



Samling af Afgørelser

DOMSTOLENS DOM (Store Afdeling)

23. januar 2018*

»Præjudiciel forelæggelse – konkurrence – artikel 101 TEUF – aftale – lægemidler – direktiv 2001/83/EF – forordning (EF) nr. 726/2004 – påstande vedrørende risici, der er forbundet med anvendelsen af et lægemiddel til en behandling, der ikke er omfattet af dets markedsføringstilladelse (off-label) – afgrænsningen af det relevante marked – accessorisk begrænsning – aftale med konkurrencebegrænsende formål – undtagelse«

I sag C-179/16,

angående en anmodning om præjudiciel afgørelse i henhold til artikel 267 TEUF, indgivet af Consiglio di Stato (øverste domstol i forvaltningsretlige sager, Italien) ved afgørelse af 3. december 2015, indgået til Domstolen den 25. marts 2016, i sagen

F. Hoffmann-La Roche Ltd,

Roche SpA,

Novartis AG,

Novartis Farma SpA

mod

Autorità Garante della Concorrenza e del Mercato,

procesdeltagere:

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),

* Processprog: italiensk.

har

DOMSTOLEN (Store Afdeling),

sammensat af præsidenten, K. Lenaerts, vicepræsidenten, A. Tizzano, afdelingsformændene R. Silva de Lapuerta, M. Ilešič, J. Malenovský, C.G. Fernlund (refererende dommer) og C. Vajda samt dommerne A. Borg Barthet, J.-C. Bonichot, A. Arabadjiev, F. Biltgen, K. Jürimäe og C. Lycourgos,

generaladvokat: H. Saugmandsgaard Øe,

justitssekretær: fuldmægtig R. Schiano,

på grundlag af den skriftlige forhandling og efter retsmødet den 3. maj 2017,

efter at der er afgivet indlæg af:

- F. Hoffmann-La Roche Ltd ved avvocati M. Siragusa, P. Merlino og G. Faella,
- Roche SpA ved avvocati E. Raffaelli, P. Todaro, A. Raffaelli og E. Teti,
- Novartis AG og Novartis Farma SpA ved avvocati G.B. Origoni della Croce, A. Liroso, P. Fattori, L. D’Amario og S. Di Stefano,
- Autorità Garante della Concorrenza e del Mercato ved avvocato dello Stato P. Gentili,
- Associazione Italiana delle Unità Dedicare Autonome Private di Day Surgery e dei Centri di Chirurgia Ambulatoriale (Aiudapds) ved avvocati G. Muccio og G. Zaccanti,
- Società Oftalmologica Italiana (SOI) – Associazione Medici Oculisti Italiani (AMOI) ved avvocati R. La Placa og V. Vulpetti,
- Altroconsumo ved avvocati F. Paoletti, A. Mozzati og L. Schiano di Pepe,
- Coordinamento delle associazioni per la tutela dell’ambiente e dei diritti degli utenti e consumatori (Codacons) ved avvocati C. Rienzi, G. Giuliano og S. D’Ercole,
- Regione Emilia-Romagna ved avvocati R. Russo Valentini og R. Bonatti,
- den italienske regering ved G. Palmieri, som befuldmægtiget, bistået af avvocato dello Stato S. Fiorentino,
- Irland ved E. Creedon, L. Williams og A. Joyce, som befuldmægtigede, bistået af barrister M. Gray,
- den franske regering ved D. Colas, D. Segoin og J. Bousin, som befuldmægtigede,
- Europa-Kommissionen ved T. Vecchi, F. Castilla Contreras, G. Conte og C. Vollrath, som befuldmægtigede,

og efter at generaladvokaten har fremsat forslag til afgørelse i retsmødet den 21. september 2017,

afsagt følgende

Dom

- 1 Anmodningen om præjudiciel afgørelse angår fortolkningen af artikel 101 TEUF.
- 2 Denne anmodning er blevet fremsat i forbindelse med en tvist mellem F. Hoffmann-La Roche Ltd (herefter »Roche«), Roche SpA (herefter »Roche Italia«), Novartis AG og Novartis Farma SpA (herefter »Novartis Italia«) og Autorità Garante della Concorrenza e del Mercato (myndighed til sikring af overholdelsen af konkurrence- og markedsreglerne, Italien, herefter »AGCM«) vedrørende de straffesager, som AGCM har indledt, og de økonomiske sanktioner, som denne myndighed har pålagt, på grund af en aftale, der udgør en overtrædelse af artikel 101 TEUF.

Retsforskrifter

- 3 De i hovedsagen omhandlede virksomheder blev pålagt sanktioner af AGCM for en overtrædelse af EU-konkurrenceretten i perioden mellem den 1. juni 2011 og den 27. februar 2014.

Direktiv 2001/83/EF

- 4 Henset til den periode, hvori overtrædelsen fandt sted, er hovedsagen omfattet af bestemmelserne i Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/83/EF af 6. november 2001 om oprettelse af en fællesskabskodeks for humanmedicinske lægemidler (EFT 2001, L 311, s. 67), som ændret ved Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1394/2007 af 13. november 2007 (EUT 2007, L 324, s. 121) (herefter »direktiv 2001/83«), og, fra den 21. juli 2012, af bestemmelserne i direktiv 2001/83, som ændret ved Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2010/84/EU af 15. december 2010 (EUT 2010, L 348, s. 74) (herefter »direktiv 2001/83, som ændret«).
- 5 Artikel 5, stk. 1, i direktiv 2001/83 bestemmer:

»En medlemsstat kan, i overensstemmelse med gældende lovgivning og for at opfylde særlige behov, dispensere fra bestemmelserne i nærværende direktiv for så vidt angår lægemidler, der er udleveret i henhold til en bestilling, afgivet i god tro og uopfordret, og som er fremstillet i henhold til anvisninger fra sundhedspersoner, der er beføjet dertil på disses personlige og direkte ansvar til en bestemt patient.«

- 6 Direktivets artikel 6, stk. 1, har følgende ordlyd:

»Intet lægemiddel må markedsføres i en medlemsstat, uden at den kompetente myndighed i denne medlemsstat har udstedt en tilladelse til markedsføring i henhold til dette direktiv, eller der er udstedt tilladelse dertil i henhold til forordning (EF) nr. 726/2004 sammenholdt med Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1901/2006 af 12. december 2006 om lægemidler til pædiatrisk brug [(EUT 2006, L 378, s. 1)] og forordning (EF) nr. 1394/2007.

Når et lægemiddel har fået en første markedsføringstilladelse i henhold til første afsnit, skal eventuelle yderligere styrker, lægemiddelformer, administrationsveje og pakningsstørrelser samt alle ændringer og forlængelser også have en tilladelse i henhold til første afsnit eller omfattes af den oprindelige markedsføringstilladelse. Alle disse markedsføringstilladelser anses for at høre ind under samme samlede markedsføringstilladelse [...]«

7 Direktivets artikel 40, stk. 1 og 2, bestemmer:

»1. Medlemsstaterne træffer alle hensigtsmæssige forholdsregler for at sikre, at fremstilling af lægemidler på deres område betinges af besiddelsen af en tilladelse. Fremstillingstilladelse kræves, selv om de fremstillede lægemidler er bestemt til eksport.

2. Den i stk. 1 omhandlede tilladelse kræves både for den fuldstændige og for den delvise fremstilling[...] samt for processerne i forbindelse med opdeling, indpakning og præsentation.

Denne tilladelse kræves dog ikke for forarbejdning, opdelinger og ændringer af indpakning eller præsentation, for så vidt disse processer udelukkende udføres med henblik på detailudlevering ved farmaceuter på et apotek eller ved andre personer, der i henhold til loven i medlemsstaterne har tilladelse til at udføre de omtalte processer.«

8 Artikel 101 i direktiv 2001/83, som ændret, bestemmer i stk. 1:

»For at kunne varetage deres lægemiddelovervågningsopgaver og deltage i Unionens lægemiddelovervågningsaktiviteter anvender medlemsstaterne et lægemiddelovervågningsystem.

Lægemiddelovervågningsystemet skal anvendes til at indsamle oplysninger om de risici for patienters sundhed eller folkesundheden, der er forbundet med lægemidler. Disse oplysninger skal navnlig vedrøre bivirkninger hos mennesker som følge af lægemidlets anvendelse i henhold til markedsføringstilladelsen samt enhver anvendelse uden for betingelserne i markedsføringstilladelsen og bivirkninger forbundet med erhvervsmæssig eksponering.«

9 Artikel 106a i direktiv 2001/83, som ændret, fastsætter:

»1. Så snart indehaveren af markedsføringstilladelsen har til hensigt at offentliggøre oplysninger om bekymringer baseret på lægemiddelovervågning i forbindelse med anvendelse af et lægemiddel, og under alle omstændigheder samtidig med eller inden offentliggørelsen, informerer han den nationale kompetente myndighed, [Det Europæiske Lægemiddelagentur (EMA)] og Kommissionen herom.

Indehaveren af markedsføringstilladelsen sikrer, at oplysninger til offentligheden fremlægges på en objektiv og ikke vildledende måde.

2. Medmindre hurtig offentliggørelse er påkrævet af hensyn til beskyttelse af folkesundheden, informerer medlemsstaterne, [EMA] og Kommissionen hinanden mindst 24 timer før offentliggørelse af oplysninger om bekymringer baseret på lægemiddelovervågning.

3. For virksomme stoffer i lægemidler, der er godkendt i flere medlemsstater, er [EMA] ansvarlig[...] for koordineringen af de nationale kompetente myndigheders sikkerhedsmeddelelser og fastsætter tidsplaner for offentliggørelsen af oplysninger.

