



Sbírka soudních rozhodnutí

ROZSUDEK SOUDNÍHO DVORA (velkého senátu)

23. ledna 2018*

„Řízení o předběžné otázce – Hospodářská soutěž – Článek 101 SFEU – Kartelová dohoda – Léčivé přípravky – Směrnice 2001/83/ES – Nařízení (ES) č. 726/2004 – Tvrzení týkající se rizik plynoucích z používání léčivého přípravku, na který se nevztahuje registrace léčivého přípravku (mimo RLP) – Vymezení relevantního trhu – Vedlejší omezení – Omezení hospodářské soutěže z hlediska účelu – Výjimka“

Ve věci C-179/16,

jejímž předmětem je žádost o rozhodnutí o předběžné otázce na základě článku 267 SFEU, podaná rozhodnutím Consiglio di Stato (Státní rada, Itálie) ze dne 3. prosince 2015, došlým Soudnímu dvoru dne 25. března 2016, v řízení

F. Hoffmann-La Roche Ltd,

Roche SpA,

Novartis AG,

Novartis Farma SpA

proti

Autorità Garante della Concorrenza e del Mercato,

za přítomnosti:

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),

Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA),

* Jednací jazyk: italština.

SOUDNÍ DVŮR (velký senát),

ve složení K. Lenaerts, předseda, A. Tizzano, místopředseda, R. Silva de Lapuerta, M. Ilešič, J. Malenovský, C.G. Fernlund (zpravodaj) a C. Vajda, předsedové senátů, A. Borg Barthet, J.-C. Bonichot, A. Arabadžev, F. Biltgen, K. Jürimäe a C. Lycourgos, soudci,

generální advokát: H. Saugmandsgaard Øe,

vedoucí soudní kanceláře: R. Schiano, rada,

s přihlédnutím k písemné části řízení a po jednání konaném dne 3. května 2017,

s ohledem na vyjádření předložená:

- za F. Hoffmann-La Roche Ltd M. Siragusou, P. Merlinem, G. Faellou, avvocati,
- za Roche SpA E. Raffaellim, P. Todarem, A. Raffaellim a E. Teti, avvocati,
- za Novartis AG a Novartis Farma SpA G.B. Origionim della Croce, A. Lirosim, P. Fattorim, L. D'Amariem a S. Di Stefano, avvocati,
- za Autorità Garante della Concorrenza e del Mercato P. Gentilim, avvocatto dello Stato,
- za Associazione Italiana delle Unità Dedicare Autonome Private di Day Surgery e dei Centri di Chirurgia Ambulatoriale (Aiudapds) G. Mucciem a G. Zaccantim, avvocati,
- za Società Oftalmologica Italiana (SOI) – Associazione Medici Oculisti Italiani (AMOI) R. La Placou a V. Vulpettim, avvocati,
- za Altroconsumo F. Paolettim, A. Mozzatim a L. Schianem di Pepe, avvocati,
- za Coordinamento delle associazioni per la tutela dell'ambiente e dei diritti degli utenti e consumatori (Codacons) C. Rienzim, G. Giulianem a S. D'Ercolem, avvocati,
- za Regione Emilia-Romagna R. Russo Valentini a R. Bonattim, avvocati,
- za italskou vládu G. Palmieri, jako zmocněnkyní, ve spolupráci s S. Fiorentinem, avvocatto dello Stato,
- za Irsko E. Creedon a L. Williams jakož i A. Joycem, jako zmocněnci, ve spolupráci s M. Gray, barrister,
- za francouzskou vládu D. Colasem a D. Segoinem, jakož i J. Bousin, jako zmocněnci,
- za Evropskou komisi T. Vecchi a F. Castilla Contreras, jakož i G. Contem a C. Vollrathem, jako zmocněnci,

po vypsání stanoviska generálního advokáta na jednání konaném dne 21. září 2017,

vydává tento

Rozsudek

- 1 Žádost o rozhodnutí o předběžné otázce se týká výkladu článku 101 SFEU.
- 2 Tato žádost byla předložena v rámci sporu mezi společnostmi F. Hoffmann-La Roche Ltd (dále jen „Roche“), Roche SpA (dále jen „Roche Italia“), jakož i Novartis AG a Novartis Farma SpA (dále jen „Novartis Italia“) a Autorità Garante della Concorrenza e del Mercato (Úřad pro hospodářskou soutěž a trh, Itálie; dále jen „AGCM“) ve věci stíhání zahájených a peněžních sankcí uložených tímto úřadem z důvodu kartelové dohody v rozporu s článkem 101 SFEU.

Právní rámec

- 3 Podnikům dotčeným ve věci v původním řízení byly ze strany AGCM uloženy sankce za to, že se dopustily porušení unijního práva hospodářské soutěže v období od 1. června 2011 do 27. února 2014.

Směrnice 2001/83/ES

- 4 Vzhledem k dotčenému období protiprávního jednání se věc v původním řízení řídí ustanoveními směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/83/ES ze dne 6. listopadu 2001 o kodexu Společenství týkajícím se humánních léčivých přípravků (Úř. věst. 2001, L 311, s. 67; Zvl. vyd. 13/27, s. 69) ve znění nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1394/2007 ze dne 13. listopadu 2007 (Úř. věst. 2007, L 324, s. 121) (dále jen „směrnice 2001/83“), jakož i, od 21. července 2012, ustanoveními směrnice 2001/83 ve znění směrnice Evropského parlamentu a Rady 2010/84/EU ze dne 15. prosince 2010 (Úř. věst. 2010, L 348, s. 74) (dále jen „změněná směrnice 2001/83“).

- 5 Článek 5 odst. 1 směrnice 2001/83 stanoví:

„Členský stát může v souladu s platnými právními předpisy a v případě zvláštní potřeby vyjmout z působnosti této směrnice léčivé přípravky dodané na nevyžádanou objednávku učiněnou v dobré víře, zhotovené v souladu se zadáním schváleného zdravotnického pracovníka a určené pro použití jeho vlastními pacienty na přímou osobní odpovědnost tohoto zdravotnického pracovníka.“

- 6 Podle čl. 6 odst. 1 této směrnice:

„Žádný léčivý přípravek nesmí být uveden na trh v členském státě, aniž by příslušný orgán daného členského státu vydal v souladu s touto směrnicí rozhodnutí o registraci tohoto přípravku (dále jen „RLP“) nebo aniž by byla udělena registrace v souladu s nařízením (ES) č. 726/2004 ve spojení s nařízením Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1901/2006 ze dne 12. prosince 2006 o léčivých přípravcích pro pediatrické použití (Úř. věst. 2006, L 378, s. 1) a nařízením Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1394/2007.

Byla-li léčivému přípravku udělena první [RLP] podle prvního pododstavce, musí být pro jakékoliv další síly, lékové formy, cesty podání a další varianty a pro jakékoliv změny a rozšíření udělena registrace v souladu s prvním pododstavcem nebo musí být zahrnuta do první [RLP]. Všechny tyto registrace se, [...], považují za součásti téže souhrnné registrace.“

- 7 Článek 40 odst. 1 a 2 uvedené směrnice stanoví:

„1. Členské státy přijmou veškerá vhodná opatření, aby výroba léčivých přípravků na jejich území podléhala povolení. Toto povolení výroby se vyžaduje i pro léčivé přípravky určené pro vývoz.

2. Povolení uvedené v odstavci 1 se vyžaduje jak pro úplnou, tak pro dílčí výrobu a pro různé postupy přebalování, balení nebo úpravy balení.

Toto povolení se však nepožaduje pro přípravu, přebalování, změny v balení nebo pro úpravu balení, pokud jsou tyto postupy prováděny pouze za účelem výdeje lékárníky v lékárnách nebo osobami, kterým bylo v členských státech právními předpisy povoleno takové postupy provádět.“

8 Článek 101 změněné směrnice 2001/83 ve svém odstavci 1 stanoví:

„Členské státy provozují za účelem plnění svých úkolů v oblasti farmakovigilance a účasti na farmakovigilančních činnostech Unie farmakovigilanční systém.

Farmakovigilanční systém je využíván ke shromažďování informací o rizicích léčivých přípravků pro zdraví pacientů nebo veřejné zdraví. Tyto informace se týkají zejména nežádoucích účinků u lidí v důsledku užití léčivého přípravku v souladu s podmínkami [RLP] i v důsledku jeho užití v rozporu s nimi a nežádoucích účinků souvisejících s expozicí na pracovišti.“

9 Článek 106a změněné směrnice 2001/83 stanoví:

„1. Jakmile držitel rozhodnutí o [RLP] zamýšlí učinit veřejné oznámení související s informacemi o farmakovigilančních pochybnostech vztahujících se k použití určitého léčivého přípravku, je povinen informovat příslušné vnitrostátní orgány, [Evropskou agenturu pro léčivé přípravky (EMA)] a Komisi, a to v každém případě před tím, než takové veřejné prohlášení učiní, nebo současně s tím.

Držitel rozhodnutí o [RLP] je povinen zajistit, aby byly informace určené veřejnosti prezentovány objektivně a aby nebyly zavádějící.

2. Není-li nutné kvůli ochraně veřejného zdraví učinit naléhavé veřejné oznámení, informují se členské státy, [EMA] a Komise navzájem nejpozději 24 hodin předtím, než je učiněno veřejné oznámení související s informacemi o farmakovigilančních pochybnostech.

