



Határozatok Tára

A BÍRÓSÁG ÍTÉLETE (nagytanács)

2018. január 23.*ⁱ

„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”

A C-179/16. sz. ügyben,

az EUMSZ 267. cikk alapján benyújtott előzetes döntéshozatal iránti kérelem tárgyában, amelyet a Consiglio di Stato (államtanács, Olaszország) a Bírósághoz 2016. március 25-én érkezett, 2015. december 3-i határozatával terjesztett elő

az **F. Hoffmann-La Roche Ltd**,

a **Roche SpA**,

a **Novartis AG**,

a **Novartis Farma SpA**

és

az **Autorità Garante della Concorrenza e del Mercato**

között,

az **Associazione Italiana delle Unità Dedicate Autonome Private di Day Surgery e dei Centri di Chirurgia Ambulatoriale (Aiudapds)**,

a **Società Oftalmologica Italiana (SOI) – Associazione Medici Oculisti Italiani (AMOI)**,

a **Regione Emilia-Romagna**,

az **Altroconsumo**,

a **Regione Lombardia**,

a **Coordinamento delle associazioni per la tutela dell'ambiente e dei diritti degli utenti e consumatori (Codacons)**,

az **Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA)**

* Az eljárás nyelve: olasz.

részvételével folyamatban lévő eljárásban,

A BÍRÓSÁG (nagytanács),

tagjai: K. Lenaerts elnök, A. Tizzano elnökhelyettes, R. Silva de Lapuerta, M. Ilešič, J. Malenovský, C. G. Fernlund (előadó) és C. Vajda tanácselnökök, A. Borg Barthet, J.-C. Bonichot, A. Arabadjiev, F. Biltgen, K. Jürimäe és C. Lycourgos bírák,

főtanácsnok: H. Saugmandsgaard Øe,

hivatalvezető: R. Schiano tanácsos,

tekintettel az írásbeli szakaszra és a 2017. május 3-i tárgyalásra,

figyelembe véve a következők által előterjesztett észrevételeket:

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

a főtanácsnok indítványának a 2017. szeptember 21-i tárgyaláson történt meghallgatását követően,

meghozta a következő

Ítéletet

- 1 Az előzetes döntéshozatal iránti kérelem az EUMSZ 101. cikk értelmezésére vonatkozik.
- 2 E kérelmet az egyrészt az F. Hoffmann-La Roche Ltd (a továbbiakban: Roche), a Roche SpA (a továbbiakban: Roche Italia), valamint a Novartis AG és a Novartis Farma SpA (a továbbiakban: Novartis Italia), másrészt pedig az Autorità Garante della Concorrenza e del Mercato (verseny- és piacfelügyeleti hatóság, Olaszország, a továbbiakban: AGCM) között az utóbbi által az EUMSZ 101. cikkel ellentétes kartell miatt indított eljárások és kiszabott pénzügyi szankciók tárgyában folyamatban lévő jogvita keretében terjesztették elő.

Jogi háttér

- 3 Az alapeljárásban érintett vállalkozásokat az AGCM azért szankcionálta, mert a 2011. június 1-je 2014. február 27. közötti időszakban megsértették az uniós versenyjogot.

A 2001/83/EK irányelv

- 4 Figyelembe véve az érintett jogsértési időszakot, az alapeljárásra a 2007. november 13-i 1394/2007/EK európai parlamenti és tanácsi rendelettel (HL 2007. L 324., 121. o.; helyesbítés: HL 2009. L 87., 174. o.) módosított, az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek közösségi kódexéről szóló, 2001. november 6-i 2001/83/EK európai parlamenti és tanácsi irányelvben (HL 2001. L 311., 67. o.; magyar nyelvű különkiadás 13. fejezet, 27. kötet, 69. o.; helyesbítések: HL 2006. L 235., 24. o.; HL 2014. L 239., 81. o.) (a továbbiakban: 2001/83 irányelv) foglalt rendelkezéseket, valamint – 2012. július 21-től – a 2010. december 15-i 2010/84/EU európai parlamenti és tanácsi irányelvvel (HL 2010. L 348., 74. o.; helyesbítések: HL 2011. L 21., 8. o.; HL 2011. L 276., 63. o.) módosított 2001/83 irányelvben (a továbbiakban: módosított 2001/83 irányelv) foglalt rendelkezéseket kell alkalmazni.

- 5 A 2001/83 irányelv 5. cikkének (1) bekezdése így rendelkezik:

„A tagállamok a hatályos jogszabályokkal összhangban, különös szükség esetén kizárhatják ezen irányelv hatálya alól azokat a gyógyszereket, amelyeket jóhiszeműen, előzetes engedély nélkül, egészségügyi tevékenység végzésére jogosult szakember előírásai alapján összeállítva szállítanak, és e személy közvetlen személyes felelősségére veszik igénybe betegei.”

- 6 Ezen irányelv 6. cikkének (1) bekezdése értelmében:

„A tagállamokban gyógyszert csak akkor lehet forgalomba hozni, ha az adott tagállam illetékes hatóságai az ezen irányelvvel összhangban forgalombahozatali engedélyt [a továbbiakban: FHE] adnak ki, vagy ha az engedélyt a gyermekgyógyászati felhasználásra szánt gyógyszerkészítményekről szóló, 2006. december 12-i 1901/2006/EK európai parlamenti és tanácsi rendelettel [(HL 2006. L 378., 1. o.)] és az 1394/2007/EK rendelettel összefüggésben értelmezett 726/2004/EK rendelettel összhangban adták ki.

Amennyiben valamely gyógyszerre első ízben adnak ki [FHE-t] az első albekezdéssel összhangban, bármely további hatáserősségnek, gyógyszerformának, alkalmazási módnak, kisserelésnek, valamint minden módosításnak és bővítésnek is meg kell adni az engedélyt az első albekezdéssel összhangban, vagy azt bele kell foglalni az első ízben kiadott [FHE-be]. Mindezeket a forgalombahozatali engedélyeket akként kell tekinteni, hogy azok ugyanazon átfogó forgalombahozatali engedélybe tartoznak [...]

- 7 Az említett irányelv 40. cikkének (1) és (2) bekezdése így rendelkezik:

„(1) A tagállamok meghozzák a szükséges intézkedéseket annak biztosítására, hogy a területükön a gyógyszerek gyártását engedélyhez kössék. Ez a gyártási engedély a kiviteltre gyártott gyógyszerek esetében is szükséges.

(2) Az (1) bekezdésben említett engedély mind a teljes vagy részleges gyártás esetében, mind pedig a készletek elosztásakor, csomagolásakor és kiszerezésekor kötelező.

Nem szükséges azonban az engedély, ha az elkészítést, elosztást, a csomagolás vagy kiszerezés változtatását gyógyszerárban egy gyógyszerész, illetve a tagállamokban erre törvényesen felhatalmazott személy végzi kizárólag kiskereskedelmi ellátás céljából.”

- 8 A módosított 2001/83 irányelv 101. cikkének (1) bekezdése így rendelkezik:

„Farmakovigilancia-feladataik teljesítése és az Unió farmakovigilancia-tevékenységeiben való részvételük érdekében a tagállamok farmakovigilancia-rendszert működtetnek.

A farmakovigilancia-rendszert a gyógyszereknek a betegek egészségét vagy a közegészséget érintő kockázatairól történő információgyűjtésre használják. Ez az információ különösen a gyógyszernek [az FHE] feltételei szerinti alkalmazására, valamint bármilyen más alkalmazására, továbbá a foglalkozási expozícióval kapcsolatosan, emberekben kialakuló mellékhatásokra vonatkozik.”

- 9 A módosított 2001/83 irányelv 106a. cikke szerint:

„(1) Amennyiben [az FHE] jogosultja egy gyógyszer alkalmazásával összefüggésben farmakovigilanciával kapcsolatos aggályokra vonatkozó információt kíván nyilvánosan bejelenteni, mindenképpen a nyilvános bejelentéssel egy időben vagy azt megelőzően köteles tájékoztatni a nemzeti illetékes hatóságokat, az [Európai Gyógyszerügynökséget (EMA)] és a Bizottságot.

