preliminarnu ocjenu u skladu s člankom 9. stavkom 1. Uredbe (EZ) br. 1/2003 u pogledu povrede članka 102. Ugovora o funkcioniranju Europske Unije („UFEU”) koju je navodno počinio poduzetnik Sanofi S.A. („Sanofi”).

(3) Prema preliminarnoj ocjeni, Sanofi možda ima vladajući položaj na nacionalnim tržištima poboljšanih cjepiva protiv sezonske gripe u Njemačkoj i Francuskoj („relevantne države članice”), koje opskrbljuje svojim cjepivom „Efluelda”. Komisija smatra da je Sanofi možda zloupotrijebio vladajući položaj u relevantnim državama članicama kršeći članak 102. UFEU-a slanjem obmanjujućih poruka zdravstvenim radnicima (liječnicima ili ljekarnicima koji su odgovorni za naručivanje i primjenu cjepiva) putem promotivnih materijala i druge prodajne komunikacije. Time je Sanofi možda otežao prodaju konkurentskog poboljšanog cjepiva protiv sezonske gripe „Fluad”, koje proizvodi njegov konkurent Seqirus UK Limited. Dokazi u spisu Komisije upućuju na to da je Sanofijevo postupanje započelo 2024., da je moguća povreda u Francuskoj možda započela kasnije nego u Njemačkoj te da su Sanofijeve poruke možda bile intenzivnije u Njemačkoj nego u Francuskoj.

(4) Konkretno, Komisija je zabrinuta zbog sljedećih vrsta poruka koje je Sanofi slao zdravstvenim radnicima:

(a) tvrdnje koje upućuju na to da je dokazna osnova za Fluadovu uspješnost slabija od one za Eflueldu, unatoč tome što su javnozdravstvena tijela kojima je povjerena znanstvena ocjena cjepiva i/ili koja su uključena u definiranje javnih politika imunizacije, konkretno Europski centar za sprečavanje i kontrolu bolesti („ECDC”) te njemačke i francuske nacionalne tehničke savjetodavne skupine za imunizaciju („NITAG-ovi”), utvrdila da su njihove dokazne osnove usporedivo snažne. NITAG-ovi u Njemačkoj (*Ständige Impfkommission* – „STIKO”) i Francuskoj (*Haute Autorité de Santé* – „HAS”) jednako su preporučili Eflueldu i Fluad za starije osobe;

(b) zavaravajući prikazi nacionalnih preporuka o cijepljenju (npr. netočno sugeriranje da je Sanofijev lijek Efluelda jedino cjepivo protiv sezonske gripe preporučeno ili osmišljeno za starije osobe, dok je Fluad zapravo naveden i preporučen za tu populaciju pacijenata);

(c) tvrdnje koje pogrešno impliciraju da za STIKO-ovu nacionalnu preporuku o cijepljenju u korist Fluada i dalje postoje neriješeni znanstveni prigovori medicinskih strukovnih društava, iako je STIKO preispitao takve prigovore i u konačnici ih na znanstvenoj osnovi odbacio prije donošenja preporuke.

([1]) SL L 1, 4.1.2003., str. 1. S učinkom od 1. prosinca 2009. članak 81. i članak 82. Ugovora o EZ-u postali su članak 101. odnosno članak 102. UFEU-a. Ta dva skupa odredaba sadržajno su identična. Za potrebe ove obavijesti upućivanja na članke 101. i 102. UFEU-a treba, prema potrebi, tumačiti kao upućivanja na članke 81. i 82. Ugovora o EZ-u.

(5) Preliminarna je ocjena Komisije da takve poruke (i) mogu biti objektivno obmanjujuće jer sadržavaju netočne i/ili nepotpune informacije koje mogu zbuniti adresate (uključujući navođenjem na pogrešku) i diskreditirati konkurentski proizvod te (ii) mogu proizvesti učinke isključivanja, te da takve poruke nisu objektivno opravdane. Prema preliminarnom stajalištu Komisije, komunikacijska kampanja društva Sanofi mogla bi se stoga smatrati zlouporabom vladajućeg položaja u skladu s člankom 102. UFEU-a u relevantnim državama članicama.