3. Pokud jde o účinné látky obsažené v léčivých přípravcích registrovaných ve více členských státech, odpovídá [EMA] za koordinaci oznámení týkajících se bezpečnosti mezi příslušnými vnitrostátními orgány a rovněž určuje harmonogram pro zveřejnění příslušných informací.

Za koordinace [EMA] členské státy vynaloží veškeré přiměřené úsilí, aby se dohodly na společném oznámení o bezpečnosti dotyčného léčivého přípravku a na harmonogramu jejich šíření. Farmakovigilanční výbor pro posuzování rizik léčiv na žádost [EMA] poskytuje poradenství při těchto oznámeních.

[...]“

Nařízení (ES) č. 726/2004

10 Vzhledem k dotčenému období protiprávního jednání se věc v původním řízení řídí ustanoveními nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 726/2004 ze dne 31. března 2004, kterým se stanoví postupy Společenství pro registraci humánních a veterinárních léčivých přípravků a dozor nad nimi a kterým se zřizuje Evropská agentura pro léčivé přípravky (Úř. věst. 2004, L 136, s. 1; Zvl. vyd. 13/34, s. 229), ve znění nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 219/2009 ze dne 11. března 2009 (Úř. věst. 2009, L 87, s. 109) (dále jen „nařízení č. 726/2004“) a od 2. července 2012 nařízením č. 726/2004 ve znění nařízením Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 1235/2010 ze dne 15. prosince 2010 (Úř. věst. 2010, L 348, s. 1 a oprava Úř. věst. 2012, L 201, s. 138) (dále jen „změněné nařízení č. 726/2004“).

11 Podle čl. 16 nařízení č. 726/2004:

„1. Po udělení [RLP] v souladu s tímto nařízením přihlíží držitel rozhodnutí o registraci humánního léčivého přípravku, pokud jde o způsoby výroby a kontroly stanovené v čl. 8 odst. 3 písm. d) a h) směrnice 2001/83/ES, k technickému a vědeckému pokroku a provádí veškeré změny, které mohou být vyžadovány, aby bylo možné léčivé přípravky vyrábět a kontrolovat obecně uznávanými vědeckými metodami. O schválení odpovídajících změn žádá v souladu s tímto nařízením.

2. Držitel rozhodnutí o [RLP] agentuře, Komisi a členským státům neprodleně poskytne veškeré nové informace, které by mohly vést ke změně údajů nebo dokumentů uvedených v čl. 8 odst. 3 a v člincích 10, 10a, 10b a 11 směrnice 2001/83/ES, v její příloze I nebo v čl. 9 odst. 4 tohoto nařízení.

Zejména neprodleně informuje [EMA], Komisi a členské státy o každém zákazu nebo omezení uloženém příslušnými orgány kterékoli země, ve které je humánní léčivý přípravek uveden na trh, a o veškerých jiných nových informacích, které by mohly ovlivnit hodnocení prospěchu a rizika dotyčného humánního léčivého přípravku.

S cílem soustavně posuzovat poměr prospěchu a rizika může [EMA] kdykoli požádat držitele rozhodnutí o [RLP], aby předložil údaje prokazující, že poměr prospěchu a rizika je nadále příznivý.

3. Pokud držitel rozhodnutí o registraci humánního léčivého přípravku navrhne jakékoli změny údajů a dokumentů uvedených v odstavci 2, podá [EMA] odpovídající žádost.

4. Komise po konzultaci s [EMA] přijme nařízení, které stanoví vhodná pravidla pro posuzování změn [RLP]. Tato opatření, jež mají za účel změnit jiné než podstatné prvky tohoto nařízení jeho doplněním, se přijímají regulativním postupem s kontrolou podle čl. 87 odst. 2a.“

12 Článek 16 změněného nařízení č. 726/2004 stanoví:

„1. Po udělení [RLP] v souladu s tímto nařízením přihlíží držitel rozhodnutí o registraci, pokud jde o metody výroby a kontroly stanovené v čl. 8 odst. 3 písm. d) a h) směrnice 2001/83/ES, k vědeckému a technickému pokroku a provádí veškeré změny, které mohou být potřebné k tomu, aby bylo možné daný léčivý přípravek vyrábět a kontrolovat obecně uznávanými vědeckými metodami. O schválení odpovídajících změn žádá v souladu s tímto nařízením.

2. Držitel rozhodnutí o [RLP] neprodleně poskytne [EMA], Komisi a členským státům veškeré nové informace, které by mohly vést ke změně údajů nebo dokumentů uvedených v čl. 8 odst. 3, člincích 10, 10a, 10b a 11 nebo čl. 32 odst. 5 směrnice 2001/83/ES, v její příloze I anebo v čl. 9 odst. 4 tohoto nařízení.

Držitel rozhodnutí o [RLP] zejména neprodleně informuje [EMA] a Komisi o každém zákazu nebo omezení uloženém příslušnými orgány kterékoli země, ve které je dotyčný léčivý přípravek uveden na trh, a sdělí mu veškeré jiné nové informace, které by mohly ovlivnit hodnocení prospěšnosti a rizik dotyčného léčivého přípravku. Mezi takové informace patří pozitivní i negativní výsledky klinických hodnocení nebo jiných studií při všech indikacích a u všech populačních skupin, ať už jsou součástí [RLP] či nikoli, a rovněž údaje o takovém použití léčivého přípravku, které není v souladu s podmínkami [RLP].

3. Držitel rozhodnutí o [RLP] zajistí, aby byly informace o přípravku aktualizovány tak, aby odpovídaly aktuálním vědeckým poznatkům včetně závěrů hodnocení a doporučení zveřejněných prostřednictvím evropského webového portálu pro léčivé přípravky vytvořeného podle článku 26.

3a. Aby byla schopna průběžně posuzovat poměr rizika a prospěšnosti, může [EMA] kdykoli požádat držitele rozhodnutí o [RLP], aby předložil údaje prokazující, že poměr rizika a prospěšnosti zůstává příznivý. Držitel rozhodnutí o [RLP] každé takové žádosti plně a bezodkladně vyhoví.

[EMA] může kdykoli požádat držitele rozhodnutí o [RLP] o poskytnutí kopie základního dokumentu farmakovigilančního systému. Držitel rozhodnutí o [RLP] tuto kopii poskytne do sedmi dnů od obdržení žádosti.

4. Komise po konzultaci s [EMA] přijme nařízení, které stanoví vhodná pravidla pro posuzování změn [RLP]. Tato opatření, jež mají za účel změnit jiné než podstatné prvky tohoto nařízení jeho doplněním, se přijímají regulativním postupem s kontrolou podle čl. 87 odst. 2a.“

13 Článek 17 nařízení č. 726/2004 stanoví:

„Žadatel nebo držitel rozhodnutí o [RLP] odpovídá za správnost předložených dokumentů a údajů.“

14 Článek 22 tohoto nařízení stanoví:

„[EMA], jednající v úzké spolupráci s vnitrostátními systémy farmakovigilance zřízenými v souladu s článkem 102 směrnice 2001/83/ES, přijímá veškeré důležité informace týkající se podezření na nežádoucí účinky humánních léčivých přípravků, které Společenství zaregistrovalo v souladu s tímto nařízením. Tam, kde je to vhodné, vypracovává Výbor pro humánní léčivé přípravky v souladu s článkem 5 tohoto nařízení stanoviska k nezbytným opatřením. Tato stanoviska se zpřístupní veřejnosti.

[...]

Držitel rozhodnutí o [RLP] a příslušné orgány členských států zajistí, aby byly veškeré důležité informace týkající se podezření na nežádoucí účinky léčivých přípravků registrovaných podle tohoto nařízení oznámeny [EMA] v souladu s tímto nařízením. Pacienti budou vyzváni, aby o veškerých nežádoucích účincích informovali zdravotnické pracovníky.“

15 Článek 24 odst. 5 nařízení č. 726/2004 stanoví:

„Držitel rozhodnutí o [RLP] nesmí sdělovat široké veřejnosti informace týkající se farmakovigilance související s jeho registrovaným léčivým přípravkem, aniž by předem nebo současně informoval [EMA].

V každém případě držitel rozhodnutí o [RLP] zajistí, aby tyto informace byly poskytovány objektivně a nebyly zavádějící.

Členské státy přijmou nezbytná opatření, kterými zajistí, aby se na držitele rozhodnutí o [RLP], který neplní tyto povinnosti, vztahovaly účinné, přiměřené a odrazující sankce.“

16 Na základě nařízení č. 1235/2010 byla kapitola 3 obsažená v hlavě II nařízení č. 726/2004, nadepsaná „Farmakovigilance“, která obsahuje články 21 až 29 tohoto nařízení, změněna. Článek 28 odst. 4 změněného nařízení č. 726/2004 zní takto:

„Jestliže hodnotící zpráva doporučuje přijmout určitá opatření týkající se [RLP], Výbor pro humánní léčivé přípravky ji do 30 dnů od obdržení od Farmakovigilančního výboru pro posuzování rizik léčiv posoudí a přijme stanovisko k zachování, změně, pozastavení nebo zrušení dotyčné [RLP], včetně harmonogramu pro provedení tohoto stanoviska. Není-li stanovisko Výboru pro humánní léčivé

přípravky v souladu s doporučeními Farmakovigilančního výboru pro posuzování rizik léčiv, Výbor pro humánní léčivé přípravky ke svému stanovisku připojí spolu s uvedeným doporučením podrobné vysvětlení vědeckých důvodů tohoto nesouladu.

