



Сборник съдебна практика

РЕШЕНИЕ НА СЪДА (голям състав)

23 януари 2018 година *

„Преюдициално запитване — Конкуренция — Член 101 ДФЕС — Картел — Лекарствени продукти — Директива 2001/83/ЕО — Регламент (ЕО) № 726/2004 — Твърдения за рисковете от употребата на лекарство за лечение, което не е обхванато от разрешението за търговия с него (извън условията на РТ) — Определяне на съответния пазар — Съпътстващо ограничение — Ограничаване на конкуренцията с оглед на целта — Освобождаване“

По дело C-179/16

с предмет преюдициално запитване, отправено на основание член 267 ДФЕС от Consiglio di Stato (Държавен съвет, Италия) с акт от 3 декември 2015 г., постъпил в Съда на 25 март 2016 г., в рамките на производство по дело

F. Hoffmann-La Roche Ltd,

Roche SpA,

Novartis AG,

Novartis Farma SpA

срещу

Autorità Garante della Concorrenza e del Mercato

в присъствието на:

Associazione Italiana delle Unità Dedicare Autonome Private di Day Surgery e dei Centri di Chirurgia Ambulatoriale (Aiudapds),

Società Oftalmologica Italiana (SOI) — Associazione Medici Oculisti Italiani (AMOI),

Regione Emilia-Romagna,

Altroconsumo,

Regione Lombardia,

Coordinamento delle associazioni per la tutela dell'ambiente e dei diritti degli utenti e consumatori (Codacons),

* Език на производството: италиански.

Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA),

СЪДЪТ (голям състав),

състоящ се от: К. Lenaerts, председател, А. Tizzano, заместник-председател, R. Silva de Lapuerta, М. Pešič, J. Malenovský, С. G. Fernlund (докладчик) и С. Vajda, председатели на състави, А. Borg Barthet, J.-С. Bonichot, Ал. Арабаджиев, F. Biltgen, К. Jürimäe и С. Lycourgos, съдии,

генерален адвокат: Н. Saugmandsgaard Øe,

секретар: R. Schiano, администратор,

предвид изложеното в писмената фаза на производството и в съдебното заседание от 3 май 2017 г.,

като има предвид становищата, представени:

- за F. Hoffmann-La Roche Ltd, от М. Siragusa, Р. Merlino, G. Faella, avvocati,
- за Roche SpA, от E. Raffaelli, Р. Todaro, А. Raffaelli и E. Teti, avvocati,
- за Novartis AG и Novartis Farma SpA, от G.B. Origoni della Croce, А. Liroso, Р. Fattori, L. D'Amario и S. Di Stefano, avvocati,
- за Autorità Garante della Concorrenza e del Mercato, от P. Gentili, avvocato dello Stato,
- за Associazione Italiana delle Unità Dedicare Autonome Private di Day Surgery e dei Centri di Chirurgia Ambulatoriale (Aiudapds), от G. Muccio и G. Zaccanti, avvocati,
- за Società Oftalmologica Italiana (SOI) — Associazione Medici Oculisti Italiani (AMOI), от R. La Placa и V. Vulpetti, avvocati,
- за Altroconsumo, от F. Paoletti, А. Mozzati и L. Schiano di Pepe, avvocati,
- за Coordinamento delle associazioni per la tutela dell'ambiente e dei diritti degli utenti e consumatori (Codacons), от C. Rienzi, G. Giuliano и S. D'Ercole, avvocati,
- за Regione Emilia-Romagna, от M. R. Russo Valentini и R. Bonatti, avvocati,
- за италианското правителство, от G. Palmieri, в качеството на представител, подпомагана от S. Fiorentino, avvocato dello Stato,
- за Ирландия, от E. Creedon, L. Williams и А. Joyce, в качеството на представители, подпомагани от M. Gray, barrister,
- за френското правителство, от D. Colas, D. Segoin и J. Bousin, в качеството на представители,
- за Европейската комисия, от T. Vecchi, F. Castilla Contreras, G. Conte и С. Vollrath, в качеството на представители,

след като изслуша заключението на генералния адвокат, представено в съдебното заседание от 21 септември 2017 г.,

постанови настоящото

Решение

- 1 Преюдициалното запитване се отнася до тълкуването на член 101 ДФЕС.
- 2 Запитването е отправено в рамките на спор между F. Hoffmann-La Roche Ltd (наричано по-нататък „Roche“), Roche SpA (наричано по-нататък „Roche Italia“) и Novartis AG и Novartis Farma SpA (наричани по-нататък „Novartis Italia“), от една страна, и Autorità Garante della Concorrenza e del Mercato (Орган за защита на конкуренцията и на пазара, Италия, наричан по-нататък „AGCM“), от друга, във връзка с производството, което последният е образувал, и санкциите, които е наложил поради наличието на картел, нарушаващ член 101 ДФЕС.

Правна уредба

- 3 Предприятията по главното производство са санкционирани от AGCM заради това, че в периода между 1 юни 2011 г. и 27 февруари 2014 г. са нарушили конкурентното право на Съюза.

Директива 2001/83/ЕО

- 4 Предвид периода на нарушението приложими спрямо спора по главното производство са разпоредбите на Директива 2001/83/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 6 ноември 2001 година за утвърждаване на кодекс на Общността относно лекарствени продукти за хуманна употреба (ОВ L 311, 2001 г., стр. 67; Специално издание на български език, 2007 г., глава 13, том 33, стр. 3), изменена с Регламент (ЕО) № 1394/2007 на Европейския парламент и на Съвета от 13 ноември 2007 г. (ОВ L 324, 2007 г., стр. 121) (наричана по-нататък „Директива 2001/83“), а считано от 21 юли 2012 г. — тези на Директива 2001/83, изменена с Директива 2010/84/ЕС на Европейския парламент и на Съвета от 15 декември 2010 г. (ОВ L 348, 2010 г., стр. 74) (наричана по-нататък „изменената Директива 2001/83“).

- 5 Член 5, параграф 1 от Директива 2001/83 предвижда:

„Дадена държава членка може, в съответствие с приложимото законодателство и в изпълнение на специални нужди, да изключва от разпоредбите на настоящата директива, лекарствените продукти, доставени по добросъвестна и незаявена поръчка, формулирана в съответствие със спецификациите на упълномощен здравен специалист и за употреба от индивидуален пациент, под директна лична отговорност на здравния специалист“.

- 6 Съгласно член 6, параграф 1 от тази директива:

„Лекарствен продукт не може да се пуска на пазара в държава членка, освен ако е издадено разрешение за пускане на пазара [(наричано по-нататък „РТ“)] от компетентните органи на същата държава членка в съответствие с настоящата директива, или ако е издадено разрешение в съответствие с Регламент (ЕО) № 726/2004 във връзка с Регламент (ЕО) № 1901/2006 на Европейския парламент и на Съвета от 12 декември 2006 г. относно лекарствените продукти за педиатрична употреба [(ОВ L 378, 2006 г., стр. 1; Специално издание на български език, 2007 г., глава 13, том 58, стр. 83)] и Регламент (ЕО) № 1394/2007.

Когато за даден лекарствен продукт е издадено първоначално [РТ] в съответствие с първа алинея, за всички допълнителни концентрации, фармацевтични форми, начини на прилагане, представяния, както и [за] всички промени и [всяко разширяване на обхвата на РТ], [също] се издава разрешение, в съответствие с първа алинея, или [...] първоначалното [РТ] [се допълва]. Всички тези разрешения за търговия се считат за спадащи към едно и също общо разрешение [...].“

7 Член 40, параграфи 1 и 2 от посочената директива предвижда:

„1. Държавите членки предприемат всички подходящи мерки, за да гарантират, че производството на лекарствени продукти на тяхната територия е предмет на разрешение. Това разрешение за производство се изисква, въпреки че лекарствените продукти могат да бъдат предназначени за износ.

2. Разрешението, посочено в параграф 1, се изисква за цялостно и частично производство, а така също и за различните процеси на разделяне, пакетиране и представяне на пазара.

Такова разрешение обаче не се изисква за подготовка, разделяне, промени в пакетирането или представяне, когато тези процеси се осъществяват единствено за продажби на дребно от фармацевти в аптеки, разпределящи продуктите, или от лица, имащи разрешение в държавите членки да извършват подобна дейност“.

8 Член 101, параграф 1 от изменената Директива 2001/83 гласи:

„Държавите членки прилагат система за фармакологична бдителност, с цел изпълнение на своите задачи по фармакологична бдителност и участието си в дейностите на Съюза по фармакологична бдителност.

