C/2026/3748

10.7.2026

Meddelelse fra Kommissionen offentliggjort i henhold til artikel 27, stk. 4, i Rådets forordning (EF) nr. 1/2003 i sag AT.40998 – Sanofi Efluelda

(C/2026/3748)

1. Indledning

(1) I henhold til artikel 9 i Rådets forordning (EF) nr. 1/2003 af 16. december 2002 om gennemførelse af konkurrencereglerne i traktatens artikel 81 og 82 ([1]) kan Kommissionen — når den agter at vedtage en afgørelse, hvorefter en overtrædelse kræves bragt til ophør, og de deltagende virksomheder tilbyder at afgive tilsagn, der imødekommer de betænkeligheder, som Kommissionen har underrettet dem om i sin foreløbige vurdering — ved afgørelse gøre disse tilsagn bindende for virksomhederne. En sådan afgørelse kan vedtages for en bestemt periode, og i afgørelsen konkluderes det, at der ikke længere er grund til, at Kommissionen griber ind. I henhold til samme forordnings artikel 27, stk. 4, skal Kommissionen forinden offentliggøre et kort resumé af sagen og hovedindholdet af de afgivne tilsagn. Interesserede parter kan fremsætte deres bemærkninger hertil inden for en af Kommissionen fastsat frist.

2. Resumé af sagen

(2) Den 26. juni 2026 vedtog Kommissionen i henhold til artikel 9, stk. 1, i forordning (EF) nr. 1/2003 en foreløbig vurdering vedrørende en påstået overtrædelse af artikel 102 i traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde (»TEUF«) begået af Sanofi S.A. (»Sanofi«).

(3) Ifølge den foreløbige vurdering kan Sanofi være dominerende på de nationale markeder for forbedrede vacciner mod sæsoninfluenza i Tyskland og Frankrig (»de relevante medlemsstater«), som virksomheden betjener med sin vaccine »Efluelda«. Kommissionen har betænkeligheder med hensyn til, om Sanofi kan have misbrugt sin dominerende stilling i de relevante medlemsstater i strid med artikel 102 i TEUF ved at udbrede en række vildledende budskaber til sundhedspersonale (f.eks. de læger eller apotekere, der i sidste ende er ansvarlige for indkøb og indgift af vacciner), herunder navnlig i reklamemateriale og anden salgsorienteret kommunikation. Ved at gøre dette kan Sanofi have hæmmet ibrugtagningen af den rivaliserende forbedrede sæsoninfluenzavaccine »Fluad«, som fremstilles af konkurrenten Seqirus UK Limited. Oplysninger i Kommissionens sagsakter tyder på, at Sanofis adfærd begyndte i 2024, at Sanofis mulige overtrædelse i Frankrig kan være begyndt senere end i Tyskland, og at Sanofis budskaber kan have været mere intensive i Tyskland end i Frankrig.

(4) Kommissionen har navnlig betænkeligheder med hensyn til følgende typer budskaber, der formidles af Sanofi til sundhedspersonale:

a) Påstande, der antyder, at bevisgrundlaget for Fluads resultater er svagere end for Efluelda, selv om bevisgrundlaget for begge er blevet anset for at være lige stærkt af offentlige sundhedsorganer, der har fået til opgave at foretage videnskabelige vurderinger af vacciner og/eller er involveret i fastlæggelsen af offentlige immuniseringspolitikker — navnlig Det Europæiske Center for Forebyggelse af og Kontrol med Sygdomme (»ECDC«) samt de tyske og franske nationale tekniske rådgivende grupper inden for immunisering. De nationale tekniske rådgivende grupper inden for immunisering i Tyskland (Ständige Impfkommission eller »STIKO«) og Frankrig (Haute Autorité de Santé eller »HAS«) anbefaler også Efluelda og Fluad til ældre mennesker på lige fod.

b) Vildledende fremstillinger af nationale vaccinationsanbefalinger (f.eks. ukorrekt antydning af, at Sanofis Efluelda er den eneste sæsoninfluenzavaccine, der anbefales eller udformes til ældre mennesker, mens Fluad faktisk også er lavet og anbefales til denne patientgruppe)

c) Påstande, der fejlagtigt antyder, at STIKO's nationale vaccinationsanbefaling af Fluad fortsat er genstand for uløste videnskabelige indsigelser fra medicinske fagforeninger, mens STIKO faktisk har gennemgået sådanne indsigelser og i sidste ende forkastet dem af videnskabelige grunde inden vedtagelsen af sin anbefaling.

([1]) EFT L 1 af 4.1.2003, s. 1. Med virkning fra 1. december 2009 blev EF-traktatens artikel 81 og 82 til henholdsvis artikel 101 og 102 i TEUF. De to sæt bestemmelser er i det væsentlige identiske. I denne meddelelse skal henvisninger til artikel 101 og 102 i TEUF læses som henvisninger til EF-traktatens artikel 81 og 82, hvor det er relevant.

(5) Kommissionens foreløbige vurdering er, at sådanne budskaber i) kan være objektivt vildledende, da de indeholder unøjagtige og/eller ufuldstændige oplysninger, der kan forvirre modtagerne (herunder ved at bringe dem i vildfarelse) og miskreditere et konkurrerende produkt, og ii) kan have udelukkelsesvirkninger, og at sådanne budskaber ikke er objektivt begrundede. Efter Kommissionens foreløbige opfattelse kan Sanofis kommunikationskampagne derfor betragtes som misbrug af en dominerende stilling i henhold til artikel 102 i TEUF i de relevante medlemsstater.