[Az FHE] jogosultja biztosítja, hogy a nyilvánosságnak szóló információt – amely nem lehet félrevezető – objektív módon mutassák be.

(2) Hacsak a közegészség védelme nem igényli, hogy a nyilvános bejelentésre sürgősen sor kerüljön, a tagállamok, az [EMA] és a Bizottság a farmakovigilancia alapú szempontból aggodalomra okot adó információk nyilvános bejelentése előtt legalább 24 órával tájékoztatják egymást.

(3) Több tagállamban engedélyezett gyógyszerekben megtalálható hatóanyagok esetében az [EMA] felelős azért, hogy az illetékes nemzeti hatóságok között koordinálja a gyógyszerbiztonsági bejelentéseket, és az információk nyilvánosságra hozatalára vonatkozó ütemtervet dolgozzon ki.

A tagállamok az [EMA] koordinációja mellett minden észszerű erőfeszítést megtesznek annak érdekében, hogy megállapodjanak az érintett gyógyszer biztonságosságára vonatkozó közös bejelentésekről és a megtételükre vonatkozó ütemtervekről. A farmakovigilancia-kockázatértékelési bizottság az [EMA] kérésére tanácsot ad a gyógyszerbiztonsági bejelentésekkel összefüggésben.

[...]”

A 726/2004/EK rendelet

- 10 Figyelembe véve az érintett jogsértési időszakot, az alapeljárásra a 2009. március 11-i 219/2009/EK európai parlamenti és tanácsi rendelettel (HL 2009. L 87., 109. o.; helyesbítés: HL 2014. L 367., 126. o.) módosított, az emberi, illetve állatgyógyászati felhasználásra szánt gyógyszerek engedélyezésére

és felügyeletére vonatkozó közösségi eljárások meghatározásáról és az Európai Gyógyszerügynökség létrehozásáról szóló, 2004. március 31-i 726/2004/EK európai parlamenti és tanácsi rendeletben (HL 2004. L 136., 1. o.; magyar nyelvű különkiadás 13. fejezet, 34. kötet, 229. o.) (a továbbiakban: 726/2004 rendelet) foglalt rendelkezések, 2012. július 2-től pedig a 2010. december 15-i 1235/2010/EU európai parlamenti és tanácsi rendelettel (HL 2010. L 348., 1. o.; helyesbítés: HL 2012. L 201., 138. o.) módosított 726/2004 rendeletben (a továbbiakban: módosított 726/2004 rendelet) foglalt rendelkezéseket kell alkalmazni.

11 A 726/2004 rendelet 16. cikke értelmében:

„(1) Azt követően, hogy az engedélyt e rendeletnek megfelelően megadták, az emberi felhasználásra szánt gyógyszer [FHE-jének] jogosultja – a 2001/83/EK irányelv 8. cikke (3) bekezdése d) és h) pontjában előírt gyártási és ellenőrzési módszerek vonatkozásában – figyelembe veszi a tudományos és műszaki fejlődést, és elvégzi az esetleg szükséges módosításokat, amelyek lehetővé teszik, hogy a gyógyszereket általánosan elfogadott tudományos módszerekkel gyártsák és ellenőrizzék. A jogosult e rendeletnek megfelelően kérelmezi e módosítások jóváhagyását.

(2) [Az FHE] jogosultja haladéktalanul átad az [EMA-nak], a Bizottságnak és a tagállamoknak minden új információt, ami [helyesen: amely] a 2001/83/EK irányelv 8. cikke (3) bekezdésében, 10., 10a., 10b. és 11. cikkében, valamint I. mellékletében, vagy e rendelet 9. cikke (4) bekezdésében említett adatok és dokumentumok módosításával járhat.

Azonnal tájékoztatja az [EMA-t], a Bizottságot és a tagállamokat bármely olyan tilalomról vagy korlátozásról, amelyet valamely olyan ország illetékes hatósága rendelt el, ahol az emberi felhasználásra szánt gyógyszert forgalmaznak, valamint bármilyen olyan új információról, amely esetleg befolyásolhatja az érintett emberi felhasználásra szánt gyógyszer jelentette előnyök és kockázatok értékelését.

Abból a célból, hogy az előny/kockázat viszonyt folyamatosan lehessen értékelni, az [EMA] bármikor felszólíthatja [az FHE] jogosultját, hogy mutasson be olyan adatokat, amelyek igazolják, hogy az előny/kockázat viszony továbbra is kedvező.

(3) Ha az emberi felhasználásra szánt gyógyszer engedélyének jogosultja a (2) bekezdésben említett adatok és dokumentumok bármilyen módosítását javasolja, erre vonatkozóan kérelmet nyújt be az [EMA-hoz].

(4) A Bizottság az [EMA-val] való konzultációt követően rendelet formájában megfelelő rendelkezéseket fogad el [az FHE-ben] történt módosítások vizsgálatára. Az e rendelet nem alapvető fontosságú elemeinek kiegészítéssel történő módosítására irányuló ezen intézkedéseket a 87. cikk (2a) bekezdésében említett, ellenőrzéssel történő szabályozási bizottsági eljárással összhangban kell elfogadni.”

12 A módosított 726/2004 rendelet 16. cikke így rendelkezik:

„(1) Azt követően, hogy [az FHE-t] e rendeletnek megfelelően megadták, a forgalombahozatali engedély jogosultja – a 2001/83/EK irányelv 8. cikke (3) bekezdésének d) és h) pontjában előírt gyártási és ellenőrzési módszerek vonatkozásában – figyelembe veszi a tudományos és műszaki fejlődést, és elvégzi azokat a módosításokat, amelyekre annak érdekében lehet szükség, hogy a gyógyszereket általánosan elfogadott tudományos módszerekkel gyártsák és ellenőrizzék. A jogosult e rendeletnek megfelelően kérelmezi a kapcsolódó módosítások jóváhagyását.

(2) [Az FHE] jogosultja haladéktalanul átad az [EMA-nak], a Bizottságnak és a tagállamoknak minden új információt, amely a 2001/83/EK irányelv 8. cikke (3) bekezdésében, 10., 10a., 10b. és 11. cikkében, valamint 32. cikkének (5) bekezdésében vagy I. mellékletében, illetve e rendelet 9. cikke (4) bekezdésében említett adatok és dokumentumok módosításával járhat.

Különösen, [az FHE] jogosultja azonnal tájékoztatja az [EMA-t] és a Bizottságot bármely olyan tilalomról vagy korlátozásról, amelyet a gyógyszer forgalmazásának helye szerinti ország illetékes hatósága rendelt el, valamint bármilyen olyan új információról, amely befolyásolhatja az érintett gyógyszer jelentette előnyök és kockázatok értékelését. A tájékoztatás kiterjed a klinikai és egyéb vizsgálatok pozitív és negatív eredményeire valamennyi javallat és populáció vonatkozásában, függetlenül attól, hogy [az FHE] tartalmazza-e ezeket, valamint a gyógyszernek nem az alkalmazási előírással összhangban történő alkalmazására vonatkozó adatokra.

(3) [Az FHE] jogosultjának gondoskodnia kell arról, hogy a termékismertetőt a legújabb tudományos ismereteknek megfelelően naprakészen tartsák, beleértve az értékelésben foglalt és a 26. cikkel összhangban létrehozott, európai internetes gyógyszerportál segítségével nyilvánosságra hozott következtetéseket és ajánlásokat.

(3a) Az előny/kockázat-viszony folyamatos értékelésének érdekében az [EMA] bármikor felszólíthatja [az FHE] jogosultját, hogy mutasson be olyan adatokat, amelyek igazolják, hogy az előny/kockázat-viszony továbbra is kedvező. [Az FHE] jogosultjának teljes mértékben és azonnali hatállyal teljesítenie kell az ilyen kéréseket.

[Az EMA] bármikor felszólíthatja [az FHE] jogosultját, hogy nyújtsa be a farmakovigilancia-rendszer törzsdokumentációjának másolatát. [Az FHE] jogosultja legkésőbb hét nappal a felszólítás kézhezvétele után benyújtja a másolatot.

