C/2026/3748

10.7.2026

Comunicazione della Commissione pubblicata in applicazione dell'articolo 27, paragrafo 4, del regolamento (CE) n. 1/2003 del Consiglio nel caso AT.40998 - Sanofi Eflueldа

(C/2026/3748)

1. Introduzione

(1) A norma dell'articolo 9 del regolamento (CE) n. 1/2003 del Consiglio, del 16 dicembre 2002, concernente l'applicazione delle regole di concorrenza di cui agli articoli 81 e 82 del trattato ([1]), qualora intenda adottare una decisione volta a far cessare un'infrazione e le imprese interessate propongano impegni tali da rispondere alle preoccupazioni espresse nei loro confronti dalla Commissione nella valutazione preliminare, la Commissione può, mediante decisione, rendere detti impegni obbligatori per le imprese. La decisione può essere adottata per un periodo di tempo determinato e giunge alla conclusione che l'intervento della Commissione non è più giustificato. A norma dell'articolo 27, paragrafo 4, dello stesso regolamento, la Commissione pubblica un'esposizione sommaria dei fatti e il contenuto essenziale degli impegni. Gli interessati possono presentare le loro osservazioni entro il termine stabilito dalla Commissione.

2. Sintesi del caso

(2) Il 26 giugno 2026 la Commissione ha adottato una valutazione preliminare a norma dell'articolo 9, paragrafo 1, del regolamento (CE) n. 1/2003 relativa a una presunta infrazione all'articolo 102 del trattato sul funzionamento dell'Unione europea («TFUE») da parte di Sanofi S.A. («Sanofi»).

(3) Secondo la valutazione preliminare Sanofi può essere dominante nei mercati nazionali dei vaccini antinfluenzali stagionali potenziati in Germania e in Francia («Stati membri interessati») nei quali vende il proprio vaccino «Eflueldа». La Commissione teme che Sanofi possa aver abusato di una posizione dominante negli Stati membri interessati in violazione dell'articolo 102 TFUE diffondendo una serie di messaggi fuorvianti agli operatori sanitari (tra cui medici o farmacisti responsabili in ultima istanza di ordinare e somministrare i vaccini), ad esempio tramite materiali promozionali e altre comunicazioni orientate alle vendite. In questo modo Sanofi potrebbe aver ostacolato la diffusione del vaccino antinfluenzale stagionale potenziato «Fluad», prodotto dall'azienda concorrente Seqirus UK Limited. Gli elementi di prova contenuti nel fascicolo della Commissione suggeriscono che il comportamento di Sanofi è iniziato nel 2024, che la possibile infrazione di questa impresa in Francia potrebbe essere iniziata più tardi che in Germania e che la campagna di messaggi inviati dalla stessa potrebbe essere stata più intensa in Germania che in Francia.

(4) In particolare, la Commissione nutre preoccupazioni in relazione ai seguenti tipi di messaggi diffusi da Sanofi agli operatori sanitari:

a) affermazioni che suggeriscono che la base probatoria delle prestazioni di Fluad sarebbe più debole di quella di Eflueldа, nonostante le rispettive loro basi probatorie siano state ritenute ugualmente solide da organismi sanitari pubblici incaricati della valutazione scientifica dei vaccini e/o coinvolti nella definizione delle politiche pubbliche di immunizzazione, in particolare il Centro europeo per la prevenzione e il controllo delle malattie («ECDC») e i gruppi consultivi tecnici nazionali in materia di immunizzazione in Germania e in Francia. I gruppi consultivi tecnici nazionali in Germania (*Ständige Impfkommission* o «STIKO») e in Francia (*Haute Autorité de Santé* o «HAS») hanno anch'essi raccomandato Eflueldа e Fluad per la vaccinazione degli anziani su un piede di parità;

b) dichiarazioni fuorvianti sulle raccomandazioni nazionali in materia di vaccinazione (secondo cui, ad esempio, Eflueldа di Sanofi sarebbe l'unico vaccino antinfluenzale stagionale raccomandato o concepito per gli anziani mentre di fatto anche Fluad è indicato e raccomandato per questa popolazione di pazienti);

c) dichiarazioni erronee secondo cui la raccomandazione nazionale di vaccinazione di STIKO a favore di Fluad era soggetta a obiezioni scientifiche di associazioni di professionisti del settore medico non ancora superate quando invece, prima di adottare la sua raccomandazione, STIKO aveva di fatto riesaminato tali obiezioni e le aveva superate per motivi scientifici.

([1]) GU L 1 del 4.1.2003, pag. 1. Dal 1º dicembre 2009 gli articoli 101 e 102 TFUE sostituiscono rispettivamente gli articoli 81 e 82 del trattato CE, senza modificarne la sostanza. Ai fini della presente comunicazione, i riferimenti agli articoli 101 e 102 TFUE vanno intesi in riferimento rispettivamente agli articoli 81 e 82 del trattato CE, ove necessario.

(5) Secondo la valutazione preliminare della Commissione, tali messaggi i) possono essere oggettivamente fuorvianti, in quanto contengono informazioni inesatte e/o incomplete che possono confondere i destinatari (anche inducendoli in errore) e screditare un prodotto concorrente e ii) possono produrre effetti preclusivi e quindi non sono oggettivamente giustificati. Inoltre, sempre secondo la valutazione preliminare, la campagna di comunicazione di Sanofi potrebbe pertanto essere qualificata come abuso di posizione dominante ai sensi dell'articolo 102 TFUE negli Stati membri interessati.