Koordineret af [EMA] gør medlemsstaterne sig alle rimelige bestræbelser for at nå til enighed om en fælles meddelelse vedrørende lægemidlets sikkerhed og en tidsplan for deres formidling. Udvalget for Risikovurdering inden for Lægemiddelovervågning rådgiver på anmodning fra [EMA] om disse sikkerhedsmeddelelser.

[...]«

Forordning (EF) nr. 726/2004

10 Henset til den periode, hvori overtrædelsen fandt sted, er hovedsagen omfattet af bestemmelserne i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 726/2004 af 31. marts 2004 om fastlæggelse af fællesskabsprocedurer for godkendelse og overvågning af human- og veterinærmedicinske lægemidler og om oprettelse af et europæisk lægemiddelagentur (EUT 2004, L 136, s. 1), som ændret ved Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 219/2009 af 11. marts 2009 (EUT 2009, L 87, s. 109) (herefter »forordning nr. 726/2004«), og, fra den 2. juli 2012, af bestemmelserne i forordning nr. 726/2004, som ændret ved Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 1235/2010 af 15. december 2010 (EUT 2010, L 348, s. 1, berigtiget i EUT 2012, L 201, s. 138) (herefter »forordning nr. 726/2004, som ændret«).

11 Artikel 16 i forordning nr. 726/2004 har følgende ordlyd:

»1. Når en godkendelse er udstedt i overensstemmelse med denne forordning, tager indehaveren af markedsføringstilladelsen til et humanmedicinsk lægemiddel hensyn til den tekniske og videnskabelige udvikling for så vidt angår fremstillings- og kontrolmetoderne, som omhandlet i artikel 8, stk. 3, litra d) og h), i direktiv 2001/83/EF og indfører de ændringer, som måtte være nødvendige for, at lægemidlet kan fremstilles og kontrolleres ved generelt anerkendte videnskabelige metoder. Indehaveren af markedsføringstilladelsen skal ansøge om at få godkendt disse ændringer i overensstemmelse med denne forordning.

2. Indehaveren af markedsføringstilladelsen fremlægger straks nye oplysninger for [EMA], Kommissionen og medlemsstaterne, som kan indebære ændringer af de oplysninger eller dokumenter, der er omhandlet i artikel 8, stk. 3, artikel 10, 10a, 10b og 11 i direktiv 2001/83/EF og bilag I hertil eller i artikel 9, stk. 4, i denne forordning.

Indehaveren af markedsføringstilladelsen underretter navnlig straks [EMA], Kommissionen og medlemsstaterne om forbud eller begrænsninger, der er pålagt af de kompetente myndigheder i de lande, hvor det humanmedicinske lægemiddel markedsføres, og om andre nye oplysninger, som vil kunne påvirke bedømmelsen af forholdet mellem fordele og risici ved det pågældende humanmedicinske lægemiddel.

For at forholdet mellem fordele og risici kan vurderes kontinuerligt, kan [EMA] til enhver tid anmode indehaveren af markedsføringstilladelsen om at fremlægge oplysninger, som godtgør, at forholdet mellem fordele og risici fortsat er gunstigt.

3. Hvis indehaveren af markedsføringstilladelsen til et humanmedicinsk lægemiddel agter at foretage ændringer af oplysninger og dokumenter, jf. stk. 2, indgiver vedkommende en ansøgning til [EMA].

4. Kommissionen vedtager efter høring af [EMA] relevante bestemmelser for undersøgelse af ændringer af markedsføringstilladelsen i form af en forordning. Disse foranstaltninger, der har til formål at ændre ikke-væsentlige bestemmelser i denne forordning ved at supplere den, vedtages efter forskriftsproceduren med kontrol i artikel 87, stk. 2a.«

12 Artikel 16 i forordning nr. 726/2004, som ændret, bestemmer:

»1. Indehaveren af en markedsføringstilladelse skal efter udstedelsen af tilladelsen i overensstemmelse med denne forordning, for så vidt angår de i artikel 8, stk. 3, litra d) og h), i direktiv 2001/83/EF omhandlede fremstillings- og kontrolmetoder, tage hensyn til den videnskabelige og tekniske udvikling og indføre de ændringer, der er nødvendige for, at lægemidlet fremstilles og kontrolleres efter almindeligt anerkendte videnskabelige metoder. Indehaveren af markedsføringstilladelsen skal ansøge om at få godkendt de pågældende ændringer i overensstemmelse med denne forordning.

2. Indehaveren af markedsføringstilladelsen fremlægger straks alle nye oplysninger for [EMA], Kommissionen og medlemsstaterne, som kan indebære ændringer af de oplysninger eller dokumenter, der er omhandlet i artikel 8, stk. 3, artikel 10, 10a, 10b og 11 eller artikel 32, stk. 5, i direktiv 2001/83/EF og bilag I hertil eller i artikel 9, stk. 4, i denne forordning.

Navnlig underretter indehaveren af markedsføringstilladelsen straks [EMA] og Kommissionen om forbud eller begrænsninger, der er pålagt af de kompetente myndigheder i de lande, hvor lægemidlet markedsføres, og om enhver anden oplysning, som vil kunne påvirke bedømmelsen af forholdet mellem fordele og risici ved det pågældende lægemiddel. Oplysningerne skal omfatte både positive og negative resultater af kliniske forsøg eller andre undersøgelser vedrørende alle indikationer og populationer, uanset om de er medtaget i markedsføringstilladelsen eller ej, samt data om anvendelsen af lægemidlet, hvis en sådan anvendelse er sket uden for betingelserne i markedsføringstilladelsen.

3. Indehaveren af markedsføringstilladelsen sikrer, at produktinformationen ajourføres med den aktuelle videnskabelige viden, herunder konklusioner af vurderinger og anbefalinger offentliggjort på den europæiske webportal om lægemidler, der er oprettet i overensstemmelse med artikel 26.

3a. For kontinuerligt at være i stand til at vurdere forholdet mellem fordele og risici[...] kan [EMA] til enhver tid anmode indehaveren af markedsføringstilladelsen om at fremlægge oplysninger, som godtgør, at forholdet mellem fordele og risici fortsat er gunstigt. Indehaveren af markedsføringstilladelsen svarer fyldestgørende og omgående på enhver sådan anmodning.

[EMA] kan til enhver tid anmode indehaveren af markedsføringstilladelsen om at forelægge en kopi af master filen for lægemiddelovervågningssystemet. Indehaveren af markedsføringstilladelsen skal forelægge kopien senest syv dage efter modtagelsen af anmodningen.

4. Kommissionen vedtager efter høring af [EMA] relevante bestemmelser for undersøgelse af ændringer af markedsføringstilladelsen i form af en forordning. Disse foranstaltninger, der har til formål at ændre ikke-væsentlige bestemmelser i denne forordning ved at supplere den, vedtages efter forskriftsproceduren med kontrol i artikel 87, stk. 2a.«

13 Artikel 17 i forordning nr. 726/2004 bestemmer:

»Ansøgeren eller indehaveren af en markedsføringstilladelse har ansvaret for, at de indsendte dokumenter og data er korrekte.«

14 Forordningens artikel 22 fastsatte:

»[EMA], der handler i nært samarbejde med de nationale lægemiddelovervågningssystemer oprettet i medfør af artikel 102 i direktiv 2001/83/EF, skal have meddelt enhver relevant oplysning om formodede bivirkninger ved humanmedicinske lægemidler, der er godkendt af Fællesskabet i henhold til denne forordning. Udvalget for Humanmedicinske Lægemidler udarbejder i givet fald[...] i overensstemmelse med artikel 5 i denne forordning udtalelser om, hvilke foranstaltninger der er nødvendige. Disse udtalelser gøres offentligt tilgængelige.

[...]

Indehaveren af markedsføringstilladelsen og medlemsstaternes kompetente myndigheder sikrer, at alle relevante oplysninger om formodede bivirkninger ved humanmedicinske lægemidler, der er godkendt i henhold til denne forordning, meddeles [EMA] i henhold til denne forordning. Patienter tilskyndes til at give meddelelse om bivirkninger til sundhedspersoner.«

15 Artikel 24, stk. 5, i forordning nr. 726/2004 bestemte:

»Indehaveren af en markedsføringstilladelse må ikke uden forudgående eller samtidig underretning af [EMA] offentliggøre oplysninger om forhold vedrørende lægemiddelovervågning i forbindelse med det godkendte lægemiddel.

Under alle omstændigheder sikrer indehaveren af en markedsføringstilladelse, at sådanne oplysninger fremlægges på en objektiv og ikke vildledende måde.

Medlemsstaterne træffer de nødvendige foranstaltninger til at sikre, at en indehaver af en markedsføringstilladelse, der ikke overholder disse betingelser, ifalder sanktioner, der er effektive, står i et rimeligt forhold til overtrædelsen og har afskrækkende virkning.«

16 Kapitel 3 under afsnit II i forordning nr. 726/2004 med overskriften »Lægemiddelovervågning«, der indeholder nævnte forordnings artikel 21-29, blev i henhold til forordning nr. 1235/2010 erstattet. Artikel 28, stk. 4, i forordning nr. 726/2004, som ændret, er affattet således:

»I tilfælde af, at en vurderingsrapport anbefaler en foranstaltning for så vidt angår markedsføringstilladelsen, behandler Udvalget for Humanmedicinske Lægemidler rapporten og vedtager senest 30 dage efter modtagelsen af rapporten, som er udarbejdet af Udvalget for Risikovurdering inden for Lægemiddelovervågning, en udtalelse om bevarelse, ændring, suspension eller tilbagekaldelse af den pågældende markedsføringstilladelse, inklusive en tidsramme for gennemførelse af udtalelsen. Hvis denne udtalelse fra Udvalget for Humanmedicinske Lægemidler ikke er i overensstemmelse med anbefalingen fra Udvalget for Risikovurdering inden for Lægemiddelovervågning, vedlægger Udvalget for Humanmedicinske Lægemidler sin udtalelse en detaljeret forklaring af det videnskabelige grundlag for forskellene samt anbefalingen.

