C/2026/3748

10.7.2026

Sporočilo Komisije, objavljeno v skladu s členom 27(4) Uredbe Sveta (ES) št. 1/2003 v zadevi AT.40998 – Sanofi Efluelda

(C/2026/3748)

1. Uvod

(1) Kadar namerava Komisija sprejeti sklep, v katerem zahteva odpravo kršitve, in kadar zadevne stranke ponudijo zaveze, da bi upoštevale pomisleke, ki jih je v predhodni oceni izrazila Komisija, lahko ta v skladu s členom 9 Uredbe Sveta (ES) št. 1/2003 z dne 16. decembra 2002 o izvajanju pravil konkurence iz členov 81 in 82 Pogodbe ([1]) odloči, da postanejo te zaveze za podjetja zavezujoče. Tak sklep se lahko sprejme za časovno omejeno obdobje z ugotovitvijo, da Komisija nima več razlogov za ukrepanje. Komisija v skladu s členom 27(4) navedene uredbe objavi kratek povzetek zadeve in glavno vsebino zavez. Zainteresirane strani lahko predložijo svoje pripombe v roku, ki ga določi Komisija.

2. Povzetek zadeve

(2) Komisija je 26. junija 2026 sprejela predhodno oceno v smislu člena 9(1) Uredbe (ES) št. 1/2003 v zvezi z domnevno kršitvijo člena 102 Pogodbe o delovanju Evropske unije (PDEU) s strani podjetja Sanofi S.A. (v nadaljnjem besedilu: Sanofi).

(3) V skladu s predhodno oceno je možno, da ima podjetje Sanofi prevladujoč položaj na nacionalnih trgih ojačanih cepiv proti sezonski gripi v Nemčiji in Franciji (v nadaljnjem besedilu: zadevni državi članici), na katerih ponuja cepivo „Efluelda“. Komisija ima pomisleke, da je podjetje Sanofi morda zlorabilo prevladujoči položaj v zadevnih državah članicah v nasprotju s členom 102 PDEU, in sicer z razširjanjem vrste zavajajočih sporočil zdravstvenim delavcem (kot so zdravniki ali farmacevti, ki nosijo končno odgovornost za naročanje cepiv in cepljenje), zlasti v promocijskem gradivu in prek druge tržno usmerjene komunikacije. S tem je podjetje Sanofi morda oviralo uporabo konkurenčnega ojačanega cepiva proti sezonski gripi „Fluad“, ki ga proizvaja njegov konkurent Seqirus UK Limited. Dokazi iz spisa Komisije kažejo, da se je ravnanje podjetja Sanofi začelo leta 2024, da se je morebitna kršitev s strani podjetja Sanofi v Franciji morda začela pozneje kot v Nemčiji in da je bilo razširjanje sporočil podjetja Sanofi v Nemčiji morda intenzivnejše kot v Franciji.

(4) Komisiji vzbujajo pomisleke predvsem naslednje vrste sporočil, ki jih je podjetje Sanofi razširjalo zdravstvenim delavcem:

(a) trditve, ki so napeljevale na to, da je dokazna podlaga za uspešnost cepiva Fluad šibkejša od dokazne podlage za cepivo Efluelda, čeprav so organi javnega zdravja, ki jim je bila zaupana znanstvena ocena cepiv in/ali ki sodelujejo pri opredelitvi javnih politik imunizacije, zlasti Evropski center za preprečevanje in obvladovanje bolezni (ECDC), ter nemška in francoska nacionalna tehnična svetovalna skupina za imunizacijo, menili, da je njuna dokazna podlaga primerljivo močna. Nacionalni tehnični svetovalni skupini za imunizacijo v Nemčiji (tj. *Ständige Impfkommission* ali STIKO) in Franciji (*Haute Autorité de Santé* ali HAS) sta prav tako enakovredno priporočili cepivi Efluelda in Fluad za starejše;

(b) zavajajoče prikazovanje nacionalnih priporočil glede cepiv (na primer napačno napeljevanje, da bi bilo cepivo Efluelda podjetja Sanofi edino cepivo proti sezonski gripi, priporočeno ali zasnovano za starejše, medtem ko se za to populacijo bolnikov indicira in priporoča tudi cepivo Fluad);

(c) trditve, ki so napačno napeljevale na to, da nacionalno priporočilo STIKO v korist cepiva Fluad ostaja odvisno od nerešenih znanstvenih ugovorov zdravniške stroke, čeprav je STIKO dejansko pregledal take ugovore in jih nazadnje na podlagi znanstvenih utemeljitev ovrgel ter nato sprejel svoje priporočilo.

([1]) UL L 1, 4.1.2003, str. 1. Z učinkom od 1. decembra 2009 sta člena 81 in 82 Pogodbe ES postala člen 101 oziroma člen 102 PDEU. Oba sklopa določb sta vsebinsko enaka. V tem sporočilu je treba sklicevanje na člena 101 in 102 PDEU razumeti kot sklicevanje na člena 81 in 82 Pogodbe ES, kadar je to ustrezno.

(5) Predhodna ocena Komisije glede takih sporočil je, da (i) so lahko objektivno zavajajoča, saj vsebujejo netočne in/ali nepopolne informacije, ki bi lahko zmedle naslovnike (vključno z napeljevanjem v zmoto) in diskreditirale konkurenčni izdelek, ter (ii) imajo lahko učinke izključevanja in da taka sporočila niso objektivno utemeljena. Po predhodnem mnenju Komisije bi bilo torej mogoče komunikacijsko kampanjo družbe Sanofi opredeliti kot zlorabo prevladujočega položaja na podlagi člena 102 PDEU v zadevnih državah članicah.

