



Oikeustapauskokoelma

UNIONIN TUOMIOISTUIMEN TUOMIO (suuri jaosto)

23 päivänä tammikuuta 2018*

Ennakkoratkaisupyyntö – Kilpailu – SEUT 101 artikla – Kartelli tai muu yhteistoimintajärjestely –
Lääkkeet – Direktiivi 2001/83/EY – Asetus (EY) N:o 726/2004 – Lääkkeen myyntilupaan
kuulumattomaan hoitoon käyttämiseen liittyviä riskejä koskevat väitteet –
Merkityksellisten markkinoiden määritelmä – Liitännäisrajoitus – Tarkoitukseen perustuva
kilpailunrajoitus – Poikkeus

Asiassa C-179/16,

jossa on kyse SEUT 267 artiklaan perustuvasta ennakkoratkaisupyyntöstä, jonka Consiglio di Stato (ylin hallintotuomioistuin, Italia) on esittänyt 3.12.2015 tekemällään päätöksellä, joka on saapunut unionin tuomioistuimeen 25.3.2016, saadakseen ennakkoratkaisun asiassa

F. Hoffmann-La Roche Ltd,

Roche SpA,

Novartis AG ja

Novartis Farma SpA

vastaan

Autorità Garante della Concorrenza e del Mercato,

Associazione Italiana delle Unità Dedicare Autonome Private di Day Surgery e dei Centri di Chirurgia Ambulatorialen (Aiudapds),

Società Oftalmologica Italiana (SOI) – Associazione Medici Oculisti Italianin (AMOI),

Regione Emilia-Romagnan,

Altroconsumon,

Regione Lombardian,

Coordinamento delle associazioni per la tutela dell'ambiente e dei diritti degli utenti e consumatorin (Codacons) ja

Agenzia Italiana del Farmacon (AIFA)

osallistuessaan asian käsittelyyn,

* Oikeudenkäyntikieli: italia.

UNIONIN TUOMIOISTUIN (suuri jaosto),

toimien kokoonpanossa: presidentti K. Lenaerts, varapresidentti A. Tizzano, jaostojen puheenjohtajat R. Silva de Lapuerta, M. Ilešič, J. Malenovský, C. G. Fernlund (esittelevä tuomari) ja C. Vajda sekä tuomarit A. Borg Barthet, J.-C. Bonichot, A. Arabadjiev, F. Biltgen, K. Jürimäe ja C. Lycourgos,

julkisasiamies: H. Saugmandsgaard Øe,

kirjaaja: hallintovirkamies R. Schiano,

ottaen huomioon kirjallisessa käsittelyssä ja 3.5.2017 pidetyssä istunnossa esitetyn,

ottaen huomioon huomautukset, jotka sille ovat esittäneet

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

kuultuaan julkisasiamiehen 21.9.2017 pidetyssä istunnossa esittämän ratkaisuehdotuksen,

on antanut seuraavan

tuomion

- 1 Ennakkoratkaisupyyntö koskee SEUT 101 artiklan tulkintaa.

- 2 Tämä pyyntö on esitetty asiassa, jossa asianosaisina ovat yhtäältä F. Hoffmann-La Roche Ltd (jäljempänä Roche), Roche SpA (jäljempänä Roche Italia), Novartis AG ja Novartis Farma SpA (jäljempänä Novartis Italia) sekä toisaalta Autorità Garante della Concorrenza e del Mercato (kilpailun ja markkinoiden toimintaa valvova viranomainen, Italia; jäljempänä AGCM) ja joka koskee viimeksi mainitun valittajia vastaan toteuttamia toimenpiteitä ja sen näille määräämiä rahamääräisiä seuraamuksia SEUT 101 artiklan vastaisen kartellin vuoksi.

Asiaa koskevat oikeussäännöt

- 3 AGCM määräsi pääasiassa kyseessä oleville yrityksille seuraamuksia unionin kilpailuoikeuden ajanjaksolla 1.6.2011–27.2.2014 tapahtuneen rikkomisen vuoksi.

Direktiivi 2001/83/EY

- 4 Asianomainen rikkomisajanjakso huomioiden pääasiaan sovelletaan ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä koskevista yhteisön säännöistä 6.11.2001 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2001/83/EY (EYVL 2001, L 311, s. 67), sellaisena kuin se on muutettuna 13.11.2007 annetulla Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksella (EY) N:o 1394/2007 (EUVL 2007, L 324, s. 121) (jäljempänä direktiivi 2001/83), säännöksiä sekä 21.7.2012 alkaen direktiivin 2001/83, sellaisena kuin se on muutettuna 15.12.2010 annetulla Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivillä 2010/84/EU (EUVL 2010, L 348, s. 74) (jäljempänä direktiivi 2001/83, sellaisena kuin se on muutettuna), säännöksiä.

- 5 Direktiivin 2001/83 5 artiklan 1 kohdassa säädetään seuraavaa:

”Jäsenvaltio voi voimassa olevan lainsäädännön mukaisesti ja erityistarpeiden täyttämiseksi olla soveltamatta tämän direktiivin säännöksiä lääkkeeseen, joka on valmistettu laillistetun terveydenhuollon ammattihenkilön antamien ohjeiden mukaisesti ja tarkoitettu hänen välittömällä henkilökohtaisella vastuullaan yksittäiselle potilaalle, ja joka toimitetaan vilpittömässä mielessä vapaaehtoisesti tehtyä tilausta vastaan.”

- 6 Kyseisen direktiivin 6 artiklan 1 kohdassa säädetään seuraavaa:

”Lääkettä ei saa saattaa jäsenvaltion markkinoille, ellei sillä ole kyseisen jäsenvaltion toimivaltaisen viranomaisen tämän direktiivin mukaisesti antamaa myyntilupaa tai lupaa, joka on annettu noudattaen asetusta (EY) N:o 726/2004 yhdessä lastenlääkkeistä 12 päivänä joulukuuta 2006 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1901/2006 [(EUVL 2006, L 378, s. 1)] ja asetuksen (EY) N:o 1394/2007 kanssa.

Kun lääkkeelle on myönnetty ensimmäinen myyntilupa ensimmäisen alakohdan mukaisesti, kaikille myöhemmille vahvuuksille, lääkemuodoille, antoreiteille, pakkaustyypeille sekä kaikille muutoksille ja laajennuksille on myös myönnettävä lupa ensimmäisen alakohdan mukaisesti tai ne on sisällytettävä samaan myyntilupaan. Kaikkien kyseisten myyntilupien katsotaan kuuluvan samaan yleiseen myyntilupaan – –”

- 7 Kyseisen direktiivin 40 artiklan 1 ja 2 kohdassa säädetään seuraavaa:

”1. Jäsenvaltioiden on toteutettava kaikki tarvittavat toimenpiteet sen varmistamiseksi, että lääkkeiden valmistamiseksi niiden alueilla tarvitaan lupa. Tämä valmistuslupa on vaadittava siitä huolimatta, että valmistetut lääkkeet on tarkoitettu vientiin.

2. Edellä 1 kohdassa tarkoitettu lupa vaaditaan sekä täydellistä että osittaista valmistusta varten sekä osiinjakamista, pakkaamista ja merkitsemistä varten.

Tällaista lupaa ei kuitenkaan vaadita valmistusta, osiinjakamista taikka pakkauksen tai merkitsemisen muuttamista varten, jos nämä suorittaa ainoastaan vähittäisjakelua varten proviisori apteekissa tai muu henkilö, jolla on jäsenvaltion lainsäädännön mukaan lupa tällaisiin toimiin.”

- 8 Direktiivin 2001/83, sellaisena kuin se on muutettuna, 101 artiklan 1 kohdassa säädetään seuraavaa:

”Jäsenvaltioilla on oltava lääketurvajärjestelmä lääketurvatoimintaan liittyvien tehtävien suorittamista ja unionin lääketurvatoimintaan osallistumista varten.

Lätketurvajärjestelmää on käytettävä tietojen keräämiseksi lääkkeiden vaaroista, jotka liittyvät potilaiden terveyteen tai kansanterveyteen. Tietoja on kerättävä erityisesti lääkkeen myyntiluvan mukaisesta käytöstä kuten myös muusta kuin myyntiluvan mukaisesta käytöstä aiheutuvista, ihmiseen kohdistuvista haittavaikutuksista sekä työperäiseen altistumiseen liittyvistä ihmisellä ilmenevistä haittavaikutuksista.”

- 9 Direktiivin 2001/83, sellaisena kuin se on muutettuna, 106 a artiklassa säädetään seuraavaa:

”1. Kun myyntiluvan haltija aikoo antaa yleisen tiedonannon lääkkeen käyttöön liittyvistä lääketurvaepäilyjä koskevista tiedoista, sen on viipymättä ja joka tapauksessa tiedonannon antamisajankohtana tai ennen tiedonannon antamista ilmoitettava asiasta kansallisille toimivaltaisille viranomaisille, [Euroopan lääkevirastolle (EMA)] sekä komissiolle.

Myyntiluvan haltijan on varmistettava, että yleisölle annettavat tiedot esitetään puolueettomasti ja etteivät ne ole harhaanjohtavia.

2. Jäsenvaltioiden, [EMA:n] ja komission on ilmoitettava toisilleen lääketurvaepäilyjä koskeviin tietoihin liittyvästä yleisestä tiedonannosta vähintään 24 tuntia ennen sen antamista, ellei kyse ole kansanterveyden suojelun edellyttämästä kiireellisestä tiedonannosta.

3. Silloin, kun on kyse sellaisten lääkkeiden sisältämistä vaikuttavista aineista, joille on myönnetty myyntilupa useammassa kuin yhdessä jäsenvaltiossa, [EMA] vastaa turvallisuustiedotusten yhteensovittamisesta kansallisten toimivaltaisten viranomaisten välillä ja antaa aikataulut tietojen julkistamista varten.

[EMA:n] yhteensovittamisen puitteissa jäsenvaltioiden on pyrittävä kaikin kohtuullisin keinoin sopimaan yhteisestä asianomaisen lääkkeen turvallisuutta koskevasta tiedotteesta ja yhteisestä aikataulusta niiden jakelua varten. Lääketurvallisuuden riskinarviointikomitean on [EMA:n] pyynnöstä annettava turvallisuustiedotuksia koskevia ohjeita.

– –”

Asetus (EY) N:o 726/2004

- 10 Asianomainen rikkomisajanjakso huomioiden pääasiaan sovelletaan ihmisille ja eläimille tarkoitettuja lääkkeitä koskevista yhteisön lupa- ja valvontamenettelyistä ja Euroopan lääkeviraston perustamisesta 31.3.2004 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 726/2004 (EUVL 2004, L 136, s. 1), sellaisena kuin se on muutettuna 11.3.2009 annetulla Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksella (EY) N:o 219/2009 (EUVL 2009, L 87, s. 109) (jäljempänä asetus N:o 726/2004), ja 2.7.2012

lähtien asetuksen N:o 726/2004, sellaisena kuin se on muutettuna 15.12.2010 annetulla Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksella (EU) N:o 1235/2010 (EUVL 2010, L 348, s. 1, ja oikaisu EUVL 2012, L 201, s. 138) (jäljempänä asetus N:o 726/2004, sellaisena kuin se on muutettuna), säännöksiä.

