C/2026/3748

10.7.2026

Comunicare a Comisiei publicată în temeiul articolului 27 alineatul (4) din Regulamentul (CE) nr. 1/2003 al Consiliului în cazul AT.40998 – Sanofi Efluelda

(C/2026/3748)

1. Introducere

(1) În conformitate cu articolul 9 din Regulamentul (CE) nr. 1/2003 al Consiliului din 16 decembrie 2002 privind punerea în aplicare a normelor de concurență prevăzute la articolele 81 și 82 din tratat ([1]), în cazurile pentru care Comisia intenționează să adopte o decizie care impune încetarea încălcării, iar părțile în cauză propun angajamente pentru a răspunde preocupărilor exprimate de aceasta în evaluarea sa preliminară, Comisia poate decide ca respectivele angajamente să devină obligatorii pentru întreprinderi. O astfel de decizie poate fi adoptată pentru o anumită perioadă și concluzionează că nu se mai justifică o acțiune a Comisiei. În conformitate cu articolul 27 alineatul (4) din regulamentul menționat anterior, Comisia publică un scurt rezumat al cazului și conținutul principal al angajamentelor. Părțile interesate își pot prezenta observațiile în termenul stabilit de Comisie.

2. Rezumatul cazului

(2) La 26 iunie 2026, Comisia a adoptat o evaluare preliminară în sensul articolului 9 alineatul (1) din Regulamentul (CE) nr. 1/2003 cu privire la o presupusă încălcare a articolului 102 din Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene („TFUE") de către Sanofi S.A. („Sanofi").

(3) Potrivit evaluării preliminare, este posibil ca Sanofi să dețină o poziție dominantă pe pieţele naționale ale vaccinurilor antigripale sezoniere cu eficacitate sporită din Germania și Franța („statele membre relevante"), pe care le deservește cu vaccinul său „Efluelda". Preocupările Comisiei sunt legate de faptul că Sanofi ar fi abuzat de poziția sa dominantă în statele membre relevante, cu încălcarea articolului 102 din TFUE, prin difuzarea unei serii de mesaje înșelătoare către profesioniștii din domeniul sănătății (cum ar fi medicii sau farmaciștii care, în ultimă instanță, sunt responsabili de comandarea și administrarea vaccinurilor), incluse în special în materiale promoționale și în alte comunicări cu scop comercial. Procedând astfel, este posibil ca Sanofi să fi împiedicat adoptarea produsului rival „Fluad", un vaccin antigripal sezonier cu eficacitate sporită produs de concurentul său Seqirus UK Limited. Probele din dosarul Comisiei sugerează că respectivul comportament al Sanofi a început în 2024, că posibila încălcare săvârșită de Sanofi în Franța ar fi început mai târziu decât în Germania și că această campanie de comunicare a Sanofi a fost mai intensă în Germania decât în Franța.

(4) În special, Comisia are preocupări în legătură cu următoarele tipuri de mesaje difuzate de Sanofi către profesioniștii din domeniul sănătății:

(a) afirmații care sugerează că temeiul științific privind eficacitatea vaccinului Fluad este mai slab decât cel privind Efluelda, deși temeiurile științifice au fost considerate comparabil de solide de către organismele de sănătate publică responsabile de evaluarea științifică a vaccinurilor și/sau de elaborarea politicilor publice de imunizare – mai exact, de către Centrul European de Prevenire și Control al Bolilor („ECDC") și de către grupurile tehnice consultative naționale privind imunizarea din Germania și Franța. În același timp, Grupul tehnic consultativ național privind imunizarea din Germania (*Ständige Impfkommission* - STIKO) și cel din Franța (*Haute Autorité de Santé* - HAS) au recomandat în mod egal Efluelda și Fluad pentru persoanele în vârstă;

(b) prezentări înșelătoare ale recomandărilor naționale privind vaccinarea (sugerând, de exemplu, în mod incorect că vaccinul Efluelda al Sanofi ar fi singurul vaccin gripal sezonier recomandat sau conceput pentru persoanele în vârstă, deși, în realitate, și Fluad este indicat pentru această categorie de pacienți și a fost recomandat în acest sens);

(c) afirmații care sugerează în mod incorect că recomandarea națională de vaccinare a STIKO în favoarea Fluad a rămas condiționată de obiecțiile științifice încă nesoluționate formulate de societățile profesionale medicale, deși, în realitate, înainte de a-și adopta recomandarea, STIKO examinase aceste obiecții și ajunsese la concluzia că ele nu se justificau din punct de vedere științific.

([1]) JO L 1, 4.1.2003, p. 1. Începând de la 1 decembrie 2009, articolele 81 și 82 din Tratatul CE au devenit articolele 101 și, respectiv, 102 din TFUE. Cele două seturi de dispoziții sunt, în esență, identice. În sensul prezentei comunicări, trimiterile la articolele 101 și 102 din TFUE ar trebui înțelese ca trimiteri la articolele 81 și 82 din Tratatul CE, atunci când este cazul.

(5) Evaluarea preliminară a Comisiei este că astfel de mesaje (i) pot fi în mod dovedibil înșelătoare, întrucât conțin informații inexacte și/sau incomplete, de natură să creeze confuzie în rândul destinatarilor lor (inclusiv prin inducerea în eroare a acestora) și să discrediteze un produs concurent, și (ii) pot fi susceptibile să producă efecte de excludere, nefiind justificate în mod obiectiv. În opinia preliminară a Comisiei, campania de comunicare a Sanofi ar putea, prin urmare, calificată drept abuz de poziție dominantă în temeiul articolului 102 din TFUE în statele membre relevante.

