



Teachtaireacht ón gCoimisiún arna foilsiú de bhun Airteagal 27(4) de Rialachán (CE) Uimh. 1/2003 ón gComhairle i gCás AT.40998 – Sanofi Efluelda

(C/2026/3748)

1. Réamhrá

- (1) De réir Airteagal 9 de Rialachán (CE) Uimh. 1/2003 ón gComhairle an 16 Nollaig 2002 maidir le cur chun feidhme na rialacha iomaíochta a leagtar síos in Airteagail 81 agus 82 den Chonradh ⁽¹⁾, féadfaidh an Coimisiún a chinneadh — i gcásanna ina bhfuil sé beartaithe aige cinneadh a ghlacadh lena gceanglófar deireadh a chur le sárú agus ina dtugann na páirtithe lena mbaineann gealltanais go rachaidh siad i ngleic leis na hábhair imní a chuir an Coimisiún in iúl dóibh ina réamh-mheasúnú — na gealltanais sin a dhéanamh ceangailteach ar na gnóthais. Féadfar cinneadh den sórt sin a ghlacadh ar feadh tréimhse shonraithe ama agus tiocfar ar an gconclúid leis nach bhfuil aon fhoras ann a thuilleadh le haghaidh gníomhaíocht ón gCoimisiún. De réir Airteagal 27(4) den Rialachán céanna, foilseoidh an Coimisiún achoimre bheacht ar an gcás agus ar phríomhábhar na ngealltanais. Féadfaidh páirtithe leasmhara a mbarúlacha a chur isteach laistigh den teorainn ama a shocróidh an Coimisiún.

2. Achoimre ar an gCás

- (2) An 26 Meitheamh 2026, ghlac an Coimisiún réamh-mheasúnú de réir bhrí Airteagal 9(1) de Rialachán (CE) Uimh. 1/2003 i dtaca le sárú líomhnaithe ar Airteagal 102 den Chonradh ar Fheidhmiú an Aontais Eorpaigh ('CFAE') a rinne Sanofi S.A. ('Sanofi').
- (3) De réir an réamh-mheasúnaithe, d'fhéadfadh Sanofi a bheith ceannasach sna margaí náisiúnta le haghaidh vacsaíní feabhsaithe in aghaidh an fhliú shéasúraigh sa Ghearmáin agus sa Fhrainc ('na Ballstáit ábhartha'), a bhfreastalaíonn sé orthu lena vacsaín 'Efluelda'. Tá imní ar an gCoimisiún go bhféadfadh sé gur bhain Sanofi mí-úsáid as ceannasacht sna Ballstáit ábhartha de shárú ar Airteagal 102 CFAE trí raon teachtaireachtaí míthreoracha a scaipeadh ar ghairmithe cúraim sláinte (amhail na dochtúirí nó na cógaiseoirí atá freagrach ar deireadh as vacsaíní a ordú agus a thabhairt), a áirítear go háirithe in ábhair fógraíochta agus i gcumarsáid eile atá dírithe ar dhíolacháin. Tríd an méid sin a dhéanamh, d'fhéadfadh sé gur chuir Sanofi bac ar ghlacadh vacsaíní fhliú séasúrach fheabhsaithe na n-iomaitheoirí 'Fluad', a tháirgeann a iomaitheoir Seqirus UK Limited. Tugann an fhianaise i gcomhad an Choimisiúin le fios gur thosaigh iompar Sanofi in 2024, go bhféadfadh sé gur thosaigh sárú féideartha Sanofi sa Fhrainc níos déanaí ná mar a thosaigh sa Ghearmáin, agus go bhféadfadh teachtaireachtaí Sanofi a bheith níos déine sa Ghearmáin ná mar a bhí sa Fhrainc.
- (4) Go háirithe, tá imní ar an gCoimisiún maidir leis na cineálacha teachtaireachtaí seo a leanas a scaip Sanofi ar ghairmithe cúraim sláinte:
- (a) Máimh a thugann le fios go bhfuil an bunús fianaiseach d'fheidhmíocht Fluad níos laige ná mar atá i gcás Efluelda, in ainneoin gur mheas comhlachtaí sláinte poiblí go bhfuil a mbunúis fhianaiseacha chomh láidir céanna le comhlachtaí sláinte poiblí a bhfuil sé de chúram orthu measúnú eolaíoch a dhéanamh ar vacsaíní agus/nó a bhfuil baint acu le beartais phoiblí imdhíonta a shainiú - go sonrach, an Lárionad Eorpach um Ghalair a Chosc agus a Rialú ('ECDC'), chomh maith le Grúpaí Comhairleacha Teicniúla Náisiúnta na Gearmáine agus na Fraince um Imdhíonadh. Mhol grúpaí comhairleacha teicniúla náisiúnta um imdhíonadh sa Ghearmáin (is é sin, *Ständige Impfkommission*, nó 'STIKO') agus sa Fhrainc (*Haute Autorité de Santé*, nó 'HAS') Efluelda agus Fluad freisin do dhaoine scothaosta, ar comhchéim;
- (b) Léirithe míthreoracha ar mholtaí vacsaínithe náisiúnta (mar shampla, léirithe a thugann le fios go mícheart gurb é Efluelda Sanofi an t-aon vacsaín in aghaidh an fhliú shéasúraigh a mholtar nó a dheartar do dhaoine scothaosta, cé gur moladh Fluad don phobal othar sin freisin);
- (c) Máimh a thugann le fios go mícheart go raibh moladh vacsaínithe náisiúnta STIKO i bhfabhar Fluad fós faoi réir agóidí eolaíocha gan réiteach ó chumainn ghairmiúla leighis, cé go raibh athbhreithniú déanta ag STIKO ar na hagóidí sin agus gur chuir sé i leataobh iad ar deireadh ar fhorais eolaíocha sular ghlac sé Fluad a mholadh.