Pokud se ve stanovisku uvádí, že je třeba učinit regulační opatření týkající se [RLP], přijme Komise rozhodnutí o změně, pozastavení nebo zrušení [RLP]. Na přijetí uvedeného rozhodnutí se vztahuje článek 10 tohoto nařízení. Pokud Komise takové rozhodnutí přijme, může rovněž přijmout rozhodnutí určené členským státem podle článku 127a směrnice 2001/83/ES.“

17 Článek 84 tohoto nařízení stanoví:

„1. Aniž je dotčen Protokol o výsadách a imunitách Evropských společenství, určí každý členský stát sankce za porušení tohoto nařízení nebo nařízení přijatých na jeho základě a přijme veškerá nezbytná opatření k jejich uplatňování. Stanovené sankce musí být účinné, přiměřené a odrazující.

[...]

2. Členské státy okamžitě informují Komisi o každém soudním sporu zahájeném pro porušení tohoto nařízení.

3. Na žádost [EMA] může Komise uložit pokuty držitelům rozhodnutí o registraci udělených podle tohoto nařízení, pokud nedodrží určité povinnosti stanovené v souvislosti s registrací. Komise stanoví maximální částky i podmínky a způsoby vybírání těchto pokut. Tato opatření, jež mají za účel změnit jiné než podstatné prvky tohoto nařízení jeho doplněním, se přijímají regulativním postupem s kontrolou podle čl. 87 odst. 2a.

Komise zveřejní jména dotčených držitelů rozhodnutí o registraci a částky a důvody uložených pokut.“

Nařízení (ES) č. 658/2007

18 Vzhledem k dotčenému období protiprávního jednání se věc v původním řízení řídí ustanoveními nařízení Komise (ES) č. 658/2007 ze dne 14. června 2007 o pokutách za nesplnění některých povinností v souvislosti s registracemi udělenými podle nařízení č. 726/2004 (Úř. věst. 2007, L 155, s. 10), a od 2. července 2012 ustanoveními tohoto nařízení ve znění nařízení Komise (EU) č. 488/2012 ze dne 8. června 2012 (Úř. věst. 2012, L 150, s. 68) (dále jen „změněné nařízení č. 658/2007“).

19 Článek 1 bod 1 nařízení č. 658/2007 stanovil:

„Toto nařízení stanoví pravidla, kterými se řídí ukládání pokut držitelům rozhodnutí o [RLP] udělených podle nařízení (ES) č. 726/2004 za nesplnění dále uvedených povinností, pokud nesplnění dané povinnosti může mít ve Společenství značný dopad na veřejné zdraví nebo pokud má rozměr Společenství, neboť k němu dochází nebo má dopad ve více než jednom členském státě, nebo jsou-li dotčeny zájmy Společenství:

1) úplnost a správnost údajů a dokumentů obsažených v žádosti o [RLP] podle nařízení (ES) č. 726/2004 nebo jakýchkoli jiných dokumentů nebo údajů předkládaných [EMA] v reakci na povinnosti stanovené v dotčeném nařízení“.

20 Článek 1 bod 1 změněného nařízení č. 658/2007 zní takto:

„Povinnost předložit úplné a správné údaje a dokumenty v žádosti o [RLP] podle nařízení (ES) č. 726/2004 předkládané [EMA], nebo v reakci na povinnosti stanovené v dotčeném nařízení a v nařízení (ES) č. 1901/2006, pokud se nesplnění povinností týká podstatného údaje.“

21 Článek 16 odst. 1 nařízení č. 658/2007 uvádí:

„Pokud Komise na základě řízení podle pododdílu 1 zjistí, že držitel rozhodnutí o [RLP] úmyslně nebo z nedbalosti nesplnil povinnost podle článku 1, může rozhodnout o uložení pokuty v maximální výši 5 % obrátu držitele ve Společenství v předchozím hospodářském roce.“

Spor v původním řízení a předběžné otázky

- 22 Rozhodnutím ze dne 27. února 2014 (dále jen „rozhodnutí AGCM“), AGCM uložil dvě pokuty, jednu společnosti Roche a její dceřiné společnosti Roche Italia, v částce přibližně 90,6 milionu eur, a druhou společnosti Novartis a její dceřiné společnosti Novartis Italia, v částce přibližně 92 milionů eur, z důvodu, že tyto společnosti uzavřely kartelovou dohodu v rozporu s článkem 101 SFEU, jejímž účelem bylo dosáhnout umělé rozlišení léčivých přípravků Avastin a Lucentis, a sice zmanipulováním vnímání rizik užívání léčivého přípravku Avastin v oftalmologii.
- 23 Oba dotčené léčivé přípravky byly vyvinuty společností Genentech, se sídlem ve Spojených státech, jejíž činnost je omezena na území této země. Genentech svěřila komerční využití přípravku Avastin mimo území Spojených států společnosti Roche, která je její mateřskou společností. Jelikož společnost Roche nepůsobí v oblasti oftalmologie, Genentech také pověřila skupinu Novartis zabezpečením komerčního využívání přípravku Lucentis mimo území Spojených států prostřednictvím licenční smlouvy uzavřené v červnu 2003.
- 24 RLP, pokud jde o tyto léčivé přípravky, v Evropské unii podléhá z důvodu jejich biotechnologických vlastností centralizovanému postupu stanovenému v nařízení č. 726/2004.
- 25 Dne 12. ledna 2005 vydala Komise RLP pro Avastin k léčbě určitých druhů nádorových onemocnění. Dne 26. září 2005 Agenzia italiana del farmaco (AIFA) (italská agentura pro léčivé přípravky) zapsala Avastin mezi léčivé přípravky plně hrazené národním systémem zdravotní péče.
- 26 Dne 22. ledna 2007 Komise také udělila RLP pro Lucentis k léčbě očních onemocnění. Dne 31. května 2007 AIFA zapsala Lucentis na seznam nehrazených léčivých přípravků.
- 27 Před uvedením přípravku Lucentis na trh určití lékaři začali předepisovat Avastin svým pacientům postiženým očními onemocněními. Toto předepisování přípravku Avastin pro indikace neodpovídající indikacím uvedeným v jeho RLP (dále jen „mimo RLP“) k léčbě takových onemocnění se začalo šířit na celosvětové úrovni. Z důvodu nižší jednotkové ceny přípravku Avastin se v jeho používání pro tato onemocnění pokračovalo i po uvedení přípravku Lucentis na trh.
- 28 V souladu s italskou právní úpravou, která umožňovala hrazení užívání přípravku mimo RLP, pokud neexistuje žádná platná léčebná alternativa schválená pro léčbu dotyčného onemocnění, zapsala AIFA v květnu 2007 na seznam hrazených léčivých přípravků užívání Avastinu, pokud jde o léčbu exsudativních makulárních degenerací.
- 29 Po zapsání, dne 4. prosince 2008, přípravku Lucentis a jiných léčivých přípravků povolených k léčbě dotčených očních onemocnění na seznam hrazených léčivých přípravků, AIFA postupně vyloučila hrazení přípravku Avastin mimo RLP pro tato onemocnění.
- 30 Rozhodnutím ze dne 30. srpna 2012 změnila Komise po obdržení kladného stanoviska EMA souhrn údajů o přípravku Avastin s cílem uvést určité nežádoucí účinky spojené s používáním tohoto léčivého přípravku na léčbu očních onemocnění, na které se nevztahuje jeho RLP.