(4) A Bizottság az [EMA-val] való konzultációt követően rendelet formájában megfelelő rendelkezéseket fogad el [az FHE-ben] történt módosítások vizsgálatára. Az e rendelet nem alapvető fontosságú elemeinek kiegészítéssel történő módosítására irányuló ezen intézkedéseket a 87. cikk (2a) bekezdésében említett, ellenőrzéssel történő szabályozási bizottsági eljárással összhangban kell elfogadni.”

13 A 726/2004 rendelet 17. cikke szerint:

„A kérelmező vagy [az FHE] jogosultja felelős a benyújtott dokumentumok és adatok helyességéért.”

14 E rendelet 22. cikke így rendelkezett:

„Az [EMA-nak] el kell juttatni a 2001/83/EK irányelv 102. cikkének megfelelően létrehozott nemzeti farmakovigilancia-rendszerrel szoros együttműködésben minden lényeges információt azon emberi felhasználásra szánt gyógyszerek feltételezett mellékhatásairól, amelyeket a Közösség e rendelet alapján engedélyezett. Ha szükséges, az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek bizottsága e rendelet 5. cikkének megfelelően véleményt alakít ki a szükséges intézkedésekről. Ezeket a véleményeket nyilvánosan hozzáférhetővé kell tenni.

[...]

[Az FHE] jogosultja és a tagállamok illetékes hatóságai gondoskodnak arról, hogy az e rendelet alapján engedélyezett gyógyszereknél jelentkező feltételezett mellékhatásokra vonatkozó információt e rendelet rendelkezéseivel összhangban az [EMA] tudomására hozzák. A betegeket ösztönözni kell, hogy az egészségügyi szakembereket minden mellékhatásról tájékoztassák.”

- 15 A 726/2004 rendelet 24. cikkének (5) bekezdése így rendelkezett:

„[Az FHE] jogosultja az engedélyezett gyógyszerrel kapcsolatban farmakovigilanciái szempontokat érintő információkat nem közölhet a nyilvánossággal anélkül, hogy erről előzetes vagy egyidejű értesítést küldene az [EMA-nak].

[Az FHE] jogosultjának minden esetben biztosítania kell, hogy az ilyen információt objektív módon mutatják be és az nem félrevezető.

A tagállamok megteszik a szükséges intézkedéseket annak biztosítása érdekében, hogy [az FHE] jogosultjára, aki nem teljesíti ezeket a köteleességeit, hatékony, arányos és visszatartó erejű szankciókat szabjanak ki.”

- 16 Az 1235/2010 rendelet folytán a 726/2004 rendelet II. címében szereplő, „Farmakovigilancia” című 3. fejezet – amely e rendelet 21–29. cikkét tartalmazza – helyébe új szöveg lépett. A módosított 726/2004 rendelet 28. cikke (4) bekezdésének szövege a következő:

„Abban az esetben, ha az értékelési jelentés ajánlásokat tartalmaz [az FHE] feltételeit illetően, a farmakovigilancia kockázatértékelési bizottság jelentésének kézhezvételét követő 30 napon belül az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek bizottsága elbírálja a jelentést, és véleményt fogad el az érintett [FHE] érvényben tartásáról, módosításáról, felfüggesztéséről vagy visszavonásáról, amely tartalmazza a vélemény végrehajtásának ütemtervét. Ha az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek bizottságának ez a véleménye eltér a farmakovigilancia kockázatértékelési bizottság ajánlásától, az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek bizottsága a véleményhez az ajánlással együtt mellékletként csatolja a különbségek tudományos indokainak részletes ismertetését.

Ha a vélemény szerint [az FHE-t] illetően hatósági intézkedésekre van szükség, a Bizottság határozatot fogad el [az FHE] módosításáról, felfüggesztéséről vagy visszavonásáról. E rendelet 10. cikke az említett határozat elfogadására is érvényes. Ha a Bizottság ilyen határozatot fogadott el, a 2001/83/EK irányelv 127a. cikke szerinti, tagállamoknak címzett határozatot is elfogadhat.”

- 17 E rendelet 84. cikke így rendelkezik:

„(1) Az Európai Közösségek kiváltságairól és mentességeiről szóló jegyzőkönyv sérelme nélkül valamennyi tagállam meghatározza az e rendelet, vagy az e rendeletnek megfelelően elfogadott szabályok megszegése esetén alkalmazandó szankciókat, és megtesz minden szükséges intézkedést azok végrehajtásra [helyesen: végrehajtására]. A szankcióknak hatékonynak, arányosnak és visszatartó erejűnek kell lenniük.

[...]

(2) A tagállamok azonnal értesítik a Bizottságot az e rendelet megszegésével összefüggésben indított bármely peres eljárásról.

(3) Az [EMA] kérelmére a Bizottság pénzbírságot szabhat ki az e rendelet alapján kiállított forgalombahozatali engedély jogosultjaira, ha azok nem tartanak tiszteletben bizonyos, az engedélyekkel kapcsolatban megállapított kötelezettségeket. E bírságok legmagasabb kiszabható összegét, valamint a behajtás feltételeit és módjait a Bizottság állapítja meg. Az e rendelet nem alapvető fontosságú elemeinek kiegészítéssel történő módosítására irányuló ezen intézkedéseket a 87. cikk (2a) bekezdésében említett, ellenőrzéssel történő szabályozási bizottsági eljárással összhangban kell elfogadni.

A Bizottság közzéteszi az érintett forgalombahozatali engedélyek jogosultjainak nevét, valamint a kirótt pénzbírságok összegét és okait.”

A 658/2007/EK rendelet

18 Figyelembe véve az érintett jogsértési időszakot, az alapeljárásra a 726/2004/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet értelmében kiadott forgalombahozatali engedélyekkel kapcsolatos egyes kötelezettségek megsértése miatt kiszabott pénzbírságokról szóló, 2007. június 14-i 658/2007/EK bizottsági rendeletben (HL 2007. L 155., 10. o.), 2012. július 2-tól pedig a 2012. június 8-i 488/2012/EU bizottsági rendelettel (HL 2012. L 150., 68. o.; helyesbítés: HL 2012. L 338., 44. o.) módosított ugyanezen rendeletben (a továbbiakban: módosított 658/2007 rendelet) foglalt rendelkezéseket kell alkalmazni.

19 A 658/2007 rendelet 1. cikkének 1) pontja így rendelkezett:

„Ez a rendelet a 726/2004/EK rendelet értelmében kiadott [FHE-k] jogosultjaira kiszabott pénzbírságok alkalmazásának szabályait állapítja meg a következő kötelezettségekkel kapcsolatos jogsértések vonatkozásában: azokban az esetekben, amikor a szóban forgó jogsértés a Közösségen belül jelentős közegészségügyi következményekkel járhat; amikor közösségi vonatkozással bír azáltal, hogy több tagállamra terjed ki, illetve van hatással; amikor közösségi szintű fellépésre van szükség a gyógyszerészeti jog egységes alkalmazásának biztosítása érdekében; illetve amikor a közösségi érdek is érintett:

1) a 726/2004/EK rendelet értelmében [az FHE] iránti kérelemben benyújtott adatok és dokumentumok, vagy bármely más, az említett rendelet révén létrehozott [EMA-hoz] az említett rendeletben megállapított kötelezettségek értelmében benyújtott dokumentum és adat teljessége és helyessége.”

20 A módosított 658/2007 rendelet 1. cikke (1) bekezdésének szövege a következő:

„a 726/2004/EK rendelet értelmében az említett rendelet révén létrehozott [EMA-hoz] [FHE] iránti kérelemben, vagy az ebben a rendeletben és az 1901/2006/EK rendeletben előírt kötelezettségek értelmében teljes és helyes adatok és dokumentumok benyújtásának kötelezettsége, amennyiben a jogsértés valamely lényeges pontot érint”.