11 Asetuksen N:o 726/2004 16 artiklassa säädetään seuraavaa:

”1. Tämän asetuksen mukaisesti myönnetyn luvan saamisen jälkeen myyntiluvan haltijan on direktiivin 2001/83/EY 8 artiklan 3 kohdan d ja h alakohdassa säädettyjen valmistus- ja tarkastusmenetelmien osalta otettava huomioon tekninen ja tieteellinen kehitys sekä toteutettava kaikki tarpeelliset muutokset, jotta lääkkeen valmistus ja tarkastus olisi yleisesti hyväksytyjen tieteellisten menetelmien mukaista. Haltijan on pyydettävä lupaa näihin muutoksiin tämän asetuksen mukaisesti.

2. Myyntiluvan haltijan on välittömästi ilmoitettava [EMA:lle], komissiolle ja jäsenvaltioille uusista tiedoista, jotka voivat aiheuttaa muutoksia direktiivin 2001/83/EY 8 artiklan 3 kohdassa, 10, 10 a, 10 b ja 11 artiklassa ja direktiivin liitteessä I sekä tämän asetuksen 9 artiklan 4 kohdassa tarkoitettuihin tietoihin tai asiakirjoihin.

Haltijan on ilmoitettava [EMA:lle], komissiolle ja jäsenvaltioille viipymättä erityisesti toimivaltaisten viranomaisten asettamista kielloista tai rajoituksista maissa, joissa ihmisille tarkoitettu lääke on saatettu markkinoille, sekä kaikista muista uusista tiedoista, jotka voivat vaikuttaa kyseisen ihmisille tarkoitettun lääkkeen hyötyjen ja riskien arviointiin.

Jotta riski-hyötysuhdetta voitaisiin arvioida jatkuvasti, [EMA] voi milloin hyvänsä pyytää myyntiluvan haltijaa toimittamaan tietoja sen osoittamiseksi, että riski-hyötysuhde on edelleen positiivinen.

3. Jos ihmisille tarkoitettun lääkkeen myyntiluvan haltija ehdottaa muutosta 2 kohdassa tarkoitettuihin tietoihin ja asiakirjoihin, sen on tehtävä asiaa koskeva hakemus [EMA:lle].

4. Komissio hyväksyy [EMA:ta] kuultuaan tarpeelliset säännökset myyntiluvan ehtoja koskevien muutosten arvioimiseksi asetuksen muodossa. Nämä toimenpiteet, joiden tarkoituksena on muuttaa tämän asetuksen muita kuin keskeisiä osia täydentämällä sitä, hyväksytään 87 artiklan 2 a kohdassa tarkoitettua valvonnan käsittävää sääntelymenettelyä noudattaen.”

12 Asetuksen N:o 726/2004, sellaisena kuin se on muutettuna, 16 artiklassa säädetään seuraavaa:

”1. Sen jälkeen kun myyntilupa on myönnetty tämän asetuksen mukaisesti, myyntiluvan haltijan on direktiivin 2001/83/EY 8 artiklan 3 kohdan d ja h alakohdassa tarkoitettujen valmistus- ja tarkastusmenetelmien osalta otettava huomioon tieteen ja tekniikan kehitys ja esitettävä mahdollisesti tarvittavat muutokset, jotta lääkkeen valmistus ja tarkastus tapahtuisi yleisesti hyväksytyin tieteellisin menetelmin. Haltijan on pyydettävä lupaa vastaaviin muutoksiin tämän asetuksen mukaisesti.

2. Myyntiluvan haltijan on välittömästi ilmoitettava [EMA:lle], komissiolle ja jäsenvaltioille uusista tiedoista, jotka voivat aiheuttaa muutoksia direktiivin 2001/83/EY 8 artiklan 3 kohdassa, 10, 10 a, 10 b ja 11 artiklassa tai 32 artiklan 5 kohdassa ja mainitun direktiivin liitteessä I tai tämän asetuksen 9 artiklan 4 kohdassa tarkoitettuihin tietoihin tai asiakirjoihin.

Myyntiluvan haltijan on ilmoitettava [EMA:lle] ja komissiolle viipymättä erityisesti toimivaltaisten viranomaisten asettamista kielloista tai rajoituksista maissa, joissa lääke on saatettu markkinoille, sekä kaikista muista uusista tiedoista, jotka voivat vaikuttaa kyseisen lääkkeen hyötyjen ja riskien arviointiin. Näihin tietoihin sisältyvät kliinisten tai muiden tutkimusten positiiviset tai negatiiviset tulokset kaikissa käyttötarkoituksissa ja väestöryhmissä riippumatta siitä, sisältyvätkö ne myyntilupaun, sekä tiedot lääkkeen muusta kuin myyntiluvan ehtojen mukaisesta käytöstä.

3. Myyntiluvan haltijan on varmistettava, että tuotetiedot pidetään nykyisen tieteellisen tietämyksen tasalla, mihin sisältyvät myös 26 artiklan mukaisesti perustetun Euroopan lääkkeitä käsittelevän www-portaalin kautta julkaistut arviointipäätelmät ja suositukset.

3 a. Jotta [EMA] voisi arvioida riski-hyötysuhdetta jatkuvasti, se voi milloin hyvänsä pyytää myyntiluvan haltijaa toimittamaan tietoja, jotka osoittavat riski-hyötysuhteen olevan edelleen suotuisa. Myyntiluvan haltijan on vastattava kaikkiin tällaisiin pyyntöihin täydellisesti ja nopeasti.

[EMA] voi milloin tahansa pyytää myyntiluvan haltijaa toimittamaan kopion lääketurvajärjestelmän kantatiedostosta. Myyntiluvan haltijan on toimitettava kopio viimeistään seitsemän päivän kuluessa pyynnön vastaanottamisesta.

4. Komissio hyväksyy [EMA:ta] kuultuaan tarpeelliset säännökset myyntiluvan ehtoja koskevien muutosten arvioimiseksi asetuksen muodossa. Nämä toimenpiteet, joiden tarkoituksena on muuttaa tämän asetuksen muita kuin keskeisiä osia täydentämällä sitä, hyväksytään 87 artiklan 2 a kohdassa tarkoitettua valvonnan käsittävää sääntelymenettelyä noudattaen.”

13 Asetuksen N:o 726/2004 17 artiklassa säädetään seuraavaa:

”Myyntiluvan hakija tai haltija vastaa toimitettujen asiakirjojen ja tietojen oikeellisuudesta.”

14 Kyseisen asetuksen 22 artiklassa säädettiin seuraavaa:

”[EMA], joka toimii tiiviissä yhteistyössä direktiivin 2001/83/EY 102 artiklan mukaisesti perustettujen kansallisten lääketurvatoimintajärjestelmien kanssa, ottaa vastaan kaikki yhteisössä tämän asetuksen mukaisesti myyntiluvan saaneiden ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden epäiltyjä haittavaikutuksia koskevat merkitykselliset tiedot. Ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä käsittelevä komitea antaa tarvittaessa tämän asetuksen 5 artiklan mukaisesti lausuntoja tarvittavista toimenpiteistä. Nämä lausunnot on saatettava julkisesti saataville.

--

Myyntiluvan haltijan ja jäsenvaltioiden toimivaltaisten viranomaisten on huolehdittava siitä, että kaikki yhteisössä tämän asetuksen mukaisesti myyntiluvan saaneiden ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden epäiltyjä haittavaikutuksia koskevat merkitykselliset tiedot toimitetaan [EMA:lle] tämän asetuksen säännösten mukaisesti. Potilaita on rohkaistava ilmoittamaan haittavaikutuksista terveydenhuollon ammattihenkilöille.”

15 Asetuksen N:o 726/2004 24 artiklan 5 kohdassa säädettiin seuraavaa:

”Myyntiluvan haltija ei saa antaa luvan saaneeseen lääkkeeseensä liittyviä lääketurvatoimintaa koskevia tietoja julkisuuteen ilmoittamatta siitä etukäteen tai samanaikaisesti [EMA:lle].

Myyntiluvan haltijan on aina varmistettava, että tiedot esitetään puolueettomasti ja etteivät ne ole harhaanjohtavia.

Jäsenvaltioiden on toteutettava tarvittavat toimenpiteet sen varmistamiseksi, että myyntiluvan haltijaan, joka laiminlyö näiden veloitteiden täyttämisen, kohdistetaan tehokkaita, oikeasuhteisia ja varoittavia seuraamuksia.”

- 16 Asetuksen N:o 1235/2010 nojalla on korvattu asetuksen N:o 726/2004 21–29 artiklan sisältävä 3 luku, joka on kyseisen asetuksen II jaksossa ja jonka otsikko on ”Lääketurvatoiminta”. Asetuksen N:o 726/2004, sellaisena kuin se on muutettuna, 28 artiklan 4 kohdassa säädetään seuraavaa:

”Jos arviointiraportissa suositetaan myyntilupaa koskevia toimenpiteitä, ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä käsittelevä komitea tarkastelee lääketurvallisuuden riskinarviointikomitean toimittamaa raporttia 30 päivän kuluessa sen vastaanottamisesta ja antaa lausunnon kyseisen myyntiluvan voimassa säilyttämisestä, muuttamisesta, keskeyttämisestä tai peruuttamisesta sekä lausunnon täytäntöönpanoa koskevan aikataulun. Jos ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä käsittelevän komitean lausunto poikkeaa lääketurvallisuuden riskinarviointikomitean suosituksesta, ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä käsittelevä komitea liittyy lausuntoonsa yksityiskohtaisen selvityksen eroavuuksien tieteellisistä syistä sekä suosituksen.

Jos lausunnossa todetaan, että myyntilupaa koskevia sääntelytoimia tarvitaan, komissio tekee päätöksen myyntiluvan muuttamisesta, keskeyttämisestä tai peruuttamisesta. Tällaisen päätöksen tekemiseen sovelletaan tämän asetuksen 10 artiklaa. Jos komissio tekee tällaisen päätöksen, se voi myös tehdä jäsenvaltioille osoitetun päätöksen direktiivin 2001/83/EY 127 a artiklan mukaisesti.”

- 17 Kyseisen asetuksen 84 artiklassa säädetään seuraavaa:

”1. Kunkin jäsenvaltion on määritettävä tämän asetuksen tai sen nojalla säädettyjen kansallisten säännösten rikkomiseen sovellettavat seuraamukset sekä toteutettava kaikki tarvittavat toimenpiteet niiden täytäntöönpanon varmistamiseksi, sanotun kuitenkin rajoittamatta Euroopan yhteisöjen erioikeuksia ja vapauksia koskevan pöytäkirjan soveltamista. Seuraamusten on oltava tehokkaita, oikeasuhteisia ja varoittavia.

--

2. Jäsenvaltioiden on ilmoitettava komissiolle viipymättä tämän asetuksen mahdollisesta rikkomisesta johtuvan oikeudenkäyntimenettelyn käynnistämisestä.

