Amtsblatt
der Europäischen Union

DE
Reihe C

C/2026/3748

10.7.2026

Mitteilung der Kommission nach Artikel 27 Absatz 4 der Verordnung (EG) Nr. 1/2003 des Rates in der Sache AT.40998 – Sanofi Efluelda

(C/2026/3748)

1. Einführung

(1) Beabsichtigt die Kommission, einen Beschluss zur Abstellung einer Zuwiderhandlung zu erlassen, und bieten die beteiligten Unternehmen an, Verpflichtungen einzugehen, die geeignet sind, die ihnen von der Kommission in ihrer vorläufigen Beurteilung mitgeteilten Bedenken auszuräumen, so kann die Kommission nach Artikel 9 der Verordnung (EG) Nr. 1/2003 des Rates vom 16. Dezember 2002 zur Durchführung der in den Artikeln 81 und 82 des Vertrags niedergelegten Wettbewerbsregeln [1] einen Beschluss erlassen, mit dem die Verpflichtungszusagen der Unternehmen für bindend erklärt werden. Der Beschluss kann befristet sein und muss besagen, dass für ein Tätigwerden der Kommission kein Anlass mehr besteht. Nach Artikel 27 Absatz 4 der genannten Verordnung veröffentlicht die Kommission eine kurze Zusammenfassung der Sache und den wesentlichen Inhalt der betreffenden Verpflichtungszusagen. Interessierte Dritte können hierzu binnen einer von der Kommission gesetzten Frist Stellung nehmen.

2. Zusammenfassung der Sache

(2) Am 26. Juni 2026 hat die Kommission eine vorläufige Beurteilung im Sinne des Artikels 9 Absatz 1 der Verordnung (EG) Nr. 1/2003 in Bezug auf eine mutmaßliche Zuwiderhandlung gegen Artikel 102 des Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union (AEUV) durch Sanofi S.A. (im Folgenden „Sanofi“) angenommen.

(3) Der vorläufigen Beurteilung zufolge hat Sanofi möglicherweise auf den nationalen Märkten für verstärkte Impfstoffe gegen saisonale Grippe in Deutschland und Frankreich (im Folgenden „betreffende Mitgliedstaaten“), auf denen es seinen Impfstoff „Efluelda“ anbietet, eine beherrschende Stellung inne. Die Kommission hat Bedenken, dass Sanofi eine marktbeherrschende Stellung in den betreffenden Mitgliedstaaten unter Verstoß gegen Artikel 102 AEUV missbraucht haben könnte, indem es – insbesondere in Werbematerialien und seiner sonstigen Kommunikation zur Verkaufsförderung – eine Reihe irreführender Botschaften an Angehörige der Gesundheitsberufe gerichtet hat (z. B. an Ärzte oder Apotheker, die letztlich für die Bestellung und Verabreichung von Impfstoffen verantwortlich sind). Dadurch könnte Sanofi die Einführung des konkurrierenden verstärkten Impfstoffs gegen saisonale Grippe „Fluad“ behindert haben, der von seinem Wettbewerber Seqirus UK Limited hergestellt wird. Die in der Akte der Kommission enthaltenen Beweismittel deuten darauf hin, dass das Verhalten von Sanofi 2024 begann, dass die mögliche Zuwiderhandlung von Sanofi in Frankreich möglicherweise später begann als in Deutschland und dass Sanofi die Verbreitung solcher Botschaften in Deutschland möglicherweise intensiver betrieben hat als in Frankreich.

(4) Die Kommission hat insbesondere Bedenken in Bezug auf die folgenden Arten von Botschaften, die Sanofi an Angehörige der Gesundheitsberufe richtete:

a) Behauptungen, die suggerieren, dass die Evidenzgrundlage für die Wirksamkeit von Fluad schwächer sei als die für Efluelda, obwohl öffentliche Gesundheitseinrichtungen, die mit der wissenschaftlichen Bewertung von Impfstoffen betraut und/oder an der Festlegung öffentlicher Immunisierungsstrategien beteiligt sind – insbesondere das Europäische Zentrum für die Prävention und die Kontrolle von Krankheiten (ECDC) sowie die deutsche und die französische nationale Impfkommission – die Evidenzgrundlagen für die beiden Impfstoffe als vergleichbar stark ansehen. Die Ständige Impfkommission (STIKO) und die Haute Autorité de Santé (HAS) empfahlen Efluelda und Fluad für ältere Menschen gleichermaßen.