Hvis det af udtalelsen fremgår, at lovgivningsmæssige foranstaltninger er nødvendige for så vidt angår markedsføringstilladelsen, træffer Kommissionen en afgørelse om at ændre, suspendere eller tilbagekalde markedsføringstilladelsen. Artikel 10 i denne forordning finder anvendelse på vedtagelsen af denne afgørelse. Hvis Kommissionen træffer en sådan afgørelse, kan den også træffe en afgørelse rettet til medlemsstaterne i henhold til artikel 127a i direktiv 2001/83/EF.«

17 Denne forordnings artikel 84 fastsætter:

»1. Medlemsstaterne fastsætter de sanktioner, der skal anvendes i tilfælde af overtrædelse af nærværende forordning eller af forordninger vedtaget på grundlag heraf, jf. dog protokollen om De Europæiske Fællesskabers privilegier og immuniteter, og de træffer de fornødne foranstaltninger for at sikre gennemførelsen. Sanktionerne skal være effektive, stå i et rimeligt forhold til overtrædelsen og have afskrækkende virkning.

[...]

2. Medlemsstaterne underretter straks Kommissionen om sager, der er indledt om overtrædelser af denne forordning.

3. Efter anmodning fra [EMA] kan Kommissionen pålægge indehaverne af markedsføringstilladelser, der er udstedt i henhold til denne forordning, økonomiske sanktioner, hvis de ikke overholder bestemte forpligtelser, der er fastsat i de pågældende tilladelser. Sanktionernes maksimale størrelse samt betingelserne og de nærmere regler for inkassering heraf fastsættes af Kommissionen. Disse foranstaltninger, der har til formål at ændre ikke-væsentlige bestemmelser i denne forordning ved at supplere den, vedtages efter forskriftsproceduren med kontrol i artikel 87, stk. 2a.

Kommissionen offentliggør navnene på de pågældende indehavere af markedsføringstilladelser samt de pålagte økonomiske sanktioners størrelse og begrundelserne herfor.«

Forordning (EF) nr. 658/2007

18 Henset til den periode, hvori overtrædelsen fandt sted, er hovedsagen omfattet af bestemmelserne i Kommissionens forordning (EF) nr. 658/2007 af 14. juni 2007 om økonomiske sanktioner for tilsidesættelse af visse forpligtelser i forbindelse med markedsføringstilladelser udstedt i henhold til forordning nr. 726/2004 (EUT 2007, L 155, s. 10) og, fra den 2. juli 2012, af bestemmelserne i denne forordning, som ændret ved Kommissionens forordning (EU) nr. 488/2012 af 8. juni 2012 (EUT 2012, L 150, s. 68) (herefter »forordning nr. 658/2007, som ændret«).

19 Artikel 1, nr. 1), i forordning nr. 658/2007 fastsatte:

»I denne forordning fastsættes bestemmelser om anvendelsen af økonomiske sanktioner over for indehavere af markedsføringstilladelser, som er udstedt i henhold til forordning (EF) nr. 726/2004, for så vidt angår tilsidesættelse af følgende forpligtelser i tilfælde, hvor den pågældende tilsidesættelse kan få betydelige konsekvenser for folkesundheden i Fællesskabet, eller når den har en fællesskabsdimension, fordi den finder sted eller har virkninger i mere end én medlemsstat, eller når Fællesskabets interesser er involveret:

1) fuldstændighed og rigtighed af de oplysninger og dokumenter, der er indeholdt i en ansøgning om markedsføringstilladelse i henhold til forordning (EF) nr. 726/2004, og af alle andre dokumenter eller data, der som følge af forpligtelser fastsat i nævnte forordning indsendes til [EMA].«

20 Artikel 1, nr. 1), i forordning nr. 658/2007, som ændret, er affattet som følger:

»forpligtelsen til at indsende fuldstændige og rigtige oplysninger og dokumenter i en ansøgning om markedsføringstilladelse i henhold til forordning (EF) nr. 726/2004, der som følge af forpligtelser fastsat i nævnte forordning og forordning (EF) nr. 1901/2006 indsendes til [EMA], for så vidt at tilsidesættelsen vedrører et væsentligt punkt«.

21 Artikel 16, stk. 1, i forordning nr. 658/2007 bestemmer:

»Finder Kommissionen som følge af den i underafdeling 1 fastsatte procedure, at indehaveren af en markedsføringstilladelse forsætligt eller uagtsomt har tilsidesat en forpligtelse, jf. artikel 1, kan den vedtage en beslutning om pålæggelse af en bøde på højst 5% af indehaverens omsætning i Fællesskabet i det foregående regnskabsår.«

Tvisten i hovedsagen og de præjudicielle spørgsmål

22 AGCM pålagde ved afgørelse af 27. februar 2014 (herefter »AGCM's afgørelse«) to bøder, heraf en bøde til Roche og denne virksomheds datterselskab, Roche Italia, på ca. 90,6 mio. EUR og en bøde til Novartis og denne virksomheds datterselskab, Novartis Italia, på ca. 92 mio. EUR med den begrundelse, at disse virksomheder havde indgået en aftale i strid med artikel 101 TEUF, der havde til formål at opnå kunstig differentiering mellem lægemidlerne Avastin og Lucentis ved at manipulere opfattelsen af risiciene ved brugen af Avastin til behandling af øjensygdomme.

23 De to omhandlede lægemidler var blevet udviklet af Genentech, et selskab med hjemsted i USA, hvis aktiviteter er begrænset til USA's område. Genentech overdrog den kommercielle udnyttelse af Avastin uden for USA's område til Roche, der er dets moderselskab. Da Roche ikke drev

virksomheden inden for oftalmologi, overlod Genentech ligeledes Novartis-koncernen at varetage den kommercielle udnyttelse af Lucentis uden for USA's område ved en licensaftale, der blev indgået i juni 2003.

- 24 Tilladelsen til at markedsføre disse lægemidler i Den Europæiske Union er på grund af nævnte lægemidlers bioteknologiske kendetegn undergivet den centraliserede procedure, der er fastsat i forordning nr. 726/2004.
- 25 Den 12. januar 2005 udstedte Kommissionen en markedsføringstilladelse for Avastin til behandling af visse kræftsygdomme. Den 26. september 2005 opførte Agenzia italiana del farmaco (AIFA) (det italienske lægemiddelagentur) Avastin blandt de lægemidler, hvortil der kunne opnås fuldt tilskud fra det nationale sundhedssystem.
- 26 Den 22. januar 2007 tildelte Kommissionen ligeledes en markedsføringstilladelse for Lucentis til behandling af øjensygdomme. Den 31. maj 2007 opførte AIFA Lucentis på listen over lægemidler, der ikke var tilskudsberettigede.
- 27 Visse læger var inden markedsføringen af Lucentis begyndt at ordinere Avastin til deres patienter med øjensygdomme. Denne ordinerings uden markedsføringstilladelse af Avastin for indikationer, som ikke svarer til dem, der er nævnt i markedsføringstilladelsen for dette lægemiddel, til behandling af sådanne sygdomme (herefter »off-label«) begyndte at udbrede sig på verdensplan. På grund af den lavere enhedspris på Avastin blev dette lægemiddel fortsat anvendt på disse sygdomme efter lanceringen af Lucentis.
- 28 AIFA opførte i maj 2007 brugen af Avastin i forbindelse med behandling af exudative makulopatier på listen over tilskudsberettigede lægemidler i overensstemmelse med den italienske lovgivning, der gør det muligt at yde tilskud til off-label-brug af et lægemiddel, når der ikke foreligger et gyldigt godkendt terapeutisk alternativ til behandling af den pågældende sygdom.
- 29 Efter opførelsen den 4. december 2008 af Lucentis og andre lægemidler, der var godkendt til behandling af de pågældende øjensygdomme, på listen over tilskudsberettigede lægemidler i Italien, udfasede AIFA tilskudsberettigelsen af Avastin off-label for disse sygdomme.
- 30 Ved afgørelse af 30. august 2012 ændrede Kommissionen efter at have indhentet en gunstig udtalelse fra EMA produktresuméet for Avastin med henblik på at angive visse uønskede følger forbundet med en brug af dette lægemiddel til behandling af øjensygdomme, som ikke var omfattet af lægemidlets markedsføringstilladelse.
- 31 Efter denne ændring af produktresuméet for Avastin fjernede AIFA den 18. oktober 2012 Avastin til brug for terapeutiske indikationer, som ikke var omfattet af markedsføringstilladelsen, fra listen over tilskudsberettigede lægemidler.
- 32 Ifølge AGCM's afgørelse indgik Roche-koncernen og Novartis-koncernen en aftale om markedsopdeling, som udgør en aftale med konkurrencebegrænsende formål. Ifølge bl.a. denne afgørelses punkt 177 er Avastin og Lucentis ækvivalente lægemidler i enhver forstand til behandling af øjensygdomme. Aftalen har til formål at skabe og udbrede oplysninger, der efter deres art kan give anledning til bekymring i offentligheden med hensyn til brugen af Avastin ved øjensygdomme og at undergrave videnskabelige rapporter, der når det modsatte resultat. Denne aftale omhandlede ligeledes den procedure med henblik på ændring af produktresuméet for Avastin, som var under afvikling ved EMA, og den efterfølgende fremsendelse af en formel meddelelse til alt medicinsk personale på Roches initiativ.