3. Komissio voi määrätä [EMA:n] pyynnöstä tämän asetuksen nojalla annettujen myyntilupien haltijoille taloudellisia seuraamuksia, jos kyseisten lupien yhteydessä vahvistettuja velvollisuuksia ei noudateta. Komissio vahvistaa näiden seuraamusten enimmäismäärät samoin kuin seuraamusten edellytyksiä ja niiden perimistä koskevat yksityiskohtaiset säännöt. Nämä toimenpiteet, joiden tarkoituksena on muuttaa tämän asetuksen muita kuin keskeisiä osia täydentämällä sitä, hyväksytään 87 artiklan 2 a kohdassa tarkoitettua valvonnan käsittävää sääntelymenettelyä noudattaen.

Komissio julkaisee seuraamusten kohteeksi joutuneiden myyntilupien haltijoiden nimet sekä langetettujen taloudellisten seuraamusten suuruuden ja perusteet.”

Asetus (EY) N:o 658/2007

- 18 Asianomainen rikkomisajanjakso huomioiden pääasiaan sovelletaan asetuksen N:o 726/2004 nojalla annettuihin myyntilupiin liittyvien tiettyjen velvoitteiden rikkomisesta johtuvista taloudellisista seuraamuksista 14.6.2007 annetun komission asetuksen (EY) N:o 658/2007 (EUVL 2007, L 155, s. 10) säännöksiä ja 2.7.2012 lähtien kyseisen asetuksen, sellaisena kuin se on muutettuna 8.6.2012 annetulla komission asetuksella (EU) N:o 488/2012 (EUVL 2012, L 150, s. 68) (jäljempänä asetus N:o 658/2007, sellaisena kuin se on muutettuna), säännöksiä.

19 Asetuksen N:o 658/2007 1 artiklan 1 alakohdassa säädettiin seuraavaa:

”Tässä asetuksessa vahvistetaan säännöt taloudellisista seuraamuksista, joita sovelletaan asetuksen (EY) N:o 726/2004 nojalla myönnettyjen myyntilupien haltijoihin koskien seuraavien velvoitteiden rikkomista, jos kyseisellä rikkomisella voi olla merkittävää kansanterveydellistä vaikutusta yhteisössä tai jos sillä on yhteisön ulottuvuus siten, että se tapahtuu useammassa kuin yhdessä jäsenvaltiossa tai sen vaikutukset ulottuvat useampaan kuin yhteen jäsenvaltioon tai jos rikkomiseen liittyy muita yhteisön etuja:

1) asetuksen (EY) N:o 726/2004 nojalla tehtyyn myyntilupahakemukseen sisältyvien tietojen ja asiakirjojen oikeellisuus ja täydellisyys tai mainitulla asetuksella perustetulle [EMA:lle] toimitettujen muiden tietojen tai asiakirjojen oikeellisuus ja täydellisyys asetuksessa säädettyihin velvoitteisiin nähden.”

20 Asetuksen N:o 658/2007, sellaisena kuin se on muutettuna, 1 artiklan 1 alakohta on sanamuodoltaan seuraava:

”velvoite toimittaa asetuksella (EY) N:o 726/2004 perustetulle [EMA:lle] täydelliset ja oikeelliset tiedot ja asiakirjat mainitun asetuksen nojalla tehdyssä myyntilupahakemuksessa tai, jos rikkomus koskee olennaista seikkaa, vastauksena kyseisessä asetuksessa ja asetuksessa (EY) N:o 1901/2006 säädettyihin velvoitteisiin”.

21 Asetuksen N:o 658/2007 16 artiklan 1 kohdassa säädetään seuraavaa:

”Jos komissio toteaa 1 alajaksossa säädetyn menettelyn jälkeen, että myyntiluvan haltija on tahallisesti tai tuottamuksellisesti syyllistynyt 1 artiklassa tarkoitettuun rikkomiseen, se voi tehdä päätöksen määrätä sakon, joka on enintään 5 prosenttia myyntiluvan haltijan edellisen tilikauden yhteisön liikevaihdosta.”

Pääasia ja ennakkoratkaisukysymykset

22 AGCM määräsi 27.2.2014 tekemällään päätöksellä (jäljempänä AGCM:n päätös) kaksi sakkoa: yhden noin 90,6 miljoonan euron suuruisen sakon Rochelle ja sen tytäryhtiö Roche Italialle ja toisen noin 92 miljoonan euron suuruisen sakon Novartisille ja sen tytäryhtiö Novartis Italialle, koska kyseiset yritykset olivat sopineet SEUT 101 artiklan vastaisesti kartellista, jolla pyrittiin tekemään keinotekoinen ero Avastin- ja Lucentis-lääkkeen välille manipuloimalla havaintoja riskeistä, joita liittyy Avastinin käyttöön silmälääkkeenä.

23 Kyseiset kaksi lääketta ovat Yhdysvaltoihin sijoittautuneen ja yksinomaan kyseisen maan alueella toimivan Genentech-yhtiön kehittämiä. Genentech uskoi Avastinin kaupallisen hyödyntämisen Yhdysvaltojen ulkopuolella emoyhtiölleen Rochelle. Koska viimeksi mainittu ei toimi silmätautien alalla, Genentech antoi niin ikään Novartis-konsernin tehtäväksi varmistaa Lucentisin kaupallinen hyödyntäminen Yhdysvaltojen ulkopuolella vuoden 2003 kesäkuussa tehdyllä lisenssisopimuksella.

24 Kyseisten lääkkeiden myyntilupaan Euroopan unionissa sovellettiin niiden bioteknologisten ominaisuuksien vuoksi asetuksessa N:o 726/2004 säädettyä keskitettyä menettelyä.

25 Komissio antoi 12.1.2005 Avastinille myyntiluvan tiettyjen syöpäsairauksien hoitoon. Agenzia italiana del farmaco (AIFA) (Italian lääkevirasto) sisällytti 26.9.2005 Avastinin kansallisen terveydenhuoltojärjestelmän kokonaisuudessaan korvaamien lääkkeiden joukkoon.

26 Komissio antoi 22.1.2007 niin ikään myyntiluvan Lucentisille silmänsairauksien hoitoon. AIFA sisällytti 31.5.2007 Lucentisin sellaisten lääkkeiden luetteloon, joita ei korvata.

- 27 Ennen Lucentisin markkinoille saattamista jotkut lääkärit olivat alkaneet määrätä Avastinia silmäsairauksista kärsiville potilailleen. Avastinin tällainen määrääminen käyttötarkoituksiin, jotka eivät vastaa kyseisen lääkkeen myyntiluvassa mainittuja käyttötarkoituksia (jäljempänä myyntiluvan ulkopuolinen käyttö), alkoi levitä maailmanlaajuisesti. Koska Avastinin yksikköhinta oli alhaisempi, sen käyttö kyseisiin sairauksiin jatkui Lucentisin markkinoille saattamisen jälkeen.
- 28 Italian lainsäädännön, jossa sallittiin lääkkeen myyntiluvan ulkopuolisen käytön korvaaminen muun sellaisen pätevän hoitovaihtoehdon puuttuessa, joka olisi hyväksytty kyseisen sairauden hoitoon, mukaisesti AIFA sisällytti vuoden 2007 toukokuussa Avastinin käytön korvattavien lääkkeiden luetteloon silmänpohjan ikärappeuman hoidon osalta.
- 29 Kun Lucentis ja muut asianomaisten silmäsairauksien hoitoon hyväksytyt lääkkeet oli 4.12.2008 sisällytetty korvattavien lääkkeiden luetteloon Italiassa, AIFA jätti vähitellen Avastinin myyntiluvan ulkopuolisen käytön pois korvauksen piiristä kyseisten sairauksien osalta.
- 30 Saatuaan EMA:n puoltavan lausunnon komissio muutti 30.8.2012 tekemällään päätöksellä Avastinin valmisteyhteenvettoa mainitakseen tietyt haitalliset seuraukset, jotka liittyvät kyseisen lääkkeen käyttöön sellaisten silmäsairauksien hoidossa, joita sen myyntilupa ei kata.
- 31 Tämän Avastinin valmisteyhteenvedon muuttamisen jälkeen AIFA poisti 18.10.2012 Avastinin korvattavien lääkkeiden luettelosta, kun sitä käytettiin terapeuttisiin käyttötarkoituksiin, joita sen myyntilupa ei kata.
- 32 AGCM:n päätöksen mukaan Roche- ja Novartis-konsernit olivat tehneet markkinoiden jakamista koskevan sopimuksen, joka merkitsi tarkoitukseen perustuvaa kilpailunrajoitusta. Muun muassa kyseisen päätöksen 177 kohdan mukaan Avastin ja Lucentis vastaavat kaikilta osin toisiaan, kun on kyse silmäsairauksien hoidosta. Kartellin tarkoituksena oli kyseisen päätöksen mukaan laatia ja levittää lausuntoja, joilla voitaisiin herättää yleisön keskuudessa huolta Avastinin käytön turvallisuudesta silmäsairauksien hoidossa ja vähätellä vastakkaisia tieteellisiä lausuntoja. Kyseinen kartelli koski päätöksen mukaan – Rochen aloitteesta – myös EMA:ssa vireillä olleen Avastinin valmisteyhteenvedon muuttamisen menettelyä ja tämänjälkeistä virallisen tiedonannon lähettämistä terveydenhuollon ammattihenkilöille.
- 33 Kyseisen päätöksen ja erityisesti sen 88 kohdan mukaan Avastinista tuli – sen Italiassa laajalle levinneen myyntiluvan ulkopuolisen käytön vuoksi – silmätautien alalla Lucentisin tärkein kilpailija. AGCM totesi saman päätöksen 82–88 kohdassa, että kartellin vuoksi Avastinin myynti laski ja kysyntä siirtyi Lucentisin suuntaan. AGCM:n päätöksen 229 kohdan mukaan tämä vaikutus aiheutti kansalliselle terveydenhuoltojärjestelmälle lisäkustannuksia, joiden suuruudeksi arvioitiin noin 45 miljoonaa euroa yksinomaan vuonna 2012.
- 34 Tribunale amministrativo regionale per il Lazio (Lazion alueellinen hallintotuomioistuin, Italia) hylättyä Rochen ja Novartisin sekä niiden italialaisten tytäryhtiöiden kyseisestä päätöksestä nostamat kanteet nämä valittivat Consiglio di Statoon (ylin hallintotuomioistuin, Italia).
- 35 Pääasian valittajat väittävät, että ilman Genentechin ja Novartisin välistä lisenssisopimusta viimeksi mainittu ei olisi voinut päästä merkityksellisille markkinoille lyhyessä ajassa. Tässä tilanteessa ei niiden mukaan voida katsoa, että Roche ja Novartis olisivat edes potentiaalisia kilpailijoita. Pääasian valittajat katsovat, että lisenssisopimuksen osapuolet saattoivat oikeutetusti sopia siitä, että Roche ei kilpailisi lisenssinsaajan eli Novartisin kanssa merkityksellisillä markkinoilla. Niiden mukaan tällaiseen rajoitukseen ei sovelleta lainkaan SEUT 101 artiklan 1 kohdassa määrättyä kieltoa.