3. **Conținutul principal al angajamentelor propuse**

(6) Deși nu este de acord cu evaluarea preliminară a Comisiei, Sanofi a oferit o serie de angajamente în temeiul articolului 9 din Regulamentul (CE) nr. 1/2003 pentru a răspunde preocupărilor preliminare ale Comisiei în materie de concurență. Angajamentele propuse constau în principal în trei obligații, care pot fi rezumate după cum urmează:

(a) în primul rând, Sanofi se angajează să publice timp de 24 de luni o comunicare scrisă pe site-ul său german, în care să ia act de evaluarea ECDC și a STIKO și să clarifice faptul că STIKO a evaluat temeiul științific al vaccinurilor Efluelda și Fluad și a concluzionat că ambele au un temei științific solid și că ambele pot fi recomandate. Sanofi va trimite de asemenea, prin e-mail sau prin poștă, această comunicare scrisă profesioniștilor din domeniul sănătății care au făcut obiectul campaniilor de comunicare anterioare în Germania. În plus, Sanofi se angajează să publice timp de 24 de luni o comunicare scrisă pe site-ul său francez, în care să clarifice în special faptul că cea mai recentă recomandare a HAS consideră vaccinurile Fluad și Efluelda ca fiind echivalente;

(b) în al doilea rând, până la sfârșitul lunii martie 2030, Sanofi se angajează să includă, în anumite materiale de marketing și de promovare pentru Germania legate de vaccinurile antigripale sezoniere cu eficacitate sporită, o trimitere la recomandarea STIKO în vigoare la momentul publicării lor, însoțită de o citare suficient de completă și de lizibilă;

(c) în al treilea rând, până la sfârșitul lunii martie 2030 și pentru comunicările sale cu profesioniștii din domeniul sănătății referitoare la vaccinurile antigripale sezoniere cu eficacitate sporită în Germania și în Franța, Sanofi se angajează: (i) să nu critice, să nu pună sub semnul întrebării și să nu conteste recomandările naționale aplicabile emise de grupurile tehnice consultative naționale privind imunizarea relevante; (ii) să nu prezinte Fluad într-o lumină negativă și să nu sugereze că Efluelda este superior din punctul de vedere al siguranței sau eficacității, cu excepția cazului în care această sugestie se bazează pe rezumate ale caracteristicilor produsului (RCP) aprobate de agențiile sanitare relevante de la nivelul UE sau de la nivel național sau pe studii comparative directe care îndeplinesc criterii specificate; (iii) să nu folosească declarații care să sugereze sau să dea de înțeles că temeiul științific al vaccinului Fluad este mai slab decât cel al vaccinului Efluelda, inclusiv prin folosirea denaturată sau selectivă a studiilor științifice privind vaccinul Fluad. În ceea ce privește liderii de opinie cu un puternic potențial de informare, Sanofi se angajează să nu includă declarații de tipul celor interzise de punctele (i)-(iii) de mai sus atunci când le furnizează contribuții la interacțiunile lor cu profesioniștii din domeniul sănătății din Franța și din Germania și să includă în noile sale contracte cu acești lideri de opinie cu un puternic potențial de informare o clauză care să facă trimitere la angajamentele sale.

(7) Aceste angajamente ar trebui să răspundă preocupărilor Comisiei identificate în evaluarea preliminară și nu aduc atingere niciunei alte restricții prezente sau viitoare impuse de orice altă legislație aplicabilă care reglementează promovarea și/sau publicitatea pentru produse farmaceutice.

(8) Varianta integrală a angajamentelor este publicată în limba engleză pe site-ul Direcției Generale Concurență, la adresa:

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

4. **Invitație de a prezenta observații**

(9) Sub rezerva efectuării unui test de piață, Comisia Europeană intenționează să adopte o decizie în temeiul articolului 9 alineatul (1) din Regulamentul (CE) nr. 1/2003 prin care să declare obligatorii angajamentele rezumate mai sus și publicate online, pe site-ul Direcției Generale Concurență.

(10) În conformitate cu articolul 27 alineatul (4) din Regulamentul (CE) nr. 1/2003, Comisia invită părțile terțe interesate să îi prezinte observații cu privire la angajamentele propuse. Observațiile trebuie primite de către Comisie cel târziu la data de 21 august 2026. De asemenea, părțile terțe interesate sunt invitate să prezinte o versiune neconfidențială a observațiilor lor din care informațiile considerate a fi secrete de afaceri sau în alt mod confidențiale să fie eliminate și înlocuite, conform cerințelor, cu un rezumat neconfidențial sau cu mențiunea „secrete de afaceri” sau „confidențial”.

(11) Observațiile ar trebui să fie motivate și să prezinte faptele relevante. Dacă identificați o problemă privind orice aspect al angajamentelor propuse, Comisia vă invită să sugerați și o posibilă soluție.

(12) Observațiile pot fi trimise Comisiei, cu numărul de referință **AT.40998 – Sanofi Efluelda**, prin e-mail (COMP-GREFFE-ANTITRUST@ec.europa.eu) sau prin poștă, la următoarea adresă:

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