- 33 Ifølge nævnte afgørelse, navnlig punkt 88, er Avastin som følge af off-label-brugen, der er meget udbredt i Italien til behandling af øjensygdomme, blevet Lucentis' hovedkonkurrent. AGCM fastslog i samme afgørelses punkt 82-88, at aftalen havde medført et fald i salget af Avastin og fremprovokeret en flytning af efterspørgslen til Lucentis. Denne virkning havde ifølge punkt 229 i AGCM's afgørelse medført en forøgelse af udgifterne for den nationale sundhedsmyndighed, der alene for året 2012 blev vurderet til ca. 45 mio. EUR.
- 34 Efter at Tribunale amministrativo regionale per il Lazio (den regionale forvaltningsdomstol for Lazio, Italien) havde forkastet de søgsmål, som Roche, Novartis og deres italienske datterselskaber havde anlagt til prøvelse af denne afgørelse, har nævnte virksomheder iværksat appel ved Consiglio di Stato (øverste domstol i forvaltningsretlige sager, Italien).
- 35 Sagsøgerne i hovedsagen har anført, at uden licensaftalen mellem Genentech og Novartis ville det ikke have været muligt for sidstnævnte hurtigt at indtræde på det relevante marked. Under disse omstændigheder kan virksomhederne Roche og Novartis ikke anses for konkurrenter, end ikke potentielt. Sagsøgerne i hovedsagen er af den opfattelse, at parterne i licensaftalen lovligt kunne fastlægge kontraktmæssigt, at Roche ikke konkurrerede med Novartis, licenstagere, på det relevante marked. En sådan begrænsning falder efter de nævnte virksomheders opfattelse helt uden for anvendelsesområdet for forbuddet i artikel 101, stk. 1, TEUF.
- 36 Consiglio di Stato (øverste domstol i forvaltningsretlige sager) har besluttet at udsætte sagen og at forelægge Domstolen følgende præjudicielle spørgsmål:
- »1) Giver en korrekt fortolkning af artikel 101 TEUF mulighed for at opfatte parterne i en licensaftale som konkurrenter, såfremt licenstagere driver virksomhed på det relevante marked alene i kraft af den omhandlede aftale? Er eventuelle begrænsninger af konkurrencen iværksat af licensgiveren over for licenstagere, selv om de ikke udtrykkeligt er fastsat i licensaftalen, i en sådan situation da undtaget fra anvendelsesområdet for artikel 101, stk. 1, TEUF, eller omfattes de under alle omstændigheder af anvendelsesområdet for den lovbestemte undtagelse i artikel 101, stk. 3, TEUF og i givet fald inden for hvilke grænser?
 - 2) Kan de nationale konkurrencemyndigheder i medfør af artikel 101 TEUF definere det relevante marked selvstændigt i forhold til indholdet af markedsføringstilladelserne for lægemidler udstedt af den kompetente lægemiddelmyndighed og Det Europæiske Lægemiddelagentur (AIFA og EMA), eller forholder det sig tværtimod således, at det juridisk relevante marked med hensyn til godkendte lægemidler i henhold til artikel 101 TEUF skal opfattes som defineret og udformet primært af den kompetente lægemiddelmyndighed på en også for de nationale konkurrencemyndigheder bindende måde?
 - 3) Giver artikel 101 TEUF – også i lyset af bestemmelserne i direktiv 2001/83[...] og i særdeleshed artikel 5 om markedsføringstilladelse for lægemidler – mulighed for at opfatte et lægemiddel til off-label-brug og et lægemiddel, der har opnået en markedsføringstilladelse[, og som anvendes i overensstemmelse hermed,] med hensyn til de samme terapeutiske indikationer, som substituerbare og dermed at inkludere dem i det samme relevante marked?
 - 4) Er det i medfør af artikel 101 TEUF ved afgrænsningen af det relevante marked, ud over lægemidternes væsentlige substituerbarhed på efterspørgselsiden, relevant at fastlægge, hvorvidt udbuddet af disse lægemidler på markedet er sket i overensstemmelse med lovgivningen om markedsføring af lægemidler eller ej?
 - 5) Kan en samordnet praksis, der har til formål at fremhæve den ringere sikkerhed ved eller den mindre effektive virkning af et lægemiddel – såfremt denne ringere sikkerhed eller mindre effektive virkning, selv om den ikke understøttes af sikker videnskabelig viden, imidlertid i lyset af den på

tidspunktet for de faktiske omstændigheder tilgængelige videnskabelige viden heller ikke ubestrideligt kan udelukkes – under alle omstændigheder opfattes som en aftale med konkurrencebegrænsende formål?»

Anmodningen om genåbning af retsforhandlingernes mundtlige del

- 37 Ved skrivelse af 14. november 2017 har Roche Italia anmodet om genåbning af retsforhandlingernes mundtlige del.
- 38 Roche Italia har til støtte for sin anmodning gjort gældende, at den virksomhed, der består i at tilbyde et nyt lægemiddel, som er udviklet på basis af Avastin, er blevet kvalificeret som ompakning i punkt 68 og 82 i generaladvokatens forslag til afgørelse, selv om denne virksomhed indebærer en mere kompleks operation. Det er endvidere virksomhedens opfattelse, at dom af 7. februar 2013, Slovenská sporiteľňa (C-68/12, EU:C:2013:71), hvortil der henvises i punkt 89 og 166 i forslaget til afgørelse, ikke er relevant for afgørelsen af den foreliggende sag.
- 39 Det fremgår af fast retspraksis, at Domstolen, efter at have hørt generaladvokaten eller på parternes anmodning i overensstemmelse med artikel 83 i Domstolens procesreglement ex officio kan bestemme, at retsforhandlingernes mundtlige del skal genåbnes, såfremt den finder, at sagen er utilstrækkeligt oplyst, eller at den skal afgøres på grundlag af et argument, som ikke har været drøftet af parterne (dom af 15.9.2011, Accor, C-310/09, EU:C:2011:581, præmis 19 og den deri nævnte retspraksis). Derimod er der ikke i statuten for Den Europæiske Unions Domstol og i dens procesreglement fastsat bestemmelser om parternes mulighed for at indgive bemærkninger til generaladvokatens forslag til afgørelse (dom af 16.12.2010, Stichting Natuur en Milieu m.fl., C-266/09, EU:C:2010:779, præmis 28 og den deri nævnte retspraksis).
- 40 Roche Italias bemærkninger tilsigter at besvare visse punkter i generaladvokatens forslag til afgørelse. Det følger imidlertid af den retspraksis, der er nævnt i den foregående præmis, at indgivelse af sådanne bemærkninger ikke er foreskrevet i de retsakter, der regulerer proceduren for Domstolen.
- 41 Det er endvidere Domstolens opfattelse, efter at have hørt generaladvokaten, at sagen er tilstrækkeligt oplyst til, at Domstolen kan besvare de spørgsmål, som den forelæggende ret har rejst, og at alle de argumenter, der er nødvendige for at afgøre den foreliggende sag, har været drøftet af parterne.
- 42 Følgelig skal anmodningen om genåbning af retsforhandlingernes mundtlige del forkastes.

Formaliteten vedrørende anmodningen om præjudiciel afgørelse

- 43 AGCM, Associazione Italiana delle Unità Dedicare Autonome Private di Day Surgery e dei Centri di Chirurgia Ambulatoriale (Aiudapds) og Regione Emilia-Romagna (regionen Emilia-Romagna, Italien) har gjort gældende, at anmodningen om præjudiciel afgørelse skal afvises, idet den ikke indeholder en passende beskrivelse af de faktiske omstændigheder i hovedsagen og parternes argumenter.
- 44 I denne henseende skal det bemærkes, at i forbindelse med det samarbejde mellem Domstolen og de nationale retter, som er indført ved artikel 267 TEUF, tilkommer det alene den nationale ret, for hvilken en tvist er indbragt, og som har ansvaret for den retsafgørelse, der skal træffes, på grundlag af omstændighederne i den konkrete sag at vurdere, såvel om en præjudiciel afgørelse er nødvendig for, at den kan afsige dom, som relevansen af de spørgsmål, den forelægger Domstolen. Når de stillede spørgsmål vedrører fortolkningen af EU-retten, er Domstolen derfor principielt forpligtet til at træffe afgørelse herom (dom af 6.9.2016, Petruhhin, C-182/15, EU:C:2016:630, præmis 19 og den deri nævnte retspraksis).

- 45 Det følger heraf, at der gælder en formodning for, at de spørgsmål om fortolkningen af EU-retten, som den nationale ret har stillet på det retlige og faktiske grundlag, som den har fastlagt inden for sit ansvarsområde, er relevante, hvorfor det ikke tilkommer Domstolen at efterprøve rigtigheden heraf. Domstolen kan kun afvise en anmodning fra en national ret, hvis det klart fremgår, at den ønskede fortolkning af EU-retten savner enhver forbindelse med realiteten i hovedsagen eller dennes genstand, såfremt problemet er af hypotetisk karakter, eller såfremt Domstolen ikke råder over de faktiske og retlige oplysninger, som er nødvendige for, at den kan give en hensigtsmæssig besvarelse af de forelagte spørgsmål (dom af 26.7.2017, Persodera, C-112/16, EU:C:2017:597, præmis 24 og den deri nævnte retspraksis).
- 46 I nærværende sag indeholder anmodningen om præjudiciel afgørelse imidlertid en beskrivelse af de retlige og faktiske omstændigheder, der ligger til grund for hovedsagen, og som er tilstrækkelig til, at Domstolen kan give en hensigtsmæssig besvarelse af de forelagte spørgsmål. Disse spørgsmål, der vedrører fortolkningen af artikel 101 TEUF, er forelagt i forbindelse med en tvist, som omhandler gyldigheden af en afgørelse, hvorved AGCM har anvendt denne artikel. Spørgsmålene står i direkte forbindelse med genstanden for tvisten i hovedsagen, og de er ikke hypotetiske. Såvel AGCM som Aiudapds, regionen Emilia-Romagna og samtlige procesdeltagere, der har deltaget i sagen, har desuden været i stand til at fremsætte deres bemærkninger vedrørende de spørgsmål, som den forelæggende ret har stillet.
- 47 Det følger af det ovenstående, at de præjudicielle spørgsmål kan antages til realitetsbehandling.

