



Kohtulahendite kogumik

EUROOPA KOHTU OTSUS (suurkoda)

23. jaanuar 2018*

Eelotsusetaotlus – Konkurents – ELTL artikkel 101 – Keelatud kokkulepe – Ravimid –
Direktiiv 2001/83/EÜ – Määrus (EÜ) nr 726/2004 – Väited ohtude kohta, mis on seotud ravimi
kasutamisega raviks, mida selle müügiluba ei hõlma (müügiloas märgitust erinevatel näidustustel) –
Asjaomase turu määratlemine – Seonduv piirang – Eesmärgil põhinev konkurentsipiirang – Erand

Kohtuasjas C-179/16,

mille ese on ELTL artikli 267 alusel Consiglio di Stato (Itaalia kõrgeima halduskohtuna tegutsev riiginõukogu) 3. detsembri 2015. aasta otsusega esitatud eelotsusetaotlus, mis saabus Euroopa Kohtusse 25. märtsil 2016, menetluses

F. Hoffmann-La Roche Ltd,

La Roche SpA,

Novartis AG,

Novartis Farma SpA

versus

Autorità Garante della Concorrenza e del Mercato,

menetluses osalesid:

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),

* Kohtumenetluse keel: itaalia.

EUROOPA KOHUS (suurkoda),

koosseisus: president K. Lenaerts, asepresident A. Tizzano, kodade presidendid R. Silva de Lapuerta, M. Ilešič, J. Malenovský, C.G. Fernlund (ettekandja) ja C. Vajda, kohtunikud A. Borg Barthet, J.-C. Bonichot, A. Arabadjiev, F. Biltgen, K. Jürimäe ja C. Lycourgos,

kohtujurist: H. Saugmandsgaard Øe,

kohtusekretär: ametnik R. Schiano,

arvestades kirjalikku menetlust ja 3. mai 2017. aasta kohtuistungil esitatut,

arvestades seisukohti, mille esitasid:

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

olles 21. septembri 2017. aasta kohtuistungil ära kuulanud kohtujuristi ettepaneku,

on teinud järgmise

otsuse

- 1 Eelotsusetaotlus käsitleb ELTL artikli 101 tõlgendamist.

- 2 Taotlus on esitatud vaidluses, mille pooled on ühelt poolt F. Hoffmann-La Roche Ltd (edaspidi „Roche“), La Roche SpA (edaspidi „Roche Italia“) ning Novartis AG ja Novartis Farma SpA (edaspidi „Novartis Italia“) ja teiselt poolt Autorità Garante della Concorrenza e del Mercato (konkurentsi ja turu järelevalve amet, Itaalia, edaspidi „AGCM“) ning mis käsitleb seoses ETLT artiklit 101 rikkuva keelatud kokkuleppega viimati nimetatud asutuse poolt algatatud menetlusi ja määratud rahatrahve.

Õiguslik raamistik

- 3 AGCM määras põhikohtuasjas kõne all olevatele ettevõtjatele karistuse liidu konkurentsioiguse rikkumise eest, mille nad panid toime ajavahemikus 1. juunist 2011 kuni 27. veebruarini 2014.

Direktiiv 2001/83/EÜ

- 4 Arvestades asjaomase rikkumise perioodi, kehtivad põhikohtuasja suhtes Euroopa Parlamendi ja nõukogu 6. novembri 2001. aasta direktiivi 2001/83/EÜ inimtervishoius kasutatavaid ravimeid käsitlevate ühenduse eeskirjade kohta (EÜT 2001, L 311, lk 67; ELT eriväljaanne 13/27, lk 69) (muudetud Euroopa Parlamendi ja nõukogu 13. novembri 2007. aasta määrusega (EÜ) nr 1394/2007 (ELT 2007, L 324, lk 121)) (edaspidi „direktiiv 2001/83“) sätted ning alates 21. juulist 2012 direktiivi 2001/83 (muudetud Euroopa Parlamendi ja nõukogu 15. detsembri 2010. aasta direktiiviga 2010/84/EL (ELT 2010, L 348, lk 74)) (edaspidi „muudetud direktiiv 2001/83“) sätted.

- 5 Direktiivi 2001/83 artikli 5 lõikes 1 on ette nähtud:

„Liikmesriik võib kooskõlas kehtivate õigusaktidega ja vastavalt erivajadustele jätta käesoleva direktiivi sätetest välja ravimid, mida tarnitakse heauskselt tervishoiutöötaja ettekirjutuste kohaselt vormistatud omaalgatusliku tellimuse alusel ja mis on mõeldud kasutamiseks otseselt tema isiklikus vastutusallas olevatele üksikpatsientidele.“

- 6 Direktiivi artikli 6 lõikes 1 on sätestatud:

„Liikmesriigis ei tohi turustada ühtegi ravimit, millele kõnealuse liikmesriigi pädev asutus ei ole väljastanud müügiluba vastavalt käesolevale direktiivile või millele ei ole antud müügiluba vastavalt määrusele (EÜ) nr 726/2004, loetuna koostoimes Euroopa Parlamendi ja nõukogu 12. detsembri 2006. aasta määrusega (EÜ) nr 1901/2006 pediaatrias kasutatavate ravimite kohta [(ELT 2006, L 378, lk 1)] ja määrusega (EÜ) nr 1394/2007.

Kui ravimile on vastavalt esimesele lõigule antud esmane müügiluba, antakse vastavalt esimesele lõigule luba ka kõikidele täiendavatele toimeainekogustele, ravimvormidele, manustamisviisidele, esitlusviisidele, samuti kõikidele variatsioonidele ja laiendustele, või lisatakse need esmase müügiluba koosseisu. Kõiki neid müügilubasid loetakse sama üldise müügiluba koosseisu kuuluvaks [...]“.

- 7 Direktiivi artikli 40 lõigetes 1 ja 2 on ette nähtud:

„1. Liikmesriigid võtavad kõik vajalikud meetmed tagamaks, et ravimite tootmine nende territooriumil toimuks loa alusel. Tootmisluba on vaja sellest hoolimata, et toodetud ravimit kavatsetakse eksportida.

2. Lõikes 1 nimetatud luba on vaja nii täieliku ja osalise tootmise jaoks kui ka osadeks jagamise, pakkimise ja esitlemise eri protsesside jaoks.

Luba ei ole vaja valmistamise, osadeks jagamise, pakendi muutmise või esitlemise jaoks, kui seda teevad apteegist ravimeid väljastavad apteekrid või liikmesriikides selleks volitatud isikud ainult jaemüügi vormis.“

- 8 Muudetud direktiivi 2001/83 artikli 101 lõikes 1 on sätestatud:

„Liikmesriigid kasutavad ravimiohutuse järelevalve süsteemi, et täita ravimiohutuse järelevalve ülesandeid ja osaleda liidu ravimiohutuse järelevalve toimingutes.

Ravimiohutuse järelevalve süsteemi kasutatakse selleks, et koguda teavet ravimitega seotud ohtudest patsiendi tervisele või rahvatervisele. Eelkõige käsitleb see teavet kõrvaltoimete kohta, mis on inimestel ilmnenud nii ravimi kasutamisel müügiloa kohaselt kui ka mis tahes muul müügiloa tingimustes nimetamata kasutusel ning ravimiga töökohas kokkupuutumisel.“

- 9 Muudetud direktiivi 2001/83 artiklis 106a on ette nähtud:

„1. Kui müügiloa omanik kavatseb esitada avaliku teadaande mõne ravimi kasutamisega seotud ravimiohutusküsimustest, peab ta sellest viivitamata ning igal juhul niisuguse avaliku teadaandega samal ajal või enne niisugust avalikku teadaannet informeerima riiklikke pädevaid asutusi, [Euroopa R]avimiametit [(edaspidi „ravimiamet“)] ja komisjoni.

Müügiloa omanik tagab, et üldsusele esitataks teave objektiivselt ja see ei oleks eksitav.

2. Liikmesriigid, ravimiamet ja komisjon teavitavad üksteist vähemalt kaksikümmend neli tundi enne ravimiohutusala avalikku teadaannet, välja arvatud juhul, kui rahva tervise kaitse tagamiseks tuleb avalik teadaanne esitada viivitamatult.

3. Toimeainete puhul, mis sisalduvad rohkem kui ühes liikmesriigis loa saanud ravimites, vastutab ravimiamet riiklike pädevate asutuste tehtavate ohutusala teadaannete kooskõlastamise eest ja esitab ajakava, mille järgi tehakse teave avalikuks.

Ravimiameti koordineerimisel teevad liikmesriigid kõik mõistlikud jõupingutused, et jõuda kokkuleppele üldiste ohutusala teadete ja nende ajakava suhtes. Ravimiohutuse riskihindamise komitee nõustab ravimiameti nõudmisel kõnealuste ohutusala teadete esitamist.

[...]“.

Määrus (EÜ) nr 726/2004

- 10 Arvestades asjaomase rikkumise perioodi, kehtivad põhikohtuasja suhtes Euroopa Parlamendi ja nõukogu 31. märtsi 2004. aasta määruse (EÜ) nr 726/2004, milles sätestatakse ühenduse kord inim- ja veterinaarravimite lubade andmise ja järelevalve kohta ning millega asutatakse Euroopa ravimiamet (ELT 2004, L 136, lk 1; ELT eriväljaanne 13/34, lk 229) (muudetud Euroopa Parlamendi ja nõukogu 11. märtsi 2009. aasta määrusega (EÜ) nr 219/2009 (ELT 2009, L 87, lk 109) (edaspidi „määrus nr 726/2004“), sätted ning alates 2. juulist 2012 määruse nr 726/2004 (muudetud Euroopa Parlamendi ja nõukogu 15. detsembri 2010. aasta määrusega (EL) nr 1235/2010 (ELT 2010, L 348, lk 1 ja parandus ELT 2012, L 201, lk 138) (edaspidi „muudetud määrus nr 726/2004“) sätted.