3. **Hovedindholdet i de afgivne tilsagn**

(6) Sanofi har foreslået tilsagn i henhold til artikel 9 i forordning (EF) nr. 1/2003 for at imødekomme Kommissionens foreløbige konkurrencemæssige betænkeligheder, uden at Sanofi dog var enig i Kommissionens foreløbige vurdering. De foreslåede tilsagn består hovedsagelig af tre forpligtelser, der kan sammenfattes som følger:

a) For det første forpligter Sanofi sig til i 24 måneder at offentliggøre en skriftlig meddelelse på sit tyske websted, hvori den anerkender ECDC's og STIKO's vurdering og præciserer, at STIKO har vurderet evidensgrundlaget for Eflueldа og Fluad og konkluderet, at de begge har et solidt evidensgrundlag, og at begge kan anbefales. Sanofi vil også sende denne skriftlige meddelelse pr. e-mail eller brev til sundhedspersonale, der har været genstand for tidligere kommunikationskampagner i Tyskland. Desuden forpligter Sanofi sig til i 24 måneder at offentliggøre en skriftlig meddelelse på sit franske websted, hvori det navnlig præciseres, at HAS' seneste anbefaling behandler Fluad og Eflueldа som tilsvarende produkter.

b) For det andet forpligter Sanofi sig indtil udgangen af marts 2030 til i visse former for markedsførings- og reklamemateriale til Tyskland vedrørende forbedrede vacciner mod sæsoninfluenza at medtage en henvisning til STIKO-anbefalingen, der var gældende på tidspunktet for deres offentliggørelse, med en tilstrækkelig omfattende og læsevenlig henvisning;

c) For det tredje forpligter Sanofi sig indtil udgangen af marts 2030 for sin kommunikation med sundhedspersonale vedrørende forbedrede vacciner mod sæsoninfluenza i både Tyskland og Frankrig til ikke at: i) kritisere, rejse tvivl om eller modsige de gældende nationale vaccineanbefalinger udstedt af den relevante nationale tekniske rådgivende gruppe; ii) fremhæve Fluad negativt eller antyde, at Eflueldа er sikrere eller mere effektiv, medmindre en sådan antydning er baseret på produktresuméer, der er godkendt af de kompetente sundhedsagenturer på EU-plan eller nationalt plan, eller på direkte sammenlignende undersøgelser, der opfylder specifikke kriterier; iii) anvende udtalelser, der antyder, at evidensgrundlaget for Fluad er svagere end det, der understøtter Eflueldа, herunder gennem fejlkarakterisering eller selektiv fremlæggelse af videnskabelige undersøgelser vedrørende Fluad. Med hensyn til de såkaldte vigtige meningsdannere forpligter Sanofi sig til ikke at medtage erklæringer, der er forbudte i henhold til nr. i) til iii) ovenfor, når de giver input til deres interaktion med sundhedspersonale i Frankrig og Tyskland, og til i sine nye kontrakter med sådanne vigtige meningsdannere at medtage en klausul, der henviser til Sanofis tilsagn.

(7) Disse tilsagn bør imødekomme de betænkeligheder, som Kommissionen har påpeget i den foreløbige vurdering, og berører ikke eventuelle yderligere nuværende eller fremtidige begrænsninger i medfør af anden gældende lovgivning om salgsfremstød for og/eller reklame for lægemidler.

(8) Tilsagnene er offentliggjort i deres helhed på engelsk på Generaldirektoratet for Konkurrences websted:

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

4. **Opfordring til at fremsætte bemærkninger**

(9) Med forbehold for resultaterne af markedstesten agter Kommissionen at vedtage en afgørelse efter artikel 9, stk. 1, i forordning (EF) nr. 1/2003, hvorved de tilsagn, der er sammenfattet ovenfor og offentliggjort på hjemmesiden for Generaldirektoratet for Konkurrence, erklæres for bindende.

(10) I overensstemmelse med artikel 27, stk. 4, i forordning (EF) nr. 1/2003 opfordrer Kommissionen hermed interesserede parter til at fremsætte bemærkninger til de foreslåede tilsagn. Bemærkningerne skal være Kommissionen i hænde senest den 21. august 2026. Alle, der fremsætter bemærkninger, anmodes om tillige at indsende en ikkefortrolig version af deres bemærkninger, hvori enhver oplysning, som de anser for at være en forretningshemmelighed, og andre fortrolige oplysninger er slettet og erstattet, hvis relevant, af et ikkefortroligt sammendrag eller af ordene »forretningshemmelighed« eller »fortroligt«.

(11) Bemærkningerne bør være begrundede og indeholde alle relevante oplysninger og faktiske omstændigheder. Hvis der konstateres et problem i forbindelse med nogen af de foreslåede tilsagn, opfordrer Kommissionen til at give et forslag til, hvordan det kan løses.

(12) Bemærkningerne kan sendes til Kommissionen med angivelse af sagsnummeret **AT.40998 — Sanofi Efluelda** enten pr. e-mail (COMP-GREFFE-ANTITRUST@ec.europa.eu), eller pr. brev til følgende adresse:

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