Eiropas Savienības
Oficiālais Vēstnesis

LV
C sērija

C/2026/3748

10.7.2026.

Komisijas paziņojums, kas publicēts saskaņā ar Padomes Regulas (EK) Nr. 1/2003 27. panta 4. punktu lietā AT.40998 – *Sanofi Efluelda*

(C/2026/3748)

1. Ievads

(1) Ja Komisija plāno pieņemt lēmumu, ar ko pieprasa pārkāpuma izbeigšanu, un iesaistītās personas piedāvā uzņemties saistības, ar kurām tiek kliedētas bažas, ko Komisija paudusi savā sākotnējā novērtējumā, tad saskaņā ar 9. pantu Padomes 2002. gada 16. decembra Regulā (EK) Nr. 1/2003 par to konkurences noteikumu īstenošanu, kas noteikti Līguma 81. un 82. pantā ([1]), Komisija var ar lēmumu padarīt šīs saistības attiecīgajiem uzņēmumiem saistošas. Šādu lēmumu var pieņemt uz noteiktu periodu, un tajā secina, ka Komisijas rīcībai vairs nav pamata. Komisija saskaņā ar minētās regulas 27. panta 4. punktu publicē īsu lietas kopsavilkumu un saistību galveno saturu. Iesaistītās personas var iesniegt savus apsvērumus Komisijas noteiktajā termiņā.

2. Lietas kopsavilkums

(2) Komisija 2026. gada 26. jūnijā pieņēma sākotnējo novērtējumu Regulas (EK) Nr. 1/2003 9. panta 1. punkta nozīmē par iespējamu Līguma par Eiropas Savienības darbību (LESD) 102. panta pārkāpumu, ko izdarījis uzņēmums *Sanofi S.A.* (“Sanofi”).

(3) Saskaņā ar sākotnējo novērtējumu *Sanofi*, iespējams, ir dominējošs stāvoklis Vācijas un Francijas (“attiecīgās dalībvalstis”) sezonālās gripas augstas iedarbības vakcīnu tirgos, kurus tas apgādā ar savu “Efluelda” vakcīnu. Komisijai ir bažas, ka *Sanofi*, pārkāpjot LESD 102. pantu, iespējams, ir ļaunprātīgi izmantojis savu dominējošo stāvokli attiecīgajās dalībvalstīs, izplatot veselības aprūpes speciālistiem (“VAS” – piemēram, ārstiem vai farmaceitiem, kuriem ir galīgā atbildība par vakcīnu pasūtīšanu un vakcinēšanu) virkni maldinošu vēstījumu, tostarp jo īpaši reklāmas materiālos un citos ar pārdošanu saistītos paziņojumos. Tādējādi *Sanofi*, iespējams, ir kavējis to, ka tiek apgūta tā konkurenta *Seqirus UK Limited* ražotā konkurējošā sezonālās gripas augstas iedarbības vakcīna “Fluad”. Pierādījumi Komisijas lietas materiālos liecina, ka *Sanofi* rīcība sākās 2024. gadā, ka *Sanofi* iespējamais pārkāpums Francijā varētu būt sācies vēlāk nekā Vācijā, un ka *Sanofi* vēstījumi Vācijā varētu būt bijuši intensīvāki nekā Francijā.

(4) Jo īpaši Komisija pauž bažas saistībā ar šāda veida vēstījumiem, ko *Sanofi* ir izplatījis VAS:

a) apgalvojumi, ka pierādījumu bāze par *Fluad* iedarbīgumu ir vājāka nekā pierādījumu bāze par *Efluelda*, neraugoties uz to, ka sabiedrības veselības aprūpes iestādes, kurām uzticēta vakcīnu zinātniskā novērtēšana un/vai kuras iesaistītas imunizācijas valsts politikas noteikšanā – jo īpaši Eiropas Slimību profilakses un kontroles centrs (*ECDC*), kā arī nacionālās imunizācijas tehnisko padomdevēju grupas (*NITAG*) Vācijā un Francijā – pierādījumu bāzes ir uzskatījušas par salīdzināmi spēcīgām. *NITAG* Vācijā (t. i., *Ständige Impfkommission* jeb *STIKO*) un Francijā (*Haute Autorité de Santé* jeb *HAS*) arī rekomendēja *Efluelda* un *Fluad* vecāka gadagājuma cilvēkiem kā vienlīdzīgas vakcīnas;