- 11 Määruse nr 726/2004 artiklis 16 on ette nähtud:

„1. Pärast loa andmist käesoleva määruse alusel arvestab inimravimi müügiloa omanik direktiivi 2001/83/EÜ artikli 8 lõike 3 punktides d ja h sätestatud tootmis- ja kontrollimeetodite osas tehnika ja teaduse arengut ning teeb kõik muudatused, mida võib vaja olla ravimite tootmiseks ja kontrollimiseks üldiselt heakskiidetud meetodite abil. Müügiloa omanik esitab taotluse selliste muudatuste heakskiitmiseks vastavalt käesolevale määrusele.

2. Müügiloa omanik edastab [ravimi]ametile, komisjonile ja liikmesriikidele viivitamata mis tahes uut teavet, mis võib kaasa tuua vajaduse muuta direktiivi 2001/83/EÜ artikli 8 lõikes 3, artiklites 10, 10a, 10b ja 11 ning I lisas või käesoleva määruse artikli 9 lõikes 4 nimetatud andmeid või dokumente.

Eelkõige teatab ta viivitamata [ravimi]ametile, komisjonile ja liikmesriikidele igast keelust ja piirangust, mille on kehtestanud mis tahes riigi, milles inimravimit turustatakse, pädevad asutused, ning kõigist muudest uutest asjaoludest, mis võivad mõjutada asjaomase ravimi kasulikkuse ja ohtude hindamist.

Et võimaldada ohu ja kasulikkuse suhte pidevat hindamist, võib [ravimi]amet nõuda igal ajal müügiloa omanikult andmete esitamist, mis tõestaksid, et ohu ja kasulikkuse suhe on endiselt soodne.

3. Kui inimravimi loa omanik teeb ettepaneku teha lõikes 2 viidatud andmetesse ja dokumentidesse mis tahes muudatusi, peab ta vastava avalduse esitama [ravimi]ametile.

4. Komisjon võtab pärast nõupidamist [ravimi]ametiga määruse vormis vastu asjakohased sätted kontrollimaks müügiloa muudatusi. Kõnealused meetmed, mille eesmärk on muuta käesoleva määruse vähemolulisi sätteid, täiendades seda, võetakse vastu artikli 87 lõikes 2a osutatud kontrolliga regulatiivmenetluse kohaselt.“

12 Muudetud määruse nr 726/2004 artiklis 16 on sätestatud:

„1. Pärast seda, kui müügiluba on käesoleva määruse kohaselt välja antud, võtab müügiloa omanik direktiivi 2001/83/EÜ artikli 8 lõike 3 punktidega d ja h ettenähtud tootmis- ja kontrollimeetodite puhul arvesse teaduse ja tehnika arengut ning teeb vajalikud muudatused, et ravimit saaks toota ja kontrollida üldtunnustatud teaduslikel meetoditel. Müügiloa omanik esitab taotluse vastavate muudatuste heakskiitmiseks vastavalt käesolevale määrusele.

2. Müügiloa omanik edastab [ravimi]ametile, komisjonile ja liikmesriikidele viivitamata mis tahes uue teabe, mis võib kaasa tuua vajaduse muuta direktiivi 2001/83/EÜ artikli 8 lõikes 3, artiklites 10, 10a, 10b, 11, artikli 32 lõikes 5 või I lisas või käesoleva määruse artikli 9 lõikes 4 nimetatud andmeid või dokumente.

Eelkõige teatab müügiloa omanik viivitamata [ravimi]ametile ja komisjonile igast keelust ja piirangust, mille on kehtestatud sellise riigi pädevad asutused, kus kõnealust ravimit turustatakse, ning edastab muu uue teabe, mis võib mõjutada asjaomase ravimi kasulikkuse ja ohtlikkuse hindamist. Nimetatud teave peab hõlmama kõikide näidustuste suhtes ja kõikides elanikkonna rühmades tehtud kliiniliste või muude uuringute nii positiivseid kui ka negatiivseid tulemusi, olenemata sellest, kas need on müügiloaga seotud või mitte, samuti andmeid ravimi kasutuse kohta, kui selline kasutus on müügiloa tingimustes nimetamata.

3. Müügiloa omanik tagab, et tooteinfot ajakohastatakse vastavalt uusimatele teaduslikele teadmistele, kaasa arvatud hindamise tulemused ja soovitusel, mis on avaldatud artikli 26 kohaselt loodud Euroopa ravimite veebiportaalis.

3a. Selleks et saada pidevalt hinnata riski ja kasu suhet, võib [ravimi]amet nõuda igal ajal müügiloa omanikult selliste andmete esitamist, mis tõendavad, et riski ja kasu suhe on endiselt positiivne. Müügiloa omanik täidab kõik sellised nõuded täielikult ja viivitamata.

[Ravim]amet võib müügiloa omanikult igal ajal nõuda tema ravimiohutuse järelevalve süsteemi peatoimiku koopiaid. Müügiloa omanik esitab kõnealuse koopia hiljemalt seitsme päeva jooksul pärast nõude esitamist.

4. Komisjon võtab pärast nõupidamist [ravimi]ametiga määruse vormis vastu asjakohased sätted kontrollimaks müügiloa muudatusi. Kõnealused meetmed, mille eesmärk on muuta käesoleva määruse vähemolulisi sätteid, täiendades seda, võetakse vastu artikli 87 lõikes 2a osutatud kontrolliga regulatiivmenetluse kohaselt.“

13 Määruse nr 726/2004 artiklis 17 on ette nähtud:

„Müügiloa taotleja või omanik vastutab esitatud dokumentide ja andmete õigsuse eest.“

14 Määruse artiklis 22 oli sätestatud:

„[Ravimiamet]met, tegutsedes tihedas koostöös vastavalt direktiivi 2001/83/EÜ artiklile 102 loodud riiklike ravimiohutuse järelevalve süsteemidega, võtab vastu kogu asjakohase teabe ühenduse poolt käesoleva määruse alusel lubatud inimravimite võimalike kahjulike kõrvaltoimete kohta. Kui see on asjakohane, koostab inimravimikomitee käesoleva määruse artikli 5 alusel arvamuse vajalike meetmete kohta. Komitee avalikustab oma arvamuse.

[...]

Müügiloa omanik ja liikmesriikide pädevad asutused tagavad, et kogu asjakohasele teabele, mis puudutab käesoleva määruse kohaselt loa saanud ravimite võimalikke kahjulikke kõrvaltoimeid, juhitakse [ravimiameti] tähelepanu kooskõlas käesoleva määruse sätetega. Patsiente julgustatakse teatama mis tahes kahjulike kõrvaltoimete kohta tervishoiutöötajatele.“

15 Määruse nr 726/2004 artikli 24 lõikes 5 oli ette nähtud:

„Müügiloa omanik ei tohi edastada tema loa saanud ravimit puudutavat ravimiohutuse järelevalvega seotud teavet avalikkusele ilma eelneva või samaaegse teate edastamiseta [ravimiametile].

Müügiloa omanik tagab igal juhul, et sellist teavet esitatakse objektiivselt ja see ei ole eksitav.

Liikmesriigid võtavad vajalikud meetmed tagamaks, et neid kohustusi eirava müügiloa omaniku suhtes kohaldatakse tõhusaid, võrdelisi ja veenvaid karistusi.“

16 Määrusega nr 1235/2010 asendati määruse nr 726/2004 II jaotises asuv 3. peatükk „Ravimiohutuse järelevalve“, mis sisaldab määruse artikleid 21–29. Muudetud määruse nr 726/2004 artikli 28 lõige 4 on sõnastatud järgmiselt:

„Kui hindamisaruandes on soovitatud müügiloaga seotud meetmeid, vaatab inimtervishoiu kasutatavate ravimite komitee 30 päeva jooksul ravimiohutuse riskihindamise komitee aruande saamisest selle aruande läbi ja võtab vastu arvamuse kõnealuse müügiloa allesjätmise, muutmise, peatamise või tühistamise kohta, kaasa arvatud arvamuse rakendamise ajakava. Kui inimtervishoiu kasutatavate ravimite komitee arvamus erineb ravimiohutuse riskihindamise komitee soovitusel, lisab inimtervishoiu kasutatavate ravimite komitee oma arvamusele üksikasjaliku selgituse erinevuste teaduslike põhjenduste kohta koos soovituselga.

Kui nimetatud arvamuse kohaselt on vaja müügiloa osas regulatiivmeetmeid võtta, võtab komisjon vastu otsuse müügiloa muutmise, peatamise või tühistamise kohta. Selle otsuse vastuvõtmise suhtes kohaldatakse käesoleva määruse artiklit 10. Kui komisjon sellise otsuse vastu võtab, võib ta vastu võtta ka direktiivi 2001/83/EÜ artikli 127a kohase liikmesriikidele adresseeritud otsuse.“

17 Määruse artiklis 84 on sätestatud:

„1. Ilma et see piiraks Euroopa ühenduste privileegide ja immunitetide protokolliga kohaldamist, määrab iga liikmesriik käesoleva määruse või selle alusel vastu võetud määruste sätete rikkumise korral kohaldatavad karistused ja võtab tarvitusele kõik vajalikud meetmed nende rakendamiseks. Need karistused peavad olema tõhusad, proportsionaalsed ja hoiatavad.

[...]

2. Liikmesriigid teavitavad komisjoni viivitamata mis tahes käesoleva määruse rikkumise tõttu algatatud kohtuvaidlustest.

