Europos Sąjungos
oficialusis leidinys

LT
C serija

C/2026/3748

2026 7 10

Byloje AT.40998 – Sanofi Efluelda pagal Tarybos reglamento (EB) Nr. 1/2003 27 straipsnio 4 dalį skelbiamas Komisijos pranešimas

(C/2026/3748)

1. Įžanga

(1) Pagal 2002 m. gruodžio 16 d. Tarybos reglamento (EB) Nr. 1/2003 dėl konkurencijos taisyklių, nustatytų Sutarties 81 ir 82 straipsniuose, įgyvendinimo ([1]) 9 straipsnį, jei Komisija ketina priimti sprendimą, reikalaujantį, kad pažeidimas būtų nutrauktas, o atitinkamos šalys pasiūlo savo įsipareigojimus dėl Komisijos išankstiniame vertinime iškeltų problemų, ji savo sprendimu gali padaryti šiuos įsipareigojimus privalomus įmonėms. Toks sprendimas gali būti priimamas nustatytam laikotarpiui ir jame turi būti padaryta išvada, kad tolesniems Komisijos veiksmams nebėra pagrindo. Pagal to paties reglamento 27 straipsnio 4 dalį, Komisija paskelbia glaustą bylos santrauką ir pagrindinį įsipareigojimų turinį. Per Komisijos nustatytą laikotarpį suinteresuotosios šalys gali pateikti pastabų.

2. Bylos santrauka

(2) 2026 m. birželio 26 d. Komisija priėmė preliminarų vertinimą, nurodytą Reglamento (EB) Nr. 1/2003 9 straipsnio 1 dalyje, dėl įmonės „Sanofi S.A.“ (toliau – „Sanofi“) tariamai padaryto Sutarties dėl Europos Sąjungos veikimo (toliau – SESV) 102 straipsnio pažeidimo.

(3) Remiantis išankstiniu vertinimu, „Sanofi“ gali užimti dominuojančią padėtį nacionalinėse sustiprintos sudėties sezoninio gripo vakcinų rinkose Vokietijoje ir Prancūzijoje (toliau – atitinkamos valstybės narės), kurias ji aprūpina savo vakcina *Efluelda*. Komisijai susirūpinimą kelia tai, kad „Sanofi“ galėjo piktnaudžiauti dominuojančia padėtimi atitinkamose valstybėse narėse, pažeisdama SESV 102 straipsnį tuo, kad skleidė įvairią klaidinančią informaciją sveikatos priežiūros specialistams (pavyzdžiui, gydytojams ar vaistininkams, kuriems tenka galutinė atsakomybė už vakcinų užsakymą ir vakcinavimą), konkrečiai, per reklaminę medžiagą ir kitus į pardavimą orientuotus pranešimus. Taip „Sanofi“ galėjo trukdyti plėsti konkuruojančios sustiprintos sudėties sezoninio gripo vakcinos *Fluad*, kurią gamina jos konkurentė „Seqirus UK Limited“, naudojimo mastą. Iš Komisijos byloje esančių faktinių duomenų atrodo, kad „Sanofi“ veiksmai prasidėjo 2024 m. ir kad galimas „Sanofi“ pažeidimas Prancūzijoje galėjo prasidėti vėliau nei Vokietijoje, ir kad „Sanofi“ pranešimai Vokietijoje galėjo būti skleidžiami intensyviau nei Prancūzijoje.

(4) Visų pirma Komisijai susirūpinimą kelia šių tipų pranešimai, kuriuos „Sanofi“ platina sveikatos priežiūros specialistams:

a) teiginiai, iš kurių galima suprasti, kad kad *Fluad* veiksmingumo faktinių duomenų bazė yra silpnesnė negu *Efluelda*, nors visuomenės sveikatos įstaigos, kurioms pavesta atlikti mokslinį vakcinų vertinimą ir (arba) kurios dalyvauja apibrėžiant visuomenės vakcinavimo politiką, t. y. Europos ligų prevencijos ir kontrolės centras (ECDC), taip pat Vokietijos ir Prancūzijos nacionalinės techninės imunizacijos patariamosios grupės, abiejų vakcinų faktinių duomenų bazes pripažino palyginamai tvirtas. Nacionalinė techninė imunizacijos patariamoji grupė Vokietijoje (t. y. *Ständige Impfkommission*, toliau – STIKO) ir Prancūzijoje (*Haute Autorité de Santé*, toliau – HAS) taip pat vienodai rekomendavo *Efluelda* ir *Fluad* vyresnio amžiaus žmonėms;