21 A 658/2007 rendelet 16. cikkének (1) bekezdése kimondja:

„Amennyiben az 1. alszakaszban előírt eljárást követően megállapítja, hogy [az FHE] jogosultja az 1. cikk értelmében szándékosan vagy gondatlanságból jogsértést követett el, a Bizottság határozatot fogadhat el, amelyben büntetést szab ki, amelynek mértéke nem haladja meg a jogosult előző üzleti évi Közösségen belüli forgalmának 5%-át.”

Az alapeljárás és az előzetes döntéshozatalra előterjesztett kérdések

22 Az AGCM a 2014. február 27-i határozatával (a továbbiakban: az AGCM határozata) két bírságot szabott ki: az egyiket a Roche-sal és a leányvállalatával, a Roche Italiával szemben hozzávetőleg 90,6 millió euró összegben, a másikat pedig a Novartisszal és a leányvállalatával, a Novartis Italiával szemben hozzávetőleg 92 millió euró összegben, azzal az indokkal, hogy e vállalkozások az EUMSZ 101. cikkel ellentétes olyan kartellt hoztak létre, amely az Avastin és a Lucentis gyógyszerek mesterséges megkülönböztetésére irányult, befolyásolva az Avastin szemeszeti alkalmazásához fűződő kockázatokról kialakuló képet.

23 A szóban forgó két gyógyszert a Genentech, az Egyesült Államokban székhellyel rendelkező azon társaság fejlesztette ki, amelynek a tevékenysége ez utóbbi ország területére korlátozódik. A Genentech a Roche-t, vagyis az anyavállalatát bízta meg az Avastinnak az Egyesült Államok területén kívüli kereskedelmi hasznosításával. Mivel ez utóbbi társaság a szemeszet területén nem fejtett ki

tevékenységet, a Genentech egy 2003 júniusában megkötött hasznosítási szerződés útján a Novartis-csoportot is megbízta azzal, hogy gondoskodik a Lucentisnek az Egyesült Államok területén kívüli kereskedelmi hasznosításáról.

- 24 Az Európai Unióban e gyógyszerek FHE-je az érintett gyógyszerek biotechnológiai jellemzői folytán azon központosított eljárás alá tartozik, amelyet a 726/2004 rendelet szabályoz.
- 25 A Bizottság 2005. január 12-én az Avastin vonatkozásában FHE-t adott ki bizonyos daganatos betegségek kezelésére. Az Agenzia italiana del farmaco (AIFA) (olasz gyógyszerügynökség) 2005. szeptember 26-án felvette az Avastint azon gyógyszerek közé, amelyeket teljes egészében az állami egészségbiztosítási rendszer finanszíroz.
- 26 A Bizottság 2007. január 22-én a Lucentis vonatkozásában is FHE-t adott ki szemészeti betegségek kezelésére. Az AIFA 2007. május 31-én felvette a Lucentist a meg nem téríthető gyógyszerek jegyzékére.
- 27 A Lucentis forgalomba hozatala előtt egyes orvosok elkezdtek felírni az Avastint a szemészeti betegségekben szenvedő betegek részére. Világszinten terjedni kezdett az a gyakorlat, hogy az Avastint az FHE-jében említett javallatoknak meg nem felelő (a továbbiakban: *off-label*) javallatokra írják fel ilyen betegségek kezelése céljából. Az Avastin alacsonyabb egységára következtében az e betegségek ellen történő felhasználása a Lucentis forgalomba hozatala után is folytatódott.
- 28 Az olasz jogszabályok alapján – amelyek akkor tették lehetővé valamely gyógyszer *off-label* felhasználásának megtérítését, ha nem volt olyan hatékony kezelési alternatíva, amelyet az érintett betegség kezelése céljából engedélyeztek – az AIFA az exszudatív makulopátiás betegségek kezelését illetően 2007 májusában felvette az Avastin felhasználását a megtéríthető gyógyszerek jegyzékére.
- 29 Miután 2008. december 4-én a Lucentist, valamint az érintett szemészeti betegségek kezelése céljából engedélyezett egyéb gyógyszereket is felvették az Olaszországban megtéríthető gyógyszerek jegyzékére, az AIFA fokozatosan megszüntette az Avastin e betegségek vonatkozásában történő *off-label* felhasználásának megtéríthetőségét.
- 30 A Bizottság 2012. augusztus 30-i határozatában az EMA kedvező véleményének beszerzését követően módosította az Avastin alkalmazási előírását annak érdekében, hogy említést tegyen bizonyos olyan mellékhatásokról, amelyek akkor merülhetnek fel, ha e gyógyszert olyan szemészeti betegségek kezelésére használják, amelyekre nem terjed ki az FHE-je.
- 31 Az Avastin alkalmazási előírásának e módosítását követően az AIFA 2012. október 18-án törölte a megtéríthető gyógyszerek jegyzékéről az Avastin olyan kezelési javallatokra történő felhasználásait, amelyekre nem terjed ki az FHE-je.
- 32 Az AGCM határozata szerint a Roche-csoport és a Novartis-csoport olyan piacfelosztási megállapodást kötött, amely cél általi versenykorlátozásnak minősül. E határozatnak többek között a 177. pontja értelmében az Avastin és a Lucentis a szemészeti betegségek kezelése terén minden szempontból egyenértékű gyógyszerek. A kartell arra irányult, hogy olyan véleményeket alakítson ki és terjesszen, amelyek alkalmasak arra, hogy a közvéleményben aggodalmat keltsenek az Avastin szemészeti felhasználásának biztonságát illetően, továbbá hogy kibővítsék az ezzel ellentétes tartalmú tudományos ismeretek értékét. E kartell kiterjedt az Avastin alkalmazási előírásának módosítására irányuló, az EMA előtt folyamatban lévő eljárásra is, továbbá magában foglalta, hogy az egészségügyi szakembereknek ezt követően hivatalos tájékoztatást küldjenek, amit a Roche kezdeményezett.
- 33 Az említett határozat, különösen pedig annak 88. pontja szerint az Avastin az Olaszországban széles körben elterjedt *off-label* szemészeti felhasználása következtében a Lucentis legfontosabb versengő termékévé vált. Az AGCM ugyanezen határozat 82–88. pontjában megállapította, hogy a kartell

következtében visszaestek az Avastin értékesítései, a kereslet pedig a Lucentis irányába terelődött. Az AGCM határozatának 229. pontja szerint e hatás olyan többletköltséget okozott az állami egészségbiztosítási rendszernek, amelyet egyedül a 2012. év vonatkozásában hozzávetőleg 45 millió euróra becsültek.