⁽¹⁾ IO L 1, 4.1.2003, lch. 1. Le héifeacht ón 1 Nollaig 2009, tá Airteagail 81 agus 82 de Chonradh CE tiontaithe chun Airteagail 101 agus 102 CFAE faoi seach. Tá an dá shraith forálacha comhionann le chéile ó thaobh substainte de. Chun críocha an fhógra seo, ba cheart tagairtí d'Airteagal 101 agus 102 CFAE a thuiscint mar thagairtí d'Airteagail 81 agus 82 de Chonradh CE nuair is infheidhme.

- (5) Is é réamh-mheasúnú an Choimisiúin (i) go bhféadfadh teachtaireachtaí den sórt sin a bheith míthreorach go hoibiachtúil, toisc go bhfuil faisnéis mhíchruinn agus/nó neamhiomlán iontu a d'fhéadfadh mearbhall a chur ar a seolaithe (lena n-áirítear trína gcur ar míthreoir) agus míchlú a tharraingt ar tháirge iomaíoch, agus (ii) go bhféadfadh siad éifeachtaí eisiatacha a chruthú, agus nach bhfuil údar oibiachtúil le teachtaireachtaí den sórt sin. I réamhthuairim an Choimisiúin, d'fhéadfaí feachtas cumarsáide Sanofi a cháiliú, dá bhrí sin, mar mhí-úsáid ceannasachta faoi Airteagal 102 CFAE sna Ballstáit ábhartha.

