C/2026/3748

10.7.2026

Komunikazzjoni mill-Kummissjoni ppubblikata skont l-Artikolu 27(4) tar-Regolament tal-Kunsill (KE) Nru 1/2003 fil-Każ AT.40998 – Sanofi Eflulda

(C/2026/3748)

1. Introduzzjoni

(1) Skont l-Artikolu 9 tar-Regolament tal-Kunsill (KE) Nru 1/2003 tas-16 ta' Diċembru 2002 fuq l-implimentazzjoni tar-regoli tal-kompetizzjoni mniżżlin fl-Artikoli 81 u 82 tat-Trattat ([1]), il-Kummissjoni tista' tiddeċiedi — f'każijiet fejn hija jkollha l-intenzjoni tadotta deċiżjoni li tirrikjedi li ksur jitwaqqaf u l-partijiet ikkonċernati jimpenjaw ruħhom sabiex jindirizzaw it-tħassib espress lilhom mill-Kummissjoni fil-valutazzjoni preliminari tagħha — li tagħmel dawk l-impenji vinkolanti għall-impriżi. Deċiżjoni bħal din tista' tiġi adottata għal perjodu speċifikat u għandha tikkonkludi li ma għadx hemm raġunijiet biex il-Kummissjoni tieħu azzjoni. Skont l-Artikolu 27(4) tal-istess Regolament, il-Kummissjoni għandha tippubblika sommarju konċiż tal-każ u l-kontenut prinċipali tal-impenji. Il-partijiet interessati jistgħu jippreżentaw l-osservazzjonijiet tagħhom fil-limitu ta' żmien stipulat mill-Kummissjoni.

2. Sommarju tal-Każ

(2) Fis-26 ta' Ġunju 2026, il-Kummissjoni adottat valutazzjoni preliminari fis-sens tal-Artikolu 9(1) tar-Regolament (KE) Nru 1/2003 dwar allegat ksur tal-Artikolu 102 tat-Trattat dwar il-Funzjonament tal-Unjoni Ewropea ("TFUE") minn Sanofi S.A. ("Sanofi").

(3) Skont il-valutazzjoni preliminari, Sanofi tista' tkun dominanti fis-swieq nazzjonali tal-vaċċini msaħħa kontra l-influwenza staġjonali fil-Ġermanja u fi Franza (l-"Istati Membri Rilevanti"), li hija taqdi bil-vaċċin tagħha "Eflulda". Il-Kummissjoni għandha tħassib li Sanofi setgħet abbużat minn pożizzjoni dominanti fl-Istati Membri Rilevanti bi ksur tal-Artikolu 102 tat-TFUE billi xerrdet firxa ta' messaġġi qarrieqa lill-professjonisti tal-kura tas-saħħa ("HCPs", bħat-tobba jew l-ispiżjara li fl-aħħar mill-aħħar huma responsabbli biex jordnaw u jamministraw il-vaċċini), inkluż b'mod partikolari permezz ta' materjal promozzjonali u komunikazzjonijiet oħra orjentati lejn il-bejgħ. B'dan il-mod, Sanofi setgħet xekklet it-teħid tal-vaċċin imsaħħaħ rivali kontra l-influwenza staġjonali "Fluad", li huwa prodott mill-kompetitur tagħha Seqirus UK Limited. L-evidenza fil-fajl tal-Kummissjoni tissuġġerixxi li l-imġiba ta' Sanofi bdiet fl-2024, li l-ksur possibbli minn Sanofi fi Franza seta' beda aktar tard milli fil-Ġermanja, u li l-messaġġi ta' Sanofi setgħu kienu aktar intensivi fil-Ġermanja milli fi Franza.

(4) B'mod partikolari, il-Kummissjoni għandha tħassib fir-rigward tat-tipi ta' messaġġi disseminati minn Sanofi lill-HCPs:

(a) Dikjarazzjonijiet li jissuġġerixxu li l-bażi evidenzjarja li tappoġġa l-prestazzjoni ta' Fluad hija aktar dgħajfa minn dik ta' Eflulda, minkejja li l-bażijiet evidenzjarji tagħhom tqiesu li huma komparabbilment robusti minn korpi tas-saħħa pubblika fdati mill-valutazzjoni xjentifika tal-vaċċini u/jew involuti fid-definizzjoni tal-politiki pubbliċi dwar l-immunizzazzjoni – b'mod speċifiku, iċ-Ċentru Ewropew għall-Prevenzjoni u l-Kontroll tal-Mard ("ECDC"), kif ukoll il-Gruppi Konsultattivi Tekniċi Nazzjonali dwar l-Immunizzazzjoni ("NITAGs") tal-Ġermanja u ta' Franza. NITAGs fil-Ġermanja (jiġifieri, *Ständige Impfkommission*, jew "STIKO") u fi Franza (*Haute Autorité de Santé*, jew "HAS") irrakkomandaw ukoll l-Eflulda u l-Fluad għall-anzjani, fuq bażi ugwali;

(b) Rappreżentazzjonijiet qarrieqa tar-rakkomandazzjonijiet nazzjonali dwar it-tilqim (pereżempju, billi b'mod żbaljat jissuġġerixxu li Eflulda ta' Sanofi kien l-uniku vaċċin kontra l-influwenza staġjonali rrakkomandat jew maħsub għall-popolazzjoni anzjana, filwaqt li fil-fatt Fluad huwa indikat ukoll għal din il-popolazzjoni ta' pazjenti u kien ġie rrakkomandat).