Системата за фармакологична бдителност се използва за събиране на информация относно рисковете от лекарствените продукти по отношение на здравето на пациентите или общественото здраве. Посочената информация се отнася по-специално до страничните ефекти при хората, възникнали при употребата на лекарствения продукт в рамките на условията на [РТ], както и при употреба извън условията на [РТ], както и до страничните ефекти, свързани с професионална експозиция“.

9 Член 106а от изменената Директива 2001/83 предвижда:

„1. Веднага щом титулярят на [РТ] възнамерява да направи публично съобщение във връзка с информация за опасения, свързани с фармакологичната бдителност относно употребата на лекарствен продукт, и при всички случаи едновременно със или преди да бъде направено публичното съобщение, той е длъжен да информира националните компетентни органи, [Европейската агенция по лекарствата (ЕМА)] и Комисията.

Титулярят на [РТ] гарантира, че информацията за обществеността се представя обективно и не е подвеждаща.

2. Освен ако опазването на общественото здраве не изисква да се направят неотложни публични съобщения, държавите членки, [ЕМА] и Комисията се информират помежду си не по-малко от 24 часа преди публичното съобщение [на] информацията за опасения, свързани с фармакологичната бдителност.

3. За активните вещества, съдържащи се в лекарствени продукти, разрешени в повече от една държава членка, [ЕМА] е отговорна за координацията между националните компетентни органи на съобщенията, свързани с безопасността, и предоставя графици за сроковете, в които информацията да бъде оповестена публично.

Под координацията на [ЕМА] държавите членки полагат всички усилия в рамките на разумното да се споразумеят относно общо известие относно безопасността на съответния лекарствен продукт и графици за неговото разпространение. По искане на [ЕМА] Комитетът за оценка на риска в областта на фармакологичната бдителност предоставя становище относно споменатите съобщения, свързани с безопасността.

[...]“.

Регламент (ЕО) № 726/2004

- 10 Предвид периода на нарушението приложими спрямо спора по главното производство са разпоредбите на Регламент (ЕО) № 726/2004 на Европейския парламент и на Съвета от 31 март 2004 година за установяване на процедури на Общността за разрешаване и контрол на лекарствени продукти за хуманна и ветеринарна употреба и за създаване на Европейска агенция по лекарствата (ОВ L 136, 2004 г., стр. 1; Специално издание на български език, 2007 г., глава 13, том 44, стр. 83), изменен с Регламент (ЕО) № 219/2009 на Европейския парламент и на Съвета от 11 март 2009 г. (ОВ L 87, 2009 г., стр. 109) (наричан по-нататък „Регламент № 726/2004“), а считано от 2 юли 2012 г. — тези на Регламент № 726/2004, изменен с Регламент (ЕС) № 1235/2010 на Европейския парламент и на Съвета от 15 декември 2010 г. (ОВ L 348, 2010 г., стр. 1 и поправка в ОВ L 201, 2012 г., стр. 138) (наричан по-нататък „измененият Регламент № 726/2004“).
- 11 Съгласно член 16 от Регламент № 726/2004:

„1. След предоставяне на разрешение в съответствие с настоящия регламент, титулярят на [РТ] с лекарствения продукт за хуманна употреба взема под внимание по отношение на методите за производство и контрол, предвидени в член 8, параграф 3, букви г) и з) от Директива 2001/83/ЕО, постиженията на научно-техническия прогрес и извършва всички промени, които могат да се изискват, за да може лекарственият продукт да бъде произвеждан и проверяван с помощта на общоприетите научни методи. Титулярят заявява искането си за одобряване на въпросните промени в съответствие с настоящия регламент.

2. Титулярят на [РТ] предоставя незабавно на [ЕМА], Комисията и държавите членки всяка новопоявила се информация, която може да създаде необходимост от внасянето на промени в данните или документите, посочени в член 8, параграф 3, членове 10, 10а, 10б и 11 от Директива 2001/83/ЕО, в приложение I към същата или в член 9, параграф 4 от настоящия регламент.

По-специално той информира незабавно [ЕМА], Комисията и държавите членки за всяка забрана или ограничение, наложени от компетентните органи на някоя от държавите членки, в която се търгува лекарственият продукт за хуманна употреба, както и за всяка [нова] информация, която може да окаже влияние върху оценката на ползата и риска от съответния лекарствен продукт за хуманна употреба.

За целите на текущата оценка на съотношението между риска и ползата [ЕМА] може да изиска по всяко време от титуляря на [РТ] да предостави данни, осигуряващи доказателства за съхраняването на благоприятния характер на съотношението между риска и ползата.

3. Ако титулярят на разрешението за лекарствения продукт за хуманна употреба предлага внасяне на промени в данните и документите, посочени в параграф 2, същият подава съответно заявление до [ЕМА].

4. След консултация с [ЕМА] Комисията приема подходящи разпоредби за разглеждане на промените в [РТ] под формата на регламент. Тези мерки, предназначени да изменят несъществени елементи на настоящия регламент чрез допълването му, се приемат в съответствие с процедурата по регулиране с контрол, посочена в член 87, параграф 2а“.

12 Член 16 от изменения Регламент № 726/2004 гласи:

„1. След предоставяне на [РТ] в съответствие с настоящия регламент, титулярят на [РТ] взема под внимание постиженията на научно-техническия прогрес по отношение на методите на производство и контрол, посочени в член 8, параграф 3, букви г) и з) от Директива 2001/83/ЕО, и въвежда всички необходими изменения, за да може лекарственият продукт да бъде произвеждан и проверяван чрез общоприетите научни методи. Титулярят заявява искането си за одобрение на съответстващите промени в съответствие с настоящия регламент.

2. Титулярят на [РТ] предоставя незабавно на [ЕМА], Комисията и държавите членки всяка новопоявила се информация, която може да доведе до внасяне на промени в данните или документите, посочени в член 8, параграф 3, в членове 10, 10а, 10б и 11 или в член 32, параграф 5 от Директива 2001/83/ЕО, в приложение I към нея или в член 9, параграф 4 от настоящия регламент.

По-специално титулярят на [РТ] информира незабавно [ЕМА] и Комисията за всяка забрана или ограничение, наложени от компетентните органи на която и да е държава, в която лекарственият продукт се предоставя на пазара, както и за всяка нова информация, която може да окаже влияние върху оценката на ползите и рисковете от съответния лекарствен продукт. Информацията включва както положителните, така и отрицателните резултати от клинични изпитвания или други изследвания за всички показания и популации, независимо дали са част от [РТ], както и данни относно употребата на лекарствения продукт, когато тази употреба е извън условията на [РТ].

3. Титулярят на [РТ] гарантира, че информацията за продукта се актуализира в съответствие със съвременните научни познания, включително и заключенията от оценките и препоръките, които са оповестени посредством европейския интернет портал за лекарства, създаден в съответствие с член 26.

3а. За да може да оценява непрекъснато съотношението между риска и ползата, [ЕМА] може по всяко време да изиска от титуляря на [РТ] да представи данни в доказателство на това, че съотношението между риска и ползата остава благоприятно. Титулярят на [РТ] отговаря изчерпателно и бързо на всяко от тези искания.

[ЕМА] може да изиска по всяко време от титуляря на [РТ] да предостави копие от основната документация на системата за фармакологична бдителност. Титулярят на [РТ] предоставя копието не по-късно от седем дни след получаване на искането.

4. След консултация с [ЕМА] Комисията приема подходящи разпоредби за разглеждане на промените в [РТ] под формата на регламент. Тези мерки, предназначени да изменят несъществени елементи на настоящия регламент чрез допълването му, се приемат в съответствие с процедурата по регулиране с контрол, посочена в член 87, параграф 2а“.

13 Член 17 от Регламент № 726/2004 предвижда:

„Заявителят или титулярят на [РТ] носи отговорност за точността на предоставените данни и документи“.

14 Член 22 от този регламент гласи:

„В тясно сътрудничество с националните системи за фармакологична бдителност, създадени в съответствие с член 102 от Директива 2001/83/ЕО, [ЕМА] набавя цялата значима информация относно очакваните [нежелани] реакции спрямо лекарствения продукт за хуманна употреба, разрешени от Общността по силата на настоящия регламент. В случаите, когато това е

целесъобразно, Комитетът по лекарствените продукти за хуманна употреба подготвя в съответствие с член 5 от настоящия регламент становища относно необходимите мерки. Осигурява се обществен достъп до тези становища.

