



Határozatok Tára

C-179/16. sz. ügy

**F. Hoffmann-La Roche Ltd és társai
kontra
Autorità Garante della Concorrenza e del Mercato**

(a Consiglio di Stato [Olaszország] által benyújtott előzetes döntéshozatal iránti kérelem)

„Előzetes döntéshozatal – Verseny – EUMSZ 101. cikk – Kartell – Gyógyszerek – 2001/83/EK irányelv – 726/2004/EK rendelet – Valamely gyógyszernek a forgalombahozatali engedélyében nem említett kezelésre történő (*off label*) felhasználásával összefüggő kockázatokkal kapcsolatos állítások – Az érintett piac meghatározása – Járulékos korlátozás – Cél általi versenykorlátozás – Mentesség”

Összefoglaló – A Bíróság ítélete (nagytanács), 2018. január 23.

1. *Kartellek – Az érintett piac – Meghatározás – Tárgy – A tagállamok közötti kereskedelem érintettségének meghatározása – Értékelési szempontok – A termékek vagy szolgáltatások kínálati és keresleti oldalon való helyettesíthetősége – Gyógyszerkészítmények – A jogellenesen gyártott vagy értékesített termékek helyettesíthető jellege*

(EUMSZ 101. cikk, (1) bekezdés; 2001/83 európai parlamenti és tanácsi irányelv, 6. cikk)

2. *Kartellek – Az érintett piac – Meghatározás – Szempontok – A termékek vagy szolgáltatások kínálati és keresleti oldalon való helyettesíthetősége – Gyógyszerkészítmények – Adott betegség kezelése céljából engedélyezett gyógyszereknek, valamint az e célból annak ellenére használt gyógyszereknek a figyelembevételé, hogy a forgalombahozatali engedély nem említi e betegséget – Feltételek*

(EUMSZ 101. cikk)

3. *Kartellek – Versenytorzítás – Járulékos korlátozás – Fogalom – Az alapügylet megvalósításához szükséges korlátozás – Objektív és arányos jelleg – Az alapügyletet nehezebbé vagy kevésbé előnyössé tevő korlátozás – A fogalom alóli kizártság – A mentességben részesíthető korlátozás nélkülözhetetlen jellegétől eltérő jelleg*

(EUMSZ 101. cikk, (1) és (3) bekezdés)

4. *Kartellek – Versenytorzítás – Járulékos korlátozás – Fogalom – Az alapügylet megvalósításához szükséges korlátozás – Gyógyszer hasznosítására vonatkozó megállapodásban foglalt, egy másik gyógyszer ugyanazon kezelésre történő felhasználásának korlátozására irányuló korlátozások – Kizártság*

(EUMSZ 101. cikk, (1) bekezdés)

5. *Kartellek – Versenytorzítás – Értékelési szempontok – A piaci versenyfeltételek vizsgálata – Gyógyszerkészítmények – Az uniós szabályozás hatásának figyelembevétele*

(EUMSZ 101. cikk, (1) bekezdés)

6. *Kartellek – Vállalkozások közötti megállapodások – Versenytorzítás – Egymással versengő gyógyszereket forgalmazó vállalkozások közötti olyan kétoldalú megállapodás, amely arra irányul, hogy megtévesztő információkat terjesszenek az e gyógyszerek egyikének olyan betegség kezelésére történő felhasználásával járó mellékhatásokról, amelyre nem terjed ki e gyógyszer forgalombahozatali engedélye, annak érdekében, hogy csökkentsék az e felhasználásból eredő versenynyomást – Versenyellenes cél – Kizárt mentesség*

(EUMSZ 101. cikk, (1) és (3) bekezdés)

1. Lásd a határozat szövegét.

(lásd: 49–53. pont)

