C/2026/3748

10.7.2026

Communication de la Commission publiée conformément à l'article 27, paragraphe 4, du règlement (CE) nº 1/2003 du Conseil dans l'affaire AT.40998 – Sanofi Eflueldа

(C/2026/3748)

1. Introduction

(1) L'article 9 du règlement (CE) nº 1/2003 du Conseil du 16 décembre 2002 relatif à la mise en œuvre des règles de concurrence prévues aux articles 81 et 82 du traité ([1]) dispose que, lorsque la Commission envisage d'adopter une décision exigeant la cessation d'une infraction et que les entreprises concernées offrent des engagements de nature à répondre aux préoccupations dont elle les a informées dans son évaluation préliminaire, elle peut, par voie de décision, rendre ces engagements obligatoires pour les entreprises. La décision peut être adoptée pour une durée déterminée et conclut qu'il n'y a plus lieu que la Commission agisse. Conformément à l'article 27, paragraphe 4, de ce même règlement, la Commission publie un résumé succinct de l'affaire et le principal contenu des engagements. Les tiers intéressés sont alors invités à présenter leurs observations dans le délai fixé par la Commission.

2. Résumé de l'affaire

(2) Le 26 juin 2026, la Commission a adopté une évaluation préliminaire au sens de l'article 9, paragraphe 1, du règlement (CE) nº 1/2003 concernant une infraction présumée à l'article 102 du traité sur le fonctionnement de l'Union européenne (ci-après le «TFUE») commise par Sanofi S.A. (ci-après «Sanofi»).

(3) Il ressort de l'évaluation préliminaire que Sanofi pourrait occuper une position dominante sur les marchés nationaux des vaccins renforcés contre la grippe saisonnière en Allemagne et en France (ci-après les «États membres concernés»), sur lesquels elle distribue son vaccin «Eflueldа». La Commission craint que Sanofi ait abusé de sa position dominante dans les États membres concernés en violation de l'article 102 du TFUE en diffusant une série de messages fallacieux auprès des professionnels de la santé (tels que les médecins ou les pharmaciens responsables en dernier ressort de la commande et de l'administration des vaccins), au moyen notamment de matériel promotionnel et d'autres communications axées sur les ventes. Ce faisant, Sanofi pourrait avoir entravé l'adoption du vaccin renforcé contre la grippe saisonnière concurrent, le «Fluad», que produit Seqirus UK Limited, son concurrent. Les éléments de preuve versés au dossier de la Commission permettent de penser que les agissements de Sanofi ont débuté en 2024, que la possible infraction commise par cette dernière en France pourrait avoir commencé plus tard qu'en Allemagne et que la campagne de communication de Sanofi pourrait avoir été plus intensive en Allemagne qu'en France.

(4) La Commission s'interroge en particulier sur les types de messages suivants diffusés par Sanofi auprès des professionnels de la santé:

a) allégations selon lesquelles les éléments de preuve relatifs à l'efficacité du Fluad sont plus faibles que ceux concernant l'Eflueldа, bien qu'ils aient été jugés tout aussi solides par les organismes de santé publique qui sont chargés de l'évaluation scientifique des vaccins et/ou qui prennent part à la définition des politiques publiques en matière de vaccination, en particulier le Centre européen de prévention et de contrôle des maladies (ci-après l'«ECDC»), et par les groupes consultatifs techniques sur la vaccination (ci-après les «GTCV») allemands et français. Le GTCV allemand (*Ständige Impfkommission*, ci-après le «STIKO») et le GTCV français (Haute Autorité de santé, ci-après la «HAS»), ont également recommandé l'Eflueldа et le Fluad pour les personnes âgées sur un pied d'égalité;

b) présentation fallacieuse des recommandations nationales en matière de vaccination (consistant par exemple à indiquer, à tort, que l'Eflueldа commercialisé par Sanofi serait l'unique vaccin contre la grippe saisonnière recommandé ou conçu pour les personnes âgées, alors que le Fluad est en réalité tout aussi indiqué et qu'il a été recommandé pour cette population de patients);

c) allégations fallacieuses selon lesquelles la recommandation nationale en matière de vaccination émise par le STIKO en faveur du Fluad continuait de faire l'objet d'objections scientifiques de la part d'associations de professionnels de la santé, objections qui n'étaient pas résolues, alors qu'en réalité, le STIKO les avait examinées et les avait finalement rejetées pour des raisons scientifiques avant d'adopter sa recommandation.

([1]) JO L 1 du 4.1.2003, p. 1. Le 1er décembre 2009, les articles 81 et 82 du traité CE sont devenus respectivement les articles 101 et 102 du TFUE. Dans les deux cas, les dispositions sont, en substance, identiques. Aux fins de la présente communication, les références faites aux articles 101 et 102 du TFUE s'entendent, s'il y a lieu, comme faites respectivement aux articles 81 et 82 du traité CE.

(5) Selon l'évaluation préliminaire de la Commission, ces messages i) peuvent être objectivement trompeurs, car ils contiennent des informations inexactes et/ou incomplètes susceptibles de semer la confusion parmi leurs destinataires (y compris en induisant ceux-ci en erreur) et de discréditer un produit concurrent, et ii) peuvent être susceptibles de produire des effets d'éviction. Ils ne sont en outre pas objectivement justifiés. La Commission estime à titre préliminaire que la campagne de communication de Sanofi pourrait par conséquent être qualifiée d'abus de position dominante au sens de l'article 102 du TFUE dans les États membres concernés.

