C/2026/3748

10.7.2026

Komunikat Komisji opublikowany na podstawie art. 27 ust. 4 rozporządzenia Rady (WE) nr 1/2003 w sprawie AT.40998 – Sanofi Efluelda

(C/2026/3748)

1. Wprowadzenie

(1) Zgodnie z art. 9 rozporządzenia Rady (WE) nr 1/2003 z dnia 16 grudnia 2002 r. w sprawie wprowadzenia w życie reguł konkurencji ustanowionych w art. 81 i 82 Traktatu ([1]) Komisja może zdecydować – w przypadkach, w których zamierza przyjąć decyzję nakazującą zaprzestania naruszenia i gdy zainteresowane strony zaproponują zobowiązania uwzględniające zastrzeżenia wyrażone przez Komisję we wstępnej fazie rozpatrywania sprawy – o nadaniu tym zobowiązaniom mocy wiążącej dla przedsiębiorstw. Decyzja taka może zostać przyjęta na czas określony i oznacza, że nie ma już dalszych podstaw do podejmowania działań przez Komisję. Zgodnie z art. 27 ust. 4 wspomnianego rozporządzenia Komisja publikuje zwięzłe streszczenie sprawy i zasadniczą treść zobowiązań. Zainteresowane strony mogą przedłożyć swoje uwagi w wyznaczonym przez Komisję terminie.

2. Streszczenie sprawy

(2) W dniu 26 czerwca 2026 r. Komisja przyjęła wstępną ocenę w rozumieniu art. 9 ust. 1 rozporządzenia (WE) nr 1/2003 dotyczącą domniemanego naruszenia art. 102 Traktatu o funkcjonowaniu Unii Europejskiej („TFUE") przez przedsiębiorstwo Sanofi S.A. („Sanofi").

(3) Wstępna ocena wykazała, że Sanofi może mieć pozycję dominującą na krajowych rynkach ulepszonych szczepionek przeciwko grypie sezonowej w Niemczech i we Francji („dane państwa członkowskie"), gdzie dystrybuuje swoją szczepionkę „Efluelda". Komisja obawia się, że Sanofi mogło nadużywać pozycji dominującej w danych państwach członkowskich z naruszeniem art. 102 TFUE poprzez rozpowszechnianie szeregu wprowadzających w błąd komunikatów wśród pracowników służby zdrowia (np. lekarzy lub farmaceutów ostatecznie odpowiedzialnych za zamawianie i podawanie szczepionek), zwłaszcza w materiałach promocyjnych i w innego rodzaju komunikacji ukierunkowanej na sprzedaż. W ten sposób Sanofi mogło utrudnić rozpowszechnienie konkurencyjnej ulepszonej szczepionki przeciw grypie sezonowej „Fluad", produkowanej przez jego konkurenta Seqirus UK Limited. Dowody zawarte w aktach Komisji wskazują, że Sanofi zaczęło prowadzić takie działania w 2024 r., a także że ewentualne naruszenie ze strony Sanofi we Francji mogło rozpocząć się później niż w Niemczech oraz że wysyłanie komunikatów przez Sanofi w Niemczech mogło być bardziej intensywne niż we Francji.

(4) W szczególności Komisja ma zastrzeżenia co do następujących rodzajów komunikatów rozpowszechnianych przez Sanofi wśród pracowników służby zdrowia:

a) Twierdzenia sugerujące, że podstawa dowodowa skuteczności szczepionki Fluad jest słabsza niż podstawa dowodowa Efluelday, mimo że podstawy dowodowe obu szczepionek zostały uznane za porównywalnie silne przez organy zdrowia publicznego odpowiedzialne za naukową ocenę szczepionek lub zaangażowane w tworzenie publicznej polityki szczepień, w szczególności przez Europejskie Centrum ds. Zapobiegania i Kontroli Chorób (ECDC) oraz niemieckie i francuskie krajowe techniczne grupy doradcze ds. szczepień (NITAG). Niemiecka NITAG (*Ständige Impfkommission* lub „STIKO") i francuska NITAG (*Haute Autorité de Santé* lub „HAS") również rekomendowały osobom starszym na równi Efluelde i Fluad.