[...]

Титулярят на [РТ] и компетентните органи на държавите членки осигуряват условия цялата значима информация относно очакваните [нежелани] реакции спрямо разрешените по силата на настоящия регламент лекарствени продукти да бъде представена на вниманието на [ЕМА] в съответствие с разпоредбите на настоящия регламент. Пациентите се насърчават да уведомяват служителите от системата на здравеопазването за [нежеланите] реакции“.

15 Член 24, параграф 5 от Регламент № 726/2004 предвижда:

„Титулярят на [РТ] не може да представя информацията, касаеща проблемите на фармакологичната бдителност по отношение на своя лекарствен продукт, получил разрешение, на вниманието на широката общественост, без предварително или едновременно да нотифицира [ЕМА] за това.

Във всички случаи титулярят на [РТ] осигурява условия за обективно и неподвеждащо представяне на въпросната информация.

Държавите членки предприемат необходимите мерки за налагане на ефективни, съразмерни и възпиращи санкции на всеки титуляр на [РТ], който не изпълнява горепосочените задължения“.

16 По силата на Регламент № 1235/2010 глава 3 от дял II от Регламент № 726/2004, озаглавена „Фармакологична бдителност“ и съдържаща членове 21—29, е заменена. Член 28, параграф 4 от изменения Регламент № 726/2004 има следния текст:

„В случай на доклад за оценка, препоръчващ действие относно [РТ], Комитетът по лекарствените продукти за хуманна употреба в срок 30 дни от получаването на доклада, изготвен от Комитета за оценка на риска в областта на фармакологичната бдителност, разглежда доклада и приема становище относно запазването, промяната, спирането на действието или отмяната на съответното [РТ], включително времева рамка за прилагане на становището. Когато становището на Комитета по лекарствените продукти за хуманна употреба не съвпада с препоръката на Комитета за оценка на риска в областта на фармакологичната бдителност, Комитетът по лекарствените продукти за хуманна употреба прилага към становището си подробно обяснение на научните основания за различията заедно с препоръката.

Когато в становището се посочва, че са необходими регулаторни действия относно [РТ], Комисията приема решение за промяна, спиране на действието или за отмяна на [РТ]. За приемането на посоченото решение се прилага член 10 от настоящия регламент. Когато Комисията приема подобно решение, тя може също така да приеме и решение, чиито адресати са държавите членки, съгласно член 127а от Директива 2001/83/ЕО“.

17 Член 84 от този регламент гласи:

„1. Без да се засяга Протоколът за привилегиите и имунитетите на Европейските общности, всяка държава членка определя санкциите, които следва да бъдат приложени за нарушаване на настоящия регламент или на разпоредбите, приети в съответствие със същия, и предприема всички необходими мерки за тяхното прилагане. Санкциите следва да бъдат ефективни, съразмерни и възпиращи.

[...]

2. Държавите членки информират незабавно Комисията за всички съдебни дела, заведени за нарушаване на разпоредбите на настоящия регламент.

3. По искане на [ЕМА] Комисията може да наложи финансови санкции на титулярите на [РТ], предоставени на основание на настоящия регламент, ако същите не спазват някои от задълженията, установени във връзка с разрешенията. Максималният размер, както и условията и методите за събиране на въпросните санкции, се определят от Комисията. Тези мерки, предназначени да изменят несъществени елементи на настоящия регламент чрез допълването му, се приемат в съответствие с процедурата по регулиране с контрол, посочена в член 87, параграф 2а.

Комисията публикува имената на съответните титуляри на [РТ], размерите на финансовите санкции и причините за налагането им“.

Регламент (ЕО) № 658/2007

18 Предвид периода на нарушението приложими спрямо спора по главното производство са разпоредбите на Регламент (ЕО) № 658/2007 на Комисията от 14 юни 2007 година относно размера на финансовите санкции при нарушения на някои задължения във връзка с разрешения за пускане на пазара, издадени съгласно Регламент № 726/2004 (ОВ L 155, 2007 г., стр. 10), а считано от 2 юли 2012 г. — тези на същия регламент, изменен с Регламент (ЕС) № 488/2012 на Комисията от 8 юни 2012 г. (ОВ L 150, 2012 г., стр. 68) (наричан по-нататък „измененият Регламент № 658/2007“).

19 Член 1, точка 1 от Регламент № 658/2007 предвижда:

„Настоящият регламент установява правила за налагане на финансови санкции при нарушаване на изброените задължения от титуляри на [РТ], издадени в съответствие с Регламент (ЕО) № 726/2004, за случаите, когато въпросните нарушения имат значителни последици за общественото здраве в Общността или когато имат измерения на общностно ниво, като засягат повече от една държава членка или когато засягат интересите на Общността:

1) Пълнотата и точността на данните и документите, съдържащи се в заявление за [РТ] [...] в съответствие с Регламент (ЕО) № 726/2004, или на други документи и данни, представяни на [ЕМА], в отговор на поетите задължения, определени в този регламент“.

20 Член 1, точка 1 от изменения Регламент № 658/2007 има следното съдържание:

„задължението за представяне на пълни и точни данни и документи в заявлението за [РТ] съгласно Регламент (ЕО) № 726/2004, подадено до [ЕМА], или в отговор на задълженията, определени в посочения регламент и в Регламент (ЕО) № 1901/2006, доколкото нарушението засяга съществени елементи“.

21 Член 16, параграф 1 от Регламент № 658/2007 гласи:

„Когато в резултат на процедурата, предвидена в подраздел 1, Комисията установи, че титулярят на [РТ] съзнателно или по небрежност е извършил нарушение на член 1, тя може да вземе решение за налагане на глоба, която не надхвърля 5 % от оборота на титуляря в Общността за предходната финансова година“.

Спорът в главното производство и преюдициалните въпроси

- 22 С решение от 27 февруари 2014 г. (наричано по-нататък „решението на AGCM“) AGCM налага две глоби, едната на Roche и дъщерното му дружество Roche Italia, в размер на около 90,6 милиона евро, а другата — на Novartis и дъщерното му дружество Novartis Italia, в размер на около 92 милиона евро, поради това че тези предприятия са сключили противоречащо на член 101 ДФЕС картелно споразумение, целящо да създаде изкуствено разграничение между лекарствата Avastin и Lucentis, манипулирайки представата за рисковете от употребата на Avastin в офталмологията.
- 23 Въпросните две лекарства са били разработени от Genentech, установено в Съединените щати дружество, което развива дейност единствено на територията на тази страна. Genentech поверява на дружеството си майка Roche търговската експлоатация на Avastin извън територията на Съединените щати. Тъй като последното не развива дейност в областта на офталмологията, през юни 2003 г. Genentech сключва и с групата Novartis лицензионен договор, с който ѝ възлага търговията с Lucentis извън територията на Съединените щати.
- 24 РТ с тези лекарства в Европейския съюз се издава, поради биотехнологическите им характеристики, по предвидената с Регламент № 726/2004 централизирана процедура.
- 25 На 12 януари 2005 г. Комисията издава РТ с Avastin за лечението на някои туморни заболявания. На 26 септември 2005 г. Agenzia italiana del farmaco (AIFA) (италианската агенция по лекарствата) включва Avastin сред лекарствата, разходите за които изцяло се покриват от националната здравна система.
- 26 На 22 януари 2007 г. Комисията издава и РТ с Lucentis за лечението на очни заболявания. На 31 май 2007 г. AIFA включва Lucentis в списъка с лекарствата, разходите за които не подлежат на възстановяване.
- 27 Преди пускането на Lucentis на пазара някои лекари започват да предписват Avastin на пациентите си с очни заболявания. В световен мащаб започва да се предписва Avastin за лечението на подобни заболявания, но при показания, които не съответстват на посочените в РТ с това лекарство (по-нататък „извън условията на РТ“). Поради ниската единична цена на Avastin употребата му при тези заболявания продължава и след пускането на Lucentis на пазара.
- 28 В съответствие с италианската правна уредба — която допуска възстановяване на разходите за употребявано извън условията на РТ лекарство, когато липсва разрешена успешна терапевтична алтернатива за лечението на съответното заболяване — през май 2007 г. AIFA включва в списъка с лекарствата, разходите за които подлежат на възстановяване, лекарството Avastin като лекарство за лечение на ексудативна дегенерация на макулата.
- 29 След като на 4 декември 2008 г. Lucentis и други лекарства, разрешени за лечението на въпросните очни заболявания, са включени в списъка с лекарствата, разходите за които подлежат на възстановяване в Италия, AIFA постепенно изключва възможността да се възстановяват разходите за Avastin, употребяван извън условията на РТ за лечение на тези заболявания.
- 30 С решение от 30 август 2012 г. Комисията, след като получава положително становище от ЕМА, променя кратката характеристика на Avastin, за да спомене някои нежелани последици при лечението с това лекарство на очни заболявания, които не са обхванати от издаденото за него РТ.