3. [Ravimiamet]i taotluse alusel võib komisjon määrata karistusi käesoleva määruse kohaselt antud müügilubade omanikele juhul, kui nad ei järgi lubade saamisel võetud teatavaid kohustusi. Karistuste piirsummad, nagu ka karistuste sissenõudmise tingimused ja viisi, sätestab komisjon. Kõnealused meetmed, mille eesmärk on muuta käesoleva määruse vähem olulisi sätteid, täiendades seda, võetakse vastu artikli 87 lõikes 2a osutatud kontrolliga regulatiivmenetluse kohaselt.

Komisjon avaldab asjaomaste müügiloaomanike nimed ning nendele määratud karistuste summad ja põhjused.“

Määrus (EÜ) nr 658/2007

18 Arvestades asjaomase rikkumise perioodi, kehtivad põhikohtuasja suhtes komisjoni 14. juuni 2007. aasta määruse (EÜ) nr 658/2007, mis käsitleb rahatrahve teatavate kohustuste rikkumise eest seoses määruse nr 726/2004 alusel antud müügilubadega (ELT 2007, L 155, lk 10), sätted ning alates 2. juulist 2012 sama määruse (muudetud komisjoni 8. juuni 2012. aasta määrusega (EL) nr 488/2012 (ELT 2012, L 150, lk 68)) (edaspidi „muudetud määrus nr 658/2007“) sätted.

19 Määruse nr 658/2007 artikli 1 punktis 1 oli ette nähtud:

„Käesoleva määrusega sätestatakse eeskirjad rahatrahvide määramiseks määruse (EÜ) nr 726/2004 alusel antud müügilubade omanikele järgmiste kohustuste rikkumise eest juhtudel, kui asjaomane rikkumine võib avaldada olulist mõju rahvatervisele ühenduses või kui tal on ühenduse mõõde, sest ta leiab aset mitmes liikmesriigis või mõjutab mitut liikmesriiki või kui sellega on seotud ühenduse huvid:

1. määruse (EÜ) nr 726/2004 kohase müügiloa taotluses sisalduvate üksikasjade ja dokumentide või mis tahes muude, [ravimiametile] nimetatud määruses sätestatud kohustuste täitmiseks esitatud dokumentide täielikkus ja õigsus“.

20 Muudetud määruse nr 658/2007 artikli 1 punkt 1 on sõnastatud järgmiselt:

„[K]ohustus märkida täielikud ja täpsed andmed määruse (EÜ) nr 726/2004 kohases müügiloa taotluses, mis esitatakse [ravimiametile], või nimetatud määruses ja määruses (EÜ) nr 1901/2006 sätestatud kohustuste täitmisel, juhul kui tegemist on olulise rikkumisega“.

21 Määruse nr 658/2007 artikli 16 lõikes 1 on sätestatud:

„Kui komisjon leiab pärast 1. alajaos sätestatud menetlust, et müügiloa omanik on tahtlikult või ettevaatamatuse tõttu pannud toime artiklis 1 osutatud rikkumise, võib ta võtta vastu otsuse määrata trahv, mis ei ületa 5% müügiloa omaniku ühenduse käibest eelneval majandusaastal.“

Põhikohtuasi ja eelotsuse küsimused

- 22 AGCM määras 27. veebruari 2014. aasta otsusega (edaspidi „AGCMi otsus“) kaks trahvi: ühe Roche'ile ja tema tütaretevõtjale Roche Italiale summas ligikaudu 90,6 miljonit eurot ning teise Novartisele ja tema tütaretevõtjale Novartis Italiale summas ligikaudu 92 miljonit eurot, põhjendusel et need ettevõtjad olid sõlminud ELTL artikliga 101 vastuolus oleva kokkuleppe, mille eesmärk oli tekitada ravimite Avastin ja Lucentis vahel kunstlik vahetegemine, manipuleerides sellega, kuidas tajutakse Avastini silmahaiguste ravis kasutamise seonduvaid ohte.
- 23 Mõlemad ravimid töötas välja Ameerika Ühendriikides asuv äriühing Genentech, kelle tegevus piirub selle riigi territooriumiga. Genentech usaldas Avastini turustamise väljaspool Ameerika Ühendriikide territooriumi Roche'ile ehk oma emaettevõtjale. Kuna viimane ei tegutse silmahaiguste valdkonnas, tegi Genentech 2003. aasta juunis sõlmitud litsentsilepinguga ka Novartise kontsernile ülesandeks tagada Lucentise turustamine väljaspool Ameerika Ühendriikide territooriumi.
- 24 Nende ravimite biotehnoloogiliste omaduste tõttu kehtib neile Euroopa Liidus müügiloa andmise suhtes määruses nr 726/2004 ette nähtud tsentraliseeritud menetlus.
- 25 Komisjon väljastas 12. jaanuaril 2005 Avastinile müügiloa teatavate kasvajate raviks. Agenzia italiana del farmaco (AIFA) (Itaalia raviamet) kandis Avastini 26. septembril 2005 nende ravimite loetellu, mille hüvitab riiklik tervishoiusüsteem täielikult.
- 26 Komisjon andis 22. jaanuaril 2007 müügiloa ka Lucentisele silmahaiguste raviks. AIFA kandis 31. mail 2007 Lucentise hüvitamisele mittekuuluvate ravimite loetellu.
- 27 Enne Lucentise turuleviimist hakkasid teatud arstid Avastini välja kirjutama patsientidele, kes põdesid silmahaigusi. Avastini väljakirjutamine näidustustel, mis ei vasta ravimi müügiloas märgitule (edaspidi „müügiloas märgitust erinevatel näidustustel“), selliste haiguste raviks hakkas levima üle maailma. Kuna Avastini ühikuhind on madalam, jätkus selle kasutamine kõnealuste haiguste raviks ka pärast Lucentise turuleviimist.
- 28 Itaalia õigusnormide alusel, mis võimaldasid hüvitamist ka ravimi kasutamise korral müügiloas märgitust erinevatel näidustustel, kui puudus sobiv alternatiivne lubatud ravivõimalus kõnealuse haiguse raviks, kandis AIFA 2007. aasta mais hüvitatavate ravimite loetellu Avastini kasutamise eksudatiivse makulopaatia raviks.
- 29 Pärast seda, kui 4. detsembril 2008 kanti Lucentis ja muudki kõnealuste silmahaiguste raviks lubatud ravimid Itaalias hüvitatavate ravimite loetellu, välistas AIFA järk-järgult Avastini hüvitatavuse müügiloas märgitust erinevatel näidustustel nende haiguste raviks kasutamise korral.
- 30 Komisjon muutis pärast raviametilt heakskiitva arvamuse saamist 30. augusti 2012. aasta otsusega Avastini omaduste kokkuvõtet nii, et märkis sellesse teatud kõrvaltoimed, mis on seotud ravimi kasutamisega selliste silmahaiguste raviks, mis ei ole müügiloaga hõlmatud.
- 31 Avastini omaduste kokkuvõtte muutmise tulemusel eemaldas AIFA 18. oktoobril 2012 hüvitatavate ravimite loetelust Avastini, mida kasutatakse müügiloaga hõlmamata ravinäidustustel.
- 32 AGCMi otsuse kohaselt sõlmisid kontsernid Roche ja Novartis turu jagamise kokkuleppe, mis on käsitatav eesmärgil põhineva konkurentsipiiranguna. Eelkõige selle otsuse punktis 177 on leitud, et Avastin ja Lucentis on silmahaiguste raviks kõigiti samaväärsed. Keelatud kokkuleppe eesmärk oli põhjustada ja levitada arvamusi, mis paneksid üldsuse muretsema Avastini silmahaiguste raviks kasutamise turvalisuse pärast, ning vähendada usaldust vastupidiste teaduslike arvamuste suhtes. Keelatud kokkuleppe puudutas ka raviametis pooleli olnud Avastini omaduste kokkuvõtte muutmise menetlust ja seejärel ametliku teadaande saatmist meditsiinitöötajatele – mille mõlemad algatas Roche.