b) Przedstawianie krajowych rekomendacji w sprawie szczepień w sposób wprowadzający w błąd (np. błędne sugerowanie, że szczepionka Efluelda firmy Sanofi jest jedyną szczepionką przeciw grypie sezonowej zalecaną lub przeznaczoną dla osób starszych, podczas gdy w rzeczywistości również szczepionka Fluad jest wskazana i zalecana dla tej grupy pacjentów);

c) Twierdzenia błędnie sugerujące, że krajowa rekomendacja STIKO dotycząca szczepionki Fluad była nadal przedmiotem nierozstrzygniętych zastrzeżeń naukowych ze strony stowarzyszeń zawodowych branży medycznej, podczas gdy w rzeczywistości STIKO przeanalizowało te zastrzeżenia i ostatecznie odrzuciło je na podstawie przesłanek naukowych przed przyjęciem swojej rekomendacji.

([1]) Dz.U. L 1 z 4.1.2003, s. 1. Ze skutkiem od dnia 1 grudnia 2009 r. art. 81 i 82 Traktatu WE stały się odpowiednio art. 101 i 102 TFUE. Treść tych dwóch grup postanowień jest zasadniczo identyczna. Do celów niniejszego zawiadomienia odniesienia do art. 101 i 102 TFUE należy rozumieć, w stosownych przypadkach, jako odniesienia do art. 81 i 82 Traktatu WE.

(5) Wstępna ocena Komisji wskazuje, że tego rodzaju komunikaty (i) mogą mieć obiektywnie mylący charakter, ponieważ zawierają niedokładne lub niepełne informacje, mogące wprowadzać ich odbiorców w błąd (w tym skłaniać ich do wyciągania błędnych wniosków) oraz prowadzić do dyskredytowania konkurencyjnego produktu, a także (ii) mogą wywoływać skutki wykluczające, przy czym komunikaty tego rodzaju nie znajdują obiektywnego uzasadnienia. Według wstępnej oceny Komisji kampania informacyjna Sanofi mogłaby zatem zostać zakwalifikowana jako nadużycie pozycji dominującej na podstawie art. 102 TFUE w danych państwach członkowskich.

3. **Zasadnicza treść zaproponowanych zobowiązań**

(6) Choć Sanofi nie zgadza się ze wstępną oceną Komisji, jednak zgodnie z art. 9 rozporządzenia (WE) nr 1/2003 zaproponowało zobowiązania, by uwzględnić wstępne zastrzeżenia Komisji co do naruszenia konkurencji. Proponowane zobowiązania obejmują głównie trzy działania, które można podsumować w następujący sposób:

a) Po pierwsze Sanofi zobowiązuje się do publikowania przez 24 miesiące na swojej niemieckiej stronie internetowej pisemnego komunikatu, w którym uznaje ocenę ECDC i STIKO i wyjaśnia, że STIKO oceniło bazę dowodową szczepionek Efluelda i Fluad i stwierdziło, że obie te szczepionki mają solidną bazę dowodową i obie mogą być zalecane. Sanofi prześle również ten komunikat pocztą elektroniczną lub tradycyjną pracownikom służby zdrowia, do których kierowało swoje poprzednie kampanie informacyjne w Niemczech. Ponadto Sanofi zobowiązuje się do publikowania przez 24 miesiące na swojej francuskiej stronie internetowej pisemnego komunikatu wyjaśniającego w szczególności, że w swojej najnowszej rekomendacji HAS uznaje szczepionki Fluad i Efluelde za równoważne;

b) Po drugie, do końca marca 2030 r. Sanofi zobowiązuje się do umieszczania w niektórych materiałach marketingowych i promocyjnych dla Niemiec dotyczących ulepszonych szczepionek przeciwko grypie sezonowej odniesienia do rekomendacji STIKO obowiązującej w momencie publikacji tych materiałów, w formie odpowiednio pełnego i wystarczająco czytelnego cytatu.