b) maldinoši atveidotas nacionālās vakcinācijas rekomendācijas (piemēram, radot nepareizu iespaidu, ka *Sanofi Efluelda* ir vienīgā sezonālās gripas vakcīna, kas rekomendējama un izstrādāta vecāka gadagājuma cilvēkiem, lai gan patiesībā arī *Fluad* ir indicēta un rekomendējama šai pacientu mērķgrupai);

c) apgalvojumi, kas rada nepareizu iespaidu, ka *STIKO* nacionālā vakcinācijas rekomendācija par labu *Fluad* joprojām ir atkarīga no neatrisinātiem zinātniskiem iebildumiem, ko paudušas medicīnas profesionāļu biedrības, lai gan patiesībā *STIKO* bija izskatījusi šādus iebildumus un pirms savas rekomendācijas pieņemšanas, pamatojoties uz zinātniskiem apsvērumiem, galu galā noraidījusi tos.

([1]) OV L 1, 4.1.2003., 1. lpp. Kopš 2009. gada 1. decembra EK līguma 81. un 82. pants ir attiecīgi LESD 101. un 102. pants. Abi noteikumu kopumi būtībā ir identiski. Šajā paziņojumā atsauces uz LESD 101. un 102. pantu vajadzības gadījumā jāsaprot kā atsauces uz EK līguma 81. un 82. pantu.

(5) Komisijas sākotnējais novērtējums ir tāds, ka šādi vēstījumi i) var būt objektīvi maldinoši, jo satur nepareizu un/vai nepilnīgu informāciju, kas var radīt apjukumu tās adresātiem (tostarp maldināt tos) un diskreditēt konkurējošu produktu, un ii) var radīt izslēdzošu ietekmi, un ka šādi vēstījumi nav objektīvi pamatoti. Komisijas sākotnējais viedoklis ir tāds, ka *Sanofi* komunikācijas kampaņu attiecīgajās dalībvalstīs tāpēc var kvalificēt kā dominējoša stāvokļa ļaunprātīgu izmantošanu saskaņā ar LESD 102. pantu.

3. **Piedāvāto saistību galvenais saturs**

(6) Lai gan *Sanofi* nepiekrita Komisijas sākotnējam novērtējumam, tas tomēr piedāvāja saistības saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 1/2003 9. pantu, lai novērstu Komisijas sākotnējās bažas par konkurences noteikumu pārkāpumu. Ierosinātās saistības pamatā veido trīs pienākumi, kurus var rezumēt šādi:

a) pirmkārt, *Sanofi* apņemas savā tīmekļa vietnē Vācijā 24 mēnešus publicēt rakstisku paziņojumu, kurā atzīts *ECDC* un *STIKO* novērtējums un precizēts, ka *STIKO* ir novērtējusi *Efluelda* un *Fluad* pierādījumu bāzi un secinājusi, ka tām abām ir spēcīga pierādījumu bāze un ka abas ir rekomendējamas. *Sanofi* šo rakstisko paziņojumu pa e-pastu vai pastu nosūtīs arī VAS, kuri bija iepriekšējo komunikācijas kampaņu adresāti Vācijā. Turklāt *Sanofi* apņemas savā tīmekļa vietnē Francijā 24 mēnešus publicēt rakstisku paziņojumu, kurā precizēts jo īpaši tas, ka *HAS* jaunākajā rekomendācijā *Fluad* un *Efluelda* uzskatāmas par vienlīdzīgām;

