C/2026/3748

10.7.2026

Oznámenie Komisie uverejnené podľa článku 27 ods. 4 nariadenia Rady (ES) č. 1/2003 vo veci AT.40998 – Sanofi Efluelda

(C/2026/3748)

1. Úvod

1. Podľa článku 9 nariadenia Rady (ES) č. 1/2003 zo 16. decembra 2002 o vykonávaní pravidiel hospodárskej súťaže stanovených v článkoch 81 a 82 zmluvy ([1]) v prípadoch, keď má Komisia v úmysle prijať rozhodnutie vyžadujúce ukončenie porušovania a dotknuté strany ponúknu záväzky, ktorými reagujú na obavy Komisie vyjadrené v predbežnom posúdení, môže Komisia rozhodnúť, že vyhlási uvedené záväzky pre tieto podniky za záväzné. Takéto rozhodnutie sa môže prijať na vymedzené obdobie, pričom sa v ňom uvedie, že dôvody na zásah Komisie už pominuli. Komisia uverejní podľa článku 27 ods. 4 tohto istého nariadenia stručný opis prípadu a hlavný obsah príslušných záväzkov. Zainteresované strany môžu predložiť svoje pripomienky v rámci lehoty stanovenej Komisiou.

2. Zhrnutie veci

2. Komisia prijala 26. júna 2026 predbežné posúdenie v zmysle článku 9 ods. 1 nariadenia (ES) č. 1/2003 týkajúce sa údajného porušenia článku 102 Zmluvy o fungovaní Európskej únie (ďalej len „ZFEÚ“) spoločnosťou Sanofi S.A. (ďalej len „Sanofi“).

3. Podľa predbežného posúdenia môže mať spoločnosť Sanofi dominantné postavenie na vnútroštátnych trhoch so zdokonalenými vakcínami proti sezónnej chrípke v Nemecku a vo Francúzsku (ďalej len „príslušné členské štáty“), ktorým distribuuje svoju vakcínu „Efluelda“. Komisia má obavy, že spoločnosť Sanofi mohla zneužiť dominantné postavenie v príslušných členských štátoch v rozpore s článkom 102 ZFEÚ tým, že šírila celý rad zavádzajúcich správ medzi zdravotníckymi pracovníkmi (ako sú lekári alebo farmaceuti, ktorí sú v konečnom dôsledku zodpovední za objednávanie a podávanie vakcín), a to najmä v propagačných materiáloch a inej komunikácii zameranej na predaj. Spoločnosť Sanofi tak mohla brániť používaniu konkurenčnej zdokonalenej vakcíny proti sezónnej chrípke „Fluad“, ktorú vyrába jej konkurent, spoločnosť Seqirus UK Limited. Dôkazy v spise Komisie naznačujú, že konanie spoločnosti Sanofi sa začalo v roku 2024, že možné porušenie zo strany spoločnosti Sanofi vo Francúzsku sa mohlo začať neskôr ako v Nemecku a že komunikačná kampaň spoločnosti Sanofi mohla byť v Nemecku intenzívnejšia ako vo Francúzsku.

4. Komisia má obavy najmä v súvislosti s týmito druhmi správ, ktoré spoločnosť Sanofi šírila medzi zdravotníckymi pracovníkmi:

   a) Tvrdenia, ktoré naznačovali, že dôkazová základňa pre účinnosť vakcíny Fluad je slabšia ako v prípade vakcíny Efluelda, a to napriek tomu, že orgány verejného zdravotníctva poverené vedeckým posudzovaním vakcín a/alebo zapojené do vymedzenia verejných politík v oblasti imunizácie, konkrétne Európske centrum pre prevenciu a kontrolu chorôb (ďalej len „ECDC“), ako aj nemecké a francúzske národné technické poradné skupiny pre imunizáciu (ďalej len „NITAG“), považovali ich dôkazovú základňu za porovnateľne silnú. Okrem toho NITAG v Nemecku (t. j. *Ständige Impfkommission*, ďalej len „STIKO“) a vo Francúzsku (*Haute Autorité de Santé*, ďalej len „HAS“) starším osobám rovnocenne odporúčali vakcínu Efluelda a vakcínu Fluad.