- 31 V návaznosti na tuto změnu souhrnu údajů o přípravku Avastin, AIFA dne 18. října 2012 odstranila ze seznamu hrazených léčivých přípravků Avastin používaný pro terapeutické indikace, na které se nevztahuje jeho RLP.
- 32 Podle rozhodnutí AGCM skupiny Roche a Novartis uzavřely dohodu o rozdělení trhu představující omezení hospodářské soutěže z hlediska účelu. Zejména podle znění bodu 177 tohoto rozhodnutí, jsou Avastin a Lucentis ve všech ohledech rovnocenné pro léčbu očních onemocnění. Kartelová dohoda směřovala k vytváření a šíření zpráv, které mohou způsobit obavy veřejnosti, pokud jde o bezpečnost oftalmologických užívání přípravku Avastin a snižovat hodnotu vědeckých poznatků svědčících o opaku. Tato kartelová dohoda se také týkala postupu změny souhrnu údajů o přípravku Avastin, který probíhal u EMA, a následného formálního oznámení zdravotnickým pracovníkům, které iniciovala Roche.
- 33 Podle uvedeného rozhodnutí, a zejména jeho bodu 88, se Avastin z důvodu svého užívání mimo RLP široce rozšířeného v Itálii v oboru oftalmologie, stal hlavním konkurentem přípravku Lucentis. AGCM v bodech 82 až 88 téhož rozhodnutí konstatoval, že kartelová dohoda způsobila pokles prodeje přípravku Avastin a vyvolala přesun poptávky k přípravku Lucentis. Tento účinek podle znění bodu 229 rozhodnutí AGCM způsobil zvýšení nákladů pro národní systém zdravotní péče jen za rok 2012 o přibližně 45 milionů eur.
- 34 Po zamítnutí svých žalob proti uvedenému rozhodnutí ze strany Tribunale amministrativo regionale per il Lazio (Regionální správní soud pro Lazio, Itálie), Roche a Novartis, jakož i jejich italské dceřiné společnosti podaly odvolání k Consiglio di Stato (Státní rada, Itálie).
- 35 Žalobkyně v původním řízení tvrdí, že bez licenční smlouvy mezi Genentech a Novartis, nemohla Novartis vstoupit na relevantní trh v krátkém čase. Za těchto podmínek nelze podniky Roche a Novartis považovat za konkurenty, a to ani potenciální. Žalobkyně v původním řízení se domnívá, že smluvní strany licenční smlouvy mohly legitimně smluvně stanovit, že Roche nebude konkurovat Novartis, držiteli licence, na relevantním trhu. Takové omezení podle jejich názoru naprosto nespadá do působnosti zákazu uvedeného v čl. 101 odst. 1 SFEU.
- 36 Consiglio di Stato (Státní rada, Itálie) rozhodla přerušit řízení a položit Soudnímu dvoru následující předběžné otázky:
- „1) Umožňuje správný výklad článku 101 SFEU považovat za konkurenty strany licenční smlouvy, pokud podnik, který je držitelem licence, působí na dotčeném relevantním trhu pouze na základě této smlouvy? Vymykají se v takové situaci případná omezení hospodářské soutěže poskytovatele licence vůči držiteli licence, i když nejsou výslovně stanovena v licenční smlouvě, působnosti čl. 101 odst. 1 SFEU, nebo spadají pod zákonnou výjimku uvedenou v čl. 101 odst. 3 SFEU, a případně v jaké míře?
 - 2) Umožňuje článek 101 SFEU vnitrostátnímu úřadu pro ochranu hospodářské soutěže vymezit relevantní trh nezávisle na obsahu RLP, které v souvislosti s léčivými přípravky vydávají příslušné farmaceutické regulační orgány (AIFA a EMA), nebo naopak musí být pro schválené léčivé přípravky právně relevantní trh ve smyslu článku 101 SFEU považován za definovaný především příslušným regulačním orgánem, a to závazným způsobem i pro vnitrostátní úřad pro ochranu hospodářské soutěže?
 - 3) Umožňuje článek 101 SFEU, i s ohledem na ustanovení obsažená ve směrnici [2001/83] a zejména v článku 5 týkajícím se [RLP], považovat v souvislosti se stejnými léčebnými indikacemi za zaměnitelné, a tedy zahrnout na stejný relevantní trh léčivý přípravek používaný mimo RLP a léčivý přípravek, pro který byla vydána RLP [a používaný v souladu s ní]?

- 4) Je ve smyslu článku 101 SFEU pro účely vymezení relevantního trhu významné zjištění, kromě věcné zaměnitelnosti farmaceutických výrobků na straně poptávky, zda jejich nabídka na trhu je, nebo není v souladu s regulačním rámcem týkajícím se uvádění léčivých přípravků na trh?
- 5) Lze každopádně považovat jednání ve vzájemné shodě, které má za cíl zveličt menší bezpečnost nebo menší účinnost jednoho léčivého přípravku, za jednání omezující hospodářskou soutěž z hlediska účelu, když tato menší účinnost nebo bezpečnost, ačkoli není podpořena jistými vědeckými poznatky, nemůže být s ohledem na úroveň vědeckých poznatků dostupných v době rozhodné z hlediska skutkového stavu ani nevyvratitelně vyloučena?“

K návrhu na znovuotevření ústní části řízení

- 37 Dopisem ze dne 14. listopadu 2017 podala Roche Italia návrh na znovuotevření ústní části řízení.
- 38 Na podporu svého návrhu uvádí, že činnost spočívající v nabízení nového léčivého přípravku vyvinutého z přípravku Avastin byla v bodech 68 a 82 stanoviska generálního advokáta označena za přebalování, ačkoli tato činnost zahrnuje složitější operaci. Mimoto se domnívá, že rozsudek ze dne 7. února 2013, Slovenská sporiteľňa (C-68/12, EU:C:2013:71), na který se odkazuje v bodech 89 a 166 stanoviska, není pro řešení projednávané věci relevantní.
- 39 Z ustálené judikatury vyplývá, že Soudní dvůr může bez návrhu nebo na návrh generálního advokáta nebo také na návrh účastníků řízení nařídít znovuotevření ústní části řízení v souladu s článkem 83 svého jednacího řádu, pokud má za to, že věc není dostatečně objasněna nebo že musí být rozhodnuta na základě argumentu, který nebyl mezi účastníky řízení projednán (rozsudek ze dne 15. září 2011, Accor, C-310/09, EU:C:2011:581, bod 19 a citovaná judikatura). Naproti tomu statut Soudního dvora Evropské unie a jednací řád Soudního dvora nedávají účastníkům řízení možnost podat vyjádření v reakci na stanovisko přednesené generálním advokátem (rozsudek ze dne 16. prosince 2010, Stichting Natuur en Milieu a další, C-266/09, EU:C:2010:779, bod 28 a citovaná judikatura).
- 40 Vyjádření Roche Italia mají za cíl odpovědět na určité body stanoviska generálního advokáta. Z judikatury citované v předchozím bodě však vyplývá, že předpisy upravující řízení před Soudním dvorem podání takového vyjádření nestanoví.
- 41 Kromě toho se Soudní dvůr domnívá, že po vyslechnutí generálního advokáta má k dispozici dostatek informací potřebných pro odpověď na otázky položené předkládajícím soudem a že všechny argumenty nezbytné pro rozhodnutí dotčené věci byly mezi účastníky řízení projednány.
- 42 Návrh na znovuotevření ústní části řízení je proto třeba zamítnout.

K přípustnosti žádosti o rozhodnutí o předběžné otázce

- 43 AGCM, Associazione Italiana delle Unità Dedicare Autonome Private di Day Surgery e dei Centri di Chirurgia Ambulatoriale (Aiudapds) a Regione Emilia Romagna (region Emilia-Romagna, Itálie) uvádějí, že žádost o rozhodnutí o předběžné otázce je nepřípustná z důvodu, že neobsahuje přiměřený popis skutkového stavu ve sporu v původním řízení a argumenty účastníků řízení.
- 44 V tomto ohledu je třeba připomenout, že v rámci spolupráce Soudního dvora a vnitrostátních soudů, zavedené článkem 267 SFEU, je věcí pouze vnitrostátního soudu, kterému byl spor předložen a jenž musí nést odpovědnost za soudní rozhodnutí, které bude vydáno, aby s ohledem na konkrétní okolnosti věci posoudil jak nezbytnost rozhodnutí o předběžné otázce pro vydání rozsudku, tak

relevanci otázek, které klade Soudnímu dvoru. Týkají-li se tedy položené otázky výkladu unijního práva, je Soudní dvůr v zásadě povinen rozhodnout (rozsudek ze dne 6. září 2016, Petruhhin, C-182/15, EU:C:2016:630, bod 19 a citovaná judikatura).

- 45 Z toho vyplývá, že se na otázky týkající se výkladu unijního práva položené vnitrostátním soudem v právním a skutkovém rámci, který tento soud vymezí na vlastní odpovědnost a jehož správnost nepřísluší Soudnímu dvoru ověřovat, vztahuje domněnka relevance. Odmítnutí ze strany Soudního dvora rozhodnout o žádosti podané vnitrostátním soudem je možné pouze tehdy, je-li zjevné, že žádaný výklad unijního práva nemá žádný vztah k realitě nebo předmětu sporu v původním řízení, jestliže se jedná o hypotetický problém, nebo také jestliže Soudní dvůr nedisponuje skutkovými nebo právními poznatky nezbytnými pro užitečnou odpověď na otázky, které jsou mu položeny (rozsudek ze dne 26. července 2017, Persidera, C-112/16, EU:C:2017:597, bod 24 a citovaná judikatura).
- 46 V projednávané věci žádost o rozhodnutí o předběžné otázce obsahuje popis právních a skutkových okolností zakládajících spor v původním řízení, který je dostatečný k tomu, aby Soudnímu dvoru umožnil užitečně odpovědět na položené otázky. Tyto otázky, které se týkají výkladu článku 101 SFEU, zapadají do rámce sporu týkajícího se platnosti rozhodnutí, kterým AGCM uplatnil tento článek. Mají tedy přímou souvislost s předmětem sporu v původním řízení a nejsou hypotetické. Jak AGCM, tak i Aiudapds a region Emilia-Romagna, jakož i všichni účastníci, kteří se zúčastnili řízení, měli možnost se vyjádřit k otázkám, které položil předkládající soud.
- 47 Z výše uvedeného vyplývá, že předběžné otázky jsou přípustné.

