Europeiska unionens
officiella tidning

SV
C-serien

C/2026/3748

10.7.2026

Meddelande från kommissionen offentliggjort i enlighet med artikel 27.4 i rådets förordning (EG) nr 1/2003 i ärende AT.40998 – Sanofi Eflueldа

(C/2026/3748)

1. Inledning

(1) Enligt artikel 9 i rådets förordning (EG) nr 1/2003 av den 16 december 2002 om tillämpning av konkurrensreglerna i artiklarna 81 och 82 i fördraget ([1]) får kommissionen – när den avser att fatta ett beslut om att en överträdelse ska upphöra och de berörda parterna erbjuder åtaganden för att undanröja de betänkligheter som kommissionen har delgivit dem i sin preliminära bedömning – besluta att göra dessa åtaganden bindande för företagen. Ett sådant beslut får fattas för en bestämd period och ska fastställa att det inte längre finns skäl för kommissionen att ingripa. Enligt artikel 27.4 i samma förordning ska kommissionen offentliggöra en kort sammanfattning av fallet och huvuddragen i åtagandena. Berörda parter får lägga fram sina synpunkter inom den tidsfrist som fastställs av kommissionen.

2. Sammanfattning av ärendet

(2) Den 26 juni 2026 antog kommissionen en preliminär bedömning i den mening som avses i artikel 9.1 i förordning (EG) nr 1/2003 rörande en påstådd överträdelse av artikel 102 i fördraget om Europeiska unionens funktionssätt (*EUF-fördraget*) som ska ha gjorts av Sanofi S.A. (*Sanofi*).

(3) Enligt den preliminära bedömningen intar Sanofi eventuellt en dominerande ställning på de nationella marknaderna för förstärkta vacciner mot säsongsinfluensa i Tyskland och Frankrike (*de berörda medlemsstaterna*), där Sanofi saluför sitt vaccin Eflueldа. Kommissionen befarar att Sanofi, i strid med artikel 102 i EUF-fördraget, kan ha missbrukat en dominerande ställning i de berörda medlemsstaterna genom att sprida en rad vilseledande budskap till hälso- och sjukvårdspersonal (t.ex. till de läkare och apotekare som har det yttersta ansvaret för vaccininköp och vaccinering), bland annat i marknadsföringsmaterial och annan försäljningsorienterad kommunikation. På så vis kan Sanofi ha hindrat Fluad, ett annat förstärkt vaccin mot säsongsinfluensa som tillverkas av konkurrenten Seqirus UK Limited, från att tas i bruk. Bevisningen i kommissionens handlingar tyder på att Sanofis uppförande började 2024, att den överträdelse som Sanofi eventuellt begått kan ha börjat senare i Frankrike än i Tyskland och att Sanofis kommunikation kan ha varit intensivare i Tyskland än i Frankrike.

(4) Kommissionen ställer sig särskilt frågande till följande typer av budskap som Sanofi spridit till hälso- och sjukvårdspersonal:

a) Påståenden om att bevisunderlaget för vaccinets effektivitet är svagare för Fluad än för Eflueldа, trots att bevisunderlagen för respektive vaccin har bedömts vara jämnstarka av folkhälsoorgan som ansvarar för den vetenskapliga bedömningen av vacciner och/eller deltar i utformningen av offentlig immuniseringspolitik, dvs. Europeiska centrumet för förebyggande och kontroll av sjukdomar (*ECDC*) samt de tyska och franska nationella tekniska rådgivande grupperna för immunisering. Sistnämnda grupper (dvs. *Ständige Impfkommission*, *STIKO*, i Tyskland respektive *Haute Autorité de Santé*, *HAS*, i Frankrike) har också rekommenderat Eflueldа och Fluad som två jämngoda alternativ för vaccinering av äldre.

b) Vilseledande framställningar av nationella vaccinationsrekommendationer (t.ex. felaktiga påståenden om att Sanofis Eflueldа skulle vara det enda vaccin mot säsongsinfluensa som rekommenderats eller utformats för vaccinering av äldre, trots att även Fluad angetts som ett alternativ för denna patientgrupp och rekommenderats).

c) Inkorrekta påståenden om att STIKO:s nationella rekommendation att använda vaccinet Fluad alltjämt utgjorde föremål för vetenskaplig kritik från medicinska yrkesorganisationer, trots att STIKO hade granskat och på vetenskapliga grunder slutligen avfärdat denna kritik innan dess rekommendation antogs.

([1]) EGT L 1, 4.1.2003, s. 1. Med verkan från och med den 1 december 2009 har artiklarna 81 och 82 i EG-fördraget ersatts av artikel 101 respektive 102 i EUF-fördraget. Innehållet i bestämmelserna är dock i sak oförändrat. I detta tillkännagivande bör hänvisningar till artiklarna 101 och 102 i EUF-fördraget i förekommande fall förstås som hänvisningar till artiklarna 81 och 82 i EG-fördraget.

(5) Kommissionens preliminära bedömning är att sådana budskap kan i) vara objektivt sett vilseledande, eftersom de innehåller felaktig och/eller ofullständig information som kan förvirra mottagarna (bland annat genom att förleda dem) och misskreditera en konkurrerande produkt, och ii) ge upphov till utestängningseffekter, samt att sådana budskap saknar saklig grund. Kommissionen är därför av den preliminära uppfattningen att Sanofis kommunikationskampanj i de berörda medlemsstaterna skulle kunna klassificeras som ett missbruk av en dominerande ställning enligt artikel 102 i EUF-fördraget.

