



Kohtulahendite kogumik

Kohtuasi C-179/16

F. Hoffmann-La Roche Ltd jt

versus

Autorità Garante della Concorrenza e del Mercato

(eelotsusetaotlus, mille on esitanud Consiglio di Stato)

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

Kokkuvõte – Euroopa Kohtu (suurkoda) 23. jaanuari 2018. aasta otsus

1. *Keelatud kokkulepped – Asjaomane turg – Piiritlemine – Ese – Liikmesriikidevahelise kaubanduse mõjutamise kindlakstegemine – Hindamiskriteeriumid – Kaupade või teenuste asendatavus nii pakkumise kui ka nõudluse seisukohast – Farmaatsiatooted – Ebaseaduslikult valmistatavate või müüdavate toodete asendatavus*

(ELTL artikli 101 lõige 1; Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiiv 2001/83, artikkel 6)

2. *Keelatud kokkulepped – Asjaomane turg – Piiritlemine – Kriteeriumid – Kaupade või teenuste asendatavus nii pakkumise kui ka nõudluse seisukohast – Farmaatsiatooted – Teatud haiguse raviks lubatud ravimite ja selliste ravimite arvessevõtmine, mida kasutatakse selle haiguse raviks, kuigi niisugust haigust ei ole müügiloo mainitud – Tingimused*

(ELTL artikkel 101)

3. *Keelatud kokkulepped – Konkurentsi kahjustamine – Seonduv piirang – Mõiste – Põhitehingu tegemiseks vajalik piirang – Objektiivsus ja proportsionaalsus – Piirang, mis muutis põhitehingu tegemise keerulisemaks või põhitehingu vähem kasumlikuks – Mõiste alt väljajätmine – Erinevus erandi kohaldamisalasse kuuluda võiva piirangu hädavajalikkusest*

(ELTL artikli 101 lõiked 1 ja 3)

4. *Keelatud kokkulepped – Konkurentsi kahjustamine – Seonduv piirang – Mõiste – Põhitehingu tegemiseks vajalik piirang – Ravimi turustamist käsitlevas kokkuleppes sisalduvad piirangud, mille eesmärk on piirata teise ravimi kasutamist sama haiguse raviks – Välistamine*

(ELTL artikli 101 lõige 1)

5. *Keelatud kokkulepped – Konkurentsi kahjustamine – Hindamiskriteeriumid – Turul valitsevate konkurentsitingimuste analüüs – Farmaatsiatooted – Liidu õigusnormide mõju arvessevõtmine*

(ELTL artikli 101 lõige 1)

6. *Keelatud kokkulepped – Ettevõtjatevahelised kokkulepped – Konkurentsi kahjustamine – Konkureerivaid ravimeid turustavate ettevõtjate vaheline kahepoolne kokkulepe, mille eesmärk on edastada eksitavat teavet kõrvaltoimete kohta, mis võivad kaasneda neist ravimitest ühe kasutamisega sellise haiguse raviks, mida selle ravimi müügiluba ei hõlma, et vähendada konkurentsipurvet, mida niisugune kasutamine avaldab – Konkurentsivastane eesmärk – Välistatud erand*

(ELTL artikli 101 lõiked 1 ja 3)

1. Vt otsuse tekst.

(vt punktid 49–53)

2. 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.

(vt punkt 67 ja resolutsiooni punkt 1)

3. Vt otsuse tekst.

(vt punktid 69–71)

4. 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 konkurentsipurve 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.

(vt punkt 75 ja resolutsiooni punkt 2)

5. Vt otsuse tekst.

(vt punktid 78–80)

6. ELTL artikli 101 lõiget 1 tuleb tõlgendada nii, et selle sätte tähenduses „eesmärgil põhineva“ konkurentsipiiranguna on käsitav 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 konkurentsipurvet, mida niisugune kasutamine avaldab teisele ravimile.

ELTL artiklit 101 tuleb tõlgendada nii, et selline kokkulepe ei saa kuuluda selle artikli lõikes 3 ette nähtud erandi kohaldamisalasse. 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 asjasse puutuvatele ettevõtjatele piiranguid, mis ei ole hädavajalikud, ja neljandaks mitte andma neile ettevõtjatele võimalust kõrvaldada konkurentsi kõnealuste kaupade või teenuste olulise osa suhtes. 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.

(vt punktid 95, 97, 98 ja 101 ning resolutsiooni punktid 3 ja 4)