Om de præjudicielle spørgsmål

Det andet til det fjerde spørgsmål

- 48 Med det andet til det fjerde spørgsmål, der skal behandles samlet, ønsker den forelæggende ret nærmere bestemt oplyst, om artikel 101 TEUF skal fortolkes således, at en national konkurrencemyndighed med henblik på anvendelsen af nævnte bestemmelse – foruden de lægemidler, der er godkendt til behandling af de omhandlede sygdomme – kan inkludere et andet lægemiddel, hvis markedsføringstilladelse ikke omfatter denne behandling, men som anvendes til dette formål, i det relevante marked. I bekræftende fald ønsker den forelæggende ret endvidere oplyst, om nævnte myndighed skal tage hensyn til denne off-label-brugs overensstemmelse med EU-lægemiddellovgivningen.
- 49 Med henblik på at besvare disse spørgsmål skal det bemærkes, at afgrænsningen af det relevante marked i forbindelse med anvendelsen af artikel 101, stk. 1, TEUF har som eneste formål at bestemme, om den pågældende aftale kan påvirke handelen mellem medlemsstater og har til formål eller til følge at hindre, begrænse eller fordreje konkurrencen inden for det indre marked (dom af 11.7.2013, Gosselin Group mod Kommissionen, C-429/11 P, ikke trykt i Sml., EU:C:2013:463, præmis 75 og den deri nævnte retspraksis).
- 50 Det produktmarked, der skal tages i betragtning, omfatter alle de produkter og/eller tjenesteydelser, som forbrugeren anser for indbyrdes substituerbare på grund af deres egenskaber, pris og anvendelsesformål (jf. dom af 28.2.2013, Ordem dos Técnicos Oficiais de Contas, C-1/12, EU:C:2013:127, præmis 77).
- 51 Begrebet det relevante marked indebærer, at der kan være effektiv konkurrence mellem de varer og tjenesteydelser, som indgår i markedet, hvilket forudsætter en tilstrækkelig grad af substituerbarhed ved samme anvendelse af alle de produkter eller tjenesteydelser, som indgår i samme marked (dom af 13.2.1979, Hoffmann-La Roche mod Kommissionen, 85/76, EU:C:1979:36, præmis 28). Muligheden for udskiftning eller substitution vurderes ikke kun i forhold til produkternes eller tjenesteydelsernes

objektive kendetegn. Konkurrencevilkårene og efterspørgsels- og udbudsstrukturen på det pågældende marked må også tillægges betydning (jf. hvad angår artikel 102 TEUF dom af 9.11.1983, *Nederlandsche Banden-Industrie-Michelin mod Kommissionen*, 322/81, EU:C:1983:313, præmis 37).

- 52 Det skal i denne henseende fremhæves, at den omstændighed, at lægemidlerne fremstilles eller afsættes ulovligt, principielt er til hinder for, at disse produkter kan anses for indbyrdes udskiftelige eller substituerbare såvel på udbudssiden, på grund af de juridiske, økonomiske og tekniske risici eller den risiko for skade på omdømmet, som de udsætter producenterne og forhandlerne af de nævnte produkter for, som på efterspørgselsiden, navnlig i betragtning af de risici for den offentlige sundhed, som de påfører det medicinske personale og patienterne.
- 53 Det fremgår således af artikel 6 i direktiv 2001/83, at intet lægemiddel må markedsføres i en medlemsstat, uden at den kompetente myndighed i denne medlemsstat har udstedt en tilladelse til markedsføring i henhold til dette direktiv, eller der er udstedt tilladelse dertil i henhold til forordning nr. 726/2004.
- 54 Det er i nærværende sag imidlertid ubestridt, at Avastin i den periode, hvor overtrædelsen angiveligt fandt sted, var omfattet af en markedsføringstilladelse, der var gyldigt udstedt af Kommissionen i henhold til nævnte forordning, til behandling af kræftsygdomme.
- 55 Tvisten i hovedsagen omhandler brugen af Avastin til behandling af øjensygdomme, som ikke var omfattet af denne markedsføringstilladelse. Den forelæggende ret ønsker således nærmere bestemt oplyst, om AGCM kunne inkludere denne off-label-brug af Avastin i det relevante marked i det tilfælde, hvor dette lægemiddel ikke overholdt de betingelser, der er fastsat i EU-lovgivningen om lægemidler. Roche har således vedrørende dette punkt gjort gældende, at en stor del af Avastin-lægemidlet, hvis ikke den største del, der var tiltænkt off-label-brug i Italien, blev ompakket i serie uden en fremstillingstilladelse og solgt til udbydere af sundhedstjenester på forhånd inden fremlæggelse af individuelle recepter.
- 56 Det skal i denne henseende fremhæves, at direktiv 2001/83 ikke forbyder, at lægemidler anvendes til terapeutiske indikationer, som ikke er omfattet af deres markedsføringstilladelse. Artikel 5, stk. 1, i direktiv 2001/83 bestemmer således, at en medlemsstat for at opfylde særlige behov kan undtage lægemidler, der er udleveret i henhold til en bestilling, afgivet i god tro og uopfordret, og som er fremstillet i henhold til anvisninger fra en godkendt praktiserende læge til hans egne patienter og på hans personlige og direkte ansvar, fra direktivets anvendelsesområde.
- 57 Domstolen har vedrørende dette punkt fastslået, at det fremgår af de samlede betingelser, som er fastsat i denne bestemmelse – set i lyset af direktivets væsentligste formål og særligt formålet om at sikre den offentlige sundhed – at den i denne bestemmelse foreskrevne undtagelse kun kan vedrøre situationer, hvor lægen finder, at den pågældendes individuelle patients sundhedstilstand kræver anvendelse af et lægemiddel, for hvilket der ikke findes et tilsvarende med markedsføringstilladelse på det nationale marked, eller som viser sig at være utilgængeligt på dette marked (dom af 29.3.2012, *Kommissionen mod Polen*, C-185/10, EU:C:2012:181, præmis 36, og af 16.7.2015, *Abcur*, C-544/13 og C-545/13, EU:C:2015:481, præmis 56).
- 58 I øvrigt fastsætter EU-lovgivningen på lægemiddelområdet de betingelser, der skal være opfyldt, for at et lægemiddel såsom Avastin kan ompakkes med henblik på intravitreal injektion. I henhold til artikel 40 i direktiv 2001/83 er fremstilling af lægemidler undergivet en godkendelsesordning, med undtagelse af ompakningsprocesser med henblik på detailudlevering af lægemidler, der foretages af en læge (dom af 28.6.2012, *Caronna*, C-7/11, EU:C:2012:396, præmis 35). Ompakningen af Avastin med henblik på brug til behandling af øjensygdomme kræver dermed i princippet en tilladelse, medmindre denne proces udelukkende udføres med henblik på detailudlevering ved farmaceuter på et apotek eller ved andre personer, der i henhold til loven i medlemsstaterne har tilladelse til at udføre de omtalte processer (dom af 11.4.2013, *Novartis Pharma*, C-535/11, EU:C:2013:226, præmis 52).

- 59 Det følger af disse faktorer, at EU-lovgivningen på lægemiddelområdet hverken forbyder ordinerings af et lægemiddel off-label eller ompakning af lægemidlet med henblik på off-label-brug, men kræver, at disse processer overholder de betingelser, der er fastsat i denne lovgivning.
- 60 Hertil kommer, som generaladvokaten i øvrigt har fremhævet i punkt 88 i forslaget til afgørelse, at efterprøvelsen af, om de betingelser, hvorunder et lægemiddel såsom Avastin på efterspørgselsiden kan ordineres af læger og på udbudssiden kan ompakkes med henblik på off-label-brug, er i overensstemmelse med EU-retten, ikke skal foretages af de nationale konkurrencemyndigheder. En sådan efterprøvelse kan kun foretages udtømmende af de myndigheder, der har kompetence til at kontrollere, at lægemiddellovgivningen er overholdt, eller af de nationale retsinstanser.
- 61 Følgelig skal de nationale konkurrencemyndigheder – med henblik på at bedømme, i hvilket omfang et lægemiddel, hvis markedsføringstilladelse ikke omfatter behandlingen af visse sygdomme, kan udskiftes eller substitueres med et andet lægemiddel, der er godkendt til behandlingen af de nævnte sygdomme, og om de nævnte produkter dermed henhører under det relevante marked som omhandlet i nærværende doms præmis 50 og 51 – lægge resultatet af de kompetente myndigheder eller retsinstansers undersøgelse, såfremt en sådan er foretaget, af, om det omhandlede produkt er i overensstemmelse med de bestemmelser, der gælder for fremstillingen eller markedsføringen af produktet, til grund, idet de nationale konkurrencemyndigheder skal bedømme dette resultats virkning på efterspørgsels- og udbudsstrukturen.
- 62 Hvad angår hovedsagen er der imidlertid ikke noget i sagens akter, der peger på, at de myndigheder, der har kompetence til at kontrollere, at lægemiddellovgivningen er overholdt, eller de nationale retsinstanser i forbindelse med AGCM's anvendelse af artikel 101 TEUF har konstateret, at de betingelser, hvorunder Avastin er blevet ompakket eller ordineret med henblik på off-label-brug, var ulovlige som hævdet af Roche.
- 63 Tværtimod fremgår det – med forbehold for den efterprøvelse, som det efter omstændighederne tilkommer den forelæggende ret at foretage – bl.a. af punkt 70 og 208 i AGCM's afgørelse, at EMA og Kommissionen ved vedtagelsen af denne afgørelse ikke imødekom Roches anmodning om, at visse uønskede virkninger, som følger af intravitreal anvendelse af dette lægemiddel, blev opført på den liste over »bivirkninger«, som fremgår af produktresuméet for Avastin, og fandt, at disse følger alene kunne begrunde en angivelse blandt de »særlige advarsler og forsigtighedsregler«.
- 64 Under disse omstændigheder er den usikkerhed, som består med hensyn til lovligheden af betingelserne for ompakning og ordinerings af Avastin med henblik på behandling af øjensygdomme, ikke til hinder for, at AGCM med henblik på anvendelsen af artikel 101, stk. 1, TEUF konkluderede, at dette produkt henhørte under det samme marked som et andet lægemiddel, hvis markedsføringstilladelse specifikt dækkede disse terapeutiske indikationer.
- 65 Det skal i denne henseende endvidere fremhæves, at i betragtning af de særlige forhold, der gør sig gældende for konkurrencen i lægemiddelsektoren, kan det relevante marked med henblik på anvendelsen af artikel 101, stk. 1, TEUF principielt omfatte lægemidler, som kan anvendes på de samme terapeutiske indikationer, idet de ordinerende læger hovedsageligt vejledes af lægemidternes terapeutiske egnethed og virkning.
- 66 Det er ubestridt mellem hovedsagens parter, at Avastin under den overtrædelsesperiode, som AGCM's afgørelse vedrører, ofte blev ordineret til behandling af øjensygdomme til trods for, at dette lægemiddels markedsføringstilladelse ikke omfattede disse indikationer. En sådan omstændighed viser følgelig, at der består et konkret element af substituerbarhed mellem dette lægemiddel og de lægemidler, der er godkendt til disse øjensygdomme, herunder Lucentis. Dette gælder så meget desto mere, som efterspørgslen efter Avastin til behandling af øjensygdomme, der ikke var omfattet af dette lægemiddels markedsføringstilladelse, kunne beregnes præcist, idet nævnte lægemiddel var receptpligtigt.