36 Consiglio di Stato päätti lykätä asian käsittelyä ja esittää unionin tuomioistuimelle seuraavat ennakkoratkaisukysymykset:

- ”1) Mahdollistaako SEUT 101 artiklan oikea tulkinta, että lisenssisopimuksen osapuolia voidaan pitää kilpailijoina, kun lisenssinsaajayritys toimii kyseisillä merkityksellisillä markkinoilla vain lisenssisopimuksen nojalla? Jäävätkö – ja jos jäävät, millä edellytyksillä – lisenssinantajan lisenssinsaajaan kohdistamalle kilpailulle asetetut mahdolliset rajoitukset, joista lisenssisopimuksessa ei kylläkään määrätä nimenomaisesti, SEUT 101 artiklan 1 kohdan soveltamisalan ulkopuolelle vai sisältyvätkö ne kuitenkin SEUT 101 artiklan 3 kohdan mukaisen lakisäateisen poikkeuksen soveltamisalaan?
- 2) Sallitaanko SEUT 101 artiklassa, että kansallinen kilpailuviranomainen saa määritellä merkitykselliset markkinat toimivaltaisten lääkealan sääntelyviranomaisten (AIFA ja EMA) lääkkeille myöntämien myyntilupien sisällöstä riippumatta, vai onko päinvastoin katsottava, että myyntiluvan saaneiden lääkkeiden osalta ensisijaisesti asianomainen sääntelyviranomainen muotoilee ja rajaa SEUT 101 artiklassa tarkoitetut oikeudellisesti merkitykselliset markkinat myös kansallista kilpailuviranomaista sitovalla tavalla?
- 3) Kun otetaan huomioon myös direktiivin [2001/83] ja erityisesti lääkkeiden myyntilupaa koskevan 5 artiklan säännökset, sallitaanko SEUT 101 artiklassa, että lääketta, jota käytetään muuhun kuin myyntiluvassa hyväksytyyn tarkoitukseen, ja lääketta, jolla on samat terapeuttiset käyttötarkoitukset kattava myyntilupa, pidetään toisiaan korvaavina ja ne sisällytetään näin ollen samoihin merkityksellisiin markkinoihin?
- 4) Onko SEUT 101 artiklan mukaan merkityksellisiä markkinoita rajattaessa tärkeää varmistua paitsi siitä, että farmaseuttiset tuotteet ovat keskenään helposti vaihdettavissa kysynnän näkökulmasta, myös siitä, onko tuotteita tarjottu markkinoilla lääkkeiden markkinointia koskevan säännösten mukaisesti?
- 5) Voidaanko yhdenmukaistettua menettelytapaa, jolla on pyritty korostamaan lääkkeen vähäisempää turvallisuutta tai tehoa, kuitenkin pitää tarkoitukseen perustuvana kilpailunrajoituksena, kun varma tieteellinen näyttö ei kylläkään vahvista tätä vähäisempää tehoa tai turvallisuutta mutta tätä ei kuitenkaan voida tosiseikkojen tapahtuma-aikaan käytettävissä olleen tieteellisen tiedon perusteella myöskään kiistattomasti sulkea pois?”

Suullisen käsittelyn uudelleen aloittamista koskeva pyyntö

- 37 Roche Italia pyysi 14.11.2017 päivätyllä kirjeellä suullisen käsittelyn uudelleenaloittamista.
- 38 Pyyntönsä tueksi se väittää, että toiminta, joka muodostuu Avastinista kehitetyn uuden lääkkeen tarjoamisesta, luokiteltiin julkisasiamiehen ratkaisuehdotuksen 68 ja 82 kohdassa uudelleenpakkaamiseksi, vaikka kyseinen toiminta sisältää monitahoisemman toimen. Se katsoo myös, että 7.2.2013 annetulla tuomiolla Slovenská sporiteľňa (C-68/12, EU:C:2013:71), johon ratkaisuehdotuksen 89 ja 166 kohdassa viitataan, ei käsiteltävän asian ratkaisun kannalta ole merkitystä.
- 39 Vakiintuneesta oikeuskäytännöstä ilmenee, että unionin tuomioistuin voi omasta aloitteestaan tai julkisasiamiehen ehdotuksesta taikka myös asianosaisten pyynnöstä määrätä työjärjestyksensä 83 artiklan mukaisesti suullisen käsittelyn aloitettavaksi uudestaan, jos se katsoo, että sillä ei ole riittävästi tietoa asiasta tai että asia olisi ratkaistava sellaisen argumentin perusteella, josta asianosaisilla ei ole ollut tilaisuutta lausua (tuomio 15.9.2011, Accor, C-310/09, EU:C:2011:581, 19 kohta oikeuskäytäntöviittauksineen). Euroopan unionin tuomioistuimen perussäännössä ja työjärjestyksessä

ei sen sijaan määrätä asianosaisten mahdollisuudesta esittää huomautuksia vastaukseksi julkisasiamiehen ratkaisuehdotukseen (tuomio 16.12.2010, Stichting Natuur en Milieu ym., C-266/09, EU:C:2010:779, 28 kohta oikeuskäytäntöviittauksineen).

- 40 Roche Italian huomautuksilla pyritään vastaamaan julkisasiamiehen ratkaisuehdotuksen tiettyihin kohtiin. Edellä olevassa kohdassa mainitusta oikeuskäytännöstä ilmenee kuitenkin, ettei tällaisten huomautusten esittämisestä ole määrätty asian käsittelyä unionin tuomioistuimessa koskevilla määräyksissä.
- 41 Unionin tuomioistuin katsoo myös – julkiasiamiestä kuultuaan –, että sillä on riittävästi tietoa ennakkoratkaisua pyytäneen tuomioistuimen esittämiin kysymyksiin vastaamiseksi ja että asianosaiset ovat saaneet tilaisuuden lausua kaikista asian ratkaisemisen edellyttämistä argumenteista.
- 42 Näin ollen pyyntö suullisen käsittelyn uudelleen aloittamisesta on hylättävä.

Ennakkoratkaisupyynnön tutkittavaksi ottaminen

- 43 AGCM, Associazione Italiana delle Unità Dedicare Autonome Private di Day Surgery e dei Centri di Chirurgia Ambulatoriale (Aiudapds) ja Regione Emilia-Romagna (Emilia-Romagnan alue, Italia) väittävät, että ennakkoratkaisupyyntö on jätettävä tutkimatta, koska siinä ei kuvailla riittävästi pääasian tosiseikkoja ja osapuolten perusteluja.
- 44 Tästä on palautettava mieleen, että SEUT 267 artiklassa käyttöön otetussa unionin tuomioistuimen ja kansallisten tuomioistuinten välisessä yhteistyössä yksinomaan kansallisen tuomioistuimen, jossa asia on vireillä ja joka vastaa annettavasta ratkaisusta, tehtävänä on kunkin asian erityispiirteiden perusteella harkita, onko ennakkoratkaisu tarpeen asian ratkaisemiseksi ja onko sen unionin tuomioistuimelle esittämällä kysymyksillä merkitystä asian kannalta. Jos esitetyt kysymykset koskevat unionin oikeuden tulkintaa, unionin tuomioistuimen on siten lähtökohtaisesti ratkaistava ne (tuomio 6.9.2016, Petruhhin, C-182/15, EU:C:2016:630, 19 kohta oikeuskäytäntöviittauksineen).
- 45 Tämän johdosta olettamana on, että kansallisen tuomioistuimen niiden oikeudellisten seikkojen ja tosiseikkojen perusteella, joiden määrittämisestä se vastaa ja joiden paikkansapitävyyden selvittäminen ei ole unionin tuomioistuimen tehtävä, esittämällä unionin oikeuden tulkintaan liittyvillä kysymyksillä on merkitystä asian ratkaisun kannalta. Unionin tuomioistuin voi jättää tutkimatta kansallisen tuomioistuimen esittämän pyynnön ainoastaan, jos on ilmeistä, että pyydetyllä unionin oikeuden tulkitsemisella ei ole mitään yhteyttä kansallisessa tuomioistuimessa käsiteltävän asian tosiseikkoihin tai kohteeseen, jos kyseinen ongelma on luonteeltaan hypoteettinen taikka jos unionin tuomioistuimella ei ole tiedossaan niitä tosiseikkoja ja oikeudellisia seikkoja, jotka ovat tarpeen, jotta se voisi antaa hyödyllisen vastauksen sille esitettyihin kysymyksiin (tuomio 26.7.2017, Persidera, C-112/16, EU:C:2017:597, 24 kohta oikeuskäytäntöviittauksineen).
- 46 Käsiteltävässä asiassa ennakkoratkaisupyynnössä kuvaillaan riittävästi pääasian taustalla olevia oikeudellisia seikkoja ja tosiseikkoja, jotta unionin tuomioistuin voi antaa hyödyllisen vastauksen esitettyihin kysymyksiin. Nämä kysymykset, jotka koskevat SEUT 101 artiklan tulkintaa, ovat osa riita-asiaa, joka koskee sen päätöksen pätevyyttä, jolla AGCM sovelsi kyseistä artiklaa. Ne liittyvät näin ollen suoraan pääasian kohteeseen eivätkä ole hypoteettisia. Sekä AGCM, Aiudapds, Emilia-Romagnan alue että kaikki menettelyyn osallistuneet osapuolet kykenivät lisäksi esittämään huomautuksensa ennakkoratkaisua pyytäneen tuomioistuimen esittämistä kysymyksistä.
- 47 Edellä esitetystä seuraa, että ennakkoratkaisukysymykset voidaan ottaa tutkittavaksi.