- 33 Kõnealuse otsuse ja eelkõige selle punkti 88 kohaselt on Avastinist seetõttu, et Itaalias kasutatakse seda laialdaselt silmahaiguste raviks müügiloas märgitust erinevatel näidustustel, saanud Lucentise peamine konkurent. AGCM tõdes sama otsuse punktides 82–88, et keelatud kokkulepe tõi kaasa Avastini müüginõudumise vähenemise ja suunas nõudluse Lucentisele. See mõju tekitas nähtuvalt AGCMi otsuse punktist 229 riiklikule tervishoiuametile lisakulu, mis ainuüksi 2012. aasta kohta oli hinnanguliselt ligikaudu 45 miljonit eurot.
- 34 Pärast seda, kui Tribunale amministrativo regionale per il Lazio (Lazio maakonna halduskohus, Itaalia) oli jätnud rahuldamata nende kaebused kõnealuse otsuse peale, esitasid Roche ja Novartis ning nende Itaalia tütarettevõtjad apellatsioonkaebuse Consiglio di Stato'le (Itaalia kõrgeima halduskohtuna tegutsev riiginõukogu).
- 35 Põhikohtuasja kaebajad väidavad, et Genentechi ja Novartise vahelise litsentsilepinguta ei oleks viimane saanud nii kiiresti asjaomasele turule tulla. Neil asjaoludel ei saa ettevõtjaid Roche ja Novartis käsitada konkurentidena, isegi mitte potentsiaalsete konkurentidena. Põhikohtuasja kaebajad leiavad, et litsentsilepingu pooled võisid õiguspäraselt lepingus ette näha, et Roche ei konkureeri litsentsisaaja Novartisega asjaomasel turul. Niisugune piirang jääb nende hinnangul ELTL artikli 101 lõikes 1 silmas peetud keelu alt täielikult välja.
- 36 Consiglio di Stato (kõrgeima halduskohtuna tegutsev riiginõukogu) otsustas menetluse peatada ja esitada Euroopa Kohtule järgmised eelotsuse küsimused:
- „1. Kas ELTL artikli 101 õige tõlgendamine võimaldab litsentsilepingu pooli käsitada konkurentidena, kui litsentsi saanud ettevõtja tegutseb asjaomasel turul ainult litsentsilepingu alusel? Kas sellises olukorras jäävad litsentsiandja ja litsentsisaaja vahelise konkurentsi võimalikud piirangud, isegi kui neid ei ole litsentsilepingus sõnaselgelt ette nähtud, ELTL artikli 101 lõike 1 kohaldamisalast välja ja kui jäävad, siis millises ulatuses, või kuuluvad need siiski ELTL artikli 101 lõikes 3 sätestatud erandi kohaldamisalasse ja kui kuuluvad, siis millises ulatuses?
 2. Kas ELTL artikkel 101 lubab liikmesriigi konkurentsiasutusel määratleda asjaomase turu sõltumata pädevate farmaatsiavaldkonda reguleerivate asutuste (AIFA ja ravimiamet) poolt väljastatud ravimimüügilubade sisust või - vastupidi - müügiloaga ravimite korral tuleb õiguslikult asjaomaseks turuks ELTL artikli 101 tähenduses pidada esmajoones pädeva reguleeriva asutuse poolt määratletud turgu, nii et see on siduv ka liikmesriigi konkurentsiasutusele?
 3. Kas ELTL artikkel 101 lubab – ka direktiivi [2001/83] sätteid, eriti ravimite müügiluba käsitlevat artiklit 5 arvestades – pidada asendatavaks ja seega samale asjaomasele turule kuuluvaks samade ravinäidustuste korral ravimit, mida kasutatakse müügiloas märgitust erinevatel näidustustel, ja ravimit, millel on müügiluba [ja mida kasutatakse sellele vastavalt]?
 4. Kas ELTL artikli 101 tähenduses asjaomase turu piiritlemisel on lisaks sellele, et ravimid on nõudluse seisukohast omavahel vabalt vahetatavad, oluline kindlaks teha, kas neid on turul pakutud kooskõlas õigusliku raamistikuga, mis reguleerib ravimite turustamist?
 5. Kas kooskõlastatud tegevust, millega püütakse rõhutada, et ravim on vähem turvaline või vähem tõhus, võib igal juhul pidada eesmärgil põhinevaks konkurentsipiiranguks, kui kindlad teaduslikud andmed seda väiksemat tõhusust või turvalisust küll ei kinnita, kuid asjaolude toimumise ajal kättesaadavaid teadusandmeid arvestades ei saa seda ka mingil viisil vaieldamatult välistada?“

Suulise menetluse uuendamise taotlus

- 37 Roche Italia palus 14. novembri 2017. aasta kirjaga suulise menetluse uuendada.

- 38 Ta põhjendab oma taotlust väitega, et oma ettepaneku punktides 68 ja 82 kvalifitseeris kohtujurist tegevuse, mis seisneb Avastini baasil välja töötatud uue ravimi pakkumises, ümberpakendamiseks, kuigi see tegevus hõlmab keerulisemaid toiminguid. Roche leiab lisaks, et 7. veebruari 2013. aasta kohtuotsus Slovenská sporiteľňa (C-68/12, EU:C:2013:71), millele on ettepaneku punktides 89 ja 166 viidatud, ei ole käesoleva kohtuasja lahendamisel asjakohane.
- 39 Väljakujunenud kohtupraktikast ilmneb, et Euroopa Kohus võib kas omal algatusel, kohtujuristi ettepanekul või poolte taotlusel kodukorra artikli 83 alusel määrusega suulise menetluse uuendada, kui ta leiab, et tal ei ole piisavalt teavet või kui asja lahendamisel tuleks tugineda argumendile, mille üle pooled ei ole vaieldud (15. septembri 2011. aasta kohtuotsus, Accor, C-310/09, EU:C:2011:581, punkt 19 ja seal viidatud kohtupraktika). Seevastu ei ole Euroopa Liidu Kohtu põhikirjas ega kodukorras pooltele ette nähtud võimalust esitada seisukohti vastuseks kohtujuristi ettepanekule (16. detsembri 2010. aasta kohtuotsus, Stichting Natuur en Milieu jt, C-266/09, EU:C:2010:779, punkt 28 ning seal viidatud kohtupraktika).
- 40 Roche Italia seisukohtade eesmärk on vastata kohtujuristi ettepaneku teatud punktidele. Eelmises punktis viidatud kohtupraktikast nähtub aga, et Euroopa Kohtu menetlust reguleerivates õigusaktides ei ole selliste seisukohtade esitamist ette nähtud.
- 41 Lisaks leiab Euroopa Kohus, kes on kohtujuristi ära kuulanud, et tal on piisavalt teavet eelotsusetaotluse esitanud kohtu küsimustele vastamiseks ja et pooled on kõigi käesoleva asja lahendamiseks vajalike argumentide üle vaieldud.
- 42 Järelikult tuleb suulise menetluse uuendamise taotlus jätta rahuldamata.

Eelotsusetaotluse vastuvõetavus

- 43 AGCM, Associazione Italiana delle Unità Dedicare Autonome Private di Day Surgery e dei Centri di Chirurgia Ambulatoriale (Aiudapds) ja Regione Emilia-Romagna (Emilia-Romagna maakond) väidavad, et eelotsusetaotlus on vastuvõetamatu, kuna see ei sisalda põhikohtuasja asjaolude ja poolte argumentide nõuetekohast kirjeldust.
- 44 Sellega seoses tuleb meenutada, et ELTL artikliga 267 kehtestatud koostöös Euroopa Kohtu ja liikmesriikide kohtute vahel on üksnes asja menetlev ja selle lahendamise eest vastutaval liikmesriigi kohtul õigus kohtuasja eripära arvesse võttes hinnata nii eelotsusetaotluse vajalikkust asjas otsuse langetamiseks kui ka Euroopa Kohtule esitatavate küsimuste asjakohasust. Seega, kui küsimused on esitatud liidu õiguse tõlgendamise kohta, on Euroopa Kohus üldjuhul kohustatud otsuse tegema (6. septembri 2016. aasta kohtuotsus, Petruhhin, C-182/15, EU:C:2016:630, punkt 19 ja seal viidatud kohtupraktika).
- 45 Sellest järeldub, et eeldatakse, et liidu õiguse tõlgendamise küsimused, mille liikmesriigi kohus on esitanud õiguslikus ja faktilises raamistikus, mille ta on määratlenud omal vastutusel ja mille paikapidavust Euroopa Kohus ei pea kontrollima, on asjakohased. Euroopa Kohus võib liikmesriigi kohtu esitatud eelotsusetaotluse jätta läbi vaatamata üksnes juhul, kui on ilmne, et taotletaval liidu õiguse tõlgendamisel puudub igasugune seos põhikohtuasja faktiliste asjaolude või esemega, kui probleem on hüpoteetiline või kui Euroopa Kohtule ei ole teada vajalikke faktilisi või õiguslikke asjaolusid, et anda tarvilik vastus talle esitatud küsimustele (26. juuli 2017. aasta kohtuotsus, Persidera, C-112/16, EU:C:2017:597, punkt 24 ja seal viidatud kohtupraktika).
- 46 Käesolevas kohtuasjas sisaldab eelotsusetaotlus aga põhikohtuasja aluseks olevate õiguslike ja faktiliste asjaolude piisavat kirjeldust, et võimaldada Euroopa Kohtul esitatud küsimustele tarvilik vastus anda. Need küsimused, mis puudutavad ELTL artikli 101 tõlgendamist, kuuluvad vaidlusesse, mis käsitleb sellise otsuse kehtivust, millega AGCM kohaldas kõnealust artiklit. Seetõttu on need põhikohtuasja

esemega otseselt seotud ega ole hüpoteetilised. Lisaks olid nii AGCM, Aiudapds, Emilia-Romagna maakond kui ka kõik menetluses osalenud pooled võimelised eelotsusetaotluse esitanud kohtu küsimuste kohta oma seisukohad esitama.