c) Po trzecie, w okresie do końca marca 2030 r. i w zakresie komunikacji z pracownikami służby zdrowia na temat ulepszonych szczepionek przeciwko grypie sezonowej, zarówno w Niemczech, jak i we Francji, Sanofi zobowiązuje się, że nie będzie podejmowało następujących działań: (i) krytykowanie obowiązujących krajowych rekomendacji w sprawie szczepień wydanych przez odpowiednią NITAG, podawanie tych rekomendacji w wątpliwość lub ich kwestionowanie; (ii) przedstawianie w negatywnym świetle szczepionki Fluad lub sugerowanie, że szczepionka Efluelda jest bezpieczniejsza lub skuteczniejsza, chyba że taka sugestia opiera się na charakterystykach produktu leczniczego (ChPL) zatwierdzonych przez właściwe agencje ds. zdrowia na szczeblu unijnym lub krajowym lub na bezpośrednich badaniach porównawczych spełniających określone kryteria; (iii) posługiwanie się stwierdzeniami sugerującymi lub w sposób dorozumiany wskazującymi, że baza dowodowa szczepionki Fluad jest słabsza niż baza dowodowa Efluelday, w tym poprzez przedstawianie błędnych charakterystyk lub wybiórczą prezentację badań naukowych dotyczących szczepionki Fluad. W odniesieniu do tzw. kluczowych liderów opinii (Key Opinion Leaders) Sanofi zobowiązuje się do powstrzymania się od stwierdzeń zakazanych w ppkt (i)–(iii) powyżej, gdy dostarcza im informacji na potrzeby ich interakcji z pracownikami służby zdrowia we Francji i w Niemczech, oraz do zamieszczania w swoich nowych umowach z takimi kluczowymi liderami opinii klauzuli odnoszącej się do jego zobowiązań.

(7) Powyższe zobowiązania powinny rozwiać obawy Komisji wskazane we wstępnej ocenie i pozostają bez uszczerbku dla wszelkich dodatkowych obecnych lub przyszłych ograniczeń nałożonych przez jakiekolwiek inne mające zastosowanie przepisy regulujące promocję lub reklamę produktów farmaceutycznych.

(8) Pełna wersja zobowiązań została opublikowana w języku angielskim na stronie internetowej Dyrekcji Generalnej ds. Konkurencji:

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

4. **Zaproszenie do zgłaszania uwag**

(9) Po zbadaniu rynku Komisja zamierza przyjąć – na podstawie art. 9 ust. 1 rozporządzenia (WE) nr 1/2003 – decyzję uznającą za wiążące zobowiązania streszczone powyżej i opublikowane na stronie internetowej Dyrekcji Generalnej ds. Konkurencji.

(10) Zgodnie z art. 27 ust. 4 rozporządzenia (WE) nr 1/2003 Komisja wzywa zainteresowane strony trzecie do zgłaszania uwag na temat zaproponowanych zobowiązań. Komisja musi otrzymać wspomniane uwagi do 21 sierpnia 2026 r. Zainteresowane strony trzecie są również proszone o przedłożenie nieopatrzonej klauzulą poufności wersji swoich uwag, z której usunięto tajemnice handlowe oraz pozostałe informacje poufne oraz zastąpiono je nieopatrzonym klauzulą poufności streszczeniem lub słowami „tajemnica handlowa" lub „poufne".

(11) Uwagi powinny być zasadne i przedstawiać istotne fakty. Jeśli stwierdzą Państwo istnienie problemu dotyczącego jakiejkolwiek części zaproponowanych zobowiązań, Komisja prosi o zasugerowanie możliwego rozwiązania.

(12) Uwagi z dopiskiem zawierającym numer referencyjny **AT.40998 – Sanofi Efluelda** można przesyłać do Komisji pocztą elektroniczną na adres: COMP-GREFFE-ANTITRUST@ec.europa.eu lub listownie na poniższy adres:

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