C/2026/3748

2026.7.10.

A Bizottság közleménye az 1/2003/EK tanácsi rendelet 27. cikkének (4) bekezdése alapján az AT.40998 – Sanofi Eflueldа ügyben

(C/2026/3748)

1. Bevezetés

(1) A Szerződés 81. és 82. cikkében meghatározott versenyszabályok végrehajtásáról szóló, 2002. december 16-i 1/2003/EK ([1]) tanácsi rendelet 9. cikke szerint ha a Bizottság olyan határozatot szándékozik elfogadni, amely a jogsértés befejezését írja elő, és az érintett felek olyan kötelezettségvállalásokat ajánlanak fel, hogy a Bizottság által számukra az előzetes értékelésben kifejezett elvárásoknak eleget tesznek, akkor a Bizottság határozatával ezeket a kötelezettségvállalásokat a vállalkozások számára kötelezővé teheti. Az ilyen határozat határozott időre fogadható el és azt mondja ki, hogy a Bizottság részéről semmilyen további intézkedés nem indokolható. Ugyanezen rendelet 27. cikkének (4) bekezdése kimondja, hogy a Bizottság közzéteszi az ügy tömör összefoglalóját és a kötelezettségvállalások fő tartalmát. Az érdekelt felek a Bizottság által meghatározott határidőn belül nyújthatják be észrevételeiket.

2. Az ügy összefoglalója

(2) A Bizottság 2026. június 26-án az 1/2003/EK rendelet 9. cikkének (1) bekezdése alapján előzetes értékelést fogadott el az Európai Unió működéséről szóló szerződés (a továbbiakban: EUMSZ) 102. cikkének Sanofi S.A. (a továbbiakban: Sanofi) általi állítólagos megsértéséről.

(3) Az előzetes értékelés szerint a Sanofi valószínűleg erőfölényben van a szezonális influenza elleni továbbfejlesztett vakcinák németországi és franciaországi (a továbbiakban: az érintett tagállamok) nemzeti piacain, amelyeket az Eflueldа elnevezésű vakcinájával lát el. A Bizottság aggályosnak tartja, hogy a Sanofi az EUMSZ 102. cikkét megsértve visszaélhetett erőfölényével az érintett tagállamokban azáltal, hogy megtévesztő üzeneteket terjesztett el az egészségügyi szakemberek (például az oltóanyagok megrendeléséért és beadásáért végső soron felelős orvosok vagy gyógyszerészek) körében, különösen a promóciós anyagok és más értékesítésorientált kommunikációkon keresztül. Ezáltal a Sanofi megakadályozhatta a versenytársa, a Seqirus UK Limited által gyártott Fluad elnevezésű, szezonális influenza elleni rivális továbbfejlesztett vakcina elterjedését. A Bizottság rendelkezésére álló bizonyítékok a következőkre utalnak: a Sanofinak ez a magatartása 2024-ben kezdődött; a Sanofi állítólagos jogsértése Franciaországban később kezdődött, mint Németországban; a Sanofi intenzívebben terjesztette a megtévesztő üzeneteket Németországban, mint Franciaországban.

(4) A Bizottságnak különösen a következő, a Sanofi által az egészségügyi szakembereknek terjesztett üzeneteivel kapcsolatban vannak aggályai:

a) Arra utaló állítások, hogy a Fluad teljesítményének alapjául használt bizonyítékok gyengébbek, mint az Eflueldáé, annak ellenére, hogy az alapul használt bizonyítékokat a két vakcina esetében hasonlóan erősnek ítélték az oltóanyagok tudományos értékelésével megbízott és/vagy az állami immunizációs politikák meghatározásában részt vevő közegészségügyi szervek, különösen az Európai Betegségmegelőzési és Járványvédelmi Központ (a továbbiakban: ECDC), valamint a német és francia nemzeti immunizációs szakmai tanácsadó csoportok (a továbbiakban: NITAG-ok). A német NITAG (*Ständige Impfkommission*, a továbbiakban: STIKO) és a francia NITAG (*Haute Autorité de Santé*, a továbbiakban: HAS) az Eflueldát és a Fluadot is egyenrangúként javasolta az idősek számára;