- 34 Miután a Tribunale amministrativo regionale per il Lazio (laziói tartományi közigazgatási bíróság, Olaszország) elutasította az említett határozat ellen benyújtott kereseteiket, a Roche és a Novartis, valamint az olaszországi leányvállalataik fellebbezéssel éltek a Consiglio di Stato (államtanács, Olaszország) előtt.
- 35 Az alapeljárás felperesei azt állítják, hogy a Genentech és a Novartis közötti hasznosítási szerződés nélkül az utóbbi vállalkozás nem lett volna képes rövid időn belül belépni az érintett piacra. E feltételek mellett a Roche és a Novartis vállalkozás nem tekinthető még csak potenciális versenytársaknak sem. Az alapeljárás felperesei úgy vélik, hogy a hasznosítási szerződésben részes felek jogszerűen alkalmazhattak olyan szerződéses kikötést, amelynek értelmében a Roche az érintett piacon nem versenyez a Novartisszal, vagyis a licencia jogosultjával. Az ilyen korlátozás szerintük teljes egészében mentesül az EUMSZ 101. cikk (1) bekezdése szerinti tilalom alól.
- 36 A Consiglio di Stato (államtanács) úgy határozott, hogy felfüggeszti az eljárást, és előzetes döntéshozatal céljából az alábbi kérdéseket terjeszti a Bíróság elé:
- „1) Lehetővé teszi-e az EUMSZ 101. cikk helyes értelmezése, hogy versenytársaknak minősüljenek egy hasznosítási szerződés felei, amennyiben a hasznosító vállalkozás csak a szerződés alapján folytat tevékenységet az érintett piacon? Ilyen esetben mentesülnek-e, és esetlegesen milyen keretek között mentesülnek az EUMSZ 101. cikk (1) bekezdésének alkalmazása alól, vagy esnek egyébként az EUMSZ 101. cikk (3) bekezdése szerinti jogszabályi kivétel hatálya alá az engedélyező és a hasznosító közötti esetleges versenykorlátozások, még ha azokat a hasznosítási szerződés kifejezetten nem is tartalmazza?
- 2) Lehetővé teszi-e az EUMSZ 101. cikk a nemzeti versenyhatóság számára, hogy a gyógyszerekre vonatkozó, az illetékes gyógyszeripari szabályozó hatóságok (az AIFA és az EMA) által kiadott [FHE-k] tartalmától függetlenül határozza meg az érintett piacot, vagy éppen ellenkezőleg, az engedélyezett gyógyszerek esetében elsődlegesen az illetékes szabályozó hatóság állapítja meg a nemzeti versenyhatóságra is kötelező jelleggel az EUMSZ 101. cikk szerinti, jogi szempontból érintett piacot?
- 3) A [2001/83] irányelvben, és különösen annak a gyógyszerek [FHE-jére] vonatkozó 5. cikkében foglalt rendelkezésekre is figyelemmel, lehetővé teszi-e az EUMSZ 101. cikk, hogy helyettesíthetőnek és így ugyanazon érintett piachoz tartozónak minősüljön egy *off-label* alkalmazott gyógyszer és az ugyanazon terápiás javallatok vonatkozásában [FHE-vel] rendelkező gyógyszer?
- 4) Az EUMSZ 101. cikk értelmében az érintett piac meghatározása során a gyógyszeripari termékek kereslet szempontjából való tényleges helyettesíthetőségén túl azt is meg kell-e vizsgálni, hogy azokat a gyógyszerek forgalomba hozatalára vonatkozó szabályozásnak megfelelően kínálták-e a piacon?
- 5) Mindenesetre cél általi versenykorlátozásnak tekinthető-e valamely gyógyszer kevésbé biztonságos vagy kevésbé hatékony voltát hangsúlyozó összehangolt magatartás, amennyiben az említett kisebb hatékonyságot vagy biztonságot kétségtelen tudományos vívmányok ugyan nem támasztják alá, de a tudományos ismeretek tényálláskori állása szerint azok nem is zárhatóak ki kétségbevonhatatlanul?”

A szóbeli szakasz újbóli megnyitása iránti kérelemről

- 37 A Roche Italia 2017. november 14-i beadványában a szóbeli szakasz újbóli megnyitását kérte.
- 38 Kérelmének alátámasztása érdekében azt állítja, hogy az Avastin alapján kifejlesztett új gyógyszer kínálatában megnyilvánuló tevékenységet a főtanácsnok indítványának 68. és 82. pontja újracsomagolásnak minősítette, miközben e tevékenység összetettebb műveletet foglal magában. Ezenkívül úgy véli, hogy a 2013. február 7-i Slovenská sporiteľňa ítélet (C-68/12, EU:C:2013:71), amelyre az indítvány 89. és 166. pontja hivatkozik, a jelen jogvita elbírálása szempontjából nem releváns.
- 39 A Bíróság állandó ítélkezési gyakorlatából következik, hogy a Bíróság az eljárási szabályzata 83. cikkének megfelelően hivatalból, a főtanácsnok javaslatára vagy akár a felek kérelmére is elrendelheti az eljárás szóbeli szakaszának újbóli megnyitását, ha úgy ítéli meg, hogy az ügy körülményei nincsenek kellően feltárva, vagy ha az ügyet olyan érv alapján kellene eldönteni, amelyet a felek nem vitattak meg (2011. szeptember 15-i Accor ítélet, C-310/09, EU:C:2011:581, 19. pont, valamint az ott hivatkozott ítélkezési gyakorlat). Ezzel szemben az Európai Unió Bíróságának alapokmánya és az eljárási szabályzat nem teszi lehetővé, hogy a felek a főtanácsnoki indítványra válaszként észrevételeket tegyenek (2010. december 16-i Stichting Natuur en Milieu és társai ítélet, C-266/09, EU:C:2010:779, 28. pont, valamint az ott hivatkozott ítélkezési gyakorlat).
- 40 A Roche Italia észrevételei arra irányulnak, hogy reagáljanak a főtanácsnok indítványának bizonyos pontjaira. Márpedig az előző pontban hivatkozott ítélkezési gyakorlatból kitűnik, hogy a Bíróság előtti eljárást szabályozó jogforrások nem biztosítanak lehetőséget ilyen észrevételek benyújtására.
- 41 Ezenkívül a Bíróság a főtanácsnok meghallgatását követően úgy ítéli meg, hogy az ügy körülményei kellőképpen fel vannak tárva ahhoz, hogy a kérdést előterjesztő bíróság által feltett kérdéseket a Bíróság megválaszolja, továbbá hogy a felek megvitatták a szóban forgó ügy eldöntéséhez szükséges valamennyi érvet.
- 42 Következésképpen a szóbeli szakasz újbóli megnyitása iránti kérelmet el kell utasítani.

Az előzetes döntéshozatal iránti kérelem elfogadhatóságáról

- 43 Az AGCM, az Associazione Italiana delle Unità Dedicate Autonome Private di Day Surgery e dei Centri di Chirurgia Ambulatoriale (Aiudapds) és a Regione Emilia-Romagna (Emilia-Romagna tartomány) azt állítja, hogy az előzetes döntéshozatal iránti kérelem elfogadhatatlan amiatt, hogy nem tartalmaz megfelelő ismertetést az alapjogvita tényállásáról és a felek érveléséről.
- 44 E tekintetben emlékeztetni kell arra, hogy a Bíróság és a nemzeti bíróságok között az EUMSZ 267. cikkel létrehozott együttműködés keretében kizárólag az ügyben eljáró és a meghozandó határozatért felelős nemzeti bíróság feladata annak eldöntése, hogy az ügy sajátos jellemzőire tekintettel az ítélet meghozatalához szükség van-e az előzetes döntéshozatalra, és hogy a Bíróságnak feltett kérdések relevánsak-e. Következésképpen, ha a feltett kérdések az uniós jog értelmezésére vonatkoznak, a Bíróság főszabály szerint köteles határozatot hozni (2016. szeptember 6-i Petruhhin ítélet, C-182/15, EU:C:2016:630, 19. pont, valamint az ott hivatkozott ítélkezési gyakorlat).
- 45 A fentiekből következik, hogy a nemzeti bíróság által saját felelősségére meghatározott jogszabályi és ténybeli háttér alapján – amelynek helytállóságát a Bíróság nem vizsgálhatja – az uniós jog értelmezésére vonatkozóan előterjesztett kérdések releváns voltát vélelmezni kell. A Bíróság csak akkor utasíthatja el a nemzeti bíróság által előterjesztett kérelmet, ha az uniós jog kért értelmezése nyilvánvalóan semmilyen összefüggésben nincs az alapügy tényállásával vagy tárgyával, ha a probléma hipotetikus jellegű, vagy ha nem állnak a Bíróság rendelkezésére azok a ténybeli vagy jogi elemek,

amelyek szükségesek ahhoz, hogy az elé terjesztett kérdésekre hasznos választ adhasson (2017. július 26-i Persidera ítélet, C-112/16, EU:C:2017:597, 24. pont, valamint az ott hivatkozott ítélkezési gyakorlat).

