Publicatieblad
van de Europese Unie

NL
C-serie

C/2026/3748

10.7.2026

Mededeling van de Commissie overeenkomstig artikel 27, lid 4, van Verordening (EG) nr. 1/2003 van de Raad in zaak AT.40998 – Sanofi Efluelda

(C/2026/3748)

1. Inleiding

(1) Overeenkomstig artikel 9 van Verordening (EG) nr. 1/2003 van de Raad van 16 december 2002 betreffende de uitvoering van de mededingingsregels van de artikelen 81 en 82 van het Verdrag ([1]) kan de Commissie in gevallen waarin zij voornemens is een besluit tot beëindiging van een inbreuk vast te stellen en de betrokken partijen toezeggingen doen om tegemoet te komen aan de bezwaren die de Commissie hun in haar voorlopige beoordeling te kennen heeft gegeven, beslissen om die toezeggingen bij besluit een verbindend karakter te verlenen. Het besluit kan voor een bepaalde periode worden vastgestelde en bevat de conclusie dat er niet langer gronden voor een optreden van de Commissie bestaan. Volgens artikel 27, lid 4, van dezelfde verordening maakt de Commissie een beknopte samenvatting van de zaak en de hoofdlijnen van de toezeggingen bekend. Belanghebbenden kunnen hun opmerkingen indienen binnen de door de Commissie vastgestelde termijn.

2. Samenvatting van de zaak

(2) Op 26 juni 2026 heeft de Commissie een voorlopige beoordeling in de zin van artikel 9, lid 1, van Verordening (EG) nr. 1/2003 vastgesteld met betrekking tot een vermeende inbreuk op artikel 102 van het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie ("VWEU") door Sanofi S.A. ("Sanofi").

(3) Volgens de voorlopige beoordeling kan Sanofi een machtspositie innemen op de nationale markten voor verbeterde vaccins tegen seizoensgriep in Duitsland en Frankrijk (de "betrokken lidstaten"), die het met zijn vaccin "Efluelda" bedient. De Commissie is bezorgd dat Sanofi in de betrokken lidstaten mogelijk in strijd met artikel 102 VWEU misbruik heeft gemaakt van die machtspositie door gezondheidswerkers (zoals artsen en apothekers die uiteindelijk verantwoordelijk zijn voor het bestellen en toedienen van vaccins) een reeks misleidende boodschappen te sturen, onder meer in promotiemateriaal en andere verkoopgerichte communicatie. Op die manier kan Sanofi het gebruik hebben belet van het concurrerende verbeterde vaccin tegen seizoensgriep "Fluad" dat door zijn concurrent Seqirus UK Limited wordt geproduceerd. Het bewijsmateriaal in het dossier van de Commissie suggereert dat de gedragingen van Sanofi zijn begonnen in 2024, dat de mogelijke inbreuk van Sanofi in Frankrijk later begonnen kan zijn dan in Duitsland, en dat de communicatie van Sanofi in Duitsland mogelijk intenser was dan in Frankrijk.

(4) De Commissie is met name bezorgd over de volgende soorten boodschappen die Sanofi onder gezondheidswerkers heeft verspreid:

a) beweringen die suggereren dat de wetenschappelijke onderbouwing voor de prestaties van Fluad zwakker is dan die voor Efluelda, hoewel hun wetenschappelijke onderbouwing door volksgezondheidsinstanties die belast zijn met de wetenschappelijke beoordeling van vaccins en/of betrokken zijn bij het bepalen van het immunisatiebeleid van de overheid — met name het Europees Centrum voor ziektepreventie en -bestrijding (ECDC) en de Duitse en Franse nationale technische adviesgroepen voor immunisatie (Nitag's) — als vergelijkbaar sterk werd beschouwd. Nitag's in Duitsland (d.w.z. de *Ständige Impfkommission*, of de "Stiko") en Frankrijk (*Haute Autorité de Santé*, of de "HAS") hebben Efluelda en Fluad eveneens op gelijke voet aanbevolen voor ouderen;

b) misleidende weergaven van nationale vaccinatieaanbevelingen (bijvoorbeeld door ten onrechte te suggereren dat Sanofi's Efluelda het enige vaccin tegen seizoensgriep zou zijn dat voor ouderen wordt aanbevolen of ontworpen, terwijl Fluad in feite ook voor deze patiëntenpopulatie aangewezen is en werd aanbevolen);

c) beweringen die ten onrechte suggereren dat er onopgeloste wetenschappelijke bezwaren van medische beroepsverenigingen bestonden met betrekking tot de nationale vaccinatieaanbeveling van de Stiko ten gunste van Fluad, terwijl de Stiko die bezwaren in feite had onderzocht en uiteindelijk op wetenschappelijke gronden had afgewezen alvorens haar aanbeveling vast te stellen.

([1]) PB L 1 van 4.1.2003, blz. 1. Vanaf 1 december 2009 zijn de artikelen 81 en 82 van het EG-Verdrag (VEG) respectievelijk de artikelen 101 en 102 VWEU geworden. De bepalingen in beide verdragen zijn inhoudelijk identiek. In het kader van deze mededeling moeten verwijzingen naar de artikelen 101 en 102 VWEU waar nodig worden begrepen als verwijzingen naar respectievelijk de artikelen 81 en 82 VEG.

(5) De voorlopige beoordeling van de Commissie luidt dat dergelijke boodschappen i) objectief misleidend kunnen zijn, aangezien zij onjuiste en/of onvolledige informatie bevatten die de adressaten kan verwarren (onder meer door hen op het verkeerde been te zetten) en een concurrerend product in diskrediet kan brengen, en ii) uitsluitingseffecten kunnen hebben, en dat dergelijke boodschappen niet objectief gerechtvaardigd zijn. De Commissie komt dan ook tot het voorlopige oordeel dat de communicatiecampagne van Sanofi in de betrokken lidstaten als misbruik van een machtspositie in de zin van artikel 102 VWEU kan worden aangemerkt.