b) A nemzeti oltási ajánlások félrevezető megjelenítése (például megtévesztő módon azt sugallva, hogy a Sanofi Eflueldа elnevezésű vakcinája az egyetlen, idősek számára ajánlott vagy fejlesztett szezonális influenzavakcina, miközben valójában a Fluad is ugyanezen betegpopuláció számára lett fejlesztve és volt ajánlva);

c) Megtévesztő állítások, amelyek azt sugallják, hogy a STIKO Fluad javára szóló nemzeti oltási ajánlása továbbra is megoldatlan tudományos kifogások tárgyát képezi az orvosi szakmai társaságok részéről, miközben a STIKO valójában már felülvizsgálta ezeket a kifogásokat, és végül tudományos alapon elvetette azokat, mielőtt a Fluad ajánlása mellett döntött volna.

([1]) HL L 1., 2003.1.4., 1. o. Az EK-Szerződés 81. és 82. cikke 2009. december 1-jei hatállyal az EUMSZ 101. és 102. cikkévé vált. A megfelelő cikkek rendelkezései tartalmukat tekintve azonosak. E közlemény alkalmazásában az EUMSZ 101. és 102. cikkére való hivatkozásokat – adott esetben – az EK-Szerződés 81. és 82. cikkére történő hivatkozásokként kell érteni.

(5) A Bizottság előzetes értékelése szerint az ilyen üzenetek i. objektíven félrevezetőek lehetnek, mivel olyan pontatlan és/vagy hiányos információkat tartalmaznak, amelyek alkalmasak a célközönség megtévesztésére (beleértve a tévedésbe ejtést is) és egy rivális termék hiteltelenítésére, valamint ii. alkalmasak lehetnek kiszorító hatások kiváltására, és az ilyen üzenetek objektíven nem indokoltak. A Bizottság előzetes véleménye szerint a Sanofi kommunikációs kampánya ezért az EUMSZ 102. cikke értelmében erőfölénnyel való visszaélésnek minősülhet az érintett tagállamokban.

3. **A felajánlott kötelezettségvállalások főbb tartalma**

(6) A Sanofi, jóllehet nem ért egyet a Bizottság előzetes értékelésével, az 1/2003/EK rendelet 9. cikke alapján kötelezettségvállalásokat ajánlott fel a Bizottság előzetes versenyjogi aggályainak eloszlatása érdekében. A javasolt kötelezettségvállalások főként három kötelezettségből állnak, amelyek a következőképpen foglalhatók össze:

a) Először is, a Sanofi kötelezettséget vállal arra, hogy 24 hónapon keresztül írásbeli közleményt tesz közzé német honlapján, amelyben elismeri az ECDC és a STIKO értékelését, és tisztázza, hogy a STIKO értékelte az Efluelda és a Fluad alapjául használt bizonyítékokat, és arra a következtetésre jutott, hogy mindkettő szilárd bizonyítási alappal rendelkezik, és mindkettő ajánlható. A Sanofi ezt az írásbeli közleményt e-mailben is elküldi azoknak a németországi egészségügyi szakembereknek, akik a korábbi kommunikációs kampányokat is megkapták. Emellett a Sanofi kötelezettséget vállal arra, hogy 24 hónapon keresztül írásbeli közleményt tesz közzé francia honlapján, amelyben tisztázza, hogy a HAS legutóbbi ajánlása a Fluadot és az Efluelda-t egyenértékűnek tekinti;

b) Másodszor, a Sanofi kötelezettséget vállal arra, hogy 2030. március végéig a szezonális influenza elleni továbbfejlesztett vakcinákkal kapcsolatos, Németországban megjelenő egyes marketing- és promóciós anyagokba kellően átfogó és könnyen olvasható hivatkozás formájában belefoglalja a közzétételük időpontjában hatályos STIKO-ajánlást;