K předběžným otázkám

Ke druhé až čtvrté otázce

- 48 Svou druhou až čtvrtou otázkou, které je třeba přezkoumat společně, se předkládající soud v podstatě táže, zda článek 101 SFEU musí být vykládán v tom smyslu, že pro účely jeho uplatnění může vnitrostátní orgán pro ochranu hospodářské soutěže zahrnout do relevantního trhu kromě léčivých přípravků povolených k léčbě dotčených onemocnění i další léčivé přípravky, jehož RLP se na tuto léčbu nevztahuje, který se ale k tomuto účelu používá. V případě kladné odpovědi se předkládající soud kromě toho táže, zda tento orgán musí zohlednit soulad tohoto užívání mimo RLP s farmaceutickou právní úpravou Unie.
- 49 Za účelem odpovědi na tyto otázky je třeba připomenout, že jediným účelem definice relevantního trhu pro účely použití čl. 101 odst. 1 SFEU je určit, zda dotčená dohoda může ovlivnit obchod mezi členskými státy a zda je jejím účelem nebo důsledkem vyloučení, omezení nebo narušení hospodářské soutěže na vnitřním trhu (rozsudek ze dne 11. července 2013, Gosselin Group v. Komise, C-429/11 P, nezveřejněný, EU:C:2013:463, bod 75 a citovaná judikatura).
- 50 Relevantní trh výrobků, které mají být zohledněny, zahrnuje všechny výrobky nebo služby, které spotřebitel na základě jejich vlastností, cen a zamýšleného použití výrobků považuje za vzájemně zaměnitelné nebo zastupitelné (viz rozsudek ze dne 28. února 2013, Ordem dos Técnicos Oficiais de Contas, C-1/12, EU:C:2013:127, bod 77).
- 51 Z pojmu „relevantní trh“ vyplývá, že účinná hospodářská soutěž může existovat mezi výrobky nebo službami, které jsou jeho součástí, což předpokládá dostatečný stupeň zaměnitelnosti pro účely téhož použití mezi všemi výrobky nebo službami, které jsou součástí téhož trhu (rozsudek ze dne 13. února 1979, Hoffmann-La Roche v. Komise, 85/76, EU:C:1979:36, bod 28). Zaměnitelnost či zastupitelnost se neposuzuje pouze ve vztahu k objektivním charakteristikám dotčených výrobků a služeb. Je třeba

rovněž zohlednit podmínky hospodářské soutěže a strukturu poptávky a nabídky na trhu (viz, pokud jde o článek 102 SFEU, rozsudek ze dne 9. listopadu 1983, *Nederlandsche Banden-Industrie-Michelin v. Komise*, 322/81, EU:C:1983:313, bod 37).

- 52 V tomto ohledu je třeba zdůraznit, že okolnost, že farmaceutické výrobky se vyrábějí nebo prodávají nelegálně, v zásadě nebrání tomu, aby tyto výrobky byly považovány za nahraditelné nebo zastupitelné jak z hlediska nabídky z důvodu jejich právních, ekonomických, technických rizik nebo nebezpečí zásahu do jejich dobré pověsti, kterým vystavují výrobce a distributory uvedených výrobků, tak z hlediska poptávky, zejména s ohledem na rizika pro veřejné zdraví, která vyvolávají u zdravotnických pracovníků a pacientů.
- 53 Z článku 6 směrnice 2001/83 totiž vyplývá, že žádný léčivý přípravek nesmí být uveden na trh v členském státě, aniž příslušný orgán daného členského státu vydá v souladu s touto směrnicí rozhodnutí o RLP tohoto přípravku nebo aniž by byla udělena registrace v souladu s nařízením č. 726/2004.
- 54 V projednávaném případě však není sporné, že během údajného období protiprávního jednání se na Avastin vztahovala RLP platně vydaná Komisí na základě uvedeného nařízení pro léčbu nádorových onemocnění.
- 55 Spor v původním řízení se týká použití přípravku Avastin k léčbě očních onemocnění, na které se nevztahovala tato RLP. Předkládající soud se tak v podstatě táže, zda AGCM mohla zahrnout do relevantního trhu toto použití přípravku Avastin mimo RLP v případě, že toto použití nebylo v souladu s podmínkami stanovenými právní úpravou Unie týkající se farmaceutických výrobků. Roche k tomu totiž uvádí, že velká část, ba největší část přípravku Avastin určeného k použití mimo RLP v Itálii byla sériově přebalována bez povolení výroby a prodávána poskytovatelem zdravotní péče předčasně, před předložením individuálních receptů.
- 56 V tomto ohledu je třeba zdůraznit, že směrnice 2001/83 nezakazuje, aby se léčivé přípravky používaly na léčebné indikace, na které se jejich RLP nevztahuje. Článek 5 odst. 1 směrnice 2001/83 totiž stanoví, že členský stát může v případě zvláštní potřeby vyjmout z působnosti této směrnice léčivé přípravky dodané na nevyžádanou objednávku učiněnou v dobré víře, zhotovené v souladu se zadáním schváleného zdravotnického pracovníka a určené pro použití jeho vlastními pacienty na přímou osobní odpovědnost tohoto zdravotnického pracovníka.
- 57 Soudní dvůr v této souvislosti konstatoval, že ze všech podmínek uvedených v tomto ustanovení a z jejich výkladu s ohledem na hlavní cíle této směrnice, zejména pak na cíl ochrany veřejného zdraví, vyplývá, že se odchylka stanovená v tomto ustanovení může vztahovat jen na situace, kdy lékař dospěje k závěru, že zdravotní stav jeho konkrétních pacientů vyžaduje podání určitého léčivého přípravku, který nemá na vnitrostátním trhu registrovanou rovnocennou náhradu anebo který není na vnitrostátním trhu dostupný (rozsudky ze dne 29. března 2012, *Komise v. Polsko*, C-185/10, EU:C:2012:181, bod 36, jakož i ze dne 16. července 2015, *Abcur*, C-544/15 a C-545/13, EU:C:2015:481, bod 56).
- 58 Kromě toho unijní právní úprava v oblasti farmaceutiky upravuje podmínky, za kterých takový léčivý přípravek jako Avastin může být předmětem přebalování s cílem umožnit jeho intravenózní injekční podání. V souladu s článkem 40 směrnice 2001/83 tak výroba léčivého přípravku podléhá povolení s výjimkou postupů přebalování prováděných s cílem maloobchodního výdeje zdravotnickými pracovníky (rozsudek ze dne 28. června 2012, *Caronna*, C-7/11, EU:C:2012:396, bod 35). Přebalování přípravku Avastin s cílem jeho užívání v oftalmologii tedy v zásadě vyžaduje povolení s výjimkou, že jsou tyto postupy prováděny pouze za účelem maloobchodního výdeje lékárníky v lékárnách nebo osobami, kterým bylo v členských státech právními předpisy povoleno takové postupy provádět (rozsudek ze dne 11. dubna 2013, *Novartis Pharma*, C-535/11, EU:C:2013:226, bod 52).

- 59 Z těchto skutečností vyplývá, že unijní právní úprava v oblasti farmaceutických výrobků nezakazuje předepisování léčivého přípravku mimo RLP ani jeho přebalování s cílem takového užívání, ale podmiňuje je dodržáním podmínek definovaných touto právní úpravou.
- 60 Kromě toho, jak zdůraznil generální advokát v bodě 88 svého stanoviska, ověření souladu podmínek, za jakých je takový léčivý přípravek jako Avastin na straně poptávky předepisován lékaři a na straně nabídky přebalován s cílem jeho užívání mimo RLP, s unijním právem, nepřísluší vnitrostátním orgánům pro ochranu hospodářské soutěže. Takové ověření mohou totiž vyčerpávajícím provést pouze orgány příslušné pro kontrolu dodržování farmaceutické právní úpravy nebo vnitrostátní soudy.
- 61 V důsledku toho s cílem vyhodnotit, v jakém rozsahu je farmaceutický výrobek, jehož RLP se nevztahuje na léčbu určitých onemocnění, zastupitelný nebo zaměnitelný s jiným farmaceutickým výrobkem, který je povolen pro léčbu uvedených onemocnění a zda uvedené výrobky proto patří na stejný relevantní trh ve smyslu připomenutém v bodech 50 a 51 tohoto rozsudku, vnitrostátní orgán pro ochranu hospodářské soutěže musí, pokud bylo zkoumání slučitelnosti dotčeného výrobku s použitelnými ustanoveními upravujícími jeho výrobu nebo jeho uvádění na trh provedeno příslušnými orgány nebo soudy, zohlednit výsledek tohoto přezkumu zhodnocením jeho případných účinků na strukturu poptávky a nabídky.
- 62 Pokud jde o spor v původním řízení, žádný údaj ve spisu však nenaznačuje, že případná nezákonná povaha podmínek přebalování a předepisování přípravku Avastin určeného k použití mimo RLP, které se dovolává Roche, byla, při uplatnění článku 101 SFEU ze strany AGCM, konstatována orgány příslušnými ke kontrole dodržování farmaceutické právní úpravy nebo vnitrostátními soudy.
- 63 Naopak, aniž jsou dotčena ověření, která případně přísluší provést vnitrostátnímu soudu, z bodů 70 a 208 rozhodnutí AGCM vyplývá, že EMA a Komise během přijetí tohoto rozhodnutí nevyhověly žádosti Roche o zahrnutí na seznam „nežádoucích účinků“, který se uvádí ve shrnutí vlastností přípravku Avastin, určitých nežádoucích účinků vyplývajících z intravenózního používání tohoto léčivého přípravku, a měly za to, že tyto účinky vyžadují pouze uvedení poznámky ve „zvláštních upozorněních a pokynech při používání“.
- 64 Za těchto okolností stav nejistoty okolo legality podmínek přebalování a předepisování přípravku Avastin s cílem léčby očních onemocnění nebránil tomu, aby AGCM pro účely uplatnění čl. 101 odst. 1 SFEU rozhodl, že tento výrobek patří na stejný trh jako jiný léčivý přípravek, jehož RLP se specificky vztahuje na tyto terapeutické indikace.
- 65 V tomto ohledu je třeba ještě zdůraznit, že vzhledem k zvláštnostem, které vykazuje hospodářská soutěž ve farmaceutickém odvětví, může relevantní trh pro účely použití čl. 101 odst. 1 SFEU v zásadě zahrnovat léčivé přípravky, které mohou sloužit k týmž léčebným indikacím, jelikož předepisující lékaři se řídí především úvahami o terapeutické vhodnosti a účinnosti léčivých přípravků.
- 66 Mezi účastníky původního sporu v původním řízení je nesporné, že v průběhu období protiprávního jednání, kterého se týká rozhodnutí AGCM, byl Avastin často předepisován pro léčbu očních onemocnění, a to navzdory skutečnosti, že se jeho RLP na tyto indikace nevztahovala. Taková okolnost v důsledku toho poukazuje na existenci konkrétního vztahu zastupitelnosti mezi tímto léčivým přípravkem a léčivými přípravky povolenými pro tato oční onemocnění, mezi nimiž figuruje Lucentis. Platí to tím spíše, že mohla být poptávka po Avastinu přesně posouzena, jelikož tento léčivý přípravek pro léčbu očních onemocnění, na která se nevztahovalo jeho RLP, je vydáván na předpis.
- 67 Vzhledem k těmto skutečnostem je třeba na druhou až čtvrtou otázku odpovědět tak, že článek 101 SFEU je třeba vykládat v tom smyslu, že pro účely jeho uplatnění může vnitrostátní orgán pro hospodářskou soutěž zahrnout do relevantního trhu kromě léčivých přípravků povolených k léčbě předmětných onemocnění i další léčivý přípravek, jehož RLP se na tuto léčbu nevztahuje, který se ale k tomuto účelu používá, a nachází se tedy v konkrétním vztahu zastupitelnosti s prvně uvedenými