b) klaidinantis nacionalinių vakcinavimo rekomendacijų pateikimas (pvz., sudarant klaidingą įspūdį, kad „Sanofi“ *Efluelda* yra vienintelė vyresnio amžiaus žmonėms rekomenduojama ar pritaikyta sezoninio gripo vakcina, nors iš tiesų ir *Fluad* nurodoma kaip tinkama ir buvo rekomenduota šios populiacijos pacientams);

c) teiginiai, kurie sudaro klaidingą įspūdį, kad STIKO nacionalinė rekomendacija naudoti *Fluad* vakciną negalioja, kol neišspręsti medicinos specialistų bendruomenių moksliniai prieštaravimai, nors prieš priimdama savo rekomendaciją STIKO iš tikrųjų tokius prieštaravimus peržiūrėjo ir galiausiai dėl mokslinių argumentų atmetė.

([1]) OL L 1, 2003 1 4, p. 1. 2009 m. gruodžio 1 d. EB sutarties 81 ir 82 straipsniai tapo Sutarties dėl Europos Sąjungos veikimo (SESV) atitinkamai 101 ir 102 straipsniais. Naujųjų straipsnių nuostatos iš esmės atitinka senųjų straipsnių nuostatas. Šiame pranešime daromos nuorodos į SESV 101 ir 102 straipsnius prireikus turėtų būti laikomos nuorodomis į EB sutarties 81 ir 82 straipsnius.

(5) Komisijos preliminariu vertinimu, tokie pranešimai gali i) objektyviai būti klaidinantys, nes juose slypi netiksli ir (arba) neišsami informacija, galinti painioti adresatus (be kita ko, juos klaidinti) ir diskredituoti konkuruojantį produktą, ir ii) daryti išstūmimo iš rinkos poveikį, taip pat jie nėra objektyviai pagrįsti. Todėl, preliminaria Komisijos nuomone, „Sanofi“ komunikacijos kampaniją atitinkamose valstybėse narėse būtų galima laikyti piktnaudžiavimu dominuojančia padėtimi pagal SESV 102 straipsnį.

3. **Pagrindiniai pasiūlyti įsipareigojimai**

(6) Nors įmonė „Sanofi“ nesutinka su Komisijos preliminariu vertinimu, siekdama išspręsti Komisijos nurodytas preliminarias konkurencijos problemas, ji vis dėlto pasiūlė prisiimti įsipareigojimus pagal Reglamento (EB) Nr. 1/2003 9 straipsnį. Siūlomi įsipareigojimai iš esmės yra trys ir juos galima apibendrinti taip:

a) pirma, „Sanofi“ įsipareigoja savo vokiškoje interneto svetainėje 24 mėnesius skelbti rašytinį pranešimą, kuriame pripažįstamas ECDC bei STIKO vertinimas ir paaiškinama, kad STIKO įvertino *Efluelda* bei *Fluad* faktinių duomenų bazę ir padarė išvadą, kad abiejų vakcinų faktinių duomenų bazė yra patikima ir jas abi galima rekomenduoti. „Sanofi“ šį rašytinį pranešimą e. paštu arba paštu taip pat išsiųs sveikatos priežiūros specialistams, į kuriuos buvo kreiptasi per ankstesnes komunikacijos kampanijas Vokietijoje. Be to, „Sanofi“ įsipareigoja 24 mėnesius skelbti rašytinį pranešimą savo prancūziškoje interneto svetainėje, kuriame visų pirma būtų paaiškinta, kad naujausioje HAS rekomendacijoje *Fluad* ir *Efluelda* laikomos lygiavertėmis;

b) antra, „Sanofi“ įsipareigoja iki 2030 m. kovo mėn. pabaigos į tam tikrą Vokietijai skirtą su sustiprintos sudėties sezoninio gripo vakcinomis susijusią rinkodaros ir reklaminę medžiagą įtraukti nuorodą į jos skelbimo metu galiojančią STIKO rekomendaciją ir pateikti pakankamai suprantamą ir įskaitomą citatą;