47 Eespool esitatust järeldub, et eelotsuse küsimused on vastuvõetavad.

Eelotsuse küsimuste analüüs

Teine kuni neljas küsimus

- 48 Teise kuni neljanda küsimusega, mida tuleb analüüsida koos, palub eelotsusetaotluse esitanud kohus sisuliselt selgitada, kas ELTL artiklit 101 tuleb tõlgendada nii, et selle artikli kohaldamisel võib liikmesriigi konkurentsiasutus lisaks asjassepuutuvate haiguste raviks loa saanud ravimitele pidada asjaomasele turule kuuluvaks ka teist ravimit, mille müügiluba ei hõlma seda ravi, kuid mida selleks siiski kasutatakse. Jaatava vastuse korral küsib eelotsusetaotluse esitanud kohus lisaks, kas kõnealune asutus peab arvesse võtma seda, kas kasutamine müügiloas märgitust erinevatel näidustustel on kooskõlas liidu ravimialaste õigusnormidega.
- 49 Nendele küsimustele vastamiseks tuleb meenutada, et ELTL artikli 101 lõike 1 kohaldamisel on asjaomase turu määratlemise ainus eesmärk kindlaks teha, kas asjassepuutuv kokkulepe võib mõjutada liikmesriikidevahelist kaubandust ja kas selle eesmärk või tagajärg on takistada, piirata või kahjustada konkurentsi siseturu piires (11. juuli 2013. aasta kohtuotsus, Gosselin Group vs. komisjon, C-429/11 P, ei avaldata, EU:C:2013:463, punkt 75 ja seal viidatud kohtupraktika).
- 50 Arvessevõetav tooteturg hõlmab kõiki neid kaupu ja/või teenuseid, mis tarbijate seisukohast on oma iseloomulike tunnuste, hindade ja otstarbekohase kasutuse põhjal omavahel vahetatavad või asendatavad (vt 28. veebruari 2013. aasta kohtuotsus, Ordem dos Técnicos Oficiais de Contas, C-1/12, EU:C:2013:127, punkt 77).
- 51 Asjaomase turu mõiste tähendab, et selle turu kaupade või teenuste vahel saab valitseda tõhus konkurents, mis turu kõigi kaupade või teenuste sama kasutusotstarvet arvestades eeldab, et need on omavahel piisavalt vahetatavad (13. veebruari 1979. aasta kohtuotsus, Hoffmann-La Roche vs. komisjon, 85/76, EU:C:1979:36, punkt 28). Vahetatavust või asendatavust ei hinnata üksnes asjaomaste kaupade ja teenuste objektiivsete tunnuste põhjal. Samuti tuleb arvesse võtta konkurentsitingimusi ning nõudluse ja pakkumise struktuuri turul (vt ELTL artikli 102 kohta 9. novembri 1983. aasta kohtuotsus, Nederlandsche Banden-Industrie-Michelin vs. komisjon, 322/81, EU:C:1983:313, punkt 37).
- 52 Sellega seoses tuleb rõhutada, et asjaolu, et farmaatsiatooteid valmistatakse või müüakse ebaseaduslikult, takistab üldjuhul nende toodete käsitamist asendatavate või omavahel vahetatavatena nii pakkumise aspektist õiguslike, majanduslike, tehniliste või oma maine kahjustamisega seotud riskide tõttu, mis tekivad nende toodete valmistajatel ja turustajatel, kui ka nõudluse aspektist, arvestades eelkõige rahvatervisele kujutatavaid ohte, mis tekivad tervishoiutöötajate ja patsientide jaoks.
- 53 Direktiivi 2001/83 artiklist 6 nähtub nimelt, et liikmesriigis ei tohi turustada ühtegi ravimit, millele kõnealuse liikmesriigi pädev asutus ei ole väljastanud müügiluba vastavalt sellele direktiivile või millele ei ole antud müügiluba vastavalt määrusele nr 726/2004.
- 54 Käesolevas asjas puudub siiski vaidlus selle üle, et väidetaval rikkumisperioodil oli Avastinil nimetatud määruse alusel komisjoni poolt õiguspäraselt väljastatud müügiluba kasvajate raviks.

- 55 Põhikohtuasi käsitleb Avastini kasutamist silmahaiguste raviks, mida müügiluba ei hõlmanud. Eelotsusetaotluse esitanud kohtul on seega sisuliselt tekkinud küsimus, kas AGCM võis asjaomasele turule kuuluvaks pidada ka Avastini kasutamist müügiloas märgitust erinevatel näidustustel, kui see ravim ei vasta farmaatsiatooteid reguleerivates liidu õigusnormides sätestatud tingimustele. Roche väidab nimelt selle kohta, et suur osa või isegi enamik Avastinist, mis oli mõeldud Itaalias kasutamiseks müügiloas märgitust erinevatel näidustustel, pakendati seeriatoodanguna ümber ilma tootmisloata ja müüdi tervishoiuteenuste osutajatele ennetavalt enne konkreetsete retseptide esitamist.
- 56 Sellega seoses tuleb rõhutada, et direktiiv 2001/83 ei keela ravimite kasutamist ravinäidustusel, mida nende müügiluba ei hõlma. Direktiivi 2001/83 artikli 5 lõikes 1 on nimelt ette nähtud, et liikmesriik võib vastavalt erivajadustele jätta direktiivi kohaldamisalast välja ravimid, mida tarnitakse heauskselt tervishoiutöötaja ettekirjutuste kohaselt vormistatud omaalgatusliku tellimuse alusel ja mis on mõeldud kasutamiseks otseselt tema isiklikus vastutusalas olevatele üksikpatsientidele.
- 57 Euroopa Kohus on selle kohta leidnud, et kõikidest selle sättega kehtestatud tingimustest tõlgendatuna direktiivi põhieesmärke ja eelkõige rahvatervise kaitse eesmärki arvestades tuleneb, et nimetatud sättes ette nähtud erand saab puudutada vaid olukordi, kus arst asub seisukohale, et tema konkreetse patsiendi tervislikust seisundist tulenevalt on vaja manustada ravimit, millega samaväärne müügiloaga ravim liikmesriigi turul puudub või mis ei ole sellel turul saadaval (29. märtsi 2012. aasta kohtuotsus, komisjon vs. Poola, C-185/10, EU:C:2012:181, punkt 36, ning 16. juuli 2015. aasta kohtuotsus, Abcur, C-544/13 ja C-545/13, EU:C:2015:481, punkt 56).
- 58 Pealegi reguleerivad liidu ravimialased õigusnormid tingimusi, mille korral sellise ravimi nagu Avastin võib ümber pakendada, et võimaldada selle intravitreaalset süstimist. Nii peab direktiivi 2001/83 artikli 40 kohaselt ravimi tootmiseks olema luba, välja arvatud ümberpakendamise toimingute jaoks, mida teevad tervishoiutöötajad ravimite jaemüügi korral (28. juuni 2012. aasta kohtuotsus, Caronna, C-7/11, EU:C:2012:396, punkt 35). Avastini ümberpakendamine selle kasutamiseks silmahaiguste raviks nõuab seega üldjuhul loa olemasolu, välja arvatud juhul, kui sellega tegelevad ainult jaemüügi jaoks kas apteekrid apteegis või liikmesriikides selleks seaduse alusel volitatud muud isikud (11. aprilli 2013. aasta kohtuotsus, Novartis Pharma, C-535/11, EU:C:2013:226, punkt 52).
- 59 Nendest asjaoludest järeldub, et farmaatsiatooteid reguleerivate liidu õigusnormide kohaselt ei ole keelatud ei ravimi väljakirjutamine müügiloas märgitust erinevatel näidustustel ega selle ümberpakendamine niisuguse kasutamise eesmärgil, kuid nende normide kohaselt peavad selleks olema täidetud nendes määratletud tingimused.
- 60 Lisaks, nagu kohtujurist oma ettepaneku punktis 88 on rõhutanud, puudub liikmesriigi konkurentsiasutustel pädevus kontrollida, kas liidu õigusega on kooskõlas tingimused, milles niisugust ravimit nagu Avastin nõudluse poolel arstid välja kirjutavad ja pakkumise poolel ümber pakendatakse kasutamiseks müügiloas märgitust erinevatel näidustustel. Sellise kontrolli saavad nimelt ammendavalt läbi viia üksnes asutused, kelle pädevuses on kontrollida ravimialaste õigusnormide järgimist, või liikmesriigi kohtud.
- 61 Järelikult selleks, et hinnata, millises ulatuses farmaatsiatoode, mille müügiluba ei hõlma teatud haiguste ravi, on asendatav või vahetatav teise ravimiga, millel omakorda on müügiluba nende haiguste raviks, ja kas need tooted kuuluvad seega samale asjaomasele turule käesoleva kohtuotsuse punktides 50 ja 51 meenutatud tähenduses, peab liikmesriigi konkurentsiasutus juhul, kui kõnealuse toote vastavust kohaldatavatele normidele, mis reguleerivad selle valmistamist või turustamist, on analüüsinud selleks pädevad asutused või kohtud, võtma arvesse selle analüüsi tulemust ning hindama toote võimalikku mõju nõudluse ja pakkumise struktuurile.

- 62 Põhikohtuasja toimikus ei viita miski siiski sellele, et müügiloo märgitust erinevatel näidustustel kasutamiseks mõeldud Avastini ümberpakendamise ja väljakirjutamise tingimuste võimaliku ebaseaduslikkuse, mida Roche väidab olevat esinenud, oleksid AGCMi poolt ELTL artikli 101 kohaldamisel tuvastanud asutused, kellel on pädevus kontrollida ravimialaste õigusnormide järgimist, või liikmesriigi kohtud.
- 63 Vastupidi, ilma et see mõjutaks kontrolli, mille peab eelotsusetaotluse esitanud kohus vajaduse korral läbi viima, ilmneb eelkõige AGCMi otsuse punktides 70 ja 208, et ravimiamet ja komisjon ei olnud selle otsuse vastuvõtmise ajaks rahuldanud Roche'i taotlust kanda Avastini omaduste kokkuvõttes sisalduvasse „kõrvaltoimete“ loetellu teatud kõrvaltoimed, mis kaasnevad selle ravimi intravitreaalse kasutamisega, ning leidsid, et need toimed annavad üksnes alust märke tegemiseks „erihoiatuste ja kasutamisega seotud ettevaatusabinõude“ all.
- 64 Neil asjaoludel ei välistanud Avastini silmahaiguste raviks ümberpakendamise ja väljakirjutamise tingimuste seaduslikkusega seotud ebakindlus, et AGCM võis ELTL artikli 101 lõike 1 kohaldamisel järeldada, et see toode kuulub samale turule kui teine ravim, mille müügiluba hõlmab konkreetselt neid ravinäidustusi.
- 65 Sellega seoses tuleb veel rõhutada, et arvestades ravimisektoris valitseva konkurentsi eripära, võib ELTL artikli 101 lõike 1 kohaldamise seisukohast asjaomane turg üldjuhul hõlmata ravimeid, mida võidakse kasutada samade ravinäidustuste korral, kuivõrd ravimeid välja kirjutavad arstid lähtuvad peamiselt ravimite raviomaduste ja tõhususe kaalutlustest.
- 66 Põhikohtuasja poolte vahel puudub vaidlus selle üle, et AGCMi otsuses käsitletud rikkumisperioodil kirjutati Avastini sageli välja silmahaiguste raviks, hoolimata sellest, et selle müügiluba ei hõlmanud neid näidustusi. Selline asjaolu annab järelikult tunnistust konkreetsest asendatavuse suhtest kõnealuse ravimi ja silmahaiguste raviks loa saanud ravimite vahel, mille hulka kuulub Lucentis. See on nii seda enam, et kuna Avastini väljastatakse retsepti alusel, oli nõudlust selle ravimi järele müügilooaga hõlmamata silmahaiguste raviks võimalik täpselt hinnata.
- 67 Neid asjaolusid arvestades tuleb teisele kuni neljandale küsimusele vastata, et ELTL artiklit 101 tuleb tõlgendada nii, et selle artikli kohaldamisel võib liikmesriigi konkurentsiasutus lisaks asjassepuutuvate haiguste raviks loa saanud ravimitele pidada asjaomasele turule kuuluvaks ka teist ravimit, mille müügiluba ei hõlma seda ravi, kuid mida selleks siiski kasutatakse ja millel on seega konkreetne asendatavuse suhe esimesena nimetatud ravimitega. Asendatavuse suhte esinemise kindlakstegemiseks peab konkurentsiasutus juhul, kui kõnealuse toote vastavust kohaldatavatele normidele, mis reguleerivad selle valmistamist või turustamist, on analüüsinud selleks pädevad asutused või kohtud, võtma arvesse selle analüüsi tulemust ning hindama toote võimalikku mõju nõudluse ja pakkumise struktuurile.