léčivými přípravky. K určení toho, zda takový vztah zastupitelnosti existuje, musí tento orgán, pokud příslušné orgány nebo soudy provedly přezkum slučitelnosti dotčeného výrobku s použitelnými ustanoveními upravujícími jeho výrobu nebo jeho uvádění na trh, zohlednit výsledek tohoto přezkumu, zhodnocením jeho případných účinků na strukturu poptávky a nabídky.

K první části první otázky

- 68 První částí své první otázky chce předkládající soud v podstatě vědět, zda článek 101 odst. 1 SFEU musí být vykládán v tom smyslu, že se případná omezení hospodářské soutěže dohodnutá mezi smluvními stranami licenční smlouvy vymykají uplatnění odstavce 1 tohoto článku, i když nebyla výslovně stanovena v této smlouvě, z důvodu, že jsou ve vztahu k uvedené smlouvě vedlejší.
- 69 V tomto ohledu z judikatury Soudního dvora vyplývá, že pokud se na transakci nebo určitou činnost nevztahuje zásada zákazu stanovená v čl. 101 odst. 1 SFEU, jelikož neovlivňuje hospodářskou soutěž nebo na ni má pozitivní účinek, na omezení obchodní samostatnosti jednoho nebo více účastníků této transakce nebo činnosti se uvedená zásada zákazu taktéž nevztahuje, je-li toto omezení objektivně nezbytné k provedení uvedené transakce nebo činnosti a je přiměřené cílům této transakce nebo činnosti (viz rozsudek ze dne 11. září 2014, MasterCard a další v. Komise, C-382/12 P, EU:C:2014:2201, bod 89 a citovaná judikatura).
- 70 Pokud by oddělením takového omezení od hlavní operace nebo činnosti došlo k ohrožení její existence nebo jejích cílů, je třeba slučitelnost tohoto omezení s článkem 101 SFEU přezkoumat společně se slučitelností hlavní operace nebo činnosti, k níž přísluší, a to i v případě, že se na první pohled může totéž omezení posuzované samostatně jevit jako omezení, na něž se vztahuje zásada zákazu podle čl. 101 odst. 1 SFEU (rozsudek ze dne 11. září 2014, MasterCard a další v. Komise, C-382/12 P, EU:C:2014:2201, bod 90).
- 71 Jde-li o to určit, zda může omezení nepodléhat zákazu stanovenému v čl. 101 odst. 1 SFEU z toho důvodu, že je vedlejší ve vztahu k hlavní operaci, která nemá protisoutěžní povahu, je třeba zjistit, jestli by takovou operaci nebylo možné bez dotčeného omezení uskutečnit. Skutečnost, že by uvedenou operaci bez dotčeného omezení bylo možno provést jen obtížně nebo by byla méně zisková, nelze považovat za skutečnost, která tomuto omezení přiznává objektivně nezbytnou povahu, jež je nutná k tomu, aby mohlo být považováno za vedlejší. Takovýto výklad by se totiž rovnal rozšiřování tohoto pojmu na omezení, která nejsou zcela nezbytná k provedení hlavní operace. Takový výsledek by narušoval užitečný účinek zákazu stanoveného v čl. 101 odst. 1 SFEU (rozsudek ze dne 11. září 2014, MasterCard a další v. Komise, C-382/12 P, EU:C:2014:2201, bod 91).
- 72 V projednávaném případě je třeba poznamenat, že jednání popsané v rozhodnutí AGCM, které se týká šíření údajně zavádějících informací o nežádoucích účincích přípravku Avastin v případě podávání tohoto léčivého přípravku pro léčbu očních onemocnění, mělo za cíl omezit nikoli obchodní autonomii stran licenční smlouvy týkající se přípravku Lucentis, nýbrž chování třetích osob, zejména zdravotnických pracovníků, s cílem zajistit, aby používání přípravku Avastin pro účely tohoto typu léčby přestalo zasahovat do používání přípravku Lucentis k týmž účelům.
- 73 Kromě toho, ačkoli spis předložený Soudnímu dvoru sice neobsahuje žádný údaj, který by mohl zpochybnit, že je licenční smlouva uzavřená mezi společnostmi Genentech a Novartis pro hospodářskou soutěž pozitivní nebo alespoň neutrální, nelze na druhé straně učinit závěr, že takové jednání, jaké je popsáno v předchozím bodě, bylo objektivně nezbytné k provádění této dohody. Toto jednání totiž bylo dohodnuto nikoli v uvedené dohodě ani v souvislosti s jejím uzavřením, ale až několik let po tomto uzavření, a to s cílem ukončit zastupitelnost, vytvořenou zejména prostřednictvím praxe předepisování ze strany lékařů, mezi používáním přípravku Avastin a používáním přípravku Lucentis s cílem léčit očních onemocnění.

- 74 Skutečnost, že jednání sankcionované v rozhodnutí AGCM mělo za cíl snížit používání přípravku Avastin a zvýšit používání přípravku Lucentis, aby se využívání práv na technologii k přípravku Lucentis, která byla společnosti Novartis poskytnuta ze strany společnosti Genentech, stalo pro společnost Novartis více ziskovým, nemůže vzhledem k judikatuře připomenuté v bodě 71 tohoto rozsudku vést k závěru, že toto jednání bylo objektivně nutné k provedení dotčené licenční smlouvy.
- 75 S ohledem na výše uvedené úvahy je třeba na první část první otázky odpovědět tak, že čl. 101 odst. 1 SFEU musí být vykládán v tom smyslu, že kartelová dohoda uzavřená mezi dvěma stranami licenční smlouvy týkající se využívání léčivého přípravku, která za účelem snížení konkurenčního tlaku na používání tohoto léčivého přípravku pro léčbu daných onemocnění, směřuje k omezení jednání třetích stran spočívajícího v podporování užívání jiného léčivého přípravku k léčbě stejných onemocnění, není vyňata z působnosti tohoto ustanovení z důvodu, že by tato kartelová dohoda byla ve vztahu k uvedené smlouvě vedlejší.