3. **Hoofdlijnen van de aangeboden toezeggingen**

(6) Hoewel Sanofi het niet eens is met de voorlopige beoordeling van de Commissie, heeft het toch overeenkomstig artikel 9 van Verordening (EG) nr. 1/2003 toezeggingen aangeboden om tegemoet te komen aan de voorlopige mededingingsbezwaren van de Commissie. De voorgestelde toezeggingen bestaan hoofdzakelijk uit drie verbintenissen, die als volgt kunnen worden samengevat:

a) Ten eerste verbindt Sanofi zich ertoe gedurende 24 maanden een schriftelijke mededeling op zijn Duitse website te publiceren, waarin de beoordeling van het ECDC en de Stiko wordt erkend en wordt verduidelijkt dat de Stiko de empirische basis voor Efluelda en Fluad heeft beoordeeld en heeft geconcludeerd dat beide over een solide wetenschappelijke onderbouwing beschikten en beide konden worden aanbevolen. Sanofi zal deze schriftelijke mededeling tevens per e-mail of per post toezenden aan gezondheidswerkers die tot de doelgroep van eerdere communicatiecampagnes in Duitsland behoorden. Bovendien verbindt Sanofi zich ertoe gedurende 24 maanden een schriftelijke mededeling op zijn Franse website te publiceren, waarin met name wordt verduidelijkt dat Efluelda en Fluad in de recentste aanbeveling van de HAS als gelijkwaardig worden behandeld;

b) Ten tweede verbindt Sanofi zich ertoe om tot eind maart 2030 in bepaald marketing- en promotiemateriaal voor Duitsland met betrekking tot verbeterde vaccins tegen seizoensgriep een verwijzing op te nemen naar de Stiko-aanbeveling die van kracht was op het moment van publicatie, met een voldoende uitgebreide en leesbare vermelding;

c) Ten derde verbindt Sanofi zich ertoe om tot eind maart 2030 en in zowel Duitsland als Frankrijk voor zijn communicatie met gezondheidswerkers in verband met verbeterde vaccins tegen seizoensgriep: i) de toepasselijke nationale vaccinatieaanbevelingen van de betrokken Nitag niet te bekritiseren, in twijfel te trekken of tegen te spreken; ii) Fluad niet in een slecht daglicht te stellen of te suggereren dat Efluelda veiliger of doeltreffender is, tenzij die suggestie gebaseerd is op samenvattingen van productkenmerken die door de bevoegde gezondheidsinstanties op nationaal of EU-niveau of op direct vergelijkende studies (head-to-headstudies) die aan specifieke voorwaarden voldoen; iii) geen gebruik te maken van verklaringen die suggereren of impliceren dat de wetenschappelijke onderbouwing van Fluad zwakker is dan die van Efluelda, zoals door verkeerde voorstelling of selectieve weergave van wetenschappelijke studies in verband met Fluad. Sanofi verbindt zich ertoe om in de input die het aan Key Opinion Leaders verstrekt voor hun communicatie met gezondheidswerkers in Frankrijk en Duitsland geen verklaringen op te nemen die verboden zijn op grond van bovenstaande punten i) tot en met iii) en om in nieuwe contracten met dergelijke Key Opinion Leaders een clausule op te nemen waarin naar zijn toezeggingen wordt verwezen.

(7) Deze toezeggingen moeten tegemoetkomen aan de bezorgdheden van de Commissie die in de voorlopige beoordeling zijn vastgesteld en doen geen afbreuk aan eventuele aanvullende huidige of toekomstige beperkingen die worden opgelegd door andere toepasselijke wetgeving inzake de promotie van en/of reclame voor farmaceutische producten.

(8) De toezeggingen worden integraal in het Engels gepubliceerd op de website van het directoraat-generaal Concurrentie op

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

4. **Uitnodiging opmerkingen te maken**

(9) De Commissie is voornemens om, na een markttoets, een besluit krachtens artikel 9, lid 1, van Verordening (EG) nr. 1/2003 vast te stellen, waarbij de hierboven samengevatte en op de website van het directoraat-generaal Concurrentie gepubliceerde toezeggingen verbindend worden verklaard.

(10) Overeenkomstig artikel 27, lid 4, van Verordening (EG) nr. 1/2003 nodigt de Commissie belanghebbende derden uit hun opmerkingen over de voorgestelde toezeggingen in te dienen. Deze opmerkingen moeten de Commissie uiterlijk op 21 augustus 2026 bereiken. Belanghebbende derden wordt ook verzocht een niet-vertrouwelijke versie van hun opmerkingen in te dienen waarin gegevens die zij als bedrijfsgevoelige en anderszins vertrouwelijke informatie beschouwen, zijn geschrapt en vervangen door een niet-vertrouwelijke samenvatting dan wel door de vermelding “bedrijfsgeheim” of “vertrouwelijk”.

(11) U wordt verzocht uw opmerkingen te onderbouwen en de relevante feiten te vermelden. Mochten bepaalde aspecten van de voorgestelde toezeggingen volgens u problemen opleveren, dan verzoekt de Commissie u een mogelijke oplossing voor te stellen.

(12) Opmerkingen kunnen, onder vermelding van het referentienummer **AT.40998 — Sanofi Efluelda**, aan de Commissie worden toegezonden, hetzij per e-mail (COMP-GREFFE-ANTITRUST@ec.europa.eu), hetzij per post, naar het volgende adres:

Europese Commissie
Directoraat-generaal Concurrentie
Griffie Antitrust
1049 Brussel België
BELGIË