c) Harmadszor, a Sanofi kötelezettséget vállal arra, hogy 2030. március végéig és az egészségügyi szakemberekkel a szezonális influenza elleni továbbfejlesztett vakcinákkal kapcsolatban folytatott kommunikációja során sem Németországban, sem Franciaországban: i. nem kritizálja, vonja kétségbe vagy mond ellent az illetékes NITAG által kiadott, alkalmazandó nemzeti oltási ajánlásoknak; ii. nem tünteti fel negatív fényben a Fluadot, vagy sugallja azt, hogy az Efluelda biztonságosabb vagy hatékonyabb, kivéve, ha az az illetékes egészségügyi ügynökségek által uniós vagy nemzeti szinten jóváhagyott termékjellemzők összefoglalásán vagy meghatározott kritériumoknak megfelelő, közvetlen összehasonlító vizsgálatokon alapul; iii. nem tesz olyan kijelentéseket, amelyek azt sugallják, hogy a Fluad bizonyítékalapja gyengébb, mint az Efluelda-é, többek között a Fluadot érintő tudományos vizsgálatok megtévesztő jellemzése vagy szelektív bemutatása révén. Az úgynevezett kulcsfontosságú véleményformálókkal kapcsolatban a Sanofi kötelezettséget vállal arra, hogy nem használja a fenti i–iii. pont alapján tiltott kijelentéseket, amikor információkat szolgáltat számukra a franciaországi és németországi egészségügyi szakemberekkel folytatott interakcióikhoz, és hogy az ilyen kulcsfontosságú véleményformálókkal kötött új szerződéseibe belefoglal egy, a kötelezettségvállalásaira hivatkozó rendelkezést.

(7) E kötelezettségvállalásoknak el kell oszlatniuk a Bizottságnak az előzetes értékelésben azonosított aggályait, és nem sérthetik a gyógyszeripari termékek promócióját és/vagy reklámozását szabályozó egyéb alkalmazandó jogszabályok által előírt további jelenlegi vagy jövőbeli korlátozásokat.

(8) A kötelezettségvállalások teljes szövege angol nyelven a Versenypolitikai Főigazgatóság honlapján olvasható:

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

4. **Felkérés észrevételek megtételére**

(9) A piaci tesztelés függvényében a Bizottság olyan határozatot kíván az 1/2003/EK rendelet 9. cikke (1) bekezdésének értelmében elfogadni, amely megállapítja a fent összefoglalt és a Versenypolitikai Főigazgatóság honlapján közzétett kötelezettségvállalások kötelező jellegét.

(10) A Bizottság az 1/2003/EK rendelet 27. cikkének (4) bekezdésével összhangban felkéri az érdekelt harmadik feleket, hogy nyújtsák be a felajánlott kötelezettségvállalásokkal kapcsolatos észrevételeiket. Az észrevételeknek 2026. augusztus 21-ig kell beérkezniük a Bizottsághoz. A Bizottság felkéri továbbá az érdekelt harmadik feleket, hogy nyújtsák be észrevételeik betekinthető változatát is, amelyből az üzleti titkokat és az egyéb bizalmas részeket törölték és betekinthető összefoglalóval vagy az „üzleti titok” vagy a „bizalmas” fordulattal helyettesítették.

(11) Észrevételeiket lássák el indokolással, és ismertessék a releváns tényeket is. Amennyiben a javasolt kötelezettségvállalások bármely részével kapcsolatban problémát állapítanak meg, kérjük, tegyenek javaslatot e probléma megoldására.

(12) Az észrevételeket az **AT.40998 – Sanofi Efluelda** hivatkozási szám feltüntetésével lehet a Bizottsághoz eljuttatni e-mailben (e-mail: COMP-GREFFE-ANTITRUST@ec.europa.eu) vagy postai úton a következő címre:

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