Esimese küsimuse esimene osa

- 68 Esimese küsimuse esimeses osas palub eelotsusetaotluse esitanud kohus sisuliselt selgitada, kas ELTL artikli 101 lõiget 1 tuleb tõlgendada nii, et võimalikud konkurentsipiirangud, milles litsentsilepingu pooled on kokku leppinud, kuid mida ei ole siiski kõnealuses lepingus ette nähtud, jäävad selle artikli lõike 1 kohaldamisalast välja, kuna piirangud kaasnevad kõnealuse lepinguga.
- 69 Sellega seoses nähtub Euroopa Kohtu praktikast, et kui konkreetne tehing või tegevus ei kuulu ELTL artikli 101 lõikes 1 ette nähtud keelu põhimõtte reguleerimisalasse oma neutraalsuse tõttu või konkurentsile avaldatava positiivse mõju tõttu, ei hõlma keelu põhimõtte ka ühe või mitme selles tehingus või tegevuses osaleja majandustegevuse iseseisvuse piirangut, kui see piirang on objektiivselt

vajalik tehingu või tegevuse elluviimiseks ja neist ühe või teise eesmärkidega proportsionaalne (11. septembri 2014. aasta kohtuotsus, MasterCard jt vs. komisjon, C-382/12 P, EU:C:2014:2201, punkt 89 ning seal viidatud kohtupraktika).

- 70 Kui niisugust piirangut ei ole võimalik eristada põhitehingust või -tegevusest ilma selle olemasolu ja eesmärke ohtu seadmata, tuleb nimelt analüüsida kõnealuse piirangu kooskõla ELTL artikliga 101 koos sellise põhitehingu või -tegevuse kooskõlaga, millega piirang kaasneb, isegi kui eraldivõetuna võib niisugune piirang esmapilgul näida kuuluvat ELTL artikli 101 lõikes 1 sätestatud keelu põhimõtte kohaldamisalasse (11. septembri 2014. aasta kohtuotsus, MasterCard jt vs. komisjon, C-382/12 P, EU:C:2014:2201, punkt 90).
- 71 Selle kindlakstegemisel, kas piirang võib ELTL artikli 101 lõikes 1 ette nähtud keelu kohaldamisalast välja jääda põhjusel, et see kaasneb põhitehinguga, mis ei ole konkurentsivastane, tuleb analüüsida, kas nimetatud tehingu sooritamine on kõnealuse piirangu puudumise korral võimatu. Asjaolu, et nimetatud tehingut on kõnealuse piirangu puudumise korral lihtsalt keerulisem sooritada või see on vähem kasumlik, ei saa pidada selliseks, et sellega tagatakse piirangu objektiivne vajalikkus, mis on nõutav, et piirangut saaks pidada tehinguga kaasnevaks. Niisugune tõlgendus laiendaks nimelt seda mõistet piirangutele, mis ei ole põhitehingu sooritamiseks rangelt vajalikud. Selline tulemus kahjustaks ELTL artikli 101 lõikes 1 ette nähtud keelu kasulikkude mõju (11. septembri 2014. aasta kohtuotsus, MasterCard jt vs. komisjon, C-382/12 P, EU:C:2014:2201, punkt 91).
- 72 Käesoleval juhul tuleb märkida, et AGCMi otsuses kirjeldatud tegevusega, mis puudutab väidetavalt eksitava teabe levitamist Avastini kõrvaltoimete kohta selle ravimi manustamise korral silmahaiguste raviks, püüti piirata mitte Lucentist käsitleva litsentsilepingu poolte ärilist iseseisvust, vaid kolmandate isikute – eelkõige tervishoiutöötajate – tegevust, et saavutada see, et Avastini kasutamine seda liiki ravi tarbeks ei segaks enam Lucentise kasutamist samal otstarbel.
- 73 Lisaks, kuigi Euroopa Kohtule esitatud toimik ei sisalda küll mingeid andmeid, mis võiksid kahtluse alla seada, et Genentechi ja Novartise vahel sõlmitud litsentsileping soodustab konkurentsi või vähemalt on konkurentsi suhtes neutraalne, ei saa seevastu asuda seisukohale, et niisugune tegevus, mida on kirjeldatud eelmises punktis, oli selle lepingu elluviimiseks objektiivselt vajalik. Selles tegevuses ei lepitud nimelt kokku mitte kõnealuses lepingus ega isegi selle sõlmimisel, vaid mitu aastat pärast lepingu sõlmimist, ning seda eesmärgiga teha lõpp asendatavusele, mille oli silmahaiguste raviks Avastini kasutamise ja Lucentise kasutamise vahel loonud eelkõige arstide poolt ravimite väljakirjutamise praktika.
- 74 Asjaolu, et tegevusega, mille eest AGCMi otsuses karistus määrati, püüti vähendada Avastini kasutamist ja suurendada Lucentise kasutamist, et muuta seega kasumlikumaks Novartise poolt tehnoloogiat puudutavate nende õiguste teostamine, mille Genentech oli talle Lucentise suhtes andnud, ei saa käesoleva kohtuotsuse punktis 71 meenutatud kohtupraktikat silmas pidades viia järeldusele, et selline tegevus oli asjaomase litsentsilepingu elluviimiseks objektiivselt vajalik.
- 75 Arvestades eespool toodud kaalutlusi, tuleb esimese küsimuse esimesele osale vastata, et ELTL artikli 101 lõiget 1 tuleb tõlgendada nii, et ravimi turustamist käsitleva litsentsilepingu poolte vahel sõlmitud keelatud kokkulepe, millega selle ravimi konkreetsete haiguste raviks kasutamisele avaldatava konkurentsivastase vähendamiseks püütakse piirata kolmandate isikute tegevust, mis seisneb teise ravimi samade haiguste raviks kasutamise edendamises, ei jää selle sätte kohaldamisalast välja põhjusel, et see kokkulepe kaasneb kõnealuse lepinguga.