- 31 В резултат от тази промяна в кратката му характеристика, на 18 октомври 2012 г. лекарството Avastin, употребявано за терапевтични показания, които не са обхванати от издаденото за него РТ, е извадено от AIFA от списъка с лекарствата, разходите за които подлежат на възстановяване.
- 32 Съгласно решението на AGCM групите Roche и Novartis са сключили споразумение за подялба на пазара, имащо за цел да ограничи конкуренцията. От гледна точка на лечението на очни заболявания Avastin и Lucentis са, съгласно в частност точка 177 от това решение, във всяко отношение равностойни. Целта на картела била да създава и разпространява становища, които да обезпокоят обществеността, що се отнася до безопасността на офталмологичните приложения на Avastin, и да омаловажава значението на научните становища в обратен смисъл. Този картел бил свързан и с висящата пред ЕМА процедура за изменение на кратката характеристика на Avastin и с последващото изпращане на официално съобщение до здравните специалисти, които действия са били инициирани от Roche.
- 33 Съгласно посоченото решение, и в частност точка 88 от него, Avastin става — поради широката си употреба извън условията на РТ в Италия — основният конкурент на Lucentis в областта на офталмологията. В точки 82—88 от същото решение AGCM констатира, че картелът е довел до спад в продажбите на Avastin и е пренасочил търсенето към Lucentis. Съгласно точка 229 от решението на AGCM това е създадо свръхразход за националната здравна служба, оценен само за 2012 г. на около 45 милиона евро.
- 34 След като Tribunale amministrativo regionale per il Lazio (Областен административен съд Лацио, Италия) отхвърля подадените от Roche и Novartis жалби срещу посоченото решение, тези дружества и техните италиански дъщерни дружества обжалват пред Consiglio di Stato (Държавен съвет, Италия).
- 35 Жалбоподателите в главното производство твърдят, че без лицензионния договор между Genentech и Novartis, последното е нямало да може бързо да навлезе на съответния пазар. При това положение не можело да се счита, че предприятията Roche и Novartis са конкуренти, дори потенциални. Жалбоподателите в главното производство смятат, че страните по лицензионния договор са имали право да се договорят, че Roche няма да се конкурира на съответния пазар с лицензополучателя Novartis. Според тях подобно ограничение остава изцяло извън обхвата на забраната по член 101, параграф 1 ДФЕС.
- 36 При тези обстоятелства Consiglio di Stato (Държавен съвет) решава да спре производството и да постави на Съда следните преюдициални въпроси:
- „1) Допуска ли правилното тълкуване на член 101 ДФЕС да се считат за конкуренти страните по договор за лицензия, когато лицензополучателят действа на съответния пазар единствено по силата на въпросния договор? При това положение попадат ли, и евентуално до каква степен, евентуалните ограничения на конкуренцията, наложени от лицензодателя на лицензополучателя, дори да не са изрично предвидени в договора за лицензия, извън приложното поле на член 101, параграф 1 ДФЕС, или пък във всеки случай попадат в обхвата на нормативното изключение, предвидено в член 101, параграф 3 ДФЕС?
- 2) Допуска ли член 101 ДФЕС националният орган за защита на конкуренцията да определи съответния пазар без оглед на съдържанието на РТ с лекарства, издадени от компетентните регулаторни органи по лекарствата (AIFA и ЕМА), или пък трябва да се счита, че по отношение на разрешените лекарства съответният пазар за целите на член 101 ДФЕС е предварително определен от съответния регулаторен орган със задължителна и за националния орган за защита на конкуренцията сила?

- 3) Допуска ли член 101 ДФЕС, в светлината и на разпоредбите на Директива [2001/83], по-специално на член 5 относно [РТ] с лекарства, да се считат за заместими и следователно да се включат в един и същ съответен пазар и във връзка с едни и същи терапевтични показания лекарство, което се употребява извън условията на РТ, и лекарство, за което има РТ [и което се употребява при условията на това разрешение]?
- 4) От значение ли е, за целите на член 101 ДФЕС, при определянето на съответния пазар освен взаимозаменяемостта по същество на фармацевтичните продукти от гледна точка на търсенето да се установи и дали предлагането им на пазара е в съответствие с регулаторната рамка за търговията с лекарства?
- 5) Може ли във всеки случай съгласуваната практика да се изтъква по-малката ефикасност или безопасност на дадено лекарство да се счита за ограничаваща конкуренцията по своята цел, когато тази по-малка ефикасност или безопасност, макар да не е подкрепена от сигурни научни доказателства, също не може, с оглед на равнището на научните познания към момента на фактите, да бъде неопровержимо изключена?“.

По искането за възобновяване на устната фаза на производството

- 37 С писмо от 14 ноември 2017 г. Roche Italia иска възобновяване на устната фаза на производството.
- 38 В подкрепа на искането си това дружество изтъква, че в точки 68 и 82 от заключението на генералния адвокат предлагането на разработено на основата на Avastin ново лекарство е било окачествено като преупаковане, докато то всъщност предполага по-комплексни действия. Освен това смята, че решение от 7 февруари 2013 г., Slovenská sporiteľňa (C-68/12, EU:C:2013:71), към което се препраща в точки 89 и 166 от заключението, не е от значение за разрешаването на настоящото дело.
- 39 Съгласно постоянната практика Съдът може служебно или по предложение на генералния адвокат, както и по искане на страните, да разпорежи възобновяване на устната фаза на производството в съответствие с член 83 от своя процедурен правилник, ако счита, че делото не е достатъчно изяснено или че трябва да бъде решено въз основа на довод, който страните не са разисквали (решение от 15 септември 2011 г., Assor, C-310/09, EU:C:2011:581, т. 19 и цитираната съдебна практика). За сметка на това Статутът на Съда на Европейския съюз и Процедурният правилник не предвиждат възможност страните да представят становища в отговор на заключението на генералния адвокат (решение от 16 декември 2010 г., Stichting Natuur en Milieu и др., C-266/09, EU:C:2010:779, т. 28 и цитираната съдебна практика).
- 40 Със становището си Roche Italia цели да отговори на някои пунктове от заключението на генералния адвокат. От цитираната в предходната точка съдебна практика обаче следва, че представянето на такова становище не е предвидено в разпоредбите, уреждащи производството пред Съда.
- 41 Освен това, след като изслушва генералният адвокат, Съдът приема, че делото е достатъчно изяснено, за да отговори на поставените от запитващата юрисдикция въпроси, и че всички доводи, необходими за да разреши настоящото дело, са разисквани между страните.
- 42 Поради това искането за възобновяване на устната фаза на производството следва да бъде отхвърлено.

По допустимостта на преюдициалното запитване

- 43 AGCM, Associazione Italiana delle Unità Dedicare Autonome Private di Day Surgery e dei Centri di Chirurgia Ambulatoriale Aiudapds и Regione Emilia-Romagna (Регион Емилия-Романя) твърдят, че преюдициалното запитване е недопустимо, тъй като не съдържа достатъчно описание на фактите по главното производство и на доводите на страните.
- 44 В това отношение следва да се напомни, че в рамките на сътрудничеството между Съда и националните юрисдикции, въведено с член 267 ДФЕС, само националният съд, който е сезиран със спора и трябва да поеме отговорността за последващото му съдебно решаване, може да прецени — предвид особеностите на делото — както необходимостта от преюдициално решение, за да може да се произнесе, така и релевантността на въпросите, които поставя на Съда. Следователно, щом като отправените въпроси се отнасят до тълкуването на правото на Съюза, Съдът по принцип е длъжен да се произнесе (решение от 6 септември 2016 г., Petruhhin, C-182/15, EU:C:2016:630, т. 19 и цитираната съдебна практика).
- 45 Следователно въпросите, които са свързани с тълкуването на правото на Съюза и са поставени от националния съд в нормативната и фактическа рамка, която той определя съгласно своите правомощия, и проверката на чиято точност не е задача на Съда, се ползват с презумпция за релевантност. Съдът може да откаже да се произнесе по отправеното от национална юрисдикция запитване само ако е съвсем очевидно, че исканото тълкуване на правото на Съюза няма никаква връзка с действителността или с предмета на спора по главното производство, когато проблемът е от хипотетично естество или когато Съдът не разполага с необходимите данни от фактическа и правна страна, за да бъде полезен с отговора на поставените му въпроси (решение от 26 юли 2017 г., Persidera, C-112/16, EU:C:2017:597, т. 24 и цитираната съдебна практика).
- 46 В случая обаче преюдициалното запитване съдържа достатъчно описание на фактическата и правната обстановка на спора по главното производство, за да може Съдът да бъде полезен с отговора си на поставените въпроси. Тези въпроси, които се отнасят до тълкуването на член 101 ДФЕС, са свързани със спор за действителността на решение, с което AGCM е приложил този член. Поради това те имат пряка връзка с предмета на спора по главното производство и не са хипотетични. Както AGCM, така и Aiudapds, Регион Емилия-Романя и всички страни, участвали в производството, са имали освен това възможност да представят становище по поставените от запитващата юрисдикция въпроси.
- 47 От гореизложеното следва, че преюдициалните въпроси са допустими.