Ennakkoratkaisukysymysten tarkastelu

Toinen, kolmas ja neljäs kysymys

- 48 Toisella, kolmannella ja neljännellä kysymyksellään, joita on tarkasteltava yhdessä, ennakkoratkaisua pyytänyt tuomioistuin tiedustelee lähinnä, onko SEUT 101 artiklaa tulkittava siten, että sen soveltamiseksi kansallinen kilpailuviranomainen voi sisällyttää merkityksellisiin markkinoihin paitsi lääkkeet, jotka on hyväksytty asianomaisten sairauksien hoitoon, myös muun lääkkeen, jonka myyntilupa ei kata kyseistä hoitoa mutta jota käytetään tässä tarkoituksessa. Jos tähän vastataan myöntävästi, ennakkoratkaisua pyytänyt tuomioistuin tiedustelee myös, onko kyseisen viranomaisen otettava huomioon se, onko tämä myyntiluvan ulkopuolinen käyttö unionin lääkealan säännösten mukaista.
- 49 Näihin kysymyksiin vastaamiseksi on palautettava mieleen, että merkityksellisten markkinoiden määrittämisen ainoa tarkoitus SEUT 101 artiklan 1 kohdan soveltamisen yhteydessä on sen määrittäminen, onko kyseessä oleva sopimus omiaan vaikuttamaan jäsenvaltioiden väliseen kauppaan ja onko sen tarkoituksena estää, rajoittaa tai vääristää kilpailua sisämarkkinoilla tai seuraako siitä, että kilpailu estyy, rajoittuu tai vääristyy sisämarkkinoilla (tuomio 11.7.2013, Gosselin Group v. komissio, C-429/11 P, ei julkaistu, EU:C:2013:463, 75 kohta oikeuskäytäntöviittauksineen).
- 50 Huomioon otettaviin tuotemarkkinoihin kuuluvat kaikki tuotteet ja/tai palvelut, joita kuluttaja pitää keskenään vaihdettavissa tai korvattavissa olevina niiden ominaisuuksien, hinnan ja käyttötarkoituksen vuoksi (ks. tuomio 28.2.2013, Ordem dos Técnicos Oficiais de Contas, C-1/12, EU:C:2013:127, 77 kohta).
- 51 Merkityksellisten markkinoiden käsite merkitsee sitä, että niihin kuuluvien tuotteiden tai palvelujen välillä voi olla tehokasta kilpailua, mikä edellyttää, että kaikki samoihin markkinoihin kuuluvat tuotteet tai palvelut ovat riittävästi keskenään korvattavissa, kun kyse on samasta käyttötarkoituksesta (tuomio 13.2.1979, Hoffmann-La Roche v. komissio, 85/76, EU:C:1979:36, 28 kohta). Keskinäistä vaihdettavuutta tai korvattavuutta ei arvioida yksinomaan asianomaisten tuotteiden tai palvelujen objektiiviset ominaisuudet huomioiden. On niin ikään otettava huomioon kilpailuolosuhteet sekä kysynnän ja tarjonnan rakenne markkinoilla (ks. SEUT 102 artiklan osalta tuomio 9.11.1983, Nederlandsche Banden-Industrie-Michelin v. komissio, 322/81, EU:C:1983:313, 37 kohta).
- 52 Tästä on korostettava, että se, että farmaseuttisia tuotteita valmistetaan tai niitä myydään laittomasti, estää lähtökohtaisesti sen, että kyseisiä tuotteita voitaisiin pitää korvattavissa tai keskenään vaihdettavissa olevina sekä tarjonnan näkökulmasta niiden oikeudellisten, taloudellisten, teknisten tai maineen vahingoittumiseen liittyvien riskien vuoksi, joille ne altistavat kyseisten tuotteiden valmistajat ja jakelijat, että kysynnän näkökulmasta, kun otetaan huomioon muun muassa kansanterveyden riskit, joita niistä aiheutuu terveydenhuollon ammattihenkilöille ja potilaille.
- 53 Direktiivin 2001/83 6 artiklasta nimittäin ilmenee, että lääkettä ei saa saattaa jäsenvaltion markkinoille, ellei sillä ole kyseisen jäsenvaltion toimivaltaisen viranomaisen kyseisen direktiivin mukaisesti antamaa myyntilupaa tai lupaa, joka on annettu asetuksen N:o 726/2004 säännösten mukaisesti.
- 54 Käsiteltävässä asiassa on kuitenkin kiistatonta, että väitetyn rikkomisajanjakson aikana Avastinilla oli komission kyseisen asetuksen perusteella pätevästi myöntämä myyntilupa syöpäsairauksien hoitoon.
- 55 Pääasia koskee Avastinin käyttöä sellaisten silmäsairauksien hoitoon, joita kyseinen myyntilupa ei kattanut. Ennakkoratkaisua pyytänyt tuomioistuin tiedustelee siis lähinnä, saattoiko AGCM sisällyttää tämän Avastinin myyntiluvan ulkopuolisen käytön merkityksellisiin markkinoihin, jos se ei täyttänyt farmaseuttisia tuotteita koskevassa unionin lainsäädännössä säädettyjä edellytyksiä. Roche nimittäin

väittää tästä, että suuri tai jopa suurin osa myyntiluvan ulkopuoliseen käyttöön tarkoitettu Avastinista Italiassa oli pakattu uudelleen sarjatuotantona ilman valmistuslupaa ja myyty terveydenhuollon palveluntarjoajille ennakolta ennen yksittäisten lääkemääräysten esittämistä.

- 56 Tästä on korostettava, että direktiivissä 2001/83 ei kielletä sitä, että lääkkeitä käytetään terapeuttisiin käyttötarkoituksiin, joita niiden myyntilupa ei kata. Direktiivin 2001/83 5 artiklan 1 kohdassa nimittäin säädetään, että jäsenvaltio voi erityistarpeiden täyttämiseksi olla soveltamatta kyseisen direktiivin säännöksiä lääkkeeseen, joka on valmistettu laillistetun terveydenhuollon ammattihenkilön antamien ohjeiden mukaisesti ja tarkoitettu hänen välittömällä henkilökohtaisella vastuullaan yksittäiselle potilaalle ja joka toimitetaan vilpittömässä mielessä vapaaehtoisesti tehtyä tilausta vastaan.
- 57 Unionin tuomioistuin on todennut tästä, että kaikista kyseisessä säännöksessä mainituista edellytyksistä seuraa – kun niitä tarkastellaan direktiivin keskeisten tavoitteiden ja etenkin kansanterveyden turvaamistavoitteen kannalta –, että tässä säännöksessä säädetyn poikkeuksen voidaan katsoa koskevan ainoastaan sellaisia tilanteita, joissa lääkäri arvioi, että hänen yksittäisten potilaitensa terveydentila vaatii sellaisen lääkkeen käyttämistä, jota vastaavaa luvan saanutta lääketta ei ole kansallisilla markkinoilla tai jota ei ole juuri kyseisellä hetkellä saatavilla näillä markkinoilla (tuomio 29.3.2012, komissio v. Puola, C-185/10, EU:C:2012:181, 36 kohta ja tuomio 16.7.2015, Abcur, C-544/13 ja C-545/13, EU:C:2015:481, 56 kohta).
- 58 Lääkealaa koskevassa unionin lainsäädännössä säädetään lisäksi edellytyksistä, joiden täytyessä Avastinin kaltainen lääke voidaan pakata uudelleen, jotta sitä voidaan antaa lasiaisen sisäisenä injektiona. Direktiivin 2001/83 40 artiklan mukaisesti lääkkeen valmistaminen edellyttää näin ollen lupajärjestelmää, paitsi kun on kyse uudelleenpakkaustoimista, jotka terveydenhuollon ammattihenkilöt toteuttavat lääkkeen toimittamiseksi vähittäisjakelua varten (tuomio 28.6.2012, Caronna, C-7/11, EU:C:2012:396, 35 kohta). Avastinin uudelleenpakkaaminen sen käyttämiseksi silmätautien alalla edellyttää siis lähtökohtaisesti lupaa, paitsi jos kyseisen toimen suorittaa ainoastaan vähittäisjakelua varten proviisori apteekissa tai muu henkilö, jolla on jäsenvaltion lainsäädännön mukaan lupa tällaisiin toimiin (tuomio 11.4.2013, Novartis Pharma, C-535/11, EU:C:2013:226, 52 kohta).
- 59 Edellä esitetystä seuraa, että farmaseuttisia tuotteita koskevassa unionin lainsäädännössä ei kielletä lääkkeen määräämistä myyntiluvan ulkopuoliseen käyttöön eikä sen uudelleenpakkaamista tällaista käyttöä varten, mutta sen mukaan näiden toimenpiteiden on oltava kyseisessä lainsäädännössä määriteltyjen edellytysten mukaisia.
- 60 Kuten julkisasiamies korosti ratkaisuehdotuksensa 88 kohdassa, sen selvittäminen, ovatko edellytykset, joiden täytyessä lääkärit – kysynnän näkökulmasta – määräävät Avastinin kaltaista lääkettä, ja edellytykset, joiden täytyessä tällaista lääkettä – tarjonnan näkökulmasta – pakataan uudelleen sen käyttämiseksi ilman myyntilupaa, unionin oikeuden mukaiset, ei kuulu kansallisille kilpailuviranomaisille. Tällaisen selvityksen voivat nimittäin tehdä kattavasti vain virkamiehet, joilla on toimivalta valvoa lääkealan säännösten noudattamista, tai kansalliset tuomioistuimet.
- 61 Sen arvioimiseksi, missä määrin farmaseuttinen tuote, jonka myyntilupa ei kata tiettyjen sairauksien hoitoa, on korvattavissa tai vaihdettavissa keskenään toisen tuotteen, jolla puolestaan on lupa mainittujen sairauksien hoitoon, kanssa ja kuuluvatko kyseiset tuotteet näin ollen samoille merkityksellisille markkinoille tämän tuomion 50 ja 51 kohdassa mieleen palautetussa merkityksessä, kansallisen kilpailuviranomaisen on – sikäli kuin asiassa toimivaltaiset viranomaiset tai tuomioistuimet ovat tutkineet, onko asianomainen tuote sen valmistusta tai kaupan pitämistä koskevien sovellettavien säännösten mukainen – otettava huomioon tämän tutkimuksen tulos ja arvioitava sen mahdollisia vaikutuksia kysynnän ja tarjonnan rakenteeseen.