   b) Zavádzajúce vyhlásenia, pokiaľ ide o národné odporúčania týkajúce sa vakcinácie (ktoré napríklad nesprávne naznačovali, že vakcína Efluelda od spoločnosti Sanofi by bola jedinou vakcínou proti sezónnej chrípke, ktorá je odporúčaná alebo navrhnutá pre starších ľudí, zatiaľ čo v skutočnosti je pre túto populáciu pacientov indikovaná a bola odporúčaná aj vakcína Fluad).

   c) Tvrdenia, ktoré nesprávne naznačovali, že národné odporúčanie STIKO týkajúce sa vakcinácie v prospech vakcíny Fluad naďalej podliehalo nevyriešeným vedeckým námietkam odborných zdravotníckych spoločností, zatiaľ čo STIKO tieto námietky v skutočnosti preskúmala a nakoniec ich z vedeckých dôvodov pred prijatím svojho odporúčania zamietla.

([1]) Ú. v. ES L 1, 4.1.2003, s. 1. S účinnosťou od 1. decembra 2009 sa článok 81 Zmluvy o ES stal článkom 101 ZFEÚ a článok 82 Zmluvy o ES sa stal článkom 102 ZFEÚ. Uvedené dva súbory ustanovení sú vo svojej podstate totožné. Na účely tohto oznámenia by sa odkazy na články 101 a 102 ZFEÚ mali v náležitých prípadoch chápať ako odkazy na články 81 a 82 Zmluvy o ES.

5. Z predbežného posúdenia Komisie vyplýva, že takéto správy i) môžu byť objektívne zavádzajúce, pretože obsahujú nepresné a/alebo neúplné informácie, ktoré môžu adresátov zmiasť (aj ich uviesť do omylu) a zdiskreditovať konkurenčný výrobok, a ii) môžu mať vylučovacie účinky a že takéto správy nie sú objektívne odôvodnené. Podľa predbežného názoru Komisie by sa preto komunikačná kampaň spoločnosti Sanofi mohla považovať za zneužitie dominantného postavenia podľa článku 102 ZFEÚ v príslušných členských štátoch.

3. **Hlavný obsah ponúknutých záväzkov**

6. Hoci spoločnosť Sanofi s predbežným posúdením Komisie nesúhlasí, v súlade s článkom 9 nariadenia (ES) č. 1/2003 aj tak ponúkla záväzky, ktorými reagovala na predbežné obavy Komisie z narušenia hospodárskej súťaže. Navrhované záväzky pozostávajú hlavne z troch povinností, ktoré možno zhrnúť takto:

   a) Po prvé sa Sanofi zaväzuje uverejniť na svojom nemeckom webovom sídle počas 24 mesiacov písomné oznámenie, v ktorom uzná posúdenie ECDC a STIKO a objasní, že STIKO posúdila dôkazovú základňu pre vakcíny Efluelda a Fluad a dospela k záveru, že obe majú spoľahlivú dôkazovú základňu a obe možno odporučiť. Sanofi tiež zašle e-mailom alebo poštou toto písomné oznámenie zdravotníckym pracovníkom, na ktorých boli zamerané predchádzajúce komunikačné kampane v Nemecku. Okrem toho sa Sanofi zaväzuje uverejniť na svojom francúzskom webovom sídle počas 24 mesiacov písomné oznámenie, v ktorom objasní najmä to, že v najnovšom odporúčaní HAS sa vakcíny Fluad a Efluelda považujú za rovnocenné.

   b) Po druhé sa spoločnosť Sanofi zaväzuje, že do konca marca 2030 zahrnie do určitých marketingových a propagačných materiálov pre Nemecko týkajúcich sa zdokonalených vakcín proti sezónnej chrípke odkaz na odporúčanie STIKO platné v čase ich uverejnenia s dostatočne komplexnou a čitateľnou citáciou.