67 Henset til disse omstændigheder skal det andet til det fjerde spørgsmål besvares med, at artikel 101 TEUF skal fortolkes således, at en national konkurrencemyndighed med henblik på anvendelsen af nævnte bestemmelse foruden de lægemidler, der er godkendt til behandling af de omhandlede sygdomme, kan inkludere et andet lægemiddel, hvis markedsføringstilladelse ikke omfatter denne behandling, men som anvendes til dette formål og således har et konkret element af substituerbarhed i forhold til de førstnævnte lægemidler, i det relevante marked. For at fastslå, om der består et sådant element af substituerbarhed, skal denne myndighed lægge resultatet af de med henblik herpå kompetente myndigheder eller retsinstancessundersøgelser, såfremt en sådan er foretaget, af, om det omhandlede produkt er i overensstemmelse med de bestemmelser, der gælder for fremstillingen eller markedsføringen af produktet, til grund for bedømmelsen af dette resultats virkning på efterspørgsels- og udbudsstrukturen.

Det første spørgsmåls første del

68 Med første del af det første spørgsmål ønsker den forelæggende ret nærmere bestemt oplyst, om artikel 101, stk. 1, TEUF skal fortolkes således, at eventuelle begrænsninger af konkurrencen, der er aftalt mellem parterne i en licensaftale, falder uden for anvendelsesområdet for artikel 101, stk. 1, TEUF, selv om de ikke er fastsat i denne aftale, med den begrundelse, at de er accessoriske til nævnte aftale.

69 Det fremgår i denne henseende af Domstolens praksis, at hvis en bestemt transaktion eller aktivitet ikke er omfattet af forbuddet fastsat i artikel 101, stk. 1, TEUF, fordi den ikke har nogen indvirkning på konkurrencen eller har en positiv indvirkning herpå, er en begrænsning af den kommercielle selvstændighed for en eller flere af deltagerne i denne transaktion eller denne aktivitet heller ikke omfattet af nævnte forbud, hvis denne begrænsning er objektivt nødvendig for gennemførelsen af nævnte transaktion eller aktivitet og står i rimeligt forhold til formålene med disse (dom af 11.9.2014, MasterCard m.fl. mod Kommissionen, C-382/12 P, EU:C:2014:2201, præmis 89 og den deri nævnte retspraksis).

70 Når det ikke er muligt at adskille en sådan begrænsning fra hovedtransaktionen eller hovedaktiviteten, uden at det er til skade for forekomsten heraf eller genstanden herfor, skal dennes begrænsnings forenelighed med artikel 101 TEUF undersøges sammen med foreneligheden af den hovedtransaktion eller hovedaktivitet, som den er accessorisk til, og dette selv om en sådan begrænsning isoleret set i første omgang kan synes at henhøre under forbuddet i artikel 101, stk. 1, TEUF (dom af 11.9.2014, MasterCard m.fl. mod Kommissionen, C-382/12 P, EU:C:2014:2201, præmis 90).

71 Når det skal undersøges, om en konkurrencebegrænsning, fordi den er accessorisk til en hovedtransaktion, der slet ikke er konkurrencebegrænsende, ikke er omfattet af forbuddet i artikel 101, stk. 1, TEUF, skal det undersøges, om gennemførelsen af denne transaktion ville være umulig uden den pågældende begrænsning. Det forhold, at nævnte transaktion blot bliver vanskeligere at gennemføre eller mindre profitabel uden den pågældende begrænsning, kan ikke anses for at gøre denne begrænsning objektivt nødvendig, således som det kræves, for at den kan kvalificeres som accessorisk. En sådan fortolkning svarer til at udstrække dette begreb til at omfatte begrænsninger, der ikke er strengt nødvendige for gennemførelsen af hovedtransaktionen. Et sådant resultat er til skade for den effektive virkning af forbuddet i artikel 101, stk. 1, TEUF (dom af 11.9.2014, MasterCard m.fl. mod Kommissionen, C-382/12 P, EU:C:2014:2201, præmis 91).

72 Det skal i nærværende sag bemærkes, at den adfærd, der er beskrevet i AGCM's afgørelse, og som omhandler udbredelse af angiveligt vildledende oplysninger om bivirkningerne af Avastin i tilfælde af indgivelse af dette lægemiddel til behandling af øjensygdomme, ikke havde til formål at begrænse den kommercielle selvstændighed for parterne i licensaftalen vedrørende Lucentis, men tredjeparters adfærd, navnlig medicinsk personale, for at sikre, at brugen af Avastin til denne type behandling ophører med at gribe ind i brugen af Lucentis til de samme formål.

- 73 Hertil kommer, at selv om de for Domstolen fremlagte sagsakter ganske vist ikke indeholder nogen oplysning, der efter sin art giver anledning til tvivl om, at den licensaftale, der er indgået mellem Genentech og Novartis, er gavnlig for konkurrencen, eller i det mindste er konkurrenceneutral, kan det derimod ikke antages, at en adfærd som den, der er beskrevet i den foregående præmis, var objektivt nødvendig for gennemførelsen af denne aftale. Denne adfærd blev således ikke aftalt i den nævnte aftale og heller ikke i forbindelse med dens indgåelse, men flere år efter denne indgåelse med det formål at bringe den substituerbarhed, der bl.a. er skabt ved lægernes ordineringspraksis, mellem brugen af Avastin og brugen af Lucentis til behandling af øjensygdomme, til ophør.
- 74 Den omstændighed, at den adfærd, der medførte pålæggelse af sanktioner i AGCM's afgørelse, havde til formål at reducere brugen af Avastin og øge brugen af Lucentis, således at Novartis' udnyttelse af de rettigheder til teknologien, som virksomheden var blevet overdraget af Genentech vedrørende Lucentis, blev mere rentabel, kan, henset til den retspraksis, der er nævnt i nærværende doms præmis 71, ikke føre til en konklusion om, at denne adfærd var objektivt nødvendig for gennemførelsen af den omhandlede licensaftale.
- 75 Henset til det ovenstående skal første del af det første spørgsmål besvares med, at artikel 101, stk. 1, TEUF skal fortolkes således, at en aftale, der indgås mellem parterne i en licensaftale vedrørende udnyttelse af et lægemiddel, som – med henblik på at reducere konkurrencepresset på brugen af dette lægemiddel til behandling af visse sygdomme – har til formål at begrænse tredjeparters adfærd, der består i at tilskynde til brugen af et andet lægemiddel til behandling af de samme sygdomme, ikke falder uden for anvendelsesområdet for den nævnte bestemmelse med henvisning til, at denne aftale er accessorisk til nævnte licensaftale.