По преюдициалните въпроси

По втория, третия и четвъртия въпрос

- 48 С втория, третия и четвъртия въпрос, които следва да бъдат разгледани заедно, запитващата юрисдикция пита по същество дали член 101 ДФЕС трябва да се тълкува в смисъл, че за целите на прилагането му националният орган за защита на конкуренцията може да включи в съответния пазар, освен лекарствата, разрешени за лечението на съответните заболявания, друго лекарство, чието РТ не обхваща това лечение, но което се употребява за тази цел. При утвърдителен отговор запитващата юрисдикция пита освен това дали този орган трябва да държи сметка за това дали тази употреба извън условията на РТ е в съответствие с фармацевтичното законодателство на Съюза.

- 49 За да се отговори на тези въпроси, следва да се припомни, че при прилагането на член 101, параграф 1 ДФЕС съответният пазар се дефинира единствено с цел да се прецени дали въпросното споразумение може да засегне търговията между държавите членки и има за своя цел или резултат предотвратяването, ограничаването или нарушаването на конкуренцията в рамките на вътрешния пазар (решение от 11 юли 2013 г., *Gosselin Group/Комисия*, C-429/11 P, непубликувано, EU:C:2013:463, т. 75 и цитираната съдебна практика).
- 50 Съответният продуктов пазар обхваща всички продукти и/или услуги, които потребителят счита за взаимозаменяеми или заместими поради техните характеристики, цени и предназначение (вж. решение от 28 февруари 2013 г., *Ordem dos Técnicos Oficiais de Contas*, C-1/12, EU:C:2013:127, т. 77).
- 51 Понятието за съответен пазар предполага, че между спадащите към него стоки или услуги може да съществува действителна конкуренция, което изисква достатъчна степен на взаимозаменяемост на всички стоки или услуги, които спадат към един и същ пазар, с оглед на еднаквата им употреба (решение от 13 февруари 1979 г., *Hoffmann-La Roche/Комисия*, 85/76, EU:C:1979:36, т. 28). Взаимозаменяемостта или заместимостта не се преценява само с оглед на обективните характеристики на съответните продукти и услуги. Следва също така да се вземат предвид условията на конкуренция и структурата на търсенето и предлагането на пазара (вж., що се отнася до член 102 ДФЕС, решение от 9 ноември 1983 г., *Nederlandsche Banden-Industrie-Michelin/Комисия*, 322/81, EU:C:1983:313, т. 37).
- 52 В това отношение следва да се подчертае, че обстоятелството, че дадени фармацевтични продукти са произвеждани или продавани незаконно, по принцип е пречка те да се смятат за заместими или взаимозаменяеми, както от гледна точка на предлагането, поради юридическите, икономическите и техническите рискове и риска от увреждане на доброто име, на които излагат производителите и разпространителите им, така и от гледна точка на търсенето, предвид в частност рисковете за общественото здраве, които създават за здравните специалисти и пациентите.
- 53 Всъщност от член 6 от Директива 2001/83 следва, че на пазара в държава членка не може да се пуска лекарствен продукт, освен ако е издадено РТ от компетентните органи на същата държава членка в съответствие с тази директива или ако е издадено разрешение в съответствие с Регламент № 726/2004.
- 54 В случая обаче не се оспорва, че в периода, през който се твърди, че е извършено нарушение, Avastin е било обхванато от РТ, което Комисията е издала надлежно на основание на посочения регламент за лечението на туморни заболявания.
- 55 Спорът по главното производство се отнася до употребата на Avastin за лечението на очни заболявания, които не са били обхванати от това РТ. Затова запитващата юрисдикция се пита по същество дали AGCM е можел да включи в съответния пазар тази извън условията на РТ употреба на Avastin, когато във връзка с нея не са спазени изискванията, определени в приетата от Съюза правна уредба относно фармацевтичните продукти. Всъщност Roche поддържа по този въпрос, че голяма част, дори по-голямата част от предназначения за употреба в Италия извън условията на РТ Avastin е бил серийно преупакован, без разрешение за производство, и продаван на доставчиците на здравни услуги предварително, преди представянето на индивидуални рецепти.
- 56 В това отношение следва да се подчертае, че Директива 2001/83 не забранява лекарствата да бъдат употребявани при терапевтични показания, които не са обхванати от издаденото РТ. Всъщност член 5, параграф 1 от Директива 2001/83 предвижда, че за да отговори на специални нужди, държавата членка може да изключи от приложното поле на тази директива лекарствените продукти, доставени по добросъвестна и незаявена поръчка, изготвени в

съответствие със спецификациите на упълномощен здравен специалист и предназначени за употреба от негов индивидуален пациент, под директната лична отговорност на здравния специалист.

- 57 В това отношение Съдът приема, че от всички посочени в тази разпоредба условия, разглеждани предвид основните цели на същата директива, и в частност целта за опазване на общественото здраве, следва, че предвидената в тази разпоредба дерогация може да се отнася само за случаи, в които лекарят преценява, че здравословното състояние на конкретните му пациенти изисква прилагането на лекарствен продукт, който няма разрешен на националния пазар еквивалент или който не е наличен на този пазар (решения от 29 март 2012 г., Комисия/Полша, C-185/10, EU:C:2012:181, т. 36 и от 16 юли 2015 г., Abcur, C-544/13 и C-545/13, EU:C:2015:481, т. 56).
- 58 Освен това правната уредба на Съюза в областта на фармацевтиката регламентира условията, при които лекарство като Avastin може да бъде преупаковано с оглед на интравитреалното му инжектиране. Така по силата на член 40 от Директива 2001/83 производството на лекарства подлежи на разрешителен режим, но не и преупаковането, извършено от здравни специалисти с оглед на продажбата на дребно (решение от 28 юни 2012 г., Caronna, C-7/11, EU:C:2012:396, т. 35). Следователно за преупаковането на Avastin с оглед на офталмологичното му приложение по принцип се изисква разрешение, освен когато то се осъществява единствено с цел продажби на дребно и от фармацевти в аптеки или от други надлежно оправомощени за това лица в държавите членки (решение от 11 април 2013 г., Novartis Pharma, C-535/11, EU:C:2013:226, т. 52).
- 59 От горното следва, че правната уредба на Съюза относно фармацевтичните продукти не забранява нито предписването на лекарство за употреба извън условията на РТ, нито преупаковането му с оглед на такава употреба, а предвижда при извършването на тези действия да се спазват определени изисквания.
- 60 Освен това, както подчертава генералният адвокат в точка 88 от заключението си, националните органи за защита на конкуренцията не следва да проверяват дали условията, при които лекарство като Avastin е, от гледна точка на търсенето, предписвано от лекарите, а от гледна точка на предлагането, преупаковано с оглед на употребата му извън условията на РТ, отговарят на правото на Съюза. Всъщност подобна проверка може да бъде изчерпателна само ако е извършена от органите, компетентни да следят за спазването на фармацевтичното законодателство, или от националните съдилища.
- 61 Следователно, за да оцени в каква степен даден фармацевтичен продукт, издаденото РТ за който не обхваща лечението на някои заболявания, е заместим или взаимозаменяем с друг, с който е разрешено лечението на тези заболявания, и дали продуктите спадат поради това към същия съответен пазар по смисъла, припомнен в точки 50 и 51 от настоящото решение, органът за защита на конкуренцията трябва — стига компетентните административни или съдебни органи да са извършили проверка за съответствие на продукта с приложимите разпоредби, уреждащи производството или продажбата му — да вземе предвид резултата от тази проверка, като прецени евентуалните му последици за структурата на търсенето и предлагането.
- 62 Що се отнася до спора по главното производство, в преписката липсват обаче данни, които да сочат, че твърдяната от Roche незаконосъобразност на условията за преупаковане и предписване на Avastin, предназначен за употреба извън условията на РТ, е била констатирана, при прилагането на член 101 ДФЕС от АГСМ, от органите, компетентни да следят за спазването на фармацевтичното законодателство, или от националните съдилища.
- 63 Напротив, освен ако при проверките, които трябва евентуално да извърши, запитващата юрисдикция не установи друго, от точки 70 и 208 от решението на АГСМ следва, че към момента на приемане на това решение ЕМА и Комисията не уважават искането на Roche в списъка с „нежелани реакции“, съдържащ се в кратката характеристика на Avastin, да бъдат

включени някои нежелани последици при интравитреалната употреба на това лекарство, и приемат, че е достатъчно тези последици да бъдат споменати в „специалните предупреждения и предпазни мерки при употреба“.