- 62 Pääasian asiakirja-aineistossa ei kuitenkaan ole mitään, mikä antaisi ymmärtää, että viranomaiset, joilla on toimivalta valvoa lääkealan säännösten noudattamista, tai kansalliset tuomioistuimet olisivat SEUT 101 artiklan soveltamisen yhteydessä todenneet, että myyntiluvan ulkopuolella käytetyksi tarkoitettun Avastinin uudelleenpakkaamista ja sen lääkkeeksi määräämistä koskeneet edellytykset olisivat mahdollisesti olleet lainvastaisia, kuten Roche väittää.
- 63 On päinvastoin niin – tämän vaikuttamatta selvityksiin, jotka ennakkoratkaisua pyytäneen tuomioistuimen on tarvittaessa tehtävä –, että muun muassa AGCM:n päätöksen 70 ja 208 kohdasta ilmenee, että EMA ja komissio eivät olleet kyseisen päätöksen tekohehkellä hyväksyneet Rochen pyyntöä, joka koski sitä, että Avastinin valmisteyhteenvedossa esiintyvään ”haittavaikutusten” luetteloon sisällytettäisiin tietyt haitalliset seuraukset, jotka perustuvat Avastinin käyttöön lasiaisen sisäisenä injektiona, ja ne katsoivat, että nämä seuraukset oikeuttivat yksinomaan maininnan ”käyttöön liittyvien tiettyjen erityisvaroitusten ja käyttöön liittyvien varotoimenpiteiden” yhteydessä.
- 64 Tässä tilanteessa epävarmuus Avastinin uudelleenpakkaamiseen ja sen silmäsairauksien hoitoon käyttämiseksi määräämiseen liittyvien edellytysten laillisuudesta ei ollut esteenä sille, että AGCM katsoi SEUT 101 artiklan 1 kohdan soveltamiseksi, että kyseinen tuote kuului samoille markkinoille kuin toinen lääke, jonka myyntilupa kattaa erityisesti kyseiset terapeuttiset käyttötarkoitukset.
- 65 Tästä on vielä korostettava, että kun otetaan huomioon lääkealan kilpailun erityispiirteet, merkitykselliset markkinat SEUT 101 artiklan 1 kohdan soveltamiseksi voivat lähtökohtaisesti kattaa lääkkeet, joita voidaan käyttää samoihin terapeuttisiin käyttötarkoituksiin, koska lääkkeitä määrääviä lääkäreitä ohjaavat lähinnä lääkkeiden terapeuttista tarkoituksenmukaisuutta ja tehokkuutta koskevat näkökohdat.
- 66 Pääasian asianosaisten kesken on kiistatonta, että AGCM:n päätöksessä tarkoitettun rikkomisajanjakson aikana Avastinia määrättiin usein silmäsairauksien hoitoon, vaikka sen myyntilupa ei kattanut kyseisiä käyttötarkoituksia. Tällainen seikka osoittaa näin ollen sen, että kyseisen lääkkeen ja silmäsairauksia varten luvan saaneiden lääkkeiden, joihin Lucentis kuuluu, välillä oli konkreettinen korvattavuussuhde. Näin on sitäkin suuremmalla syyllä siksi, että koska Avastin on reseptilääke, kysyntää kyseisen lääkkeen käyttämiseksi sen myyntiluvan kattamattomien silmäsairauksien hoitoon voitiin arvioida täsmällisesti.
- 67 Edellä esitetty huomioiden toiseen, kolmanteen ja neljänteen kysymykseen on vastattava, että SEUT 101 artiklaa on tulkittava siten, että sen soveltamiseksi kansallinen kilpailuviranomainen voi sisällyttää merkityksellisiin markkinoihin paitsi lääkkeet, jotka on hyväksytty asianomaisten sairauksien hoitoon, myös muun lääkkeen, jonka myyntilupa ei kata kyseistä hoitoa mutta jota käytetään tässä tarkoituksessa ja joka on näin ollen konkreettisesti korvattavuussuhteessa ensiksi mainittujen lääkkeiden kanssa. Sen määrittämiseksi, onko tällainen korvattavuussuhde olemassa, kyseisen viranomaisen on – sikäli kuin asiassa toimivaltaiset viranomaiset tai tuomioistuimet ovat tutkineet, onko asianomainen tuote sen valmistusta tai kaupan pitämistä koskevien sovellettavien säännösten mukainen – otettava huomioon tämän tutkimuksen tulos ja arvioitava sen mahdollisia vaikutuksia kysynnän ja tarjonnan rakenteeseen.

Ensimmäisen kysymyksen ensimmäinen osa

- 68 Ensimmäisen kysymyksensä ensimmäisellä osalla ennakkoratkaisua pyytänyt tuomioistuin tiedustelee lähinnä, onko SEUT 101 artiklan 1 kohtaa tulkittava siten, että mahdolliset kilpailunrajoitukset, joista lisenssisopimuksen osapuolet ovat sopineet, eivät kuulu kyseisen artiklan 1 kohdan soveltamisalaan, vaikka niitä ei ole mainittu kyseisessä sopimuksessa, sillä perusteella, että ne ovat kyseisen sopimuksen liitännäisrajoituksia.

- 69 Tästä on todettava, että unionin tuomioistuimen oikeuskäytännöstä ilmenee, että jos tietty järjestely tai toiminta jää kilpailuvaikutustensa neutraaliuden tai myönteisyyden vuoksi SEUT 101 artiklan 1 kohdassa määrätyn kieltoperiaatteen soveltamisalan ulkopuolelle, tähän järjestelyyn tai toimintaan osallistuvan toimijan tai toimijoiden kaupallisen itsemääräämisoikeuden rajoitus ei myöskään kuulu mainitun kieltoperiaatteen soveltamisalaan, jos kyseinen rajoitus on objektiivisesti tarpeellinen asianomaisen järjestelyn tai toiminnan toteuttamiseksi ja oikeassa suhteessa järjestelyn tai toiminnan tavoitteisiin (tuomio 11.9.2014, MasterCard ym. v. komissio, C-382/12 P, EU:C:2014:2201, 89 kohta oikeuskäytäntöviittauksineen).
- 70 Silloin, kun tällaista rajoitusta ei voida erottaa pääjärjestelystä tai päätoiminnasta järjestelyn tai toiminnan olemassaoloa tai sen tarkoitusta vaarantamatta, on tarkasteltava rajoituksen yhteensoveltuvuutta SEUT 101 artiklan kanssa yhdessä sen pääjärjestelyn tai päätoiminnan yhteensoveltuvuuden kanssa, jonka liitännäisrajoituksena tätä rajoitusta on pidettävä, siitä huolimatta, että erikseen tarkasteltuna samanlainen rajoitus voi ensi arviolta vaikuttaa kuuluvan SEUT 101 artiklan 1 kohdan kieltoperiaatteen soveltamisalaan (tuomio 11.9.2014, MasterCard ym. v. komissio, C-382/12 P, EU:C:2014:2201, 90 kohta).
- 71 Kun on kyse sen määrittämisestä, voiko rajoitus välttyä SEUT 101 artiklan 1 kohdassa määrätyn kiellon soveltamiselta sillä perusteella, että sitä on pidettävä sellaisen pääjärjestelyn liitännäisrajoituksena, joka ei ole kilpailunvastainen, on tutkittava, olisiko tämän järjestelyn toteuttaminen mahdotonta ilman kyseistä rajoitusta. Se seikka, että kyseinen järjestely olisi ilman tätä rajoitusta vaikeammin toteutettavissa tai kannattamattomampi, ei tee tästä rajoituksesta liitännäisrajoitukseksi luonnehtimisen edellyttämällä tavalla objektiivisesti tarpeellista. Tällainen tulkinta merkitsisi nimittäin kyseisen käsitteen ulottamista sellaisiin rajoituksiin, jotka eivät ole ehdottoman välttämättömiä pääjärjestelyn toteuttamiseksi. Tällaisella lopputuloksella vaarannettaisiin SEUT 101 artiklan 1 kohdassa määrätyn kiellon tehokas vaikutus (tuomio 11.9.2014, MasterCard ym. v. komissio, C-382/12 P, EU:C:2014:2201, 91 kohta).
- 72 Käsiteltävänä olevassa asiassa on todettava, että AGCM:n päätöksessä kuvatulla toiminnalla, joka koskee väitetysti harhaanjohtavien tietojen levittämistä Avastinin haittavaikutuksista, jos kyseistä lääkettä annetaan silmäsairauksien hoitoon, ei pyritty rajoittamaan Lucentisia koskevan lisenssisopimuksen sopimuspuolten kaupallista itsemääräämisoikeutta vaan kolmansien ja muun muassa terveydenhuollon ammattihenkilöiden toimintaa, jotta Avastinin käyttö tämäntyyppiseen hoitoon ei enää vaikuttaisi Lucentisin käyttöön samoja tarkoituksia varten.
- 73 On lisäksi niin, että vaikka unionin tuomioistuimelle toimitettu asiakirja-aineisto ei toki sisälläkään mitään, mikä olisi omiaan kyseenalaistamaan Genentechin ja Novartisin välisen lisenssisopimuksen myönteisen tai vähintäänkin neutraalin vaikutuksen kilpailuun, ei kuitenkaan voida katsoa, että edellisessä kohdassa kuvatun kaltainen toiminta olisi ollut objektiivisesti tarkasteltuna tarpeen kyseisen sopimuksen täytäntöönpanemiseksi. Tästä toiminnasta ei nimittäin sovittu kyseisessä sopimuksessa eikä edes sitä tehtäessä vaan useita vuosia sen tekemisen jälkeen tarkoituksena hillitä korvattavuutta, joka Avastinin ja Lucentisin silmäsairauksien hoitoon käyttämisen välille oli muun muassa lääkäreiden lääkemääräysmenettelyllä luotu.
- 74 Se, että toiminnalla, josta AGCM:n päätöksessä määrättiin seuraamuksia, pyrittiin rajoittamaan Avastinin käyttöä ja lisäämään Lucentisin käyttöä, jotta Genentechin Novartisille antamien Lucentisin teknologiaoikeuksien käyttäminen olisi viimeksi mainitulle vielä kannattavampaa, ei voi tämän tuomion 71 kohdassa mieleen palautettu oikeuskäytäntö huomioiden johtaa siihen, että kyseisen toiminnan katsottaisiin olleen objektiivisesti tarpeen asianomaisen lisenssisopimuksen täytäntöönpanemiseksi.
- 75 Edellä esitetyn perusteella ensimmäisen kysymyksen ensimmäiseen osaan on vastattava, että SEUT 101 artiklan 1 kohtaa on tulkittava siten, että lääkkeen hyödyntämistä koskevan lisenssisopimuksen sopimuspuolten välinen järjestely, jolla sen kilpailupaineen vähentämiseksi, joka kohdistuu kyseisen lääkkeen käyttöön tiettyjen sairauksien hoidossa, pyritään rajoittamaan sellaista kolmansien toimintaa,

jolla rohkaistaan käyttämään toista lääkettä mainittujen sairauksien hoidossa, ei jää kyseisen määräyksen soveltamisalan ulkopuolelle sillä perusteella, että kyseinen järjestely muodostaisi sopimuksen liittämisrajoituksen.