c) trečia, „Sanofi“ įsipareigoja iki 2030 m. kovo mėn. pabaigos Vokietijai ir Prancūzijai skirtuose pranešimuose sveikatos priežiūros specialistams, susijusiuose su sustiprintos sudėties sezoninio gripo vakcinomis: i) nekritikuoti atitinkamos nacionalinės techninės imunizacijos patariamosios grupės pateiktų taikytinų nacionalinių rekomendacijų dėl vakcinų, dėl jų neabejoti ir joms neprieštarauti; ii) nekalbėti apie *Fluad* neigiamame kontekste ir nesiekti daryti įspūdžio, kad *Efluelda* yra saugesnė ar veiksmingesnė, nebent toks teiginys būtų grindžiamas ES ar nacionalinio lygmens kompetentingų sveikatos agentūrų patvirtintomis preparato charakteristikų santraukomis arba nustatytus kriterijus atitinkančiais tiesioginiais lyginamaisiais tyrimais; iii) nevartoti teiginių, iš kurių susidaro įspūdis arba kuriais daroma prielaida, kad *Fluad* pagrindžiančių faktinių duomenų bazė yra silpnesnė už *Efluelda* pagrindžiančių faktinių duomenų bazę, be kita ko, klaidingai apibūdinant arba selektyviai pristatant mokslinius tyrimus, kuriuose tirta *Fluad*. Kalbant apie pagrindinius viešosios nuomonės formuotojus, „Sanofi“ įsipareigoja neįtraukti i–iii punktuose draudžiamų teiginių į jiems teikiamą informaciją, naudotiną jiems sąveikaujant su sveikatos priežiūros specialistais Prancūzijoje ir Vokietijoje, o į savo naujas sutartis su tokiais pagrindiniais viešosios nuomonės formuotojais – įtraukti nuostatą su nuoroda į „Sanofi“ įsipareigojimus.

(7) Šie įsipareigojimai turėtų išsklaidyti išankstiniame vertinime Komisijos nurodytas problemas ir nedaro poveikio papildomiems esamiems ar būsimiems apribojimams, nustatytiems bet kuriais kitais taikytinais teisės aktais, kuriais reglamentuojamas farmacijos produktų skatinimas ir (arba) reklama.

(8) Visi įsipareigojimai anglų kalba paskelbti Konkurencijos generalinio direktorato svetainėje:

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

4. **Kvietimas teikti pastabas**

(9) Atsižvelgdama į rinkos tyrimą, Komisija pagal Reglamento (EB) Nr. 1/2003 9 straipsnio 1 dalį ketina priimti sprendimą, kuriuo pirmiau apibendrinti ir Konkurencijos generalinio direktorato interneto svetainėje paskelbti įsipareigojimai būtų pripažinti privalomais.

(10) Remdamasi Reglamento (EB) Nr. 1/2003 27 straipsnio 4 dalimi, Komisija kviečia suinteresuotus trečiuosius asmenis teikti pastabas dėl pasiūlytų įsipareigojimų. Šias pastabas Komisija turi gauti ne vėliau kaip 2026 m. rugpjūčio 21 d. Suinteresuotų trečiųjų asmenų taip pat prašoma pateikti nekonfidencialų pastabų variantą, iš kurio būtų pašalinta informacija, kurią jie laiko verslo paslaptimis, ir kita konfidenciali informacija, o jos vietoje būtų pateikta nekonfidenciali santrauka arba įrašyti žodžiai „verslo paslaptys“ arba „konfidencialu“.

(11) Pastabos turėtų būti pagrįstos ir jose turėtų būti išdėstyti reikšmingi faktai. Komisija taip pat jūsų prašo siūlyti, kaip galėtų būti sprendžiamos problemos, kurių, jūsų nuomone, galėtų kilti dėl kurios nors pasiūlytų įsipareigojimų dalies.

(12) Pastabas galima siųsti Komisijai su nuoroda „**AT.40998 – Sanofi Efluelda**“ e. paštu (COMP-GREFFE-ANTITRUST@ec.europa.eu) arba paštu adresu

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