3. **Príomhábhar na nGealltanais arna dTairiscint**

- (6) Cé nach n-aontaíonn Sanofi le réamh-mheasúnú an Choimisiúin, thairg sé gealltanais de bhun Airteagal 9 de Rialachán (CE) Uimh. 1/2003 fós féin, chun freagairt do réamhábhair inní an Choimisiúin maidir leis an iomaíocht. Is éard atá sna gealltanais atá beartaithe den chuid is mó trí oibleagáid, ar féidir achoimre a dhéanamh orthu mar seo a leanas:
- (a) Ar an gcéad dul síos, tá Sanofi ag gealladh teachtaireacht i scríbhinn a fhoilsiú ar feadh 24 mhí ar a shuíomh gréasáin Gearmánach, ina n-aithnítear measúnú ECDC agus STIKO, agus ina soiléirítear go ndearna STIKO measúnú ar an mbonn fianaise le haghaidh Efluelda agus Fluad, agus gur tháinig sé ar an gconclúid go raibh bonn láidir fianaise acu araon agus go bhféadfaí iad araon a mholadh. Seolfaidh Sanofi an teachtaireacht i scríbhinn seo freisin trí ríomhphost nó tríd an bpost chuig gairmithe cúraim sláinte a bhí ina n-ábhar d'fheachtais chumarsáide roimhe seo sa Ghearmáin. Ina theannta sin, tá Sanofi ag gealladh go bhfoilseoidh sé teachtaireacht i scríbhinn ar a shuíomh gréasáin Francach ar feadh 24 mhí, ina soiléireofar go háirithe go gcaitear le Fluad agus Efluelda mar tháirgí coibhéiseacha sa mholadh is déanaí ó HAS;
- (b) Ar an dara dul síos, go dtí deireadh mhí an Mhárta 2030, tá Sanofi ag gealladh go n-áireofar in ábhair mhargaíochta agus fógraíochta áirithe don Ghearmáin a bhaineann le vacsaíní feabhsaithe in aghaidh an fhliú séasúraigh tagairt don mholadh STIKO a bhí i bhfeidhm tráth a bhfoilsithe, agus luafaidh sé an tagairt sin ar bhealach atá cuimsitheach agus inléite.
- (c) Ar an tríú dul síos, go dtí deireadh mhí an Mhárta 2030 agus maidir lena chumarsáid le gairmithe cúraim sláinte a bhaineann le vacsaíní feabhsaithe in aghaidh an fhliú séasúraigh sa Ghearmáin agus sa Fhrainc araon, tá gealltanais á thabhairt ag Sanofi gan an méid seo a leanas a dhéanamh: (i) na moltaí náisiúnta is infheidhme maidir le vacsaíní arna n-eisiúint ag grúpaí comhairleacha teicniúla náisiúnta ábhartha um imdhíonadh a cháineadh, amhras a chaitheamh orthu nó iad a bhréagnú; (ii) béim dhiúltach a leagan ar Fluad nó a thabhairt le fios go bhfuil Efluelda níos sábháilte nó níos éifeachtaí, ach amháin má tá an moladh sin bunaithe ar na hachoirí ar shaintréithe an táirge (ASTanna) arna bhformheas ag na gníomhaireachtaí sláinte inniúla ar leibhéal an Aontais nó ar an leibhéal náisiúnta nó ar staidéir chomparáideacha ceann le ceann a chomhlíonann critéir shonraithe; (iii) úsáid a bhaint as ráitis a thugann le fios nó a thugann le tuiscint go bhfuil an bonn fianaise a thacaíonn le Fluad níos laige ná an bonn fianaise a thacaíonn le Efluelda, lena n-áirítear trí mhí-thréithriú nó cur i láthair roghnaitheach staidéar eolaíoch a bhaineann le Fluad. Maidir le ceannairí tuairimíochta, mar a thugtar orthu, tá Sanofi tiomanta gan ráitis a thoiriscítear le pointí (i) go (iii) thuas a áireamh agus ionchur á sholáthar acu dá n-idirghníomhaíochtaí le gairmithe cúraim sláinte sa Fhrainc agus sa Ghearmáin, agus clásal a thagraíonn dá ghealltanais a áireamh ina chonarthaí nua den sórt sin le ceannairí tuairimíochta.
- (7) Ba cheart do na gealltanais sin aghaidh a thabhairt ar ábhair inní an Choimisiúin a sainaithníodh sa réamh-mheasúnú agus tá siad gan dochar d'aon teorainn bhreise atá ann faoi láthair nó a bheidh ann amach anseo a fhorchuirtear le haon dlí eile is infheidhme lena rialaítear cur chun cinn agus/nó fógraíocht táirgí cógaisíochta.

- (8) Tá na gealltanais foilsithe ina n-iomláine, i mBéarla, ar shuíomh gréasáin na hArd-Stiúirtheachta um Iomaíocht ag:

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

4. **Cuireadh chun Barúlacha a thabhairt**

- (9) Faoi réir tástáil margaidh, tá sé beartaithe ag an gCoimisiún cinneadh a ghlacadh faoi Airteagal 9(1) de Rialachán (CE) Uimh. 1/2003 lena ndearbhófar gur ceangailteach na gealltanais a bhfuil achoimre orthu thuas agus atá foilsithe ar an Idirlíon, ar shuíomh gréasáin na hArd-Stiúirtheachta um Iomaíocht.
- (10) I gcomhréir le hAirteagal 27(4) de Rialachán (CE) Uimh. 1/2003, iarrann an Coimisiún ar thríú páirtithe leasmhara a mbarúlacha maidir leis na gealltanais atá beartaithe a chur faoina bhráid. Ní mór na barúlacha sin a bheith faighte ag an gCoimisiún tráth nach déanaí ná an 21 Lúnasa 2026. Iarrtar ar thríú páirtithe leasmhara leagan neamhrúnda dá gcuid barúlacha a chur isteach freisin, leagan inar cheart aon fhaisnéis a mhaíonn siad gur rúin ghnó í agus faisnéis rúnda eile a scriosadh agus a ionadú de réir mar is gá le hachoirí neamhrúnda nó leis na focail 'rúin ghnó' nó 'rúnda'.

- (11) Ba cheart na barúlacha a bheith réasúnaithe agus ba cheart na fíorais ábhartha a leagan amach iontu. Má aimsíonn tú fadhb a bhaineann le haon chuid de na gealltanais atá beartaithe, iarrann an Coimisiún ort freisin réiteach a mholadh más ann dó.
- (12) Is féidir barúlacha a sheoladh chuig an gCoimisiún faoin uimhir thagartha **AT.40998 — Sanofi Eflueda** le ríomhphost (COMP-GREFFE-ANTITRUST@ec.europa.eu) nó tríd an bpost, chuig an seoladh seo a leanas:

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