Viides kysymys

- 76 Ennakkoratkaisua pyytäneen tuomioistuimen selityksistä sekä unionin tuomioistuimelle esitetystä huomautuksista ilmenee, että pääasiassa kyseessä olevien yritysten osalta todettu SEUT 101 artiklan rikkominen koskee yksinomaan Avastinin myyntiluvan ulkopuolisen käytön haittavaikutuksia koskevien tietojen levittämistä.
- 77 Vaikka tämä viides kysymys liittyy myös lääkkeen tehokkuutta koskeviin tietoihin, on katsottava, että tällä kysymyksellä ennakkoratkaisua pyytänyt tuomioistuin tiedustelee lähinnä, onko SEUT 101 artiklan 1 kohtaa tulkittava siten, että kyseisessä määräyksessä tarkoitetun ”tarkoitukseen” perustuvan kilpailunrajoituksen muodostaa kahta kilpailevaa lääkettä kaupan pitävän kahden yrityksen välinen järjestely, joka koskee tietojen levittämistä – alalla vallitsevan tieteellisen tietämyksen epävarmuuden tilassa – haittavaikutuksista, jotka liittyvät siihen, että kyseisistä lääkkeistä toista käytetään sen myyntiluvan ulkopuolisiin käyttötarkoituksiin, jotta voitaisiin vähentää tähän käyttöön perustuvaa kilpailupainetta toiseen lääkkeeseen, jolla on näitä käyttötarkoituksia koskeva myyntilupa.
- 78 Tästä on palautettava mieleen, että ”tarkoitukseen” perustuvan kilpailunrajoituksen käsitettä on tulkittava suppeasti ja sitä voidaan soveltaa vain tietyntyyppisiin yritysten toiminnan yhteensovittamisiin, jotka ovat riittävän vahingollisia kilpailulle, jotta voidaan katsoa, ettei niiden vaikutusten tutkiminen ole tarpeen. Tiettyjen yritysten välisten toiminnan yhteensovittamisen tyyppien voidaan nimittäin jo luonteensa puolesta katsoa haittaavan normaalin kilpailun asianmukaista toimintaa (tuomio 20.11.2008, Beef Industry Development Society ja Barry Brothers, C-209/07, EU:C:2008:643, 17 kohta ja tuomio 27.4.2017, FSL ym. v. komissio, C-469/15 P, EU:C:2017:308, 103 kohta).
- 79 Sen määrittämiseksi, voidaanko sopimus luokitella tarkoitukseen perustuvaksi kilpailunrajoitukseksi, on tarkasteltava erityisesti sen lausekkeiden sisältöä, sen tavoitteita sekä sen taloudellista ja oikeudellista asiayhteyttä (ks. vastaavasti tuomio 8.11.1983, IAZ International Belgium ym. v. komissio, 96/82–102/82, 104/82, 105/82, 108/82 ja 110/82, EU:C:1983:310, 25 kohta ja tuomio 11.9.2014, CB v. komissio, C-67/13 P, EU:C:2014:2204, 53 kohta).
- 80 Kyseistä asiayhteyttä arvioitaessa on otettava huomioon kyseessä olevien tavaroiden tai palvelujen luonne sekä kyseessä olevien markkinoiden toiminnan tosiasialliset edellytykset ja markkinoiden rakenne (tuomio 23.11.2006, Asnef-Equifax ja Administración del Estado, C-238/05, EU:C:2006:734, 49 kohta oikeuskäytäntöviittauksineen). Kun esiin nousee kysymys siitä, onko farmaseuttisten tuotteiden alalla muodostettu kartelli, on näin ollen otettava huomioon kyseisiä tuotteita koskevan unionin lainsäädännön vaikutus (ks. analogisesti tuomio 16.9.2008, Sot. Léllos kai Sia ym., C-468/06–C-478/06, EU:C:2008:504, 58 kohta).
- 81 Kyseisen lainsäädännön mukaan Avastinin kaltaiseen lääkkeeseen sovelletaan lääketurvajärjestelmää, joka on lääkealalla toimivaltaisten kansallisten virastojen kanssa yhteistyössä toimivan EMA:n valvonnan alaisuudessa. Direktiivin 2001/83, sellaisena kuin se on muutettuna, 101 artiklan 1 kohdassa todetaan, että ”[tätä järjestelmää] on käytettävä tietojen keräämiseksi lääkkeiden vaaroista, jotka liittyvät potilaiden terveyteen tai kansanterveyteen. Tietoja on kerättävä erityisesti lääkkeen myyntiluvan mukaisesta käytöstä kuten myös muusta kuin myyntiluvan mukaisesta käytöstä aiheutuvista, ihmiseen kohdistuvista haittavaikutuksista sekä työperäiseen altistumiseen liittyvistä ihmisellä ilmenevistä haittavaikutuksista”.

- 82 Kun on kyse keskitetyssä menettelyssä hyväksytyistä lääkkeistä, asetuksen N:o 726/2004 16 artiklan 2 kohdassa asetetaan myyntiluvan haltijalle velvollisuus ilmoittaa välittömästi EMA:lle, komissiolle ja jäsenvaltioille uusista tiedoista, jotka voivat aiheuttaa muutoksia tietoihin, joita edellytetään myyntiluvan myöntämiseksi, tuotteen valmisteyhteenvedossa esiintyvät tiedot mukaan lukien.
- 83 Näitä velvollisuuksia vahvistettiin 2.7.2012 alkaen, koska kyseisestä päivämäärästä lähtien sovelletaan asetuksella N:o 1235/2010 asetuksen N:o 726/2004 16 artiklan 2 kohtaan tehtyä muutosta. Asetuksen N:o 726/2004, sellaisena kuin se on muutettuna, 16 artiklan 2 kohdassa säädetään näin ollen, että myyntiluvan haltijan ”on ilmoitettava [EMA:lle] ja komissiolle viipymättä – – kaikista muista uusista tiedoista, jotka voivat vaikuttaa kyseisen lääkkeen hyötyjen ja riskien arviointiin”, ja kyseisiin tietoihin sisältyvät ”kliinisten tai muiden tutkimusten positiiviset tai negatiiviset tulokset kaikissa käyttötarkoituksissa ja väestöryhmissä riippumatta siitä, sisältyvätkö ne myyntilupaun, sekä tiedot lääkkeen muusta kuin myyntiluvan mukaisesta käytöstä”.
- 84 Lisäksi asetuksen N:o 726/2004 17 artiklan mukaisesti myyntiluvan haltija vastaa toimitettujen asiakirjojen ja tietojen oikeellisuudesta.
- 85 Terveystieteiden ammattihenkilöille ja suurelle yleisölle tarkoitettuja lääkkeitä koskevien tietojen levittämisedellytyksiä säännellään lisäksi muun muassa direktiivin 2001/83, sellaisena kuin se on muutettuna, 106 a artiklalla, jota sovelletaan sellaisen myyntiluvan haltijaan, joka on myönnetty asetuksen N:o 726/2004, sellaisena kuin se on muutettuna, 22 artiklan mukaisesti keskitettyä menettelyä soveltaen. Kyseisessä 106 a artiklassa mainitulta haltijalta edellytetään, että ”yleisölle annettavat tiedot esitetään puolueettomasti ja etteivät ne ole harhaanjohtavia”. Asetuksen N:o 726/2004, jota sovelletaan myös pääasian tosiseikkoihin ja joka on 2.7.2012 lähtien kumottu asetuksella N:o 1235/2010, 24 artiklan 5 kohta oli laadittu kyseisen 106 a artiklan sanamuotoa vastaavasti.
- 86 Lääkealan lainsäädännön täytäntöönpanon tehokkuuden takaamiseksi siihen on lisäksi liitetty seuraamusjärjestelmä. Keskitetyn menettelyn osalta asetuksen N:o 726/2004 84 artiklassa säädetään, että jäsenvaltiot määrittävät seuraamusjärjestelmän, ja seuraamusten on oltava ”tehokkaita, oikeasuhtaisia ja varoittavia”. Kyseisessä artiklassa säädetään myös, että komissiolle on toimivalta määrätä seuraamuksia, jos myyntiluvan haltija ei noudata siinä vahvistettuja ehtoja.
- 87 Menettelyä ja taloudellisia seuraamuksia on sittemmin täsmennetty asetuksella N:o 658/2007, jonka 16 artiklan 1 kohdassa säädetään, että komissio voi määrätä seuraamuksia sellaisten sakkojen muodossa, joiden suuruus voi olla enintään 5 prosenttia myyntiluvan haltijan vuotuisesta liikevaihdosta unionissa. Kyseisen asetuksen 1 artiklan 1 alakohdassa luokiteltuihin rikkomisiin, joista komissio voi määrätä seuraamuksia, jos asianomaisella rikkomisella voi olla merkittävää kansanterveydellistä vaikutusta unionissa tai jos sillä on eurooppalainen ulottuvuus, koska se tapahtuu useammassa kuin yhdessä jäsenvaltiossa, tai sen vaikutukset ulottuvat useampaan kuin yhteen jäsenvaltioon tai jos rikkomiseen liittyy unionin etuja, kuuluu laiminlyönti, joka koskee velvollisuutta toimittaa täydelliset ja oikeat tiedot ja asiakirjat myyntilupahakemuksessa, joka on tehty asetuksen N:o 726/2004 nojalla, tai muut asiakirjat tai tiedot, jotka EMA:lle on toimitettava kyseisessä asetuksessa säädettyjen velvoitteiden täytäntöönpanemiseksi.
- 88 Lisäksi asetuksen N:o 726/2004, sellaisena kuin se on muutettuna, 28 artiklan 4 kohdan mukaisesti EMA:lla ja komissiolle on yksinomainen toimivalta tutkia myyntiluvan muutoshakemukset, jotka liittyvät asianomaisen tuotteen valmisteyhteenvedon muutoksiin lääketurvatoimintaa koskevien uusien seikkojen vuoksi, ja tarvittaessa tehdä päätös myyntiluvan muuttamisesta, keskeyttämisestä tai peruuttamisesta.

- 89 Pääasiassa kyseessä olevista tosiseikoista, joiden tarkistaminen kuuluu yksinomaan ennakkoratkaisua pyytäneelle tuomioistuimelle, on todettava, että AGCM:n päätöksen 177, 189, 193–202 ja 209 kohdasta ilmenee, että viimeksi mainittu katsoi, että asianomaiset yritykset, jotka hyväksyivät yhteisen strategian, jonka tarkoituksena oli vastustaa kilpailupainetta, joka Lucentisin myyntiin kohdistuu siksi, että Avastinia käytetään sen myyntilupaun kuulumattomien silmäsairauksien hoitoon, rikkoivat SEUT 101 artiklaa. Kyseisen päätöksen mukaan Rochen ja Novartisin välisen järjestelyn tavoitteena oli luoda keinotekoinen erottelu näiden kahden lääkkeen välille manipuloimalla havaintoja riskeistä, joita liittyy Avastinin käyttöön tällaisten sairauksien hoidossa, tuottamalla ja levittämällä lausuntoja ja tukeutumalla käytettävissä olevien tietojen levottomuutta herättävään tulkintaan, joka on omiaan saamaan yleisö huolestumaan Avastinin tietyytyypin käytön turvallisuudesta ja vaikuttamaan lääkäreiden terapeuttisiin valintoihin, ja aliarvostamalla vastakkaista tieteellistä tietämystä.
- 90 Kyseisellä järjestelyllä pyrittiin myös – AGCM:n päätöksen 177 kohdan mukaan – toimittamaan EMA:lle tietoja, jotka olivat omiaan vahvistamaan käsitystä kyseiseen käyttöön liittyvistä riskeistä Avastinin valmisteyhteenvedon muuttamiseksi sekä luvan saamiseksi siihen, että terveydenhuollon ammattihenkilöille voitaisiin lähettää kirje, jolla heidän huomionsa pyritäisiin kiinnittämään näihin haittavaikutuksiin. AGCM:n päätöksen 208, 209 ja 215 kohdan mukaan tätä Avastinin myyntiluvan ulkopuoliseen käyttöön liittyvien riskien keinotekoisesta paisuttamisesta tukee muun muassa se tämän tuomion 63 kohdassa mainittu seikka, että EMA ja komissio eivät hyväksyneet Rochen pyyntöä, jolla tuotteen valmisteyhteenvedossa esiintyvään ”haittavaikutusten” luetteloon pyrittiin lisäämään tietyt haitalliset seuraukset, jotka perustuvat Avastinin käyttöön lasiaisen sisäisenä injektiona, ja ne katsoivat, että nämä seuraukset oikeuttivat yksinomaan maininnan ”käyttöön liittyvien tiettyjen erityisvaroitusten ja käyttöön liittyvien varotoimenpiteiden” yhteydessä.
- 91 Tästä on todettava aluksi – ennen kuin edes tutkitaan EMA:lle ja yleisölle toimitettujen harhaanjohtavien tietojen merkitystä SEUT 101 artiklan 1 kohdassa tarkoitettun tarkoitukseen perustuvan kilpailunrajoituksen toteamiseksi –, että lääketurvatoimintaan liittyvät vaatimukset, jotka voivat merkitä sellaisia toimenpiteitä kuin lääkkeen myyntiluvan ulkopuoliseen käyttöön liittyviä riskejä koskevien tietojen toimittaminen terveydenhuollon ammattihenkilöille ja suurelle yleisölle sekä menettelyn aloittaminen EMA:ssa tällaisten tietojen sisällyttämiseksi tuotteen valmisteyhteenvedon, kuuluvat – kuten tämän tuomion 82–87 kohdassa mainituista säännöksistä ilmenee – yksinomaan kyseisen tuotteen myyntiluvan haltijalle eivätkä toiselle yritykselle, joka pitää kaupan kilpailevaa lääkettä, jolla on erillinen myyntilupa. Näin ollen se, että kilpailevia farmaseuttisia tuotteita kaupan pitävät kaksi yritystä toimivat yhdessä levittääkseen tietoja, jotka koskevat nimenomaisesti vain yhden niistä kaupan pitämää tuotetta, voi olla osoitus siitä, että kyseisellä levittämällä on tavoitteita, jotka eivät liity lääketurvatoimintaan.
- 92 Kyseessä olevien tietojen harhaanjohtavasta luonteesta on toiseksi todettava, että tiedot, joiden toimittaminen EMA:lle ja yleisölle on AGCM:n päätöksen mukaan Rochen ja Novartisin välisen järjestelyn tarkoitus, on – jos ne eivät ole asetuksen N:o 658/2007 1 artiklan 1 alakohdassa säädettyjen oikeellisuutta ja täydellisyyttä koskevien kriteerien mukaisia – luokiteltava harhaanjohtaviksi, jos – mikä ennakkoratkaisua pyytäneen tuomioistuimen on selvitettävä – kyseisillä tiedoilla pyrittiin yhtäältä johtamaan EMA:ta ja komissiota harhaan ja saamaan lisäys haittavaikutuksista kyseisen tuotteen valmisteyhteenvedon, jotta myyntiluvan haltija voisi ryhtyä terveydenhuollon ammattihenkilöille, potilaille ja muille henkilöille, joita asia koskee, suunnattuun tiedotuskampanjaan, tämän käsityksen keinotekoiseksi paisuttamiseksi, ja toisaalta liioittelemaan – tieteellisen epävarmuuden vallitessa – yleisön käsitystä Avastinin myyntiluvan ulkopuolisen käytön riskeistä, kun otetaan muun muassa huomioon, että EMA ja komissio eivät muuttaneet kyseisen lääkkeen valmisteyhteenvedoa, kun oli kyse sen ”haittavaikutuksista”, vaan ne tyytyivät mainitsemaan ”käyttöön liittyvät tietyt erityisvaroitukset ja käyttöön liittyvät varotoimenpiteet”.