Det femte spørgsmål

- 76 Det fremgår af den forelæggende rets oplysninger og af de bemærkninger, der er fremsat for Domstolen, at den overtrædelse af artikel 101 TEUF, som de berørte virksomheder lægges til last, alene vedrører udbredelse af oplysninger vedrørende bivirkningerne ved off-label-brug af Avastin.
- 77 Selv om dette femte spørgsmål ligeledes henviser til oplysninger vedrørende den effektive virkning af et lægemiddel, må det antages, at den forelæggende ret med dette spørgsmål nærmere bestemt ønsker oplyst, om artikel 101, stk. 1, TEUF skal fortolkes således, at en aftale mellem to virksomheder, der markedsfører to konkurrerende lægemidler, udgør en aftale med konkurrencebegrænsende »formål« som omhandlet i denne bestemmelse, når denne aftale i en sammenhæng, der er kendetegnet af usikkerhed hvad angår den videnskabelige viden på området, omhandler udbredelse af oplysninger om bivirkningerne ved brugen af et af disse lægemidler til behandling af sygdomme, der ikke er omfattet af det pågældende lægemiddels markedsføringstilladelse, med henblik på at reducere det af denne brug følgende konkurrencepres på et andet lægemiddel, der er omfattet af en markedsføringstilladelse, som omfatter disse indikationer.
- 78 Det skal i denne henseende bemærkes, at begrebet konkurrencebegrænsende »formål« skal fortolkes indskrænkende og kun kan anvendes på visse former for samordning mellem virksomheder, der er tilstrækkeligt skadelige for de normale konkurrencevilkår til, at det ikke er nødvendigt at undersøge deres virkninger. Således kan visse former for samordning mellem virksomheder efter deres art betragtes som skadelige for de normale konkurrencevilkår (dom af 20.11.2008, Beef Industry Development Society og Barry Brothers, C-209/07, EU:C:2008:643, præmis 17, og af 27.4.2017, FSL m.fl. mod Kommissionen, C-469/15 P, EU:C:2017:308, præmis 103).
- 79 Med henblik på at fastlægge, om en aftale kan kvalificeres som en aftale med konkurrencebegrænsende formål, skal man navnlig forholde sig til indholdet af dens bestemmelser, til formålet hermed samt til den retlige og økonomiske sammenhæng, hvori den indgår (jf. i denne retning dom af 8.11.1983, IAZ

International Belgium m.fl. mod Kommissionen, 96/82-102/82, 104/82, 105/82, 108/82 og 110/82, EU:C:1983:310, præmis 25, og af 11.9.2014, CB mod Kommissionen, C-67/13 P, EU:C:2014:2204, præmis 53).

- 80 I forbindelse med bedømmelsen af den nævnte sammenhæng skal der tages hensyn til arten af de produkter eller tjenesteydelser, der er tale om, samt til, hvorledes det pågældende marked er opbygget og reelt fungerer (dom af 23.11.2006, Asnef-Equifax og Administración del Estado, C-238/05, EU:C:2006:734, præmis 49 og den deri nævnte retspraksis). Når spørgsmålet opstår, om der er indgået en aftale i lægemiddelsektoren, skal der tages hensyn til betydningen af EU-lovgivningen vedrørende disse produkter (jf. analogt dom af 16.9.2008, Sot. Lélos kai Sia m.fl., C-468/06 – C-478/06, EU:C:2008:504, præmis 58).
- 81 Denne lovgivning undergiver et lægemiddel såsom Avastin et lægemiddelovervågningsystem, som er underlagt EMA's kontrol i samarbejde med de kompetente nationale lægemiddelagenturer. Artikel 101, stk. 1, andet afsnit, i direktiv 2001/83, som ændret, bestemmer, at »[dette system] skal anvendes til at indsamle oplysninger om de risici for patienters sundhed eller folkesundheden, der er forbundet med lægemidler. Disse oplysninger skal navnlig vedrøre bivirkninger hos mennesker som følge af lægemidlets anvendelse i henhold til markedsføringstilladelsen samt enhver anvendelse uden for betingelserne i markedsføringstilladelsen og bivirkninger forbundet med erhvervsmaessig eksponering«.
- 82 Hvad angår lægemidler, der godkendes efter den centraliserede procedure, pålægger artikel 16, stk. 2, i forordning nr. 726/2004 indehaveren af markedsføringstilladelsen en forpligtelse til straks at fremlægge nye oplysninger for EMA, Kommissionen og medlemsstaterne, som kan indebære ændringer af de oplysninger, der kræves for udstedelse af en markedsføringstilladelse, herunder de oplysninger, der fremgår af produktets produktresumé.
- 83 Disse forpligtelser blev skærpet fra den 2. juli 2012, fra hvilket tidspunkt den ændring af artikel 16, stk. 2, der blev indført med forordning nr. 1235/2010, har fundet anvendelse. Artikel 16, stk. 2, i forordning nr. 726/2004, som ændret, bestemmer således, at »[...] indehaveren af markedsføringstilladelsen straks [underretter] [EMA] og Kommissionen [...] om enhver anden oplysning, som vil kunne påvirke bedømmelsen af forholdet mellem fordele og risici ved det pågældende lægemiddel«, idet de omhandlede oplysninger skal omfatte »både positive og negative resultater af kliniske forsøg eller andre undersøgelser vedrørende alle indikationer og populationer, uanset om de er medtaget i markedsføringstilladelsen eller ej, samt data om anvendelsen af lægemidlet, hvis en sådan anvendelse er sket uden for betingelserne i markedsføringstilladelsen«.
- 84 Endvidere har indehaveren af en markedsføringstilladelse i henhold til artikel 17 i forordning nr. 726/2004 ansvaret for, at de indsendte dokumenter og data er korrekte.
- 85 Betingelserne for udbredelse af oplysninger vedrørende lægemidler til det medicinske personale og offentligheden er desuden underlagt bl.a. artikel 106a i direktiv 2001/83, som ændret, som finder anvendelse på en indehaver af en markedsføringstilladelse, der er udstedt i henhold til den centraliserede procedure i overensstemmelse med artikel 22 i forordning nr. 726/2004, som ændret. Nævnte artikel 106a kræver af denne indehaver, at »oplysninger[ne] til offentligheden fremlægges på en objektiv og ikke vildledende måde«. Artikel 24, stk. 5, i forordning nr. 726/2004, der ligeledes finder anvendelse på de i hovedsagen omhandlede faktiske omstændigheder, og som blev ophævet med virkning fra den 2. juli 2012 ved forordning nr. 1235/2010, svarede i sin affattelse til affattelsen af denne artikel 106a.
- 86 Med henblik på at sikre den effektive gennemførelse af bestemmelserne på lægemiddelområdet er disse bestemmelser desuden ledsaget af en sanktionsordning. Hvad angår den centraliserede procedure bestemmer forordning nr. 726/2004 i artikel 84, at medlemsstaterne fastsætter sanktioner, »der skal være effektive, stå i et rimeligt forhold til overtrædelsen og have afskrækkende virkning«. Denne

artikel fastsætter ligeledes en mulighed for Kommissionen til at pålægge sanktioner i det tilfælde, hvor en indehaver af en markedsføringstilladelse ikke overholder de betingelser, der er fastsat af denne tilladelse.

- 87 Proceduren og de finansielle sanktioner er efterfølgende blevet præciseret ved forordning nr. 658/2007, der i artikel 16, stk. 1, bestemmer, at Kommissionen kan pålægge sanktioner i form af bøder på op til 5% af indehaveren af markedsføringstilladelsens årlige omsætning inden for EU. Blandt de overtrædelser, der er opregnet i denne forordnings artikel 1, nr. 1), for hvilke Kommissionen kan pålægge sanktioner, når overtrædelserne kan få betydelige konsekvenser for folkesundheden i Unionen, eller når den har en europæisk dimension, fordi den finder sted eller har virkninger i mere end én medlemsstat, eller når Unionens interesser er involveret, findes tilsidesættelse af forpligtelsen til at indsende fuldstændige og rigtige oplysninger og dokumenter i en ansøgning om markedsføringstilladelse i henhold til forordning nr. 726/2004 og alle andre dokumenter eller data, der som følge af forpligtelser fastsat i nævnte forordning indsendes til EMA.
- 88 Hertil kommer, at EMA og Kommissionen i overensstemmelse med artikel 28, stk. 4, i forordning nr. 726/2004, som ændret, har enekompetence til at behandle anmodninger om ændringer af en markedsføringstilladelse, der er forbundet med ændringen af produktresuméet for produktet som følge af nye elementer vedrørende overvågning af lægemidler, og til i givet fald at træffe en afgørelse om at ændre, suspendere eller tilbagekalde markedsføringstilladelsen.
- 89 Hvad angår de i hovedsagen omhandlede faktiske omstændigheder, som det alene tilkommer den forelæggende ret at efterprøve, fremgår det af punkt 177, 189, 193-202 og 209 i AGCM's afgørelse, at denne myndighed var af den opfattelse, at de berørte virksomheder havde overtrådt artikel 101 TEUF, idet de havde vedtaget en fælles strategi med det formål at imødegå det konkurrencepres på salget af Lucentis, der fulgte af brugen af Avastin til behandling af øjenssygdomme, der ikke var omfattet af sidstnævntes markedsføringstilladelse. Ifølge denne afgørelse havde aftalen mellem Roche og Novartis til formål at skabe en kunstig differentiering mellem disse to lægemidler ved at manipulere opfattelsen af risiciene ved brugen af Avastin til behandling af sådanne sygdomme gennem udformning og udbredelse af oplysninger, hvorved de støttede sig på en »alarmerende« læsning af de foreliggende oplysninger, der kunne medføre bekymringer i offentligheden med hensyn til sikkerheden ved visse anvendelser af Avastin og påvirke lægernes terapeutisk valg, og ved at undergrave værdien af modsatrettet videnskabelig viden.
- 90 Denne aftale havde ifølge punkt 177 i AGCM's afgørelse ligeledes til formål at meddele oplysninger til EMA, der efter deres indhold overdrev opfattelsen af de risici, der var forbundet med denne brug, med henblik på at opnå en ændring af produktresuméet for Avastin samt tilladelse til at fremsende en skrivelse til det medicinske personale for at henlede dets opmærksomhed på disse bivirkninger. Ifølge punkt 208, 209 og 215 i AGCM's afgørelse blev denne kunstige overdrivelse af de risici, der var forbundet med en off-label-brug af Avastin, bl.a. understøttet af den omstændighed, der er nævnt i nærværende doms præmis 63, at EMA og Kommissionen ikke imødekom en anmodning fra Roche om, at visse uønskede virkninger, som fulgte af intravitreal anvendelse af Avastin, blev opført på den liste over »bivirkninger«, som fremgår af produktresuméet for Avastin, og fandt, at disse følger alene kunne begrunde en angivelse blandt de »særlige advarsler og forsigtighedsregler«.
- 91 I denne henseende skal det for første – inden relevansen af den vildledende karakter af de oplysninger, der blev meddelt EMA og offentligheden, undersøges med henblik på at fastslå eksistensen af en aftale med konkurrencebegrænsende formål som omhandlet i artikel 101, stk. 1, TEUF – bemærkes, at kravene til lægemiddelovervågning, der kan indebære tiltag såsom udbredelse af oplysninger til det medicinske personale og offentligheden om de risici, der er forbundet med off-label-brugen af et lægemiddel, og indledning af en procedure for EMA med henblik på at inkludere sådanne oplysninger i produktresuméet for produktet, alene påhviler indehaveren af det nævnte lægemiddels markedsføringstilladelse, som det fremgår af de bestemmelser, der er nævnt i nærværende doms præmis 82-87, og ikke en anden virksomhed, der markedsfører et konkurrerende lægemiddel, som er

dækket af en særskilt markedsføringstilladelse. Den omstændighed, at to virksomheder, der markedsfører konkurrerende lægemidler, konsulterer hinanden med henblik på udbredelse af oplysninger, der specifikt angår det produkt, som kun en af disse virksomheder markedsfører, kan dermed udgøre et indicium for, at denne udbredelse forfølger andre formål end lægemiddelovervågning.