(c) Dikjarazzjonijiet li jissuġġerixxu b'mod żbaljat li r-rakkomandazzjoni nazzjonali ta' STIKO favur Fluad baqgħu soġġetti għal oġġezzjonijiet xjentifiċi mhux solvuti minn soċjetajiet ta' professjonisti mediċi, filwaqt li STIKO fil-fatt kienet eżaminat mill-ġdid tali oġġezzjonijiet u, fl-aħħar mill-aħħar, warrbithom għal raġunijiet xjentifiċi qabel ma adottat ir-rakkomandazzjoni tagħha.

([1]) ĠU L 1, 4.1.2003, p. 1. B'effett mill-1 ta' Diċembru 2009, l-Artikoli 81 u 82 tat-Trattat tal-KE saru l-Artikoli 101 u 102, rispettivament, tat-TFUE. Iż-żewġ settijiet ta' dispożizzjonijiet huma essenzjalment identiċi. Għall-finijiet ta' dan l-avviż, ir-referenzi għall-Artikoli 101 u 102 tat-TFUE għandhom jinftiehmu bħala referenzi għall-Artikoli 81 u 82 tat-Trattat tal-KE fejn xieraq.

(5) Il-valutazzjoni preliminari tal-Kummissjoni hija li tali messaġġi (i) jistgħu jkunu oġġettivament qarrieqa, peress li fihom informazzjoni mhux preċiża u/jew mhux kompluta li tista' tfixkel lid-destinatarji tagħhom (inkluż billi twassalhom bi jiżbaljaw) u tiskredita prodott kompetitur, u (ii) jistgħu jkunu kapaċi jipproduċu effetti ta' esklużjoni, u li tali messaġġi ma humiex oġġettivament ġustifikati. Fil-fehma preliminari tal-Kummissjoni, il-kampanja ta' komunikazzjoni ta' Sanofi tista' għalhekk tiġi kkwalifikata bħala abbuż minn pożizzjoni dominanti skont l-Artikolu 102 tat-TFUE fl-Istati Membri Rilevanti.

3. Il-Kontenut Prinċipali tal-Impenji Offruti

(6) Filwaqt li ma taqbilx mal-valutazzjoni preliminari tal-Kummissjoni, Sanofi madankollu offriet impenji skont l-Artikolu 9 tar-Regolament (KE) Nru 1/2003 sabiex tindirizza t-tħassib preliminari tal-Kummissjoni fir-rigward tal-kompetizzjoni. L-impenji proposti jikkonsistu prinċipalment fi tliet obbligi, li jistgħu jingħabru fil-qosor kif ġej:

(a) L-ewwel nett, Sanofi qed timpenja ruħha li tippubblika, għal perjodu ta' 24 xahar, komunikazzjoni bil-miktub fuq is-sit web Ġermaniż tagħha, li tirrikonoxxi l-valutazzjoni tal-ECDC u ta' STIKO, u tiċċara li STIKO vvalutat il-bażi evidenzjarja għal Efluelda u Fluad u kkonkludiet li t-tnejn li huma kellhom bażi evidenzjarja robusta u li t-tnejn li huma setgħu jiġu rrakkomandati. Sanofi se tibgħat ukoll din il-komunikazzjoni bil-miktub b'email jew bil-posta lill-HCPs li kienu fil-mira ta' kampanji ta' komunikazzjoni preċedenti fil-Ġermanja. Barra minn hekk, Sanofi qed timpenja ruħha li tippubblika, għal perjodu ta' 24 xahar, komunikazzjoni bil-miktub fuq is-sit web Franċiż tagħha, li tiċċara b'mod partikolari li l-aktar rakkomandazzjoni reċenti tal-HAS tqis lil Fluad u lil Efluelda bħala ekwivalenti;

(b) It-tieni, sal-aħħar ta' Marzu 2030, Sanofi qed timpenja ruħha li tinkludi, f'ċerti materjali ta' kummerċjalizzazzjoni u promozzjonali relatati ma' vaċċini msaħħa kontra l-influwenza staġjonali fil-Ġermanja, referenza għar-rakkomandazzjoni ta' STIKO fis-seħħ fil-mument tal-pubblikazzjoni tagħhom, b'ċitazzjoni komprensiva u leġġibbli biżżejjed.