Viies küsimus

- 76 Eelotsusetaotluse esitanud kohtu selgitustest ja Euroopa Kohtule esitatud seisukohtadest nähtub, et põhikohtuasjas kõne all olevatele ettevõtjatele süüks pandud ELTL artikli 101 rikkumine puudutab üksnes müügiloas märgitust erinevatel näidustustel kasutatava Avastini kõrvaltoimete kohta teabe levitamist.
- 77 Kuigi viiendas küsimuses on viidatud ka teabele ravimi tõhususe kohta, tuleb asuda seisukohale, et selle küsimusega palub eelotsusetaotluse esitanud kohus sisuliselt selgitada, kas ELTL artikli 101 lõiget 1 tuleb tõlgendada nii, et selle sätte tähenduses „eesmärgil põhineva“ konkurentsipiiranguna on käsitatav kahte konkureerivat ravimit turustava kahe ettevõtja vahel sõlmitud kokkulepe, mis puudutab valdkonnas esinevate teadusandmete ebakindluse kontekstis teabe levitamist kõrvaltoimete kohta, mis võivad kaasneda neist ühe ravimi kasutamisega näidustustel, mida selle ravimi müügiluba ei hõlma, et vähendada konkurentsipurvet, mida niisugune kasutamine avaldab teisele ravimile, mille müügiluba neid näidustusi hõlmab.
- 78 Sellega seoses tuleb meenutada, et „eesmärgil põhineva“ konkurentsipiirangu mõistet tuleb tõlgendada kitsalt ja seda võib kohaldada vaid teatud liiki ettevõtjatevaheliste kooskõlastamiste suhtes, mis kahjustavad konkurentsi piisaval määral, selleks et saaks asuda seisukohale, et nende tagajärgede kontrollimine ei ole vajalik. Nimelt võib ettevõtjatevahelise koostöö teatud vorme juba nende laadi tõttu pidada tavapärase konkurentsi nõuetekohast toimimist kahjustavaks (20. novembri 2008. aasta kohtuotsus, Beef Industry Development Society ja Barry Brothers, C-209/07, EU:C:2008:643, punkt 17, ning 27. aprilli 2017. aasta kohtuotsus, FSL jt vs. komisjon, C-469/15 P, EU:C:2017:308, punkt 103).
- 79 Selleks et teha kindlaks, kas kõnealuse kokkuleppe saab kvalifitseerida eesmärgil põhinevaks konkurentsipiiranguks, tuleb tähelepanu pöörata eelkõige selle tingimuste sisule, eesmärkidele, mida sellega soovitakse saavutada, ning kokkuleppe majanduslikule ja õiguslikule taustale (vt selle kohta 8. novembri 1983. aasta kohtuotsus, IAZ International Belgium jt vs. komisjon, 96/82–102/82, 104/82, 105/82, 108/82 ja 110/82, EU:C:1983:310, punkt 25, ning 11. septembri 2014. aasta kohtuotsus, CB vs. komisjon, C-67/13 P, EU:C:2014:2204, punkt 53).
- 80 Selle tausta hindamisel tuleb arvesse võtta asjassepuutuvate kaupade või teenuste laadi ning asjaomase turu või asjaomaste turgude toimimise ja struktuuri tegelikke tingimusi (23. novembri 2006. aasta kohtuotsus, Asnef-Equifax ja Administración del Estado, C-238/05, EU:C:2006:734, punkt 49 ja seal viidatud kohtupraktika). Kui tekib küsimus, kas farmaatsiatoodete sektoris on sõlmitud keelatud kokkulepe, tuleb seega võtta arvesse neid tooteid reguleerivate liidu õigusnormide mõju (vt analoogia alusel 16. septembri 2008. aasta kohtuotsus, Sot. Lélou kai Sia jt, C-468/06–C-478/06, EU:C:2008:504, punkt 58).
- 81 Nende õigusnormide kohaselt kehtib sellise ravimi nagu Avastin suhtes ravimiohutuse järelevalvesüsteem, mis on koostöös liikmesriikide ravimialaste pädevate asutustega ravimiameti kontrolli all. Muudetud direktiivi 2001/83 artikli 101 lõike 1 teises lõigus on sätestatud, et „[seda] süsteemi kasutatakse selleks, et koguda teavet ravimitega seotud ohtudest patsiendi tervisele või rahvatervisele. Eelkõige käsitleb see teavet kõrvaltoimete kohta, mis on inimestel ilmnenud nii ravimi kasutamisel müügiloa kohaselt kui ka mis tahes muul müügiloa tingimustes nimetamata kasutusel ning ravimiga töökeskkonnas kokkupuutumisel“.
- 82 Mis puudutab ravimeid, millele on müügiluba antud tsentraliseeritud menetluse kohaselt, siis on määruse nr 726/2004 artikli 16 lõikega 2 müügiloa omanikule pandud kohustus edastada ravimiametile, komisjonile ja liikmesriikidele viivitamata mis tahes uut teavet, mis võib kaasa tuua vajaduse muuta müügiloa väljastamiseks nõutavaid andmeid, sealhulgas toote omaduste kokkuvõttes sisalduvaid andmeid.

- 83 Neid kohustusi tugevdati alates 2. juulist 2012, millest alates on kohaldatav määrusega nr 1235/2010 määruse nr 726/2004 artikli 16 lõikesse 2 tehtud muudatus. Muudetud määruse nr 726/2004 artikli 16 lõikes 2 on seega ette nähtud, et müügiloa omanik edastab „viivitamata [ravimi]ametile ja komisjonile [...] muu uue teabe, mis võib mõjutada asjaomase ravimi kasulikkuse ja ohtlikkuse hindamist“, kusjuures kõnealune teave hõlmab „kõikide näidustuste suhtes ja kõikides elanikkonna rühmades tehtud kliiniliste või muude uuringute nii positiivseid kui ka negatiivseid tulemusi, olenemata sellest, kas need on müügiloaga seotud või mitte, samuti andmeid ravimi kasutuse kohta, kui selline kasutus on müügiloa tingimustes nimetatamata“.
- 84 Lisaks vastutab müügiloa omanik määruse nr 726/2004 artikli 17 kohaselt esitatud dokumentide ja andmete õigsuse eest.
- 85 Peale selle reguleerib tervishoiutöötajatele ja laiale üldsusele ravimite kohta teabe edastamise tingimusi muudetud direktiivi 2001/83 artikkel 106a, mis on väljastatud müügiloa omaniku suhtes kohaldatav vastavalt muudetud määruse nr 726/2004 artikli 22 kohasele tsentraliseeritud menetlusele. Artikkel 106a nõuab müügiloa omanikult, et „üldsusele esitataks teave objektiivselt ja see ei oleks eksitav“. Määruse nr 726/2004 artikli 24 lõige 5, mis samuti on põhikohtuasja asjaoludele kohaldatav ja mis tunnistati määrusega nr 1235/2010 alates 2. juulist 2012 kehtetuks, oli sõnastatud artikliga 106a sarnaselt.
- 86 Selleks et tagada ravimialaste õigusnormide tõhus rakendamine, kaasneb nendega lisaks karistuste süsteem. Mis puudutab tsentraliseeritud menetlust, siis on määruse nr 726/2004 artiklis 84 sätestatud, et liikmesriigid kehtestavad kohaldatavate karistuste süsteemi ning karistused peavad olema „tõhusad, proportsionaalsed ja hoiatavad“. Selles artiklis on ette nähtud ka komisjoni õigus määrata karistusi juhul, kui müügiloa omanik ei täida müügiloas ette nähtud tingimusi.
- 87 Menetlust ja rahalisi karistusi täpsustati hiljem määrusega nr 658/2007, mille artikli 16 lõikes 1 on ette nähtud, et komisjon võib määrata karistusena trahvi, mis võib ulatuda 5%ni müügiloa omaniku aastakäibest liidus. Määruse artikli 1 punktis 1 loetletud rikkumiste hulka, mille eest komisjon võib karistuse määrata, kui asjaomane rikkumine võib avaldada olulist mõju rahvatervisele liidus või kui tal on üleeuroopaline mõõde, sest see leiab aset mitmes liikmesriigis või mõjutab mitut liikmesriiki või kui sellega on seotud liidu huvid, kuulub selle kohustuse rikkumine, mille kohaselt tuleb määruse nr 726/2004 alusel esitatud müügiloataotluses esitada täielikud ja täpsed andmed ja dokumendid või mis tahes muud dokumendid või andmed, mis esitatakse ravimiametile nimetatud määruses sätestatud kohustuste täitmiseks.
- 88 Lisaks on ravimiametil ja komisjonil muudetud määruse nr 726/2004 artikli 28 lõike 4 kohaselt ainupädevus vaadata läbi müügiloa muutmise taotlusi, mis on seotud toote omaduste kokkuvõtte muutmise ja ravimiohutuse järelevalvet puudutavate uute asjaolude tõttu, ning kui see on asjakohane, siis võtta vastu otsus müügiloa muutmise, peatamise või tühistamise kohta.
- 89 Mis puudutab põhikohtuasja asjaolusid, mille kontrollimine kuulub ainult eelotsusetaotluse esitanud kohtu pädevusse, siis nagu nähtub AGCMi otsuse punktides 177, 189, 193–202 ja 209, asus AGCM seisukohale, et kuna asjaomased ettevõtjad leppisid kokku ühises strateegias, mille eesmärk oli vastupanek konkurentsiturule, mida Lucentise müügile avaldas Avastini kasutamine selliste silmahaiguste raviks, mida selle müügiloas ei ole nimetatud, panid nad toime ETL artikli 101 rikkumise. Selle otsuse kohaselt oli Roche'i ja Novartise vahelise keelatud kokkuleppe eesmärk tekitada nende kahe ravimi vahel kunstlik vahetegemine, manipuleerides sellega, kuidas tajutakse Avastini silmahaiguste ravim kasutamise seonduvaid ohte, seeläbi, et nad olemasolevate andmete „alarmeerivale“ tõlgendusele tuginedes põhjustasid ja levitasid arvamusi, mis pidid panema üldsuse muretsema Avastini teatud kasutusviiside turvalisuse pärast ja mõjutama arstide raviotsuseid, ning vähendades usaldust vastupidiste teadusandmete suhtes.