- 46 Márpedig a jelen ügyben az előzetes döntéshozatalra utaló határozat az alapjogvita jogi és ténybeli elemeinek olyan ismertetését tartalmazza, amely elegendő ahhoz, hogy a Bíróság az előterjesztett kérdésekre hasznos választ adhasson. E kérdések, amelyek az EUMSZ 101. cikk értelmezésére vonatkoznak, olyan határozat érvényességével kapcsolatos jogvita keretébe illeszkednek, amellyel az AGCM e cikket alkalmazta. Ennélfogva közvetlen összefüggésben állnak az alapjogvita tárgyával, és nem hipotetikusak. Ezenkívül mind az AGCM-nek, mind pedig az Aiudapdsnak, Emilia-Romagna tartománynak, valamint az eljárásban részt vevő valamennyi félnek lehetősége volt arra, hogy előadják a kérdést előterjesztő bíróság által feltett kérdésekre vonatkozó észrevételeiket.
- 47 A fentiekből következik, hogy az előzetes döntéshozatalra előterjesztett kérdések elfogadhatóak.

Az előzetes döntéshozatalra előterjesztett kérdésekről

A második, a harmadik és a negyedik kérdésről

- 48 A második, a harmadik és a negyedik kérdésével, amelyeket együtt kell megvizsgálni, a kérdést előterjesztő bíróság lényegében azt kérdezi, hogy az EUMSZ 101. cikket akként kell-e 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 az FHE-je nem terjed ki e kezelésre, viszont amelyet használnak e célra. Igenlő válasz esetén a kérdést előterjesztő bíróság ezenkívül azt kérdezi, hogy e hatóságnak figyelembe kell-e vennie, hogy ezen *off-label* felhasználás megfelel-e az uniós gyógyszeripari szabályozásnak.
- 49 E kérdések megválaszolása érdekében emlékeztetni kell arra, hogy az EUMSZ 101. cikk (1) bekezdésének alkalmazása keretében az érintett piac meghatározásának egyetlen célja annak megállapítása, hogy a szóban forgó megállapodás hatással lehet-e a tagállamok közötti kereskedelemre, és annak célja vagy hatása-e a közös piacon belüli verseny megakadályozása, korlátozása vagy torzítása (2013. július 11-i Gosselin Group kontra Bizottság ítélet, C-429/11 P, nem tették közzé, EU:C:2013:463, 75. pont, valamint az ott hivatkozott ítélkezési gyakorlat).
- 50 Az érintett termékpiac magában foglalja mindazokat a termékeket és/vagy szolgáltatásokat, amelyeket a fogyasztó a jellemzőik, áruk és rendeltetésük alapján egymással felcserélhetőnek vagy helyettesíthetőnek tart (lásd: 2013. február 28-i Ordem dos Técnicos Oficiais de Contas ítélet, C-1/12, EU:C:2013:127, 77. pont).
- 51 Az érintett piac fogalma magában foglalja, hogy hatékony verseny létezhet a piacon lévő termékek vagy szolgáltatások között, ami feltételezi, hogy az ugyanazon piacon lévő valamennyi termék vagy szolgáltatás között bizonyos mértékű felcserélhetőség áll fenn az azonos felhasználás tekintetében (1979. február 13-i Hoffmann-La Roche kontra Bizottság ítélet, 85/76, EU:C:1979:36, 28. pont). A felcserélhetőséget vagy a helyettesíthetőséget nemcsak a szóban forgó termékek vagy szolgáltatások objektív jellegzetességeire figyelemmel kell értékelni. Figyelembe kell venni a versenyfeltételeket, valamint a piaci kereslet és kínálat szerkezetét is (az EUMSZ 102. cikket illetően lásd: 1983. november 9-i Nederlandsche Banden-Industrie-Michelin kontra Bizottság ítélet, 322/81, EU:C:1983:313, 37. pont).
- 52 E tekintetben hangsúlyozni kell: az a körülmény, hogy egyes gyógyszeripari termékeket jogellenesen gyártanak vagy értékesítenek, főszabály szerint megakadályozza, hogy e termékeket helyettesíthetőnek vagy felcserélhetőnek lehessen tekinteni, mind a kínálati oldalon azon jogi, gazdasági, műszaki vagy a jóhírnév sérelmével kapcsolatos kockázatok miatt, amelyeknek az említett termékek a gyártóikat és a

forgalmazóikat kiteszik, mind pedig a keresleti oldalon, figyelembe véve többek között azon közegészségügyi kockázatokat, amelyeket e termékek az egészségügyi szakemberek és a betegek vonatkozásában keletkeztetnek.

- 53 A 2001/83 irányelv 6. cikkéből ugyanis kitűnik, hogy semmilyen gyógyszert nem lehet valamely tagállam piacán anélkül forgalomba hozni, hogy e tagállam illetékes hatósága ezen irányelvvel összhangban FHE-t adott volna ki, vagy a 726/2004 rendelet rendelkezéseivel összhangban engedélyt adtak volna ki.
- 54 A jelen ügyben ugyanakkor nem vitatott, hogy az állítólagos jogsértési időszakban az Avastin a Bizottság által az említett rendelet alapján daganatos betegségek kezelése céljából érvényesen kiadott FHE alá tartozott.
- 55 Az alapjogvita az Avastin olyan szemészeti betegségek kezelése érdekében történő felhasználásával kapcsolatos, amelyekre ez az FHE nem terjedt ki. A kérdést előterjesztő bíróság így lényegében azt kívánja megtudni, hogy az AGCM belefoglalhatta-e az érintett piacba az Avastin ezen *off-label* felhasználását abban az esetben, ha e felhasználás nem tartja tiszteletben a gyógyszeripari termékekre vonatkozó uniós szabályozásban meghatározott feltételeket. A Roche ugyanis ezzel kapcsolatban azt állítja, hogy az Olaszországban *off-label* felhasználásra szánt Avastin nagy részét – sőt legnagyobb részét – gyártási engedély nélkül sorozatban újracsomagolták, és még azt megelőzően előre értékesítették az egészségügyi szolgáltatók részére, hogy egyedi orvosi rendelvényeket állítottak volna ki.
- 56 E tekintetben hangsúlyozni kell, hogy a 2001/83 irányelv nem tiltja a gyógyszerek olyan kezelési javallatokra történő felhasználását, amelyekre nem terjed ki e gyógyszerek FHE-je. A 2001/83 irányelv 5. cikkének (1) bekezdése ugyanis akként rendelkezik, hogy a tagállamok különös szükség esetén kizárhatják ezen irányelv hatálya alól azokat a gyógyszereket, amelyeket jóhiszeműen, előzetes engedély nélkül, egészségügyi tevékenység végzésére jogosult szakember előírásai alapján összeállítva szállítanak, és e személy közvetlen személyes felelősségére veszik igénybe betegei.
- 57 A Bíróság a fentiekkel kapcsolatban megállapította, hogy az e rendelkezésben kimondott és ugyanezen irányelv alapvető célkitűzéseinek, különösen a közegészség megőrzésére irányuló célkitűzésének fényében olvasott feltételeinek összességéből következik, hogy az említett rendelkezés által előírt eltérés kizárólag az olyan helyzetekre vonatkozhat, amelyekben az orvos úgy véli, hogy egyes betegeinek egészségi állapota olyan gyógyszer alkalmazását teszi szükségessé, amellyel egyenértékű engedélyezett gyógyszer nem létezik a nemzeti piacon, vagy amely hozzáférhetetlen e piacon (2012. március 29-i Bizottság kontra Lengyelország ítélet, C-185/10, EU:C:2012:181, 36. pont; 2015. július 16-i Abcur ítélet, C-544/13 és C-545/13, EU:C:2015:481, 56. pont).
- 58 Másfelől a gyógyszeripari kérdésekkel kapcsolatos uniós szabályozás meghatározza azokat a feltételeket, amelyek mellett az Avastinhoz hasonló valamely gyógyszer újracsomagolás tárgyát képezheti annak érdekében, hogy lehetővé tegyék az intravitrealis befecskendezését. Így a 2001/83 irányelv 40. cikke értelmében valamely gyógyszer gyártása engedélyhez kötött, kivéve a kiskereskedelmi ellátás céljából egészségügyi szakemberek által végrehajtott újracsomagolási műveleteket (2012. június 28-i Caronna ítélet, C-7/11, EU:C:2012:396, 35. pont). Az Avastin szemészeti felhasználás céljából történő újracsomagolása tehát főszabály szerint engedélyhez kötött, kivéve ha e műveletet gyógyszertárban gyógyszerészek, illetve a tagállamokban erre törvényesen felhatalmazott más személyek végzik kizárólag kiskereskedelmi ellátás céljából (2013. április 11-i Novartis Pharma ítélet, C-535/11, EU:C:2013:226, 52. pont).
- 59 A fenti körülményekből következik, hogy a gyógyszeripari kérdésekkel kapcsolatos uniós szabályozás valamely gyógyszernek sem az *off-label* felírását, sem pedig az ilyen felhasználás érdekében történő újracsomagolását nem tiltja, hanem azokat az e szabályozásban meghatározott feltételek tiszteletben tartásának rendeli alá.