3. **Osnovni sadržaj ponuđenih obveza**

(6) Iako se ne slaže s preliminarnom ocjenom Komisije, Sanofi je ipak ponudio preuzimanje obveza u skladu s člankom 9. Uredbe (EZ) br. 1/2003 kako bi otklonio preliminarne razloge za zabrinutost Komisije u vezi s tržišnim natjecanjem. Predložene su tri obveze, koje se mogu sažeti kako slijedi:

(a) prvo, Sanofi se obvezuje da će 24 mjeseca na svojim njemačkim internetskim stranicama objavljivati pisanu komunikaciju kojom potvrđuje ocjenu ECDC-a i STIKO-a i objašnjenje da je STIKO ocijenio bazu dokaza za Eflueldu i Fluad te zaključio da oba cjepiva imaju pouzdanu bazu dokaza i da ih se može preporučiti. Sanofi će tu pisanu komunikaciju e-poštom ili redovnom poštom poslati i zdravstvenim radnicima koji su bili predmet prethodnih komunikacijskih kampanja u Njemačkoj. Obvezuje se i da će 24 mjeseca na svojim francuskim internetskim stranicama objavljivati pisanu komunikaciju u kojoj konkretno pojašnjava da se u najnovijoj preporuci HAS-a Fluad i Eflueldа smatraju jednakovrijednima;

(b) drugo, do kraja ožujka 2030. Sanofi se obvezuje da će u određene marketinške i promotivne materijale za Njemačku o poboljšanim cjepivima protiv sezonske gripe uključiti upućivanje na preporuku STIKO-a koja je bila na snazi u trenutku njihove objave, uz dovoljno sveobuhvatno i čitljivo citiranje;

(c) treće, Sanofi se obvezuje da do kraja ožujka 2030. u komunikaciji sa zdravstvenim radnicima u vezi s poboljšanim cjepivima protiv sezonske gripe u Njemačkoj i Francuskoj neće: (i) kritizirati, dovoditi u pitanje ili proturječiti primjenjivim nacionalnim preporukama za cjepiva koje je izdao relevantni NITAG; (ii) negativno isticati Fluad ili sugerirati da je Eflueldа sigurnije ili učinkovitije cjepivo, osim ako se to temelji na sažecima opisa svojstava lijeka koje su odobrile nadležne zdravstvene agencije na razini EU-a, nacionalnoj razini, ili na komparativnim ispitivanjima koja ispunjavaju određene kriterije; (iii) koristiti izjave koje sugeriraju ili impliciraju da je baza dokaza na kojoj se temelji Fluad slabija od one za Eflueldu, među ostalim pogrešnom karakterizacijom ili selektivnim predstavljanjem znanstvenih studija o Fluadu. Kad je riječ o takozvanim ključnim predvodnicima u mišljenju, Sanofi se obvezuje da neće uključivati izjave zabranjene prethodnim točkama od (i) do (iii) pri pružanju informacija za njihovu interakciju sa zdravstvenim radnicima u Francuskoj i Njemačkoj te da će u svoje nove ugovore s takvim ključnim predvodnicima u mišljenju uključiti klauzulu o svojim obvezama.

(7) Tim bi se obvezama trebala otkloniti zabrinutost Komisije utvrđena u preliminarnoj ocjeni i njima se ne dovode u pitanje dodatna postojeća ili buduća ograničenja nametnuta bilo kojim drugim primjenjivim zakonima kojima se uređuje promidžba i/ili oglašavanje farmaceutskih proizvoda.

(8) Sve obveze objavljene su na engleskom jeziku na internetskim stranicama Glavne uprave za tržišno natjecanje:

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

4. **Poziv na podnošenje primjedbi**

(9) Na temelju ispitivanja tržišta Komisija namjerava donijeti odluku u skladu s člankom 9. stavkom 1. Uredbe (EZ) br. 1/2003 kojom proglašava obvezujućim preuzimanje obveza prethodno navedenih u sažetom obliku i objavljenih na internetskim stranicama Glavne uprave za tržišno natjecanje.

(10) U skladu s člankom 27. stavkom 4. Uredbe 1/2003 Komisija poziva zainteresirane treće strane da dostave primjedbe o predloženim obvezama. Primjedbe se Komisiji moraju dostaviti najkasnije 21. kolovoza 2026. Od zainteresiranih trećih strana također se traži da dostave primjedbe u verziji koja nije povjerljiva, u kojoj bi sve informacije koje smatraju poslovnom tajnom i druge povjerljive informacije trebale biti izbrisane i zamijenjene, ovisno o slučaju, sažetkom koji nije povjerljiv ili riječima „poslovna tajna” ili „povjerljivo”.

(11) Primjedbe bi trebale biti obrazložene i sadržavati relevantne činjenice. Komisija vas poziva da, ako u bilo kojem dijelu predloženih obveza uočite problem, predložite rješenje.

(12) Očitovanja se mogu poslati Komisiji pod referentnim brojem **AT.40998 – Sanofi Efluelda** e-poštom (COMP-GREFFE-ANTITRUST@ec.europa.eu) ili poštom na sljedeću adresu:

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