3. **Glavna vsebina predlaganih zavez**

(6) Čeprav podjetje ne soglaša s predhodno oceno Komisije, je kljub temu v skladu s členom 9 Uredbe (ES) št. 1/2003 predlagalo zaveze, da bi upoštevalo pomisleke Komisije glede konkurence iz predhodne ocene. Predlagane zaveze sestavljajo predvsem tri obveznosti, ki jih je mogoče povzeti, kot sledi:

(a) prvič, podjetje Sanofi se zavezuje, da bo za 24 mesecev na svojem nemškem spletišču objavilo pisno sporočilo, v katerem bo priznalo oceni ECDC in STIKO ter pojasnilo, da je STIKO ocenil dokazno podlago za cepivi Efluelda in Fluad ter sklenil, da imata obe trdno dokazno podlago in da je mogoče priporočiti obe cepivi. Podjetje Sanofi bo poleg tega to pisno sporočilo po elektronski ali navadni pošti poslalo zdravstvenim delavcem, na katere so bile naslovljene pretekle komunikacijske kampanje v Nemčiji. Podjetje Sanofi se tudi zavezuje, da bo za 24 mesecev na svojem francoskem spletišču objavilo pisno sporočilo, v katerem bo pojasnilo zlasti, da sta v najnovejšem priporočilu HAS cepivi Fluad in Efluelda obravnavani kot enakovredni;

(b) drugič, podjetje Sanofi se zavezuje, da bo do konca marca 2030 v nekatera tržna in promocijska gradiva za Nemčijo v zvezi z ojačanimi cepivi proti sezonski gripi vključilo sklic na priporočilo STIKO, veljavno v času njihove objave, z dovolj celovito in čitljivo navedbo;

(c) tretjič, podjetje Sanofi se do konca marca 2030 v zvezi s komunikacijo z zdravstvenimi delavci glede ojačanih cepiv proti sezonski gripi v Nemčiji in Franciji zavezuje, da ne bo: (i) kritiziralo veljavnih nacionalnih priporočil za cepiva, ki jih izda ustrezna nacionalna tehnična svetovalna skupina za imunizacijo, sejalo dvoma o njih ali jim nasprotovalo; (ii) negativno izpostavljalo cepiva Fluad ali napeljevalo, da je cepivo Efluelda varnejše ali učinkovitejše, razen če tako napeljevanje temelji na povzetkih glavnih značilnosti zdravila, ki so jih odobrile pristojne zdravstvene agencije na ravni EU ali nacionalni ravni, ali na neposrednih primerjalnih študijah, ki izpolnjujejo določena merila; (iii) podajalo izjav, ki napeljujejo ali namigujejo na to, da je dokazna podlaga za cepivo Fluad šibkejša od dokazne podlage za cepivo Efluelda, vključno z napačno ali selektivno predstavitvijo znanstvenih študij, ki se nanašajo na cepivo Fluad. V zvezi s tako imenovanimi ključnimi mnenjskimi voditelji se podjetje Sanofi zavezuje, da ne bo vključevalo izjav, prepovedanih s točkami (i) do (iii) zgoraj, ko jim bo zagotavljalo informacije za njihove stike z zdravstvenimi delavci v Franciji in Nemčiji, ter da bo v svoje nove pogodbe s takimi ključnimi mnenjskimi voditelji vključilo klavzulo, ki se nanaša na njegove zaveze.

(7) Te zaveze bi morale odpraviti pomisleke Komisije, opredeljene v predhodni oceni, in ne posegajo v morebitne dodatne sedanje ali prihodnje omejitve, ki jih nalagajo drugi veljavni zakoni, ki urejajo promocijo in/ali oglaševanje farmacevtskih izdelkov.

(8) Zaveze so v celoti objavljene v angleškem jeziku na spletišču Generalnega direktorata za konkurenco na naslednjem naslovu:

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

4. **Poziv k predložitvi pripomb**

(9) Komisija namerava na podlagi tržnega preizkusa sprejeti sklep v skladu s členom 9(1) Uredbe (ES) št. 1/2003, s katerim bodo zgoraj povzete zaveze, objavljene na spletišču Generalnega direktorata za konkurenco, postale zavezujoče.

(10) Komisija v skladu s členom 27(4) Uredbe (ES) št. 1/2003 poziva zainteresirane tretje stranke, naj k predlaganim zavezam predložijo svoje pripombe. Komisija mora te pripombe prejeti najpozneje 21. avgusta 2026. Poleg tega Komisija poziva zainteresirane tretje osebe, naj predložijo nezaupno različico svojih pripomb, v kateri naj izbrišejo vse informacije, ki so po njihovem mnenju poslovne skrivnosti, in druge zaupne informacije ter jih po potrebi nadomestijo z nezaupnim povzetkom ali oznako „poslovne skrivnosti“ oziroma „zaupno“.

(11) Pripombe je treba utemeljiti ter navesti ustrezna dejstva. Če se vam kateri koli del predlaganih zavez zdi sporen, vas Komisija tudi poziva, da predlagate morebitno rešitev.

(12) Pripombe z navedbo sklicne številke **AT.40998 – Sanofi Efluelda** lahko Komisiji pošljete po elektronski pošti (COMP-GREFFE-ANTITRUST@ec.europa.eu) ali po pošti na naslov:

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