- 92 For det andet skal det hvad angår de omhandlede oplysningers vildledende karakter fastslås, at de oplysninger, hvis meddelelse til EMA og offentligheden ifølge AGCM's afgørelse var genstand for en aftale mellem Roche og Novartis, skal kvalificeres som vildledende, såfremt de ikke opfylder de kriterier om fuldstændighed og rigtighed, der er indeholdt i artikel 1, nr. 1), i forordning nr. 658/2007, og såfremt, hvilket det tilkommer den forelæggende ret at efterprøve, de nævnte oplysninger tilsigtede dels at vildlede EMA og Kommissionen og at opnå en tilføjelse til angivelsen af bivirkninger i produktresuméet for dette produkt med henblik på at gøre det muligt for indehaveren af markedsføringstilladelsen at iværksætte en oplysningskampagne over for det medicinske personale, patienterne og andre berørte personer med det mål kunstigt at overdrive denne opfattelse, dels i en sammenhæng, der er karakteriseret ved videnskabelig usikkerhed, at forstærke offentlighedens opfattelse af de risici, der er forbundet med off-label-brugen af Avastin, navnlig under hensyntagen til den omstændighed, at EMA og Kommissionen ikke ændrede produktresuméet for dette lægemiddel hvad angår dets »bivirkninger«, men begrænsede sig til en angivelse blandt de »særlige advarsler og forsigtighedsregler«.
- 93 I et sådant tilfælde er det i betragtning af lægemiddelmarkedets særlige kendetegn forventeligt, at udbredelsen af sådanne oplysninger vil foranledige læger til at undlade at ordinere dette lægemiddel og således føre til den forventede nedgang i efterspørgslen på denne brug. Fremsendelsen af vildledende oplysninger til EMA, det medicinske personale og offentligheden udgør i øvrigt, som det fremgår af nærværende doms præmis 84-87, en overtrædelse af EU-lægemiddellovgivningen, der kan give anledning til sanktioner.
- 94 Under disse omstændigheder skal en aftale, som forfølger de formål, der er beskrevet i nærværende doms præmis 92, anses for at være tilstrækkeligt skadelig for konkurrencen til, at det er uforholdsmæssigt at undersøge dens virkninger.
- 95 Henset til det ovenstående skal det femte spørgsmål besvares med, at artikel 101, stk. 1, TEUF skal fortolkes således, at en aftale mellem to virksomheder, der markedsfører to konkurrerende lægemidler, udgør en aftale med konkurrencebegrænsende »formål« som omhandlet i denne bestemmelse, når denne aftale i en sammenhæng, der er kendetegnet af usikkerhed hvad angår den videnskabelige viden på området, omhandler udbredelse til EMA, til det medicinske personale og til offentligheden af vildledende oplysninger om bivirkningerne ved brugen af et af disse lægemidler til behandling af sygdomme, der ikke er omfattet af det pågældende lægemiddels markedsføringstilladelse, med henblik på at reducere det af denne brug følgende konkurrencepres på brugen af et andet lægemiddel.

Det første spørgsmåls anden del

- 96 Med det første spørgsmåls anden del ønsker den forelæggende ret ligeledes oplyst, om artikel 101 TEUF skal fortolkes således, at en aftale som beskrevet i den foregående præmis kan være omfattet af den undtagelse, der er fastsat i artikel 101, stk. 3, TEUF.
- 97 For at undtagelsen i artikel 101, stk. 3, TEUF skal finde anvendelse, er det nødvendigt, at bestemmelsens fire kumulative betingelser er opfyldt. Disse betingelser består i for det første, at den omhandlede aftale bidrager til at forbedre produktionen eller fordelingen af de pågældende varer eller tjenesteydelser eller til at fremme den tekniske eller økonomiske udvikling, for det andet, at den sikrer forbrugerne en rimelig andel af fordelene herved, for det tredje, at den ikke pålægger de pågældende

virksomheder begrænsninger, som ikke er nødvendige for at nå disse mål, og endelig for det fjerde, at den ikke giver disse virksomheder mulighed for at udelukke konkurrencen for en væsentlig del af de pågældende varer eller tjenesteydelser.

- 98 I det foreliggende tilfælde er det tilstrækkeligt at bemærke, at udbredelsen af vildledende oplysninger vedrørende et lægemiddel ikke kan anses for »nødvendige for at nå disse mål« som omhandlet i den tredje betingelse for at være omfattet af en undtagelse i henhold til artikel 101, stk. 3, TEUF.
- 99 Idet den forelæggende ret flere gange har henvist til begrebet licensaftale og til det forhold, at parterne i denne aftale står i et konkurrenceforhold til hinanden, synes denne ret med sit første spørgsmål at ville henvise til de betingelser, der kræves opfyldt i henhold til Kommissionens forordning (EF) nr. 772/2004 af 27. april 2004 om anvendelse af traktatens artikel 81, stk. 3, på kategorier af teknologioverførselsaftaler (EUT 2004, L 123, s. 11).
- 100 Det skal imidlertid fremhæves, at i betragtning af det i nærværende doms præmis 97 og 98 anførte følger det af artikel 101, stk. 3, TEUF, at en aftale som den i hovedsagen omhandlede under alle omstændigheder ikke kan være omfattet af den fritagelse, der er fastsat i artikel 2 i den nævnte forordning.
- 101 Det første spørgsmåls anden del skal således besvares med, at artikel 101 TEUF skal fortolkes således, at en aftale som beskrevet i nærværende doms præmis 95 ikke kan være omfattet af den undtagelse, der er fastsat i artikel 101, stk. 3, TEUF.

Sagsomkostninger

- 102 Da sagens behandling i forhold til hovedsagens parter udgør et led i den sag, der verserer for den forelæggende ret, tilkommer det denne at træffe afgørelse om sagsomkostningerne. Bortset fra nævnte parters udgifter kan de udgifter, som er afholdt i forbindelse med afgivelse af indlæg for Domstolen, ikke erstattes.

På grundlag af disse præmisser kender Domstolen (Store Afdeling) for ret:

- 1) Artikel 101 TEUF skal fortolkes således, at en national konkurrencemyndighed med henblik på anvendelsen af nævnte bestemmelse foruden de lægemidler, der er godkendt til behandling af de omhandlede sygdomme, kan inkludere et andet lægemiddel, hvis markedsføringstilladelse ikke omfatter denne behandling, men som anvendes til dette formål og således har et konkret element af substituerbarhed i forhold til de førstnævnte lægemidler, i det relevante marked. For at fastslå, om der består et sådant element af substituerbarhed, skal denne myndighed lægge resultatet af de med henblik herpå kompetente myndigheder eller retsinstansers undersøgelse, såfremt en sådan er foretaget, af, om det omhandlede produkt er i overensstemmelse med de bestemmelser, der gælder for fremstillingen eller markedsføringen af produktet, til grund for bedømmelsen af dette resultats virkning på efterspørgsels- og udbudsstrukturen.
- 2) Artikel 101, stk. 1, TEUF skal fortolkes således, at en aftale, der indgås mellem parterne i en licensaftale vedrørende udnyttelse af et lægemiddel, som med henblik på at reducere konkurrencepresset på brugen af dette lægemiddel til behandling af visse sygdomme har til formål at begrænse tredjeparters adfærd, der består i at tilskynde til brugen af et andet lægemiddel til behandling af de samme sygdomme, ikke falder uden for anvendelsesområdet for den nævnte bestemmelse med henvisning til, at denne aftale er accessorisk til nævnte licensaftale.

- 3) Artikel 101, stk. 1, TEUF skal fortolkes således, at en aftale mellem to virksomheder, der markedsfører to konkurrerende lægemidler, udgør en aftale med konkurrencebegrænsende »formål« som omhandlet i denne bestemmelse, når denne aftale i en sammenhæng, der er kendetegnet af usikkerhed hvad angår den videnskabelige viden på området, omhandler udbredelse til Det Europæiske Lægemiddelagentur, til det medicinske personale og til offentligheden af vildledende oplysninger om bivirkningerne ved brugen af et af disse lægemidler til behandling af sygdomme, der ikke er omfattet af det pågældende lægemiddels markedsføringstilladelse, med henblik på at reducere det af denne brug følgende konkurrencepres på brugen af et andet lægemiddel.
- 4) Artikel 101 TEUF skal fortolkes således, at en sådan aftale ikke kan være omfattet af den undtagelse, der er fastsat i artikel 101, stk. 3, TEUF.

Underskrifter