- 60 Másfelől, mint azt a főtanácsnok is hangsúlyozta az indítványának 88. pontjában, nem a nemzeti versenyhatóságok feladata annak vizsgálata, hogy összhangban vannak-e az uniós joggal azok a feltételek, amelyek mellett az Avastinhoz hasonló valamely gyógyszert a keresleti oldalon felírják az orvosok, a kínálati oldalon pedig újracsomagolják azt az *off-label* felhasználása céljából. Ilyen vizsgálatot ugyanis csak a gyógyszeripari szabályozás tiszteletben tartásának ellenőrzésére hatáskörrel rendelkező hatóságok vagy a nemzeti bíróságok tudnak teljeskörűen lefolytatni.
- 61 Következésképpen annak értékelése érdekében, hogy az olyan gyógyszeripari termék, amelynek FHE-je nem terjed ki bizonyos betegségek kezelésére, mennyiben helyettesíthető vagy felcserélhető egy másik, az említett betegségek kezelésére engedélyezett termékkel, ennél fogva pedig az említett termékek a jelen ítélet 50. és 51. pontjában felidézett ítélkezési gyakorlat értelmében ugyanazon érintett piachoz tartoznak-e, a nemzeti versenyhatóságnak – 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.
- 62 Az alapjogvitát illetően ugyanakkor az iratanyagban semmi nem utal arra, hogy a gyógyszeripari szabályozás tiszteletben tartásának ellenőrzésére hatáskörrel rendelkező hatóságok vagy a nemzeti bíróságok az EUMSZ 101. cikknek az AGCM általi alkalmazása során megállapították volna az *off-label* felhasználásra szánt Avastin újracsomagolási és felírási feltételeinek azon esetleges jogellenességét, amelyre a Roche hivatkozik.
- 63 Épp ellenkezőleg – fenntartva ugyanakkor, hogy a kérdést előterjesztő bíróságnak adott esetben még vizsgálatokat kell lefolytatnia –, az AGCM határozatának különösen a 70. és 208. pontjából az tűnik ki, hogy az EMA és a Bizottság e határozat elfogadása során nem adott helyt a Roche azon kérelmének, hogy a „mellékhatásoknak” az Avastin alkalmazási előírásában szereplő jegyzékére vegyenek fel bizonyos olyan mellékhatásokat, amelyek e gyógyszer intravitreális alkalmazásából erednek, továbbá úgy ítélték meg, hogy e hatásokat kizárólag a „különleges figyelmeztetések és az alkalmazással kapcsolatos óvintézkedések” körében indokolt megemlíteni.
- 64 E körülmények között az Avastin szemészeti betegségek kezelése érdekében történő újracsomagolására és felírására vonatkozó feltételek jogszerűségével kapcsolatos bizonytalanság nem képezte akadályát annak, hogy az AGCM az EUMSZ 101. cikk (1) bekezdésének alkalmazása szempontjából megállapítsa, hogy e termék ugyanahhoz a piachoz tartott, mint az a másik gyógyszer, amelynek az FHE-je kifejezetten az ilyen kezelési javallatokra terjed ki.
- 65 E tekintetben még hangsúlyozni kell, hogy figyelembe véve a gyógyszeripari ágazatban fennálló verseny sajátosságait, az EUMSZ 101. cikk (1) bekezdésének alkalmazása szempontjából az érintett piac főszabály szerint azokat a gyógyszereket foglalhatja magában, amelyek ugyanazon kezelési javallatokra szolgálhatnak, mivel a gyógyszereket felíró orvosok elsősorban a gyógyászati célokkal és a gyógyszerek hatékonyságával kapcsolatos megfontolásokat tartanak szem előtt.
- 66 Márpedig az alapjogvitában részt vevő felek között nem vitatott, hogy az AGCM határozata által érintett jogsértési időszakban az Avastint gyakran írták fel szemészeti betegségek kezelésére, annak ellenére, hogy e gyógyszer FHE-je nem terjedt ki e javallatokra. Az ilyen körülmény következképpen arra utal, hogy konkrét helyettesíthetőségi viszony áll fenn e gyógyszer és a szemészeti betegségek esetében engedélyezett azon gyógyszerek között, amelyek egyikét képezi a Lucentis. Ez annál is inkább így van, mivel az Avastin rendkívényköteles, ezért pedig pontosan fel lehetett mérni, hogy mekkora az e gyógyszer iránti kereslet olyan szemészeti betegségek kezelése érdekében, amelyekre nem terjed ki az FHE-je.
- 67 A fenti körülményeket figyelembe véve a második, a harmadik és a negyedik kérdésre azt a választ kell adni, hogy 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 az FHE-je 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.

Az első kérdés első részéről

- 68 Első kérdésének első részével a kérdést előterjesztő bíróság lényegében azt kívánja megtudni, hogy az EUMSZ 101. cikk (1) bekezdését akként kell-e értelmezni, hogy a valamely hasznosítási szerződésben részes felek által megállapított esetleges versenykorlátozások, még ha azokat e szerződés nem is tartalmazza, mentesülnek e cikk (1) bekezdésének alkalmazása alól azzal az indokkal, hogy azok az említett szerződéshez képest járulékosak.
- 69 E tekintetben a Bíróság ítélkezési gyakorlatából következik, hogy amennyiben valamely meghatározott ügyletre vagy tevékenységre – semlegességénél vagy a versenyre gyakorolt kedvező hatásánál fogva – nem terjed ki az EUMSZ 101. cikk (1) bekezdésében foglalt tilalom elve, ezen ügylet vagy e tevékenység egy vagy több résztvevője kereskedelmi önállóságának korlátozására sem terjed ki az említett tilalom elve akkor, ha e korlátozás az említett ügylet vagy tevékenység megvalósításához objektíve szükséges, és azok célkitűzésével arányos (2014. szeptember 11-i MasterCard és társai kontra Bizottság ítélet, C-382/12 P, EU:C:2014:2201, 89. pont, valamint az ott hivatkozott ítélkezési gyakorlat).
- 70 Amikor ugyanis az ilyen korlátozás nem választható el az alapügylettől vagy az alaptevékenységtől azok létének vagy céljainak veszélyeztetése nélkül, meg kell vizsgálni e korlátozás EUMSZ 101. cikkel való összeegyeztethetőségét azon alapügylet vagy alaptevékenység EUMSZ 101. cikkel való összeegyeztethetőségével együtt, amelynek a korlátozás a járulékos részét képezi, noha első látásra úgy tűnhet, hogy külön vizsgálva az ilyen korlátozásra kiterjed az EUMSZ 101. cikk (1) bekezdésében foglalt tilalom elve (2014. szeptember 11-i MasterCard és társai kontra Bizottság ítélet, C-382/12 P, EU:C:2014:2201, 90. pont).
- 71 Amikor azt kell eldönteni, hogy valamely korlátozás kikerülhet-e az EUMSZ 101. cikk (1) bekezdésében foglalt tilalom alól azzal az indokkal, hogy ilyen versenyellenes jelleggel nem bíró alapügylet járulékos részét képezi, meg kell vizsgálni, hogy ezen ügylet megvalósítása a szóban forgó korlátozás hiányában lehetetlen lenne-e. Azon tény, hogy az említett ügylet a szóban forgó korlátozás hiányában egyszerűen nehezebben megvalósítható vagy kevésbé előnyös, nem tekinthető úgy, hogy e korlátozásnak olyan objektíve szükséges jelleget kölcsönöz, amely megkövetelt ahhoz, hogy járulékosnak lehessen minősíteni. Az ilyen értelmezés ugyanis e fogalmat minden olyan korlátozásra kiterjesztené, amely nem szigorúan elengedhetetlen az alapügylet megvalósításához. Az ilyen eredmény sértené az EUMSZ 101. cikk (1) bekezdésében foglalt tilalom hatékony érvényesülését (2014. szeptember 11-i MasterCard és társai kontra Bizottság ítélet, C-382/12 P, EU:C:2014:2201, 91. pont).
- 72 A jelen ügyben meg kell állapítani, hogy az AGCM határozatában ismertetett azon magatartás, amely állítólag megtévesztő információk terjesztésére irányul azon mellékhatásokkal kapcsolatban, amelyek akkor merülhetnek fel, ha e gyógyszer természetesi betegségek kezelésére alkalmazzák, nem a Lucentisre vonatkozó hasznosítási szerződésben részes felek kereskedelmi önállóságának, hanem harmadik személyek, különösen egészségügyi szakemberek magatartásának korlátozására irányul annak elérése érdekében, hogy az Avastin ilyen típusú kezelésekre történő felhasználásai a továbbiakban ne keresztezzék a Lucentis ugyanilyen célú felhasználásait.