b) Irreführende Darstellungen nationaler Impfempfehlungen (z. B. die unrichtige Behauptung, dass der Efluelda-Impfstoff von Sanofi der einzige für ältere Menschen empfohlene oder konzipierte Impfstoff gegen saisonale Grippe sei, obwohl auch Fluad für diese Patientenpopulation angegeben und empfohlen wurde);

c) Behauptungen, die fälschlicherweise suggerieren, es gäbe noch nicht geklärte wissenschaftliche Einwände medizinischer Fachverbände gegen die nationale Impfempfehlung der STIKO zugunsten von Fluad, obwohl die STIKO diese Einwände vor der Abgabe ihrer Empfehlung tatsächlich geprüft und letztlich aus wissenschaftlichen Gründen verworfen hatte.

[1] ABl. L 1 vom 4.1.2003, S. 1. Mit Wirkung vom 1. Dezember 2009 sind an die Stelle der Artikel 81 und 82 EG-Vertrag die Artikel 101 und 102 des Vertrags über die Arbeitsweise der Europäischen Union (AEUV) getreten. Die Artikel 81 und 82 EG-Vertrag und die Artikel 101 und 102 AEUV sind im Wesentlichen identisch. Im Rahmen dieser Mitteilung sind Bezugnahmen auf die Artikel 101 und 102 AEUV als Bezugnahmen auf die Artikel 81 und 82 EG-Vertrag zu verstehen, wo dies angebracht ist.

(5) Nach der vorläufigen Beurteilung der Kommission können solche Botschaften i) objektiv irreführend sein, da sie ungenaue und/oder unvollständige Informationen enthalten, die geeignet sind, ihre Adressaten zu verwirren (u. a. indem sie diese in die Irre führen) und ein Konkurrenzprodukt zu diskreditieren, ii) geeignet sein, Verdrängungswirkungen zu haben, ohne objektiv gerechtfertigt zu sein. Die Kommission vertritt daher die vorläufige Auffassung, dass die Kommunikationskampagne von Sanofi in den betreffenden Mitgliedstaaten als Missbrauch einer beherrschenden Stellung im Sinne des Artikels 102 AEUV eingestuft werden könnte.

3. **Wesentlicher Inhalt der angebotenen Verpflichtungen**

(6) Sanofi stimmt der vorläufigen Beurteilung der Kommission zwar nicht zu, hat aber nach Artikel 9 der Verordnung (EG) Nr. 1/2003 Verpflichtungszusagen angeboten, um die vorläufigen Wettbewerbsbedenken der Kommission auszuräumen. Die angebotenen Verpflichtungen umfassen im Wesentlichen drei Zusagen, die sich wie folgt zusammenfassen lassen:

a) Erstens verpflichtet sich Sanofi, auf seiner deutschen Website 24 Monate lang eine schriftliche Mitteilung anzuzeigen, in der die Bewertungen des ECDC und der STIKO zur Kenntnis genommen werden und klargestellt wird, dass die STIKO die Evidenzgrundlage für Efluelda und Fluad bewertet hat und zu dem Schluss gekommen ist, dass beide Impfstoffe über eine solide Evidenzgrundlage verfügen und beide empfohlen werden können. Sanofi wird diese schriftliche Mitteilung auch per E-Mail oder Post an die Angehörigen der Gesundheitsberufe senden, an die sich frühere Kommunikationskampagnen in Deutschland richteten. Darüber hinaus verpflichtet sich Sanofi, auf seiner französischen Website 24 Monate lang eine schriftliche Mitteilung anzuzeigen, in der insbesondere klargestellt wird, dass Fluad und Efluelda in der jüngsten Empfehlung der HAS als gleichwertig betrachtet werden.