3. **Principal contenu des engagements offerts**

(6) Bien qu'elle soit en désaccord avec l'évaluation préliminaire de la Commission, Sanofi a proposé des engagements conformément à l'article 9 du règlement (CE) nº 1/2003 afin de répondre aux préoccupations en matière de concurrence soulevées à titre préliminaire par la Commission. Les engagements proposés consistent principalement en trois obligations, qui peuvent être résumées comme suit:

a) premièrement, Sanofi s'engage à faire figurer durant 24 mois sur son site web allemand une communication écrite dans laquelle elle reconnaît l'évaluation de l'ECDC et du STIKO et précise que ce dernier a examiné la base probante de l'Efluelda et du Fluad et est parvenu à la conclusion que tous deux reposaient sur des éléments de preuve solides et pouvaient faire l'objet d'une recommandation. Sanofi enverra également cette communication écrite, par courrier électronique ou courrier postal, aux professionnels de la santé visés par de précédentes campagnes de communication en Allemagne. Sanofi s'engage en outre à publier sur son site web français, pendant 24 mois, une communication écrite précisant notamment que selon la recommandation la plus récente de la HAS, le Fluad et l'Efluelda sont équivalents;

b) deuxièmement, Sanofi s'engage à insérer, dans certains supports promotionnels relatifs aux vaccins contre la grippe saisonnière renforcés destinés à l'Allemagne, une référence à la recommandation du STIKO en vigueur au moment de leur publication, qu'elle citera d'une manière suffisamment complète et lisible, et ce jusqu'à la fin du mois de mars 2030;

c) troisièmement, en ce qui concerne ses communications avec les professionnels de la santé allemands et français relatives aux vaccins renforcés contre la grippe saisonnière, Sanofi s'engage, jusqu'à la fin du mois de mars 2030, à ne pas: i) critiquer, mettre en doute ou contredire les recommandations nationales applicables en matière de vaccins émises par le GTCV concerné; ii) présenter le Fluad de manière défavorable ou donner à penser que l'Efluelda est plus sûr ou plus efficace, à moins qu'une telle indication s'appuie sur les résumés des caractéristiques du produit (ci-après les «RCP») approuvés par les agences sanitaires compétentes au niveau de l'UE ou au niveau national ou sur des études comparatives directes répondant à des critères précis; iii) se servir de déclarations laissant entendre ou supposant que les éléments probants sur lesquels repose le Fluad sont moins solides que ceux étayant l'Efluelda, y compris en dénaturant ou en présentant de façon sélective des études scientifiques ayant trait au Fluad. En ce qui concerne les principaux faiseurs d'opinion, Sanofi s'engage à ne pas inclure de déclarations interdites par les points i) à iii) ci-dessus lorsqu'elle apporte une contribution en vue de leurs interactions avec les professionnels de la santé en France et en Allemagne, ainsi qu'à insérer une clause faisant référence à ses engagements dans les nouveaux contrats qu'elle conclura avec eux.

(7) Ces engagements devraient répondre aux préoccupations de la Commission soulevées dans l'évaluation préliminaire et ne préjugent pas d'éventuelles limitations supplémentaires, actuelles ou futures, imposées par toute autre législation en vigueur relative à la promotion et/ou à la publicité des produits pharmaceutiques.

(8) Les engagements sont publiés dans leur intégralité, en anglais, sur le site web de la direction générale de la concurrence, à l'adresse suivante:

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

4. **Invitation à présenter des observations**

(9) Sous réserve de la consultation des acteurs du marché, la Commission envisage d'adopter une décision en vertu de l'article 9, paragraphe 1, du règlement (CE) nº 1/2003 rendant obligatoires les engagements récapitulés ci-dessus et publiés sur le site web de la direction générale de la concurrence.

(10) Conformément à l'article 27, paragraphe 4, du règlement (CE) nº 1/2003, la Commission invite les tiers intéressés à présenter leurs observations sur les engagements proposés. Ces observations doivent lui parvenir pour le 21 août 2026 au plus tard. Les tiers intéressés sont également invités à fournir une version non confidentielle de leurs observations, dans lesquelles toutes les informations qu'ils estiment être des secrets d'affaires et les autres informations confidentielles devront être supprimées et remplacées, le cas échéant, par un résumé non confidentiel ou par les mentions «secrets d'affaires» ou «confidentiel».

(11) Les observations formulées devront être motivées et exposer les faits pertinents. Si vous constatez un problème en ce qui concerne l'une ou l'autre partie des engagements proposés, la Commission vous invite également à proposer une solution éventuelle.

(12) Ces observations peuvent être adressées à la Commission, sous le numéro de référence **AT.40998 — Sanofi Efluelda**, par courrier électronique (COMP-GREFFE-ANTITRUST@ec.europa.eu) ou par courrier postal, à l'adresse suivante:

Commission européenne
Direction générale de la concurrence
Greffe Antitrust
1049 Bruxelles
BELGIQUE