3. **Contenuto essenziale degli impegni proposti**

(6) Pur in disaccordo con la valutazione preliminare della Commissione, Sanofi ha proposto una serie di impegni a norma dell'articolo 9 del regolamento (CE) n. 1/2003, per rispondere alle riserve preliminari espresse dalla Commissione in materia di concorrenza. Gli impegni proposti consistono principalmente di tre obblighi, che possono essere sintetizzati come segue:

a) in primo luogo, Sanofi si impegna a pubblicare per 24 mesi una comunicazione scritta sul proprio sito web tedesco in cui riconosce la valutazione dell'ECDC e di STIKO e precisa che quest'ultima ha valutato la base probatoria per Efluelda e Fluad e ha concluso che per entrambe risulta solida per cui possono entrambe essere raccomandate. Sanofi invierà inoltre questa comunicazione scritta per e-mail o per posta agli operatori sanitari che sono stati oggetto di precedenti campagne di comunicazione in Germania. Sanofi si impegna inoltre a pubblicare per 24 mesi una comunicazione scritta sul proprio sito web francese, chiarendo in particolare che la raccomandazione più recente dell'HAS tratta Fluad ed Efluelda come equivalenti;

b) in secondo luogo, fino alla fine di marzo 2030 Sanofi si impegna a includere in taluni materiali promozionali e di marketing per la Germania relativi ai vaccini antinfluenzali stagionali potenziati un riferimento alla raccomandazione di STIKO in vigore al momento della loro pubblicazione, con una citazione sufficientemente completa e leggibile;

c) in terzo luogo, fino alla fine di marzo 2030 e per le comunicazioni con gli operatori sanitari relative ai vaccini potenziati contro l'influenza stagionale sia in Germania che in Francia, Sanofi si impegna: i) a non criticare, mettere in dubbio o contraddire le raccomandazioni nazionali applicabili in materia di vaccini formulate dal gruppo consultivo tecnico nazionale in materia di immunizzazione competente; ii) a non mettere in luce negativa Fluad o suggerire che Efluelda è più sicuro o più efficace, a meno che tale suggerimento non sia basato sui riassunti delle caratteristiche del prodotto approvati dalle agenzie sanitarie competenti a livello dell'UE o nazionale o su studi comparativi frontali «testa a testa» che soddisfano criteri specificati; iii) a non utilizzare dichiarazioni che suggeriscano o sottintendano che la base probatoria a sostegno di Fluad è più debole di quella di Efluelda, anche attraverso un'errata rappresentazione o la presentazione selettiva di studi scientifici che coinvolgono Fluad. In relazione ai cosiddetti opinionisti più importanti, Sanofi si impegna a non includere dichiarazioni vietate dai precedenti punti da i) a iii) quando fornisce loro contributi per le loro interazioni con gli operatori sanitari in Francia e Germania e a includere nei suoi nuovi contratti con tali opinionisti più importanti una clausola che faccia riferimento ai suoi impegni.

(7) Tali impegni dovrebbero rispondere alle preoccupazioni della Commissione individuate nella valutazione preliminare e non pregiudicano eventuali ulteriori limitazioni attuali o future imposte da altre leggi applicabili che disciplinano la promozione e/o la pubblicità dei prodotti farmaceutici.

(8) Gli impegni sono pubblicati in versione integrale, in inglese, sul sito Internet della Direzione generale della Concorrenza all'indirizzo:

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

4. **Invito a presentare osservazioni**

(9) La Commissione, previo un test di mercato, intende adottare una decisione ai sensi dell'articolo 9, paragrafo 1, del regolamento (CE) n. 1/2003, in cui dichiara vincolanti gli impegni sopra riassunti e pubblicati sul sito Internet della direzione generale della Concorrenza.

(10) A norma dell'articolo 27, paragrafo 4, del regolamento (CE) n. 1/2003, la Commissione invita i terzi interessati a presentare osservazioni sugli impegni proposti. Tali osservazioni dovranno pervenire alla Commissione entro e non oltre il 21 agosto 2026. Le osservazioni contenenti informazioni che i terzi interessati ritengono segreti aziendali o di natura riservata vanno inviate anche in una versione non riservata in cui le parti non pubblicabili siano omesse e sostituite, a seconda dei casi, da una sintesi non riservata o dalla dicitura «segreti aziendali» oppure «riservato».

(11) Le osservazioni devono essere motivate e specificare i fatti rilevanti. Ove i soggetti terzi interessati rilevino un problema relativo a qualunque aspetto degli impegni proposti, la Commissione li invita anche a suggerire una possibile soluzione.

(12) Le osservazioni possono essere trasmesse alla Commissione con il numero di riferimento **AT.40998 — Sanofi Efluelda** per e-mail (COMP-GREFFE-ANTITRUST@ec.europa.eu) o posta al seguente indirizzo:

Commissione europea
Direzione generale della concorrenza
Protocollo Antitrust
1049 Bruxelles/Brussel
BELGIQUE/BELGIË