(c) It-tielet, sal-aħħar ta' Marzu 2030 u fir-rigward tal-komunikazzjonijiet tagħha mal-HCPs relatati ma' vaċċini msaħħa kontra l-influwenza staġjonali kemm fil-Ġermanja kif ukoll fi Franza, Sanofi qed timpenja ruħha li: (i) ma tikkritikax, ma tqajjimx dubji dwar jew ma tikkontradixxix ir-rakkomandazzjonijiet nazzjonali applikabbli dwar il-vaċċini maħruġa min-NITAG rilevanti; (ii) ma tippreżentax lil Fluad b'mod negattiv jew ma tissuġġerixxix li Eflueda huwa aktar sikur jew aktar effettiv, sakemm tali suġġeriment ma jkunx ibbażat fuq is-sommarji tal-karatteristiċi tal-prodott (SmPCs) approvati mill-aġenziji tas-saħħa kompetenti fil-livell tal-UE jew fil-livell nazzjonali jew fuq studji komparattivi diretti li jissodisfaw kriterji speċifikati; (iii) ma tużax dikjarazzjonijiet li jissuġġerixxu jew jimplikaw li l-bażi evidenzjarja li tappoġġa lil Fluad hija aktar dgħajfa minn dik li tappoġġa lil Efluelda, inkluż permezz ta' karatterizzazzjoni ħażina jew preżentazzjoni selettiva ta' studji xjentifiċi li jinvolvu lil Fluad. Fir-rigward tal-hekk imsejħa Key Opinion Leaders (esperti ewlenin li jinfluwenzaw l-opinjoni professjonali), Sanofi qed timpenja ruħha li ma tinkludix dikjarazzjonijiet ipprojbiti mill-punti (i) sa (iii) hawn fuq meta tipprovdilhom materjal ta' sostenn għall-interazzjonijiet tagħhom mal-HCPs fi Franza u fil-Ġermanja, u li tinkludi fil-kuntratti l-ġodda tagħha ma' tali Key Opinion Leaders klawżola li tirreferi għall-impenji tagħha.

(7) Dawn l-impenji għandhom jindirizzaw it-tħassib tal-Kummissjoni identifikat fil-valutazzjoni preliminari u huma mingħajr preġudizzju għal kwalunkwe limitazzjoni attwali jew futura imposta minn kwalunkwe liġi applikabbli oħra li tirregola l-promozzjoni u/jew ir-reklamar tal-prodotti farmaċewtiċi.

(8) L-impenji huma ppubblikati fl-intier tagħhom bl-Ingliż fis-sit web tad-Direttorat Ġenerali għall-Kompetizzjoni fl-indirizz:

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

4. Stedina għall-Kummenti

(9) Wara li jsir l-ittestjar tas-suq, il-Kummissjoni beħsiebha tadotta deċiżjoni skont l-Artikolu 9(1) tar-Regolament tal-Kunsill (KE) Nru 1/2003 li fiha tiddikjara li r-rabtiet imniżżlin fil-qosor hawn fuq u ppubblikati fuq l-internet fis-sit web tad-Direttorat Ġenerali għall-Kompetizzjoni huma vinkolanti.

(10) Skont l-Artikolu 27(4) tar-Regolament (KE) Nru 1/2003, il-Kummissjoni tistieden lil partijiet terzi interessati biex jippreżentaw il-kummenti tagħhom dwar l-impenji proposti. Dawn il-kummenti jridu jaslu għand il-Kummissjoni mhux iktar tard mill-21 ta' Awwissu 2026. Il-partijiet terzi interessati huma wkoll mistiedna jippreżentaw verżjoni mhux kunfidenzjali tal-kummenti tagħhom, li fiha kull informazzjoni li jiddikjaraw li hija sigriet kummerċjali u informazzjoni kunfidenzjali oħra għandha titħassar u tiġi ssostitwita kif xieraq b'sommarju mhux kunfidenzjali jew bil-kliem "sigrieti kummerċjali" jew "kunfidenzjali".

(11) Il-kummenti għandhom ikunu motivati u għandhom jippreżentaw il-fatti rilevanti. Jekk inti tidentifika problema fi kwalunkwe parti tal-impenji proposti, il-Kummissjoni tistiednek ukoll tissuġġerixxi xi soluzzjoni possibbli.

(12) L-osservazzjonijiet jistgħu jintbagħtu lill-Kummissjoni bin-numru ta' referenza **AT.40998 — Sanofi Efluelda** jew b'email (COMP-GREFFE-ANTITRUST@ec.europa.eu) jew bil-posta, fl-indirizz li ġej:

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