



## Sbírka soudních rozhodnutí

Věc C-179/16

**F. Hoffmann-La Roche Ltd a další  
proti  
Autorità Garante della Concorrenza e del Mercato**

(žádost o rozhodnutí o předběžné otázce podaná Consiglio di Stato)

„Řízení o předběžné otázce – Hospodářská soutěž – Článek 101 SFEU – Kartelová dohoda – Léčivé přípravky – Směrnice 2001/83/ES – Nařízení (ES) č. 726/2004 – Tvzení 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“

Shrnutí – rozsudek Soudního dvora (velkého senátu) ze dne 23. ledna 2018

1. *Kartelové dohody – Relevantní trh – Vymezení – Předmět – Určení vlivu na obchod mezi členskými státy – Kritéria pro posouzení – Zastupitelnost výrobků nebo služeb ze strany nabídky a ze strany poptávky – Farmaceutické výrobky – Zastupitelnost výrobků vyráběných nebo prodáváných nelegálně*

*(Článek 101 odst. 1 SFEU; směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/83, článek 6)*

2. *Kartelové dohody – Relevantní trh – Vymezení – Kritéria – Nahraditelnost výrobků nebo služeb ze strany nabídky a ze strany poptávky – Farmaceutické výrobky – Zohlednění léčivých přípravků povolených k léčbě daného onemocnění, jakož i léčivých přípravků používaných za tímto účelem, navzdory neuvedení takového onemocnění v registraci léčivého přípravku – Podmínky*

*(Článek 101 SFEU)*

3. *Kartelové dohody – Narušení hospodářské soutěže – Vedlejší omezení – Pojem – Nezbytné omezení provádění hlavní operace – Objektivní a přiměřená povaha – Omezení, v jehož důsledku se stala hlavní operace obtížnější nebo méně ziskovou – Vyloučení z pojmu – Zvláštní povaha nezbytnosti omezení, jež může být předmětem výjimky*

*(Článek 101 odst. 1 a 3 SFEU)*

4. *Kartelové dohody – Narušení hospodářské soutěže – Vedlejší omezení – Pojem – Nezbytné omezení provádění hlavní operace – Omezení v dohodě týkající se využívání léčivého přípravku, za účelem omezení užívání jiného léčivého přípravku pro tutéž léčbu – Vyloučení*

*(Článek 101 odst. 1 SFEU)*

5. *Kartelové dohody – Narušení hospodářské soutěže – Kritéria pro posouzení – Zkoumání podmínek hospodářské soutěže na daném trhu – Farmaceutické výrobky – Zohlednění vlivu unijní právní úpravy*

(Článek 101 odst. 1 SFEU)

6. *Kartelové dohody – Dohody mezi podniky – Narušení hospodářské soutěže – Dvoustranná dohoda mezi podniky uvádějícími na trh konkurenční léčivé přípravky, jež má za cíl, že šíření 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 – Protisoutěžní předmět – Žádná výjimka*

(Článek 101 odst. 1 a 3 SFEU)

1. Viz znění rozhodnutí.

(viz body 49–53)

2. 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.

(viz bod 67, výrok 1)

3. Viz znění rozhodnutí.

(viz body 69–71)

4. 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.

(viz bod 75, výrok 2)

5. Viz znění rozhodnutí.

(viz body 78–80)

6. 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.

Článek 101 SFEU je třeba vykládat v tom smyslu, že se na takovou kartelovou dohodu nemůže vztahovat výjimka uvedená v odstavci 3 tohoto článku. 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 se podnikům neuloží žádné omezení, které není nezbytné, a konečně jim neumožní vyloučit hospodářskou soutěž ve vztahu k podstatné části dotčených výrobků nebo služeb. 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.

(viz body 95, 97, 98, 101, výrok 3, 4)