- 64 При тези обстоятелства неяснотата около законосъобразността на условията за преупаковане и за предписване на Avastin за лечение на очни заболявания не е попречила на AGCM да заключи, за целите на прилагането на член 101, параграф 1 ДФЕС, че този продукт спада към същия пазар, към който спада и друго лекарство, чието РТ обхваща именно тези терапевтични показания.
- 65 В това отношение следва да се подчертае и че предвид особеностите на конкуренцията във фармацевтичния отрасъл съответният пазар за целите на прилагането на член 101, параграф 1 ДФЕС поначало би могъл да обхване лекарствата, годни да бъдат използвани при същите терапевтични показания, тъй като предписващите ги лекари се ръководят главно от съображения за терапевтична полза и ефикасност на лекарствата.
- 66 Страните в главното производство не спорят по това, че в периода на нарушението, посочен в решението на AGCM, Avastin често е било предписвано за лечение на очни заболявания, и то въпреки че издаденото за него РТ не обхваща тези показания. Подобно обстоятелство следователно сочи наличието на конкретно отношение на заместимост между това лекарство и разрешените при тези очни заболявания лекарства, сред които е и Lucentis. Нещо повече, доколкото Avastin се предписва с рецепта, търсенето му за лечението на очни заболявания, които не са обхванати от издаденото за него РТ, е можело да бъде точно оценено.
- 67 Предвид тези обстоятелства на втория, третия и четвъртия въпрос следва да се отговори, че член 101 ДФЕС трябва да се тълкува в смисъл, че за целите на прилагането му националният орган за защита на конкуренцията може да включи в съответния пазар, освен лекарствата, разрешени за лечението на съответните заболявания и друго лекарство, чието РТ не обхваща това лечение, но което се употребява за тази цел и затова между него и първите е налице конкретно отношение на заместимост. За да определи дали е налице отношение на заместимост, този орган трябва — стига компетентните административни или съдебни органи да са извършили проверка за съответствие на продукта с приложимите разпоредби, уреждащи производството или продажбата му — да вземе предвид резултата от тази проверка, като прецени евентуалните му последици за структурата на търсенето и предлагането.

По първата част от първия въпрос

- 68 С първата част на първия си въпрос запитващата юрисдикция пита по същество дали член 101, параграф 1 ДФЕС трябва да се тълкува в смисъл, че дори когато не са предвидени в лицензионния договор, договорените между страните по този договор евентуални ограничения на конкуренцията не попадат в приложното поле на параграф 1 от този член, тъй като са съпътстващи посочения договор.
- 69 В това отношение от практиката на Съда следва, че ако поради своята неутралност или положителното си въздействие върху конкуренцията дадена операция или дейност не се обхваща от предвидената в член 101, параграф 1 ДФЕС принципна забрана, тази забрана не важи и за ограничаването на търговската самостоятелност на един или повече участници в тази операция или дейност, ако то е обективно необходимо за осъществяването на посочената операция или дейност и пропорционално на нейните цели (вж. решение от 11 септември 2014 г., MasterCard и др./Комисия, C-382/12 P, EU:C:2014:2201, т. 89 и цитираната съдебна практика).

- 70 Всъщност, ако такова ограничение не може да бъде отделено от основната операция или дейност, без да се застрашат нейното съществуване и цели, съвместимостта му с член 101 ДФЕС следва да се прецени заедно със съвместимостта на основната операция или дейност, по отношение на която е съпътстващо, независимо че на пръв поглед такова ограничение, разгледано самостоятелно, може да изглежда обхванато от принципната забрана по член 101, параграф 1 ДФЕС (решение от 11 септември 2014 г., MasterCard и др./Комисия, С-382/12 Р, ЕУ:С:2014:2201, т. 90).
- 71 Когато трябва да се определи дали е възможно забраната по член 101, параграф 1 ДФЕС да не се приложи за дадено ограничение, по съображение че то е съпътстващо по отношение на основна операция, която не нарушава конкуренцията, следва да се провери дали реализирането на тази операция би било невъзможно при липсата на въпросното ограничение. Не може да се счита, че обстоятелството, че тази операция става просто по-трудно осъществима или не така изгодна при липсата на разглежданото ограничение, прави ограничението „обективно необходимо“, което се изисква за квалифицирането му като съпътстващо. Всъщност такова тълкуване би разширило обхвата на това понятие, като включи в него ограничения, които не са абсолютно необходими за реализирането на основната операция. Такъв резултат би засегнал полезното действие на забраната, предвидена в член 101, параграф 1 ДФЕС (решение от 11 септември 2014 г., MasterCard и др./Комисия, С-382/12 Р, ЕУ:С:2014:2201, т. 91).
- 72 В случая следва да се отбележи, че с описаното в решението на АГСМ поведение, а именно разпространяване на евентуално подвеждаща информация относно нежеланите реакции от Avastin при приема на това лекарство за лечението на очни заболявания, се е целяло да се ограничи не търговската самостоятелност на страните по лицензионния договор за Lucentis, а поведението на трети лица, в частност здравните специалисти, така че употребата на Avastin за целите на такова лечение да престане да бъде пречка за употребата на Lucentis за същите цели.
- 73 От друга страна, предоставената на Съда преписка действително не съдържа данни, които да поставят под съмнение благоприятния или най-малкото неутралния за конкуренцията ефект от лицензионния договор между Genentech и Novartis, но не би могло да се счита, че поведение като описаното в предходната точка е било обективно необходимо за изпълнението на този договор. Всъщност въпросното поведение е било договорено не в посочения договор, нито дори при сключването му, а няколко години по-късно, и то за да се изключи заместимостта — създадена в частност поради практиката на лекарите да предписват Avastin — между употребата на Avastin и употребата на Lucentis за лечението на очни заболявания.
- 74 Фактът, че със санкционираното в решението на АГСМ поведение се е целяло да се намали употребата на Avastin и да се увеличи тази на Lucentis, така че да се направи по-доходоносно използването от страна на Novartis на правата върху технологията, която Genentech му е отстъпило върху Lucentis, не би могъл предвид съдебната практика, припомнена в точка 71 от настоящото решение, да обоснове извода, че това поведение е обективно необходимо за изпълнението на въпросния лицензионен договор.
- 75 С оглед на гореизложените съображения на първата част на първия въпрос следва да се отговори, че член 101, параграф 1 ДФЕС трябва да се тълкува в смисъл, че картел между страните по лицензионен договор за експлоатацията на лекарство, който, за да намали конкурентния натиск върху употребата на това лекарство за лечението на дадени заболявания, цели да ограничи действията, с които трети лица насърчават употребата на друго лекарство за лечението на същите заболявания, не може да бъде изключен от приложното поле на тази разпоредба като съпътстващ посочения договор.