b) otrkārt, *Sanofi* apņemas līdz 2030. gada martam konkrētos Vācijai paredzētos tirgvedības un reklāmas materiālos par sezonālās gripas augstas iedarbības vakcīnām ar pietiekami plašu un salasāmu norādi iekļaut atsauci uz to publikācijas laikā spēkā esošo *STIKO* rekomendāciju;

c) treškārt, *Sanofi* apņemas līdz 2030. gada martam saziņā ar VAS par sezonālās gripas augstas iedarbības vakcīnām gan Vācija, gan Francijā: i) nekritizēt un neapšaubīt piemērojamās nacionālās vakcinācijas rekomendācijas, ko sniegušas attiecīgās *NITAG*, un neradīt pretrunas ar tām; ii) neatsaukties negatīvi par *Fluad* un neapgalvot, ka *Efluelda* ir drošāka vai efektīvāka, ja vien šāds apgalvojums nav pamatots ar zāļu aprakstu (*SmPC*), ko apstiprinājušas kompetentās ES vai valsts līmeņa veselības aģentūras, vai ar konkrētiem kritērijiem atbilstošiem tiešā salīdzinājuma pētījumiem; iii) neizmantot paziņojumus, kuros apgalvots vai netieši norādīts, ka *Fluad* pierādījumu bāze ir vājāka par *Efluelda* pierādījumu bāzi, tostarp ar *Fluad* saistīto zinātnisko pētījumu kļūdaina raksturojuma vai selektīva atspoguļojuma veidā. Attiecībā uz tā sauktajiem galvenajiem viedokļa līderiem *Sanofi* apņemas iepriekš i) līdz iii) punktā aizliegtos paziņojumus neiekļaut informācijā, ko tas šādiem galvenajiem viedokļa līderiem sniedz to mijiedarbībai ar VAS Francijā un Vācijā, un jaunajos līgumos ar šādiem galvenajiem viedokļa līderiem iekļaut klauzulu ar atsauci uz tā saistībām.

(7) Minētajām saistībām būtu jākliedē sākotnējā novērtējumā norādītās Komisijas bažas, un tās neskar nekādus papildu pašreizējus vai turpmākus ierobežojumus, ko nosaka jebkādi citi piemērojamie tiesību akti par farmaceitisku produktu veicināšanu un/vai reklāmu.

(8) Saistību pilns teksts angļu valodā ir publicēts Konkurences ģenerāldirektorāta tīmekļa vietnē:

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

4. **Aicinājums iesniegt piezīmes**

(9) Komisija atkarībā no tirgus pārbaudes rezultātiem plāno pieņemt lēmumu saskaņā ar 9. panta 1. punktu Regulā (EK) Nr. 1/2003, ar ko tā pasludinātu par saistošām iepriekš apkopotās un Konkurences ģenerāldirektorāta tīmekļa vietnē publicētās saistības.

(10) Komisija saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 1/2003 27. panta 4. punktu aicina ieinteresētās trešās personas iesniegt savus apsvērumus par ierosinātajām saistībām. Apsvērumiem jānonāk Komisijā ne vēlāk kā 2026. gada 21. augustā. Ieinteresētās trešās personas tiek lūgtas iesniegt arī savu piezīmju nekonfidenciālu versiju, kurā informācija, ko tās uzskata par komercnoslēpumiem un cita veida konfidenciālu informāciju, ir svītrota un attiecīgi aizstāta ar nekonfidenciālu kopsavilkumu vai ar vārdiem "komercnoslēpumi" vai "konfidenciāli".

(11) Piezīmes ir jāpamato, minot tajās attiecīgos faktus. Ja kādā ierosināto saistību daļā konstatējat kādu problēmu, lūdzam ierosināt iespējamo risinājumu.

(12) Apsvērumus Komisijai ar atsauces numuru **AT.40998 – *Sanofi Efluelda*** var nosūtīt pa e-pastu (COMP-GREFFE-ANTITRUST@ec.europa.eu) vai pa pastu uz šādu adresi:

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