K páté otázce

- 76 Z vysvětlení předložených předkládajícím soudem i z vyjádření předložených Soudnímu dvoru vyplývá, že porušení článku 101 SFEU vytýkané podnikům, kterých se týká původní řízení, se vztahuje pouze na šíření informací o nežádoucích účincích přípravku Avastin používaného mimo RLP.
- 77 Přestože se tato pátá otázka týká také informací o účinnosti léčivého přípravku, je třeba se domnívat, že soud se svou otázkou v podstatě táže, zda čl. 101 odst. 1 SFEU musí být vykládán v tom smyslu, že kartelová dohoda mezi dvěma podniky uvádějícími na trh dva konkurenční léčivé přípravky, která se týká šíření, v kontextu vyznačujícím se nejistotou vědeckých poznatků v této oblasti, informací o nežádoucích účincích užívání jednoho z těchto léčivých přípravků pro indikace na které se nevztahuje jeho RLP, s cílem snížení konkurenčního tlaku vyplývajícího z tohoto užívání na druhý léčivý přípravek, na který se vztahuje RLP uvádějící tyto indikace, představuje omezení hospodářské soutěže „z hlediska účelu“ ve smyslu tohoto ustanovení.
- 78 Je třeba připomenout, že pojem „omezení hospodářské soutěže ‚z hlediska účelu‘“ musí být vykládán restriktivně a lze jej použít pouze na určité druhy koordinace mezi podniky, které vykazují dostatečný stupeň škodlivosti ve vztahu k hospodářské soutěži, aby bylo možné mít za to, že přezkum jejich důsledků není nutný. Některé formy koordinace mezi podniky mohou být totiž považovány za škodlivé pro řádné fungování normální hospodářské soutěže již ze své povahy (rozsudky ze dne 20. listopadu 2008, Beef Industry Development Society a Barry Brothers, C-209/07, EU:C:2008:643, bod 17, jakož i ze dne 27. dubna 2017, FSL a další v. Komise, C-469/15 P, EU:C:2017:308, bod 103).
- 79 Má-li být určeno, zda kartelová dohoda může být označena za omezení hospodářské soutěže z hlediska účelu, je třeba se soustředit zejména na znění jejích ustanovení, na cíle, kterých má dosáhnout, jakož i na hospodářský a právní kontext, do kterého spadá (v tomto smyslu viz rozsudky ze dne 8. listopadu 1983, IAZ International Belgium a další v. Komise, 96/82 až 102/82, 104/82, 105/82, 108/82 a 110/82, EU:C:1983:310, bod 25, jakož i ze dne 11. září 2014, CB v. Komise, C-67/13 P, EU:C:2014:2204, bod 53).
- 80 V rámci posuzování uvedeného kontextu je rovněž třeba zohlednit povahu dotčeného zboží nebo služeb, jakož i skutečné podmínky fungování a strukturu dotčeného trhu nebo trhů (viz rozsudek ze dne 23. listopadu 2006, Asnef-Equifax a Administración del Estado, C-238/05, EU:C:2006:734, bod 49 a citovaná judikatura). Pokud vzniká otázka, zda existuje kartelová dohoda v odvětví farmaceutických výrobků, je proto třeba vzít v úvahu vliv unijní právní úpravy týkající se těchto výrobků (viz obdobně rozsudek ze dne 16. září 2008, Sot. Lélos kai Sia a další, C-468/06 až C-478/06, EU:C:2008:504, bod 58).

- 81 Tato právní úprava podřizuje takový léčivý přípravek jako je Avastin systému farmakovigilance, který kontroluje EMA v koordinaci s vnitrostátními agenturami příslušnými v oblasti farmaceutiky. Podle čl. 101 odst. 1 druhého pododstavce změněné směrnice 2001/83, „[tento systém] je využíván ke shromažďování informací o rizicích léčivých přípravků pro zdraví pacientů nebo veřejné zdraví. Tyto informace se týkají zejména nežádoucích účinků u lidí v důsledku užití léčivého přípravku v souladu s podmínkami [RLP] i v důsledku jeho užití v rozporu s nimi a nežádoucích účinků souvisejících s expozicí na pracovišti.“
- 82 Pokud jde o léčivé přípravky povolené podle centralizovaného postupu, čl. 16 odst. 2 nařízení č. 726/2004 ukládá držiteli RLP povinnost neprodleně poskytnout EMA, Komisi a členským státům veškeré nové informace, které by mohly vést ke změně údajů vyžadovaných pro vydání RLP, včetně těch, které jsou uvedeny v souhrnu údajů o výrobku.
- 83 Tyto povinnosti byly od 2. července 2012, kdy začala platit změna zavedená do čl. 16 odst. 2 nařízení č. 726/2004 nařízením č. 1235/2010, zpřísněny. Článek 16 odst. 2 změněného nařízení č. 726/2004 uvádí, že držitel RLP „neprodleně informuje [EMA], Komisi [...] o veškerých jiných nových informacích, které by mohly ovlivnit hodnocení prospěchu a rizika dotyčného humánního léčivého přípravku“, přičemž „mezi takové informace patří pozitivní i negativní výsledky klinických hodnocení nebo jiných studií při všech indikacích a u všech populačních skupin, ať už jsou součástí [RLP] či nikoli, a rovněž údaje o takovém použití léčivého přípravku, které není v souladu s podmínkami [RLP].“
- 84 Kromě toho podle článku 17 nařízení č. 726/2004 držitel RLP odpovídá za správnost předložených dokumentů a údajů.
- 85 Mimoto podmínky šíření informací týkajících se léčivých přípravků určených zdravotnickým pracovníkům a široké veřejnosti jsou upraveny zejména článkem 106a změněné směrnice 2001/83, použitelné na držitele RLP vydaného podle centralizovaného postupu na základě článku 22 změněného nařízení č. 726/2004. Uvedený článek 106a ukládá tomuto držiteli povinnost zajistit, „aby byly informace určené veřejnosti prezentovány objektivně a aby nebyly zavádějící“. Článek 24 odst. 5 nařízení č. 726/2004, rovněž použitelný na skutkový stav v původním řízení a zrušený od 2. července 2012 nařízením č. 1235/2010, byl formulován podobně jako znění tohoto článku 106a.
- 86 K zajištění účinnosti zavedení právní úpravy v oblasti farmaceutiky tato úprava navíc obsahuje režim sankcí. Pokud jde o centralizovaný postup, nařízení č. 726/2004 v článku 84 uvádí, že členské státy určí režim sankcí, které musí být „účinné, přiměřené a odrazující“. Tento článek také uvádí možnost Komise uložit sankce, pokud držitel RLP nedodrží povinnosti, které jsou v RLP stanoveny.
- 87 Postup a finanční sankce byly následně upřesněny nařízením č. 658/2007, které v článku 16 odst. 1 stanoví, že Komise může uložit sankce v podobě pokuty v maximální výši 5 % obrátu držitele RLP v Unii. Mezi protiprávními jednáními uvedenými v čl. 1 bodě 1 tohoto nařízení, které Komise může potrestat, pokud může mít dotčené nesplnění povinnosti v Unii značný dopad na veřejné zdraví nebo pokud má unijní rozměr, neboť k němu dochází nebo má dopad ve více než jednom členském státě, nebo jsou-li dotčeny zájmy Unie, figuruje porušení povinnosti předložit úplné a správné údaje a dokumenty obsažené v žádosti o RLP podle nařízení č. 726/2004 nebo jakékoli jiné dokumenty či údaje předkládané EMA v rámci plnění povinností stanovených v dotyčném nařízení.
- 88 Kromě toho podle čl. 28 odst. 4 změněného nařízení č. 726/2004 EMA a Komise mají výlučnou pravomoc ke zkoumání žádostí o změnu RLP spojených se změnou souhrnu údajů o výrobku z důvodu nových údajů farmakovigilance, a případně k přijetí rozhodnutí o změně, pozastavení nebo zrušení dotyčného RLP.