- 90 AGCMi otsuse punkti 177 kohaselt oli keelatud kokkuleppe eesmärk ka edastada ravimiametile teavet, mis võimendaks kõnealuse kasutusega seotud ohtude tajumist, et saavutada Avastini omaduste kokkuvõtte muutmine ja luba saata tervishoiutöötajatele kiri, mille eesmärk oli juhtida nende tähelepanu kõrvaltoimetele. AGCMi otsuse punktide 208, 209 ja 215 kohaselt tõendab Avastini müügiloo märgitust erinevatel näidustustel kasutamise seotud ohtude kunstlikku võimendamist ka käesoleva kohtuotsuse punktis 63 mainitud asjaolu, et ravimiamet ja komisjon ei rahuldanud Roche'i taotlust kanda toote omaduste kokkuvõttes sisalduvasse „kõrvaltoimete“ loetellu teatud kõrvaltoimed, mis kaasnevad Avastini intravitreaalse kasutamisega, ning leidsid, et need toimed annavad üksnes alust märke tegemiseks „erihoiatuste ja kasutamise seotud ettevaatusabinõude“ all.
- 91 Juba enne, kui analüüsida ravimiametile ja üldsusele edastatud teabe eksitava laadi asjakohasust, et teha kindlaks, kas esineb eesmärgil põhinev konkurentsipiirang ELTL artikli 101 lõike 1 tähenduses, tuleb sellega seoses esiteks märkida, et ravimiohutuse järelevalve nõuded, mis võivad eeldada selliste toimingute tegemist nagu tervishoiutöötajatele ja laiale üldsusele teabe edastamine ravimi müügiloo märgitust erinevatel näidustustel kasutamise seotud ohtude kohta ning samuti ravimiametis menetluse algatamist, selleks et lisada kõnealune teave toote omaduste kokkuvõttesse, kehtivad nähtuvalt käesoleva kohtuotsuse punktides 82–87 nimetatud sätetest ainult kõnealuse ravimi müügiloo omaniku suhtes, mitte teise ettevõtja suhtes, kes turustab konkureerivat ravimit, millel on eraldi müügiluba. Järelikult võib asjaolu, et kaks ettevõtjat, kes turustavad konkureerivaid farmaatsiatooteid, kooskõlastavad oma tegevust, et levitada teavet, mis käsitleb konkreetset neist ainult ühe turustatavat toodet, olla märk sellest, et teabe levitamine toimub muul eesmärgil kui ravimiohutuse järelevalve.
- 92 Mis puudutab teiseks kõnealuse teabe eksivat laadi, siis tuleb asuda seisukohale, et teave, mille ravimiametile ja üldsusele edastamise kohta sõlmisid Roche ja Novartis nähtuvalt AGCMi otsusest keelatud kokkuleppe, tuleb juhul, kui see ei vasta määruse nr 658/2007 artikli 1 punktis 1 ette nähtud täielikkuse ja õigsuse kriteeriumidele, kvalifitseerida eksitavaks, kui – ning seda peab kontrollima eelotsusetaotluse esitanud kohus – selle teabe eesmärk oli esiteks eksitada ravimiametit ja komisjoni ning saavutada kõrvaltoimete kohta märke lisamine toote omaduste kokkuvõttesse, et võimaldada müügiloo omanikul algatada tervishoiutöötajate, patsientide ja teiste asjassepuutuvate isikute teavitamise kampaania eesmärgiga seda muljet kunstlikult võimendada, ning teiseks võimendada teadusandmete ebakindluse kontekstis seda, kuidas üldsus tajub ohte, mis on seotud Avastini kasutamisega müügiloo märgitust erinevatel näidustustel, arvestades eelkõige asjaolu, et ravimiamet ja komisjon ei muutnud selle ravimi omaduste kokkuvõtet seoses selle „kõrvaltoimete“ga, vaid piirdusid „erihoiatuste ja kasutamise seotud ettevaatusabinõude“ lisamisega.
- 93 Niisugusel juhul on ravimituru tunnuseid arvesse võttes aga etteaimatav, et sellise teabe levitamine paneb arstid ravimi väljakirjutamisest loobuma ja toob seega kaasa seda liiki kasutusviisi jaoks nõudluse soovitud vähenemise. Ravimiametile, tervishoiutöötajatele ja laiale üldsusele eksitava teabe edastamine on pealegi käesoleva kohtuotsuse punktides 84–87 nähtuvalt käsitatav liidu ravimialaste õigusnormide rikkumisena, mis annab alust karistuse määramiseks.
- 94 Neil asjaoludel tuleb käesoleva kohtuotsuse punktis 92 kirjeldatud eesmärke taotlevat keelatud kokkulepet pidada selliseks, mis kahjustab konkurentsi piisaval määral, et muuta selle tagajärgede kontrollimine ülemääraseks.
- 95 Eespool toodud arvesse võttes tuleb viiendale küsimusele vastata, et ELTL artikli 101 lõiget 1 tuleb tõlgendada nii, et selle sätte tähenduses „eesmärgil põhineva“ konkurentsipiiranguna on käsitatav kahte konkureerivat ravimit turustava kahe ettevõtja vahel sõlmitud keelatud kokkulepe, mis valdkonnas esinevate teadusandmete ebakindluse kontekstis puudutab ravimiametile, tervishoiutöötajatele ja laiale üldsusele eksitava teabe edastamist kõrvaltoimete kohta, mis võivad kaasneda neist ravimitest ühe kasutamisega selliste haiguste raviks, mida selle ravimi müügiluba ei hõlma, et vähendada konkurentsipurvet, mida niisugune kasutamine avaldab teisele ravimile.

Esimese küsimuse teine osa

- 96 Esimese küsimuse teises osas palub eelotsusetaotluse esitanud kohus ka selgitada, kas ELTL artiklit 101 tuleb tõlgendada nii, et selline kokkulepe, nagu on kirjeldatud eelmises punktis, võib kuuluda selle artikli lõikes 3 ette nähtud erandi kohaldamisalasse.
- 97 ELTL artikli 101 lõikes 3 ette nähtud erandi kohaldatavuse eeldus on selle sättega kehtestatud nelja kumulatiivse tingimuse täitmine. Need tingimused seisnevad selles, et asjaomane keelatud kokkulepe peab esiteks aitama parandada kõnealuste kaupade tootmist või levitamist või kõnealuste teenuste osutamist või edendada tehnilist või majanduslikku progressi, teiseks jätma tarbijatele sellest tulenevast kasust õiglase osa, kolmandaks mitte kehtestama asjassepuutuvatele ettevõtjatele piiranguid, mis ei ole hädavajalikud, ja neljandaks mitte andma neile ettevõtjatele võimalust kõrvaldada konkurentsi kõnealuste kaupade või teenuste olulise osa suhtes.
- 98 Käesoleval juhul piisab aga, kui märkida, et ravimi kohta eksitava teabe edastamist ei saa pidada „hädavajalikuks“ kolmanda tingimuse tähenduses, mille täitmine on nõutav ELTL artikli 101 lõike 3 alusel erandi kohaldamiseks.
- 99 Viidates korduvalt litsentsilepingu mõistele ja konkurentsisuhte olemasolule selle lepingu poolte vahel, näib eelotsusetaotluse esitanud kohus olevat soovinud oma esimese küsimusega viidata tingimustele, mis on nõutavad vastavalt komisjoni 27. aprilli 2004. aasta määrusele (EÜ) nr 772/2004 asutamislepingu artikli 81 lõike 3 kohaldamise kohta tehnosiirde kokkulepete liikide suhtes (ELT 2004, L 123, lk 11; ELT eriväljaanne 08/03, lk 74).
- 100 Tuleb siiski rõhutada, et arvestades käesoleva kohtuotsuse punktides 97 ja 98 märgitud, ei saa niisuguse keelatud kokkuleppe suhtes, nagu on kõne all põhikohtuasjas, ELTL artikli 101 lõike 3 alusel mingil juhul kohaldada selle määruse artiklis 2 ette nähtud erandit.
- 101 Seetõttu tuleb esimese küsimuse teisele osale vastata, et ELTL artiklit 101 tuleb tõlgendada nii, et selline kokkulepe, nagu on kirjeldatud käesoleva kohtuotsuse punktis 95, ei saa kuuluda selle artikli lõikes 3 ette nähtud erandi kohaldamisalasse.

Kohtukulud

- 102 Kuna põhikohtuasja poolte jaoks on käesolev menetlus eelotsusetaotluse esitanud kohtus pooleli oleva asja üks staadium, otsustab kohtukulude jaotuse liikmesriigi kohus. Euroopa Kohtule seisukohtade esitamisega seotud kulusid, välja arvatud poolte kohtukulud, ei hüvitata.

Esitatud põhjendustest lähtudes Euroopa Kohus (suurkoda) otsustab:

- 1. ELTL artiklit 101 tuleb tõlgendada nii, et selle artikli kohaldamisel võib liikmesriigi konkurentsiasutus lisaks asjassepuutuvate haiguste raviks loa saanud ravimitele pidada asjaomasele turule kuuluvaks ka teist ravimit, mille müügiluba ei hõlma seda ravi, kuid mida selleks siiski kasutatakse ja millel on seega konkreetne asendatavuse suhe esimesena nimetatud ravimitega. Asendatavuse suhte esinemise kindlakstegemiseks peab konkurentsiasutus juhul, kui kõnealuse toote vastavust kohaldatavatele normidele, mis reguleerivad selle valmistamist või turustamist, on analüüsinud selleks pädevad asutused või kohtud, võtma arvesse selle analüüsi tulemust ning hindama toote võimalikku mõju nõudluse ja pakkumise struktuurile.**

2. ELTL artikli 101 lõiget 1 tuleb tõlgendada nii, et ravimi turustamist käsitleva litsentsilepingu poolte vahel sõlmitud keelatud kokkulepe, millega selle ravimi konkreetsete haiguste raviks kasutamisele avaldatava konkurentsivõime vähendamiseks püütakse piirata kolmandate isikute tegevust, mis seisneb teise ravimi samade haiguste raviks kasutamise edendamises, ei jää selle sätte kohaldamisalast välja põhjusel, et see kokkulepe kaasneb kõnealuse lepinguga.
3. ELTL artikli 101 lõiget 1 tuleb tõlgendada nii, et selle sätte tähenduses „eesmärgil põhineva“ konkurentsipiiranguna on käsitatav kahte konkureerivat ravimit turustava kahe ettevõtja vahel sõlmitud keelatud kokkulepe, mis valdkonnas esinevate teadusandmete ebakindluse kontekstis puudutab Euroopa Ravimiametile, tervishoiutöötajatele ja laiale üldsusele eksitava teabe edastamist kõrvaltoimete kohta, mis võivad kaasneda neist ravimitest ühe kasutamisega selliste haiguste raviks, mida selle ravimi müügiluba ei hõlma, et vähendada konkurentsivõimet, mida niisugune kasutamine avaldab teisele ravimile.
4. ELTL artiklit 101 tuleb tõlgendada nii, et selline kokkulepe ei saa kuuluda selle artikli lõikes 3 ette nähtud erandi kohaldamisalasse.

Allkirjad