По петия въпрос

- 76 От обясненията на запитващата юрисдикция и от представените пред Съда становища е видно, че нарушението по член 101 ДФЕС, в което са уличени предприятията по главното производство, се отнася само до разпространението на информация за нежеланите реакции при употребата на Avastin извън условията на РТ.
- 77 Макар петият въпрос да се отнася и до информацията за ефикасността на лекарство, следва да се приеме, че с този въпрос запитващата юрисдикция пита по същество дали член 101, параграф 1 ДФЕС трябва да се тълкува в смисъл, че картелът между две предприятия, търгуващи с две конкурентни лекарства, създаден с цел, в контекст на съществуваща в областта научна несигурност, да се разпространи информация за нежеланите реакции от употребата на едното от тези лекарства при показания, които не са обхванати от издаденото за него РТ, така че да се намали произтичащият от употребата на това лекарство конкурентен натиск върху друго лекарство, за което има издадено РТ, обхващащо тези показания, представлява по смисъла на тази разпоредба ограничение на конкуренцията „с оглед на целта“.
- 78 В това отношение следва да се припомни, че понятието за ограничаване на конкуренцията „с оглед на целта“ трябва да се тълкува буквално и може да се прилага единствено по отношение на някои видове съгласуване между предприятия, които увреждат в достатъчна степен конкуренцията, за да се приеме, че не е необходимо да се разглежда резултатът от тях. Всъщност определени форми на съгласуване между предприятията могат по самото си естество да се разглеждат като увреждащи доброто функциониране на нормалната конкуренция (решения от 20 ноември 2008 г., *Beef Industry Development Society и Barry Brothers*, C-209/07, EU:C:2008:643, т. 17 и от 27 април 2017 г., *FSL и др./Комисия*, C-469/15 P, EU:C:2017:308, т. 103).
- 79 За да се установи дали даден картел може да бъде квалифициран като ограничение на конкуренцията по своята цел, следва да се разгледа съдържанието на договорките му, целите, които той се стреми да постигне, както и икономическият и правен контекст, в който той се вписва (вж. в този смисъл решения от 8 ноември 1983 г., *IAZ International Belgium и др./Комисия*, 96/82—102/82, 104/82, 105/82, 108/82 и 110/82, EU:C:1983:310, т. 25 и от 11 септември 2014 г., *СВ/Комисия*, C-67/13 P, EU:C:2014:2204, т. 53).
- 80 При преценката на този контекст следва да се вземат предвид естеството на засегнатите стоки или услуги, както и реалните условия на функциониране и структурата на разглеждания пазар или пазари (вж. решение от 23 ноември 2006 г., *Asnef-Equifax et Administración del Estado*, C-238/05, EU:C:2006:734, т. 49 и цитираната съдебна практика). Когато се поставя въпросът дали в отрасъла на фармацевтичните продукти е създаден картел, следва да се вземе под внимание влиянието на отнасящата се до тези продукти правна уредба на Съюза (вж. по аналогия решение от 16 септември 2008 г., *Sot. Lélos kai Sia и др.*, C-468/06—C-478/06, EU:C:2008:504, т. 58).
- 81 Тази правна уредба предвижда по отношение на лекарства като Avastin система за фармакологична бдителност, която е поставена под контрола на ЕМА и е съгласувана с компетентните в областта на фармацевтиката национални агенции. Съгласно член 101, параграф 1, втора алинея от изменената Директива 2001/83 „[тази система] за фармакологична бдителност се използва за събиране на информация относно рисковете от лекарствените продукти по отношение на здравето на пациентите или общественото здраве. Посочената информация се отнася по-специално до страничните ефекти при хората, възникнали при употребата на лекарствения продукт в рамките на условията на [РТ], както и при употреба извън условията на [РТ], както и до страничните ефекти, свързани с професионална експозиция“.

- 82 Що се отнася до лекарствата, разрешени по централизираната процедура, член 16, параграф 2 от Регламент № 726/2004 предвижда за титуляря на РТ задължението незабавно да предостави на ЕМА, на Комисията и на държавите членки всяка новопоявила се информация, която може да създаде необходимост от внасянето на промени в информацията, която се изисква за издаването на РТ, включително тази, която се съдържа в кратката характеристика на продукта.
- 83 Тези задължения са утежнени, считано от 2 юли 2012 г., датата, от която е приложимо направеното с Регламент № 1235/2010 изменение на член 16, параграф 2 от Регламент № 726/2004. Член 16, параграф 2 от измененния Регламент № 726/2004 предвижда в този смисъл, че титулярят на РТ „информира незабавно [ЕМА] и Комисията [...] за всяка нова информация, която може да окаже влияние върху оценката на ползите и рисковете от съответния лекарствен продукт“, като информацията включва „както положителните, така и отрицателните резултати от клинични изпитвания или други изследвания за всички показания и популации, независимо дали са част от [РТ], както и данни относно употребата на лекарствения продукт, когато тази употреба е извън условията на [РТ]“.
- 84 Освен това в съответствие с член 17 от Регламент № 726/2004 титулярят на РТ носи отговорност за точността на данните и документите, които предоставя.
- 85 От друга страна, условията за разпространяване на предназначена за здравните специалисти и широката общественост информация относно лекарствата са регламентирани в частност с член 106а от изменената Директива 2001/83, приложим към титуляря на РТ, издадено по централизираната процедура в съответствие с член 22 от измененния Регламент № 726/2004. Посоченият член 106а изисква от този титуляр „информацията за обществеността [да] се представя обективно и [да] не е подвеждаща“. Член 24, параграф 5 от Регламент № 726/2004, също приложим към фактите по главното производство и отменен, считано от 2 юли 2012 г., с Регламент № 1235/2010, има формулировка, сходна с тази на въпросния член 106а.
- 86 За да гарантира ефективното си прилагане, правната уредба в областта на фармацевтиката предвижда и санкции. Що се отнася до централизираната процедура, Регламент № 726/2004 предвижда в член 84, че държавите членки определят приложимите санкции, които трябва да са „ефективни, съразмерни и възпиращи“. Освен това този член оправомощава Комисията да налага санкции на титуляря на РТ, ако той не спазва предвидените в същото условия.
- 87 Процедурата и финансовите санкции са впоследствие уточнени в Регламент № 658/2007, който в член 16, параграф 1 предвижда, че Комисията може на наложи санкции под формата на глоби до 5 % от годишния оборот на титуляря на РТ в рамките на Съюза. Сред изброените в член 1, точка 1 от този регламент нарушения, за които Комисията може да налага санкции, когато съответното нарушение има значителни последици за общественото здраве в Съюза, когато то има измерения на нивото на Съюза, тъй като засяга повече от една държава членка, или когато засяга интересите на Съюза, е неизпълнението на задължението за предоставяне на пълни и точни данни и документи в подаваното съгласно Регламент № 726/2004 заявление за РТ или на други документи и данни, представяни на ЕМА в изпълнение на предвидените в този регламент задължения.
- 88 Освен това съгласно член 28, параграф 4 от измененния Регламент № 726/2004 ЕМА и Комисията разполагат с изключителна компетентност да разглеждат заявленията за изменение на РТ поради промяна в кратката характеристика на съответния продукт вследствие на нови данни във връзка с фармакологичната бдителност и евентуално да приемат решение за промяна, спиране на действието или отмяна на съответното РТ.
- 89 Що се отнася до фактите по главното производство, които следва да се проверяват само от запитващата юрисдикция, AGCM, видно от точки 177, 189, 193—202 и 209 от решението му, преценява, че съответните предприятия са нарушили член 101 ДФЕС, като са приели обща

стратегия за справяне с конкурентния натиск, който употребата на Avastin за лечение на необхванати от издаденото за него РТ очни заболявания, оказва върху продажбите на Lucentis. Съгласно това решение картелът между Roche и Novartis е имал за цел да създаде изкуствено разграничение между тези две лекарства, манипулирайки представата за рисковете от употребата на Avastin за лечението на такива заболявания чрез изготвянето и разпространението на становища, които са основани на „всяващ тревога“ прочит на наличните данни и които може да предизвикат обществени опасения за безопасността на някои приложения на Avastin и да повлияят върху избора на лечение от страна на лекарите, и омаловажавайки значението на научните данни в подкрепа на обратното.