   c) Po tretie sa spoločnosť Sanofi zaväzuje, že do konca marca 2030 a v súvislosti so svojou komunikáciou so zdravotníckymi pracovníkmi týkajúcou sa zdokonalených vakcín proti sezónnej chrípke v Nemecku aj vo Francúzsku nebude: i) kritizovať platné národné odporúčania týkajúce sa vakcín vydané príslušnou NITAG, spochybňovať ich ani im odporovať; ii) očierňovať vakcínu Fluad ani naznačovať, že vakcína Efluelda je bezpečnejšia alebo účinnejšia, pokiaľ takéto tvrdenie nie je založené na súhrnoch charakteristických vlastností liekov schválených príslušnými zdravotníckymi agentúrami na úrovni EÚ či na vnútroštátnej úrovni alebo na priamych porovnávacích štúdiách spĺňajúcich stanovené kritériá; iii) používať tvrdenia, ktoré naznačujú alebo vyvolávajú dojem, že dôkazová základňa podporujúca vakcínu Fluad je slabšia ako dôkazová základňa podporujúca vakcínu Efluelda, a to aj prostredníctvom nesprávnej charakterizácie alebo selektívnej prezentácie vedeckých štúdií týkajúcich sa vakcíny Fluad. V súvislosti s tzv. kľúčovými tvorcami verejnej mienky sa spoločnosť Sanofi zaväzuje, že pri poskytovaní vstupov pre ich interakcie so zdravotníckymi pracovníkmi vo Francúzsku a v Nemecku nezahrnie vyhlásenia zakázané v bodoch i) až iii) a že do svojich nových zmlúv s takýmito kľúčovými tvorcami verejnej mienky zahrnie doložku odkazujúcu na jej záväzky.

7. Uvedenými záväzkami by sa mali riešiť obavy Komisie identifikované v predbežnom posúdení a nie sú nimi dotknuté žiadne ďalšie súčasné ani budúce obmedzenia uložené akýmikoľvek inými uplatniteľnými právnymi predpismi, ktoré upravujú propagáciu a/alebo reklamu farmaceutických výrobkov.

8. Tieto záväzky sú uverejnené v plnom znení v anglickom jazyku na webovom sídle Generálneho riaditeľstva pre hospodársku súťaž:

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

4. **Výzva na predloženie pripomienok**

9. S výhradou testu trhu má Komisia v úmysle prijať rozhodnutie podľa článku 9 ods. 1 nariadenia (ES) č. 1/2003, ktorým vyššie zhrnuté záväzky uverejnené aj na internete na webovom sídle Generálneho riaditeľstva pre hospodársku súťaž vyhlási za záväzné.

10. V súlade s článkom 27 ods. 4 nariadenia (ES) č. 1/2003 Komisia vyzýva zainteresované tretie strany, aby predložili svoje pripomienky k navrhovaným záväzkom. Tieto pripomienky musia byť Komisii doručené najneskôr 21. augusta 2026. Komisia takisto vyzýva zainteresované tretie strany, aby predložili verziu svojich pripomienok, ktorá nemá dôverný charakter, v ktorej by sa mali informácie považované týmito stranami za obchodné tajomstvá a ďalšie dôverné informácie vypustiť a nahradiť zhrnutím, ktoré nemá dôverný charakter, alebo slovami „obchodné tajomstvo“ alebo „dôverné“.

11. Pripomienky by mali byť odôvodnené a mali by sa v nich uviesť relevantné fakty. V prípade, že v ktorejkoľvek časti navrhovaných záväzkov zistíte problém, Komisia by uvítala aj návrh jeho možného riešenia.

12. Pripomienky s uvedením referenčného čísla **AT.40998 – Sanofi Efluelda** možno Komisii zasielať e-mailom (COMP-GREFFE-ANTITRUST@ec.europa.eu) alebo poštou na túto adresu:

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