b) Zweitens verpflichtet sich Sanofi, bis Ende März 2030 in bestimmte Marketing- und Werbematerialien für Deutschland, die verstärkte Impfstoffe gegen saisonale Grippe zum Gegenstand haben, einen hinreichend ausführlichen und gut lesbaren Verweis auf die zum Zeitpunkt ihrer Veröffentlichung geltende STIKO-Empfehlung aufzunehmen.

c) Drittens verpflichtet sich Sanofi, bis Ende März 2030 in seiner an Angehörige der Gesundheitsberufe in Deutschland und Frankreich gerichteten Kommunikation über verstärkte Impfstoffe gegen saisonale Grippe Folgendes zu unterlassen: i) die geltenden nationalen Impfempfehlungen der zuständigen nationalen Impfkommission zu kritisieren, in Zweifel zu ziehen oder ihnen zu widersprechen; ii) Fluad in negatives Licht zu rücken oder zu suggerieren, dass Efluelda sicherer oder wirksamer sei, sofern dies nicht aus den von den zuständigen Gesundheitsagenturen auf EU- oder nationaler Ebene genehmigten Fachinformationen oder aus direkten Vergleichsstudien, die bestimmte Kriterien erfüllen, hervorgeht; iii) Aussagen zu verwenden, die – z. B. durch eine falsche oder selektive Darstellung wissenschaftlicher Studien zu Fluad – suggerieren oder implizieren, dass die Evidenzgrundlage für Fluad schwächer sei als die für Efluelda. In Bezug auf Meinungsführer („Key Opinion Leaders“) verpflichtet sich Sanofi, keine nach den Ziffern i bis iii verbotenen Aussagen in Informationen aufzunehmen, die es Meinungsführern für deren Interaktionen mit Angehörigen der Gesundheitsberufe in Frankreich und Deutschland bereitstellt, und in seine neuen Verträge mit diesen Meinungsführern eine Klausel aufzunehmen, in der auf seine Verpflichtungen verwiesen wird.

(7) Diese Verpflichtungen dürften die in der vorläufigen Beurteilung geäußerten Bedenken der Kommission ausräumen und etwaige zusätzliche derzeitige oder künftige Beschränkungen aufgrund anderer geltender Rechtsvorschriften über die Verkaufsförderung und/oder Werbung für Arzneimittel unberührt lassen.

(8) Der vollständige Wortlaut der Verpflichtungszusagen wird in englischer Sprache auf der Website der Generaldirektion Wettbewerb veröffentlicht:

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

4. **Aufforderung zur Stellungnahme**

(9) Vorbehaltlich der Ergebnisse des Markttests beabsichtigt die Kommission, einen Beschluss nach Artikel 9 Absatz 1 der Verordnung (EG) Nr. 1/2003 zu erlassen, mit dem die oben zusammengefassten und auf der Website der Generaldirektion Wettbewerb veröffentlichten Verpflichtungszusagen für bindend erklärt werden.

(10) Nach Artikel 27 Absatz 4 der Verordnung (EG) Nr. 1/2003 fordert die Kommission interessierte Dritte auf, zu den angebotenen Verpflichtungen Stellung zu nehmen. Die Stellungnahmen müssen spätestens am 21. August 2026 bei der Kommission eingehen. Interessierte Dritte werden ferner aufgefordert, eine nichtvertrauliche Fassung ihrer Stellungnahme vorzulegen, aus der etwaige Geschäftsgeheimnisse und andere vertrauliche Informationen gestrichen und durch eine nichtvertrauliche Zusammenfassung bzw. den Hinweis „Geschäftsgeheimnis“ oder „vertraulich“ ersetzt wurden.

(11) Die Anmerkungen sollten begründet werden und alle relevanten Fakten enthalten. Wenn Sie Bedenken hinsichtlich der angebotenen Verpflichtungen haben, schlagen Sie bitte eine mögliche Lösung vor.

(12) Die Stellungnahmen können der Kommission unter Angabe des Aktenzeichens **AT.40998 — Sanofi Efluelda** per E-Mail (COMP-GREFFE-ANTITRUST@ec.europa.eu) oder per Post an folgende Anschrift übermittelt werden:

Europäische Kommission
Generaldirektion Wettbewerb
Registratur Antitrust
1049 Bruxelles/Brussel
BELGIQUE/BELGIË