3. **Huvuddragen i de erbjudna åtagandena**

(6) Sanofi instämmer visserligen inte i kommissionens preliminära bedömning, men har erbjudit åtaganden i enlighet med artikel 9 i förordning (EG) nr 1/2003 för att undanröja de preliminära betänkligheter rörande konkurrensen som kommissionen identifierat. De föreslagna åtagandena består huvudsakligen av tre skyldigheter som kan sammanfattas enligt följande:

a) För det första åtar sig Sanofi att offentliggöra ett skriftligt meddelande som ska stå kvar på företagets tyska webbplats i 24 månader, i vilket det erkänner ECDC:s och STIKO:s bedömning och klargör att STIKO har bedömt faktaunderlaget för Efluelda respektive Fluad samt konstaterat att båda vaccinerna vilade på ett robust underlag och att båda kunde rekommenderas. Sanofi kommer också att skicka detta skriftliga meddelande via e-post eller per post till den hälso- och sjukvårdspersonal som varit föremål för tidigare kommunikationskampanjer i Tyskland. Vidare åtar sig Sanofi att offentliggöra ett skriftligt meddelande som ska stå kvar företagets franska webbplats i 24 månader, i vilket det särskilt klargör att Fluad och Efluelda behandlas som likvärdiga i HAS senaste rekommendation.

b) För det andra åtar sig Sanofi, fram till slutet av mars 2030, att i vissa typer av marknadsföringsmaterial för Tyskland rörande förstärkta vacciner mot säsongsinfluensa inkludera en hänvisning till, inklusive en tillräckligt omfattande och läsbar citering av, den STIKO-rekommendation som är aktuell vid den tidpunkt då materialet i fråga offentliggörs.

c) För det tredje åtar sig Sanofi, fram till slutet av mars 2030, att i sin kommunikation med hälso- och sjukvårdspersonal rörande förstärkta vacciner mot säsongsinfluensa i både Tyskland och Frankrike i) inte kritisera, ifrågasätta eller motsäga rådande nationella vaccinrekommendationer som utfärdats av den behöriga nationella tekniska rådgivande gruppen för immunisering, ii) inte svärta ner Fluad eller låta förstå att Efluelda är säkrare eller effektivare, såvida inte dylika påståenden grundar sig på produktresuméer som godkänts av de behöriga hälso- och sjukvårdsmyndigheterna på EU-nivå eller nationell nivå eller på komparativa undersökningar som jämför vaccinen med varandra och som uppfyller specifika kriterier, samt iii) inte göra gällande eller låta påskina att Fluad stöder sig på ett svagare faktaunderlag än Efluelda, t.ex. genom att ge en felaktig eller selektiv beskrivning av vetenskapliga undersökningar som rör Fluad. När det gäller så kallade centrala opinionsbildare (*Key Opinion Leaders*) åtar sig Sanofi att inte inkludera påståenden som är förbjudna enligt leden i–iii ovan i det underlag som företaget förser dessa aktörer med för deras utbyten med hälso- och sjukvårdspersonal i Frankrike och Tyskland, och att i sina nya avtal med sådana centrala opinionsbildare inkludera en klausul som hänvisar till Sanofis åtaganden.

(7) Dessa åtaganden bör undanröja de betänkligheter som kommissionen identifierade i den preliminära bedömningen och påverkar inte eventuella ytterligare begränsningar som tillämpas eller kan komma att tillämpas genom annan tillämplig lagstiftning som rör marknadsföring eller reklam för läkemedelsprodukter.

(8) Dessa åtaganden offentliggörs i sin helhet på engelska på webbplatsen för generaldirektoratet för konkurrens:

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

4. **Uppmaning att lägga fram synpunkter**

(9) Med förbehåll för resultatet av marknadstestet avser kommissionen att fatta ett beslut enligt artikel 9.1 i förordning (EG) nr 1/2003 om att göra de åtaganden som sammanfattas ovan bindande och offentliggöra dem i sin helhet på internet på webbplatsen för generaldirektoratet för konkurrens.

(10) I enlighet med artikel 27.4 i förordning (EG) nr 1/2003 uppmanar kommissionen berörda tredje parter att lägga fram sina synpunkter på de föreslagna åtagandena. Dessa synpunkter måste ha inkommit till kommissionen senast den 21 augusti 2026. Berörda tredje parter ombeds också att lämna in en icke-konfidentiell version av sina synpunkter, där uppgifter som de anser vara affärshemligheter och andra konfidentiella uppgifter bör strykas och vid behov ersättas med en icke-konfidentiell sammanfattning eller med orden ”affärshemlighet” eller ”konfidentiell uppgift”.

(11) Synpunkterna bör vara motiverade och innehålla relevanta faktauppgifter. Kommissionen ber er också att föreslå en möjlig lösning, om ni anser att någon aspekt av de föreslagna åtagandena medför problem.

(12) Synpunkterna kan, med angivande av referens **AT.40998 – Sanofi Efluelda**, sändas till kommissionen per e-post (COMP-GREFFE-ANTITRUST@ec.europa.eu) eller post till följande adress:

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