- 89 Pokud jde o skutkové okolnosti sporu v původním řízení, jejichž ověření přísluší pouze vnitrostátnímu soudu, jak vyplývá z bodů 177, 189, 193 až 202 a 209 rozhodnutí AGCM, tento orgán zastával názor, že dotčené podniky se tím, že přijaly společnou strategii určenou k vyrovnání konkurenčního tlaku, který na prodeje přípravku Lucentis vytvářelo používání přípravku Avastin k léčbě očních onemocnění neuvedených v jeho RLP, dopustily porušení článku 101 SFEU. Podle tohoto rozhodnutí kartelová dohoda mezi společnostmi Roche a Novartis měla za cíl vytvořit umělé rozlišování mezi těmito dvěma léčivými přípravky ovlivňováním vnímání rizik spojených s užíváním přípravku Avastin k léčbě takových onemocnění, předložením a šířením názoru, který vycházel z „poplašného“ výkladu dostupných údajů, schopného vyvolat obavy veřejnosti, pokud jde o některé způsoby užití přípravku Avastin, jakož i ovlivnit terapeutickou volbu lékařů a znevážit opačné vědecké poznatky.
- 90 Tato kartelová dohoda měla také podle bodu 177 rozhodnutí AGCM směřovat k oznámení EMA informací, které by mohly zvětšit vnímání rizik spojených s tímto užíváním za účelem změny souhrnu údajů o přípravku Avastin, jakož i povolení adresovat zdravotnickým pracovníkům dopis s cílem zaměřit jejich pozornost na tyto nežádoucí účinky. Podle bodů 208, 209 a 215 rozhodnutí AGCM je toto umělé zesílení rizik spojených s užíváním přípravku Avastin mimo RLP podepřeno mimo jiné okolností uvedenou v bodě 63 tohoto rozsudku, že EMA a Komise nevyhověly žádosti společnosti Roche o zahrnutí na seznam „nežádoucích účinků“, který je uveden v souhrnu údajů o výrobku, určitých nežádoucích účinků vyplývajících z intravenózního používání přípravku Avastin a měly za to, že tyto účinky vyžadují pouze uvedení poznámky mezi „zvláštními upozorněními a pokyny při používání“.
- 91 V tomto ohledu je třeba zaprvé uvést, ještě před samotným zkoumáním relevantnosti klamavé povahy informací předaných EMA a veřejnosti pro účely konstatování omezení hospodářské soutěže z hlediska účelu ve smyslu článku 101 odst. 1 SFEU, že jelikož požadavky farmakovigilance mohou zahrnovat takové kroky jako šíření informací týkajících se rizik spojených s používáním léčivého přípravku mimo RLP zdravotnickým pracovníkům a široké veřejnosti, jakož i zahájení postupu před EMA s cílem zahrnout takové informace do souhrnu údajů o výrobku, závisejí, jak vyplývá z ustanovení uvedených v bodech 82 až 87 tohoto rozsudku, pouze na držitelé RLP uvedeného léčivého přípravku, a nikoli na jiném podniku uvádějícím na trh konkurenční léčivý přípravek, na který se vztahuje odlišná RLP. Proto okolnost, že dva podniky uvádějící na trh konkurenční farmaceutické výrobky jednají pro účely šíření informací týkajících se specificky výrobku, který uvádí na trh jeden z nich, ve vzájemné shodě, může představovat indicii toho, že toto šíření sleduje cíle, které nejsou cíli farmakovigilance.
- 92 Zadruhé, pokud jde o klamavou povahu dotčených informací, je třeba mít za to, že informace, jejichž sdělení EMA a veřejnosti bylo podle rozhodnutí AGCM předmětem kartelové dohody mezi společnostmi Roche a Novartis, musejí být za situace, kdy neodpovídají kritériím úplnosti a správnosti uvedeným v čl. 1 bodě 1 nařízení č. 658/2007, označeny za klamavé, pokud, což přísluší ověřit předkládajícímu soudu, uvedené informace měly na jedné straně uvést EMA a Komisi v omyl a dosáhnout doplnění nežádoucích účinků do souhrnu údajů o tomto výrobku, aby umožnily držitelé RLP zahájit informační kampaň mezi zdravotnickými pracovníky, pacienty a jinými dotčenými osobami, s cílem uměle zesílit toto vnímání, a na druhé straně v kontextu nejistoty vědeckých poznatků zveličit vnímání rizik spojených s používáním přípravku Avastin mimo RLP ze strany veřejnosti, zejména s ohledem na skutečnost, že EMA a Komise nezměnily souhrn údajů o tomto léčivém přípravku, pokud jde o „nežádoucí účinky“, ale omezily se na vydání „zvláštních upozornění a pokynů při používání“.
- 93 V takovém případě lze vzhledem k charakteristikám trhu s léčivými přípravky předvídat, že šíření takových informací podněcuje lékaře k tomu, aby upustili od předepisování tohoto přípravku, což tak způsobuje očekávané snížení poptávky po tomto druhu použití. Předávání klamavých informací EMA, zdravotnickým pracovníkům a široké veřejnosti kromě toho, jak vyplývá z bodů 84 až 87 tohoto rozsudku, představuje porušení farmaceutické právní úpravy Unie, zakládající sankce.

- 94 Za těchto podmínek musí být kartelová dohoda, která sleduje cíle popsané v bodě 92 tohoto rozsudku, považována za dohodu s dostatečným stupněm škodlivosti pro hospodářskou soutěž k tomu, aby nebylo nutné zkoumat její důsledky.
- 95 Vzhledem k předcházejícím úvahám je třeba na pátou otázku odpovědět, že čl. 101 odst. 1 SFEU musí být vykládán v tom smyslu, že kartelová dohoda mezi dvěma podniky uvádějícími na trh dva konkurenční léčivé přípravky, která se v kontextu vyznačujícím se nejistotou vědeckých poznatků týká šíření u EMA, zdravotnických pracovníků a široké veřejnosti klamavých informací o nežádoucích účincích užívání jednoho z těchto léčivých přípravků pro léčbu onemocnění, na které se nevztahuje jeho RLP, s cílem snížení konkurenčního tlaku vyplývajícího z tohoto užívání na užívání druhého léčivého přípravku představuje omezení hospodářské soutěže „z hlediska účelu“ ve smyslu tohoto ustanovení.

K druhé části první otázky

- 96 Druhou částí své první otázky se předkládající soud rovněž táže, zda článek 101 SFEU musí být vykládán v tom smyslu, že se na takovou kartelovou dohodu, jakou je dohoda popsaná v předchozím bodě, může vztahovat výjimka uvedená v odstavci 3 tohoto článku.
- 97 Použitelnost výjimky stanovené v čl. 101 odst. 3 SFEU podléhá čtyřem kumulativním podmínkám uvedeným v témže ustanovení. Tyto podmínky spočívají zaprvé v tom, že dotyčná kartelová dohoda přispěje ke zlepšení výroby nebo distribuce dotčených výrobků nebo služeb anebo k podpoře technického či hospodářského pokroku, zadruhé bude spotřebitelům vyhrazen přiměřený podíl na výhodách z toho vyplývajících, zatřetí se účastnícím podnikům neuloží žádné omezení, které není nezbytné, a konečně jim neumožní vyloučit hospodářskou soutěž ve vztahu k podstatné části dotčených výrobků nebo služeb.
- 98 V projednávané věci stačí uvést, že šíření klamavých informací týkajících se léčivého přípravku nelze považovat za „nezbytné“ ve smyslu třetí podmínky požadované pro využití výjimky podle čl. 101 odst. 3 SFEU.
- 99 Opakovaným odkazem na pojem „licenční smlouva“ a existenci konkurenčního vztahu mezi účastníky této smlouvy, předkládající soud zřejmě chtěl svou první otázkou poukázat na podmínky vyžadované na základě nařízení Komise (ES) č. 772/2004 ze dne 27. dubna 2004 o použití čl. 81 odst. 3 Smlouvy na určité kategorie dohod o převodu technologií (Úř. věst. 2004, L 123, s. 11; Zvl. vyd. 08/03, s. 74).
- 100 Je však třeba zdůraznit, že vzhledem k tomu, co bylo uvedeno v bodech 97 a 98 tohoto rozsudku, se nemůže na takovou kartelovou dohodu, jakou je kartelová dohoda dotčená v původním řízení, každopádně podle čl. 101 odst. 3 SFEU vztahovat výjimka uvedená v článku 2 tohoto nařízení.
- 101 Na druhou část první otázky je proto třeba odpovědět tak, že článek 101 SFEU je třeba vykládat v tom smyslu, že se na takovou kartelovou dohodu, jakou je kartelová dohoda popsaná v bodě 95 tohoto rozsudku, nemůže vztahovat výjimka uvedená v odstavci 3 tohoto článku.

K nákladům řízení

- 102 Vzhledem k tomu, že řízení má, pokud jde o účastníky původního řízení, povahu incidenčního řízení ve vztahu ke sporu probíhajícímu před předkládajícím soudem, je k rozhodnutí o nákladech řízení příslušný uvedený soud. Výdaje vzniklé předložením jiných vyjádření Soudnímu dvoru než vyjádření uvedených účastníků řízení se nenahrazují.

Z těchto důvodů Soudní dvůr (velký senát) rozhodl takto:

- 1) Článek 101 SFEU je třeba vykládat v tom smyslu, že pro účely jeho uplatnění může vnitrostátní orgán pro hospodářskou soutěž zahrnout do relevantního trhu kromě léčivých přípravků povolených k léčbě předmětných onemocnění i další léčivý přípravek, jehož registrace léčivého přípravku se na tuto léčbu nevztahuje, který se ale k tomuto účelu používá, a nachází se tedy v konkrétním vztahu zastupitelnosti s prvně uvedenými léčivými přípravky. K určení toho, zda takový vztah zastupitelnosti existuje, musí tento orgán, pokud příslušné orgány nebo soudy provedly přezkum slučitelnosti dotčeného výrobku s použitelnými ustanoveními upravujícími jeho výrobu nebo jeho uvádění na trh, zohlednit výsledek tohoto přezkumu, zhodnocením jeho případných účinků na strukturu poptávky a nabídky.
- 2) Článek 101 odst. 1 SFEU musí být vykládán v tom smyslu, že kartelová dohoda uzavřená mezi dvěma stranami licenční smlouvy týkající se využívání léčivého přípravku, která za účelem snížení konkurenčního tlaku na používání tohoto léčivého přípravku pro léčbu daných onemocnění, směřuje k omezení jednání třetích stran spočívajícího v podporování užívání jiného léčivého přípravku k léčbě stejných onemocnění, není vyňata z působnosti tohoto ustanovení z důvodu, že by tato kartelová dohoda byla ve vztahu k uvedené smlouvě vedlejší.
- 3) Článek 101 odst. 1 SFEU musí být vykládán v tom smyslu, že kartelová dohoda mezi dvěma podniky uvádějícími na trh dva konkurenční léčivé přípravky, která se v kontextu vyznačujícím se nejistotou vědeckých poznatků týká šíření u Evropské agentury pro léčivé přípravky, zdravotnických pracovníků a široké veřejnosti klamavých informací o nežádoucích účincích užívání jednoho z těchto léčivých přípravků pro léčbu onemocnění, na které se nevztahuje jeho registrace léčivého přípravku, s cílem snížení konkurenčního tlaku vyplývajícího z tohoto užívání na užívání druhého léčivého přípravku představuje omezení hospodářské soutěže „z hlediska účelu“ ve smyslu tohoto ustanovení.
- 4) Článek 101 SFEU je třeba vykládat v tom smyslu, že se na takovou kartelovou dohodu nemůže vztahovat výjimka uvedená v odstavci 3 tohoto článku.

Podpisy.