- 93 Kun otetaan huomioon lääkemarkkinoiden ominaispiirteet, tällaisessa tilanteessa on ennustettavissa, että tällaisten tietojen levittäminen saa lääkärit luopumaan kyseisen lääkkeen määräämisestä, mikä merkitsee, että kysyntä tämäntyyppiselle käytölle todennäköisesti vähenee. Harhaanjohtavien tietojen toimittaminen EMA:lle, terveydenhuollon ammattihenkilöille ja suurelle yleisölle merkitsee lisäksi – kuten tämän tuomion 84–87 kohdasta ilmenee – unionin lääkealan säännösten rikkomista, joka johtaa seuraamuksiin.
- 94 Tässä tilanteessa järjestelyn, jolla on tämän tuomion 92 kohdassa kuvailut tavoitteet, on katsottava olevan niin haitallinen kilpailulle, että sen vaikutusten tutkiminen on tarpeetonta.
- 95 Edellä esitetyn perusteella viidenteen kysymykseen on vastattava, että SEUT 101 artiklan 1 kohtaa on tulkittava siten, että kyseisessä määräyksessä tarkoitetun ”tarkoitukseen” perustuvan kilpailunrajoituksen muodostaa kahta kilpailevaa lääkettä kaupan pitävän kahden yrityksen välinen järjestely, jonka tarkoituksena on – tieteellisen epävarmuuden vallitessa – sellaisten harhaanjohtavien tietojen levittäminen EMA:lle, terveydenhuollon ammattihenkilöille ja suurelle yleisölle, jotka koskevat haittavaikutuksia, jotka aiheutuvat siitä, että yhtä mainituista lääkkeistä käytetään sen myyntiluvan ulkopuolisten sairauksien hoidossa, jotta voitaisiin vähentää kilpailupainetta, jonka kyseinen käyttö toisen lääkkeen käytölle aiheuttaa.

Ensimmäisen kysymyksen toinen osa

- 96 Ensimmäisen kysymyksensä toisella osalla ennakkoratkaisua pyytänyt tuomioistuin tiedustelee myös, onko SEUT 101 artiklaa tulkittava siten, että edellisessä kohdassa kuvatun kaltaiseen järjestelyyn voidaan soveltaa kyseisen artiklan 3 kohdassa määrättyä poikkeusta.
- 97 SEUT 101 artiklan 3 kohdan mukaisen poikkeuksen soveltaminen edellyttää saman määräyksen mukaan neljän kumulatiivisen edellytyksen täyttymistä. Nämä edellytykset muodostuvat ensinnäkin siitä, että kyseessä olevan yhteistoimintajärjestelyn on osaltaan tehostettava tuotantoa tai kyseessä olevien tuotteiden tai palveluiden jakelua taikka edistettävä teknistä tai taloudellista kehitystä, toiseksi siitä, että kuluttajille jätetään kohtuullinen osuus näin saatavasta hyödystä, kolmanneksi siitä, että asianomaisille yrityksille ei saa asettaa rajoituksia, jotka eivät ole välttämättömiä, ja neljänneksi siitä, että näille yrityksille ei saa antaa mahdollisuutta poistaa kilpailua merkittävältä osalta kysymyksessä olevia tuotteita tai palveluita.
- 98 Käsiteltävässä asiassa riittää, kun todetaan, että lääkettä koskevien harhaanjohtavien tietojen levittämistä ei voida pitää kolmannessa edellytyksessä tarkoitetulla tavalla välttämättömänä, jotta SEUT 101 artiklan 3 kohdassa määrättyä poikkeusta voitaisiin soveltaa.
- 99 Viitattaessaan useaan otteeseen lisenssisopimuksen käsitteeseen ja kyseisen sopimuksen sopimuspuolten väliseen kilpailusuhteeseen ennakkoratkaisua pyytänyt tuomioistuin vaikuttaa halunneen viitata ensimmäisellä kysymyksellään perustamisopimuksen 81 artiklan 3 kohdan soveltamisesta teknologiansiirtosopimusten ryhmiin 27.4.2004 annetussa komission asetuksessa (EY) N:o 772/2004 (EUVL 2004, L 123, s. 11) vaadittuihin edellytyksiin.
- 100 On kuitenkin korostettava, että kun otetaan huomioon tämän tuomion 97 ja 98 kohdassa esitetty, pääasiassa kyseessä olevan kaltaiseen järjestelyyn ei missään tapauksessa voida – SEUT 101 artiklan 3 kohdan mukaisesti – soveltaa kyseisen asetuksen 2 artiklassa säädettyä poikkeusta.
- 101 Ensimmäisen kysymyksen toiseen osaan on näin ollen vastattava, että SEUT 101 artiklaa on tulkittava siten, että tämän tuomion 95 kohdassa kuvatun kaltaiseen järjestelyyn ei voida soveltaa kyseisen artiklan 3 kohdassa määrättyä poikkeusta.

Oikeudenkäyntikulut

102 Pääasian asianosaisten osalta asian käsittely unionin tuomioistuimessa on välivaihe kansallisessa tuomioistuimessa vireillä olevan asian käsittelyssä, minkä vuoksi kansallisen tuomioistuimen asiana on päättää oikeudenkäyntikulujen korvaamisesta. Oikeudenkäyntikuluja, jotka ovat aiheutuneet muille kuin näille asianosaisille huomautusten esittämisestä unionin tuomioistuimelle, ei voida määrätä korvattaviksi.

Näillä perusteilla unionin tuomioistuin (suuri jaosto) on ratkaissut asian seuraavasti:

- 1) SEUT 101 artiklaa on tulkittava siten, että sen soveltamiseksi kansallinen kilpailuviranomainen voi sisällyttää merkityksellisiin markkinoihin paitsi lääkkeitä, jotka on hyväksytty asianomaisten sairauksien hoitoon, myös muun lääkkeen, jonka myyntilupa ei kata kyseistä hoitoa mutta jota käytetään tässä tarkoituksessa ja joka on näin ollen konkreettisesti korvattavuussuhteessa ensiksi mainittujen lääkkeiden kanssa. Sen määrittämiseksi, onko tällainen korvattavuussuhde olemassa, kyseisen viranomaisen on – sikäli kuin asiassa toimivaltaiset viranomaiset tai tuomioistuimet ovat tutkineet, onko asianomainen tuote sen valmistusta tai kaupan pitämistä koskevien sovellettavien säännösten mukainen – otettava huomioon tämän tutkimuksen tulos ja arvioitava sen mahdollisia vaikutuksia kysynnän ja tarjonnan rakenteeseen.
- 2) SEUT 101 artiklan 1 kohtaa on tulkittava siten, että lääkkeen hyödyntämistä koskevan lisenssisopimuksen sopimuspuolten välinen järjestely, jolla sen kilpailupaineen vähentämiseksi, joka kohdistuu kyseisen lääkkeen käyttöön tiettyjen sairauksien hoidossa, pyritään rajoittamaan sellaista kolmansien toimintaa, jolla rohkaistaan käyttämään toista lääkettä mainittujen sairauksien hoidossa, ei jää kyseisen määräyksen soveltamisalan ulkopuolelle sillä perusteella, että kyseinen järjestely muodostaisi sopimuksen liitännäisrajoituksen.
- 3) SEUT 101 artiklan 1 kohtaa on tulkittava siten, että kyseisessä määräyksessä tarkoitettun ”tarkoitukseen” perustuvan kilpailunrajoituksen muodostaa kahta kilpailevaa lääkettä kaupan pitävän kahden yrityksen välinen järjestely, jonka tarkoituksena on – tieteellisen epävarmuuden vallitessa – sellaisten harhaanjohtavien tietojen levittäminen Euroopan lääkevirastolle, terveydenhuollon ammattihenkilöille ja suurelle yleisölle, jotka koskevat haittavaikutuksia, jotka aiheutuvat siitä, että yhtä mainituista lääkkeistä käytetään sen myyntiluvan ulkopuolisten sairauksien hoidossa, jotta voitaisiin vähentää kilpailupainetta, jonka kyseinen käyttö toisen lääkkeen käytölle aiheuttaa.
- 4) SEUT 101 artiklaa on tulkittava siten, että tällaiseen järjestelyyn ei voida soveltaa kyseisen artiklan 3 kohdassa määrättyä poikkeusta.

Allekirjoitukset