2. Az EUMSZ 101. cikket akként kell értelmezni, hogy annak alkalmazása szempontjából a nemzeti versenyhatóság az érintett betegségek kezelése céljából engedélyezett gyógyszereken kívül belefoglalhat az érintett piacba olyan egyéb gyógyszert is, amelynek a forgalombahozatali engedélye nem terjed ki e kezelésre, viszont amelyet használnak e célra, ezáltal pedig konkrét helyettesíthetőségi viszonyban van az előbbiekkal. Annak meghatározása érdekében, hogy fennáll-e ilyen helyettesíthetőségi viszony, e hatóságnak – amennyiben az erre hatáskörrel rendelkező hatóságok vagy a bíróságok lefolytatták annak vizsgálatát, hogy a szóban forgó termék megfelel-e a gyártására vagy a forgalmazására vonatkozó rendelkezéseknek – figyelembe kell vennie e vizsgálat eredményét, értékelve a kereslet és a kínálat szerkezetére gyakorolt esetleges hatásait.

(lásd: 67. pont és a rendelkező rész 1. pontja)

3. Lásd a határozat szövegét.

(lásd: 69–71. pont)

4. Az EUMSZ 101. cikk (1) bekezdését akként kell értelmezni, hogy a valamely gyógyszer hasznosítására vonatkozó hasznosítási szerződésben részes felek között létrejött azon kartell, amely az e gyógyszer adott betegségek kezelése érdekében történő felhasználására gyakorolt versenynyomás csökkentése érdekében arra irányul, hogy korlátozza harmadik személyek abban megnyilvánuló magatartását, hogy ugyanezen betegségek kezelésére valamely más gyógyszer felhasználását ösztönzik, nem mentesül e rendelkezés alkalmazása alól azzal az indokkal, hogy e kartell az említett szerződéshez képest járulékos.

(lásd: 75. pont és a rendelkező rész 2. pontja)

5. Lásd a határozat szövegét.

(lásd: 78–80. pont)

6. Az EUMSZ 101. cikk (1) bekezdését akként kell értelmezni, hogy az e rendelkezés értelmében vett „cél általi” versenykorlátozásnak minősül az egymással versengő két gyógyszert forgalmazó két vállalkozás közötti olyan kartell, amely arra irányul, hogy a tudományos bizonytalansággal jellemezhető környezetben az Európai Gyógyszerügynökség, az egészségügyi szakemberek és a nyilvánosság körében megtévesztő információkat terjesszen az e gyógyszerek egyikének olyan javallatokra történő

felhasználásával járó mellékhatásokról, amelyekre nem terjed ki e gyógyszer forgalombahozatali engedélye, annak érdekében, hogy csökkentse az e felhasználásból eredően a másik gyógyszer felhasználására gyakorolt versenynyomást.

Az EUMSZ 101. cikket akként kell értelmezni, hogy az ilyen kartell nem részesülhet az e cikk (3) bekezdése által biztosított mentességben. Az EUMSZ 101. cikk (3) bekezdése szerinti mentesség alkalmazása az ugyanezen rendelkezésben felsorolt négy kumulatív feltétel teljesülésétől függ. E feltételek arra vonatkoznak, hogy először is az érintett kartellnek hozzá kell járulnia a szóban forgó áruk vagy szolgáltatások termelésének vagy forgalmazásának javításához, illetve a műszaki vagy gazdasági fejlődés előmozdításához, másodszor lehetővé kell tennie a fogyasztók méltányos részesedését a belőle eredő előnyből, harmadszor a részt vevő vállalkozásokra nem róhat nem nélkülözhetetlen korlátozásokat, és végül negyedszer nem teheti lehetővé ezeknek a vállalkozásoknak, hogy a szóban forgó áruk vagy szolgáltatások jelentős része tekintetében megszüntessék a versenyt. Márpedig a jelen ügyben elegendő megállapítani, hogy a valamely gyógyszerre vonatkozó megtévesztő információk terjesztése nem tekinthető az ahhoz megkövetelt harmadik feltétel értelmében „nélkülözhetetlennek”, hogy alkalmazni lehessen az EUMSZ 101. cikk (3) bekezdése szerinti mentességet.

(lásd: 95., 97., 98., 101. pont, a rendelkező rész 3. és 4. pontja)