- 90 Съгласно точка 177 от решението на AGCM този картел целял също така да даде на ЕМА информация, създаваща представа за по-високи рискове от употребата на Avastin, за да си издейства промяна в кратката характеристика на това лекарство и съответно разрешение да изпрати до здравните специалисти писмо, с което да им обърне внимание върху тези нежелани реакции. Съгласно точки 208, 209 и 215 от решението на AGCM за това изкуствено завишаване на рисковете от употребата на Avastin извън условията на РТ сочи и споменатото в точка 63 от настоящото решение обстоятелство, че ЕМА и Комисията не са уважили искането на Roche в списъка с „нежелани реакции“, съдържащ се в кратката характеристика на Avastin, да бъдат включени някои нежелани последици от интравитреалната употреба на това лекарство, и приемат, че е достатъчно тези последици да бъдат споменати в „специалните предупреждения и предпазни мерки при употреба“.
- 91 В това отношение следва да се отбележи най-напред — и дори преди да се прецени какво значение има подвеждащият характер на предоставената на ЕМА и обществеността информация за констатирането на ограничение на конкуренцията с оглед на целта по смисъла на член 101, параграф 1 ДФЕС — че доколкото изискванията за фармакологична бдителност могат да оправдаят действия като разпространяването сред здравните специалисти и широката общественост на информация за рисковете от употребата на дадено лекарство извън условията на РТ и започването на процедура пред ЕМА с оглед включването на тази информация в кратката характеристика на продукта, те обвързват, видно от споменатите в точки 82—87 от настоящото решение разпоредби, единствено титуляря на РТ с посоченото лекарство, а не някое друго предприятие, което търгува с конкурентно лекарство, обхванато от друго, отделно РТ. Следователно обстоятелството, че две предприятия, търгуващи с конкуриращи се фармацевтични продукти, се договарят да разпространяват информация конкретно относно продукта, търгуван само от едното от тях, може да е белег за това, че по този начин се преследват цели, които нямат нещо общо с фармакологичната бдителност.
- 92 По-нататък, що се отнася до това дали въпросната информация е подвеждаща, следва да се отбележи, че информацията, която съгласно решението на AGCM Roche и Novartis са предоставили на ЕМА и обществеността в рамките на създадения от тях картел, би трябвало, в случай че не отговаря на посочените в член 1, точка 1 от Регламент № 658/2007 критерии за пълнота и точност, да бъде окачествена като подвеждаща, ако — нещо, което запитващата юрисдикция следва да провери — с нея се цели, от една страна, да се въведат ЕМА и Комисията в заблуждение и да се издейства допълване на кратката характеристика на този продукт с отбелязването на нежелани реакции, така че титулярят на РТ да може да започне оповестителна кампания сред здравните специалисти, пациентите и другите заинтересовани лица с цел изкуствено да създаде представа за по-високи рискове, от друга страна, да се преувеличи в контекст на научна несигурност представата на обществеността за рисковете от употребата на Avastin извън условията на издаденото за него РТ, предвид в частност факта, че ЕМА и Комисията не променят кратката характеристика на това лекарство, що се отнася до неговите „нежелани реакции“, а само издават „специални предупреждения и предпазни мерки при употреба“.

- 93 В такава хипотеза обаче предвид характеристиките на пазара на лекарството може да се предвиди, че разпространението на такава информация ще откаже някои лекари да предписват това лекарство, което съответно ще доведе до очакваното намаляване на търсенето му за този начин на приложение. Предоставянето на подвеждаща информация на ЕМА, здравните специалисти и широката общественост освен това представлява, видно от точки 84—87 от настоящото решение, нарушение на фармацевтичното законодателство на Съюза и е основание за налагането на санкции.
- 94 При тези обстоятелства трябва да се приеме, че картел, преследващ описаните в точка 92 от настоящото решение цели, е достатъчно вреден за конкуренцията и че съответно е излишно да се преценява резултатът му.
- 95 Предвид горното на петия въпрос следва да се отговори, че член 101, параграф 1 ДФЕС трябва да се тълкува в смисъл, че картелът между две предприятия, търгуващи с две конкурентни лекарства, създаден с цел, в контекст на научна несигурност, пред ЕМА, здравните специалисти и широката общественост да се разпространи подвеждаща информация за нежеланите реакции от употребата на едното от тези лекарства за лечение на заболявания, които не са обхванати от издаденото за него РТ, така че да се намали произтичащият от употребата на това лекарство конкурентен натиск върху употребата на другото лекарство, представлява по смисъла на тази разпоредба ограничение на конкуренцията „с оглед на целта“.

По втората част от първия преюдициален въпрос

- 96 С втората част на първия си въпрос запитващата юрисдикция пита и дали член 101 ДФЕС трябва да се тълкува в смисъл, че спрямо картел като описания в предходната точка е приложимо освобождаването, предвидено в параграф 3 от този член.
- 97 Освобождаването, предвидено в член 101, параграф 3 ДФЕС, е приложимо при наличието на четири изложени в същата разпоредба кумулативни предпоставки. Тези предпоставки се свеждат до следното: съответният картел, първо, да допринася за подобряване на производството или разпространението на съответните стоки или услуги или за развитието на техническия или икономическия прогрес; второ, да предоставя на потребителите справедлив дял от получените ползи; трето, да не налага на участващите предприятия ограничения, които не са абсолютно необходими, и накрая, четвърто, да не дава възможност на тези предприятия да елиминират конкуренцията по отношение на съществена част от съответните стоки или услуги.
- 98 В случая обаче е достатъчно да се отбележи, че разпространението на подвеждаща информация за дадено лекарство не може да се счита за „абсолютно необходимо“ по смисъла на третата предпоставка за прилагането на освобождаването по член 101, параграф 3 ДФЕС.
- 99 Като се позовава неколккратно на понятието за лицензионен договор и на наличието на конкурентни отношения между страните по него, запитващата юрисдикция изглежда е искала с първия си въпрос да препрати към предпоставките по Регламент (ЕО) № 772/2004 на Комисията от 27 април 2004 година относно прилагането на член 81, параграф 3 от Договора по отношение на категории споразумения за трансфер на технологии (ОВ L 123, 2004 г., стр. 11; Специално издание на български език, глава 8, том 1, стр. 235).
- 100 Важно е обаче да се подчертае, че предвид изложеното в точки 97 и 98 от настоящото решение картел като разглеждания в главното производство не би могъл в никакъв случай да се ползва по силата на член 101, параграф 3 ДФЕС от освобождаването, предвидено в член 2 от този регламент.

101 Поради това на втората част на първия въпрос следва да се отговори, че член 101 ДФЕС трябва да се тълкува в смисъл, че спрямо картел като описания в точка 95 от настоящото решение не е приложимо освобождаването, предвидено в параграф 3 от този член.

По съдебните разноски

102 С оглед на обстоятелството, че за страните по главното производство настоящото дело представлява отклонение от обичайния ход на производството пред запитващата юрисдикция, последната следва да се произнесе по съдебните разноски. Разходите, направени за представяне на становища пред Съда, различни от тези на посочените страни, не подлежат на възстановяване.

По изложените съображения Съдът (голям състав) реши:

- 1) Член 101 ДФЕС трябва да се тълкува в смисъл, че за целите на прилагането му националният орган за защита на конкуренцията може да включи в съответния пазар, освен лекарствата, разрешени за лечението на съответните заболявания и друго лекарство, чието разрешение за търговия не обхваща това лечение, но което се употребява за тази цел и затова между него и първите е налице конкретно отношение на заместимост. За да определи дали е налице отношение на заместимост, този орган трябва — стига компетентните административни или съдебни органи да са извършили проверка за съответствие на продукта с приложимите разпоредби, уреждащи производството или продажбата му — да вземе предвид резултата от тази проверка, като прецени евентуалните му последици за структурата на търсенето и предлагането.
- 2) Член 101, параграф 1 ДФЕС трябва да се тълкува в смисъл, че картел между страните по лицензионен договор за експлоатацията на лекарство, който, за да намали конкурентния натиск върху употребата на това лекарство за лечението на дадени заболявания, цели да ограничи действията, с които трети лица насърчават употребата на друго лекарство за лечението на същите заболявания, не може да бъде изключен от приложното поле на тази разпоредба като съпътстващ посочения договор.
- 3) Член 101, параграф 1 ДФЕС трябва да се тълкува в смисъл, че картелът между две предприятия, търгуващи с две конкурентни лекарства, създаден с цел, в контекст на научна несигурност, пред Европейската агенция по лекарствата, здравните специалисти и широката общественост да се разпространи подвеждаща информация за нежеланите реакции от употребата на едното от тези лекарства за лечение на заболявания, които не са обхванати от издаденото за него разрешение за търговия, така че да се намали произтичащият от употребата на това лекарство конкурентен натиск върху употребата на другото лекарство, представлява по смисъла на тази разпоредба ограничение на конкуренцията „с оглед на целта“.
- 4) Член 101 ДФЕС трябва да се тълкува в смисъл, че спрямо такъв картел не е приложимо освобождаването, предвидено в параграф 3 от този член.

Подписи