- 73 Másfelől, jóllehet a Bírósághoz benyújtott iratanyagban kétségkívül nem szerepel semmilyen körülmény, amely kétségbe vonhatná a Genentech és a Novartis között létrejött hasznosítási szerződésnek a verseny szempontjából kedvező vagy legalábbis semleges jellegét, ezzel szemben nem állapítható meg, hogy az előző pontban ismertetetthez hasonló magatartás objektíve szükséges lett volna e szerződés teljesítéséhez. E magatartásban ugyanis nem az említett szerződésben, de még csak nem is annak megkötésekor, hanem több évvel e megkötést követően állapotok alakultak meg annak érdekében, hogy megszüntessék az Avastin és a Lucentis szemészeti betegségek kezelésére történő felhasználásai közötti, különösen az orvosok felírási gyakorlata által kialakított helyettesíthetőséget.
- 74 Az, hogy az AGCM határozatában szankcionált magatartás arra irányult, hogy csökkentse az Avastin felhasználásait és növelje a Lucentis felhasználásait oly módon, hogy ezáltal jövedelmezőbbé tegye a technológiai jogoknak a Novartis általi azon hasznosítását, amelyre a Genentech a Lucentis vonatkozásában feljogosította őt, a jelen ítélet 71. pontjában felidézett ítélkezési gyakorlatra tekintettel nem eredményezheti annak megállapítását, hogy e magatartás objektíve szükséges lett volna a szóban forgó hasznosítási szerződés teljesítéséhez.
- 75 Az eddigi megfontolásokra tekintettel az első kérdés első részére azt a választ kell adni, hogy 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.

Az ötödik kérdésről

- 76 A kérdést előterjesztő bíróság által nyújtott magyarázatokból, valamint a Bíróság elé terjesztett észrevételekből kitűnik, hogy az EUMSZ 101. cikknek az alapügyben érintett vállalkozásokkal szemben megállapított megsértése csak az off-label felhasználású Avastin mellékhatásaival kapcsolatos információk terjesztését érinti.
- 77 Jóllehet az ötödik kérdés olyan információkra is hivatkozik, amelyek valamely gyógyszer hatékonyságával kapcsolatosak, meg kell állapítani, hogy e kérdéssel a kérdést előterjesztő bíróság lényegében azt kívánja megtudni, hogy az EUMSZ 101. cikk (1) bekezdését akként kell-e 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 az adott tárgyra vonatkozó tudományos ismeretek bizonytalanságával jellemezhető környezetben információkat terjesszen az e gyógyszerek egyikének olyan javallatokra történő felhasználásával járó mellékhatásokról, amelyekre nem terjed ki e gyógyszer FHE-je, annak érdekében, hogy csökkentse az e felhasználásból eredően olyan másik gyógyszerre gyakorolt versenynyomást, amely az e javallatokra kiterjedő FHE-vel rendelkezik.
- 78 E tekintetben emlékeztetni kell arra, hogy a „cél általi” versenykorlátozás fogalmát szigorúan kell értelmezni, és csakis bizonyos típusú, vállalkozások közötti egyeztetésekre alkalmazható, amelyek a verseny tekintetében elegendő károsági fokot mutatnak ahhoz, hogy úgy lehessen tekinteni, hogy hatásukat nem szükséges megvizsgálni. Ugyanis a vállalkozások közötti egyeztetés bizonyos formái jellegüknél fogva úgy tekinthetők, hogy károsak a rendes verseny megfelelő működésére (2008. november 20-i Beef Industry Development Society és Barry Brothers ítélet, C-209/07, EU:C:2008:643, 17. pont; 2017. április 27-i FSL és társai kontra Bizottság ítélet, C-469/15 P, EU:C:2017:308, 103. pont).

- 79 Annak meghatározása érdekében, hogy valamely kartellt cél általi versenykorlátozásnak lehet-e minősíteni, többek között e megállapodás rendelkezéseinek tartalmát és az általa elérni kívánt célkitűzéseket, valamint azt a gazdasági és jogi háttérrel kell megvizsgálni, amelybe a megállapodás illeszkedik (lásd ebben az értelemben: 1983. november 8-i IAZ International Belgium és társai kontra Bizottság ítélet, 96/82–102/82, 104/82, 105/82, 108/82 és 110/82, EU:C:1983:310, 25. pont; 2014. szeptember 11-i CB kontra Bizottság ítélet, C-67/13 P, EU:C:2014:2204, 53. pont).
- 80 Az említett háttér értékelése keretében figyelembe kell venni továbbá az érintett termékek vagy szolgáltatások jellegét, valamint az érintett piac vagy piacok működésének és szerkezetének tényleges feltételeit is (2006. november 23-i Asnef-Equifax és Administración del Estado ítélet, C-238/05, EU:C:2006:734, 49. pont, valamint az ott hivatkozott ítélkezési gyakorlat). Ezért, ha az a kérdés merül fel, hogy a gyógyszeripari termékek ágazatában kartell jött-e létre, figyelembe kell venni az e termékekre vonatkozó uniós szabályozás hatását (lásd analógia útján: 2008. szeptember 16-i Sot. Lélós kai Sia és társai ítélet, C-468/06–C-478/06, EU:C:2008:504, 58. pont).
- 81 E szabályozás az Avastinhoz hasonló gyógyszert a gyógyszeripari kérdésekben hatáskörrel rendelkező nemzeti ügynökségek koordinációja mellett eljáró EMA ellenőrzése alatt álló farmakovigilancia-rendszernek rendeli alá. A módosított 2001/83 irányelv 101. cikke (1) bekezdésének második albekezdése értelmében „[e rendszert] a gyógyszereknek a betegek egészségét vagy a közegészséget érintő kockázatairól történő információgyűjtésre használják. Ez az információ különösen a gyógyszernek [az FHE] feltételei szerinti alkalmazására, valamint bármilyen más alkalmazására, továbbá a foglalkozási expozícióval kapcsolatosan, emberekben kialakuló mellékhatásokra vonatkozik.”
- 82 A központosított eljárás szerint engedélyezett gyógyszereket illetően a 726/2004 rendelet 16. cikkének (2) bekezdése arra kötelezi az FHE jogosultját, hogy haladéktalanul adjon át az EMA-nak, a Bizottságnak és a tagállamoknak minden új információt, amely az FHE kiadásához megkövetelt adatok módosítását eredményezheti, ideértve a termék alkalmazási előírásában szereplő információkat is.
- 83 E kötelezettségeket megerősítették 2012. július 2-ától, vagyis azon időponttól számítva, amelytől kezdve alkalmazandó a 726/2004 rendelet 16. cikke (2) bekezdésének az 1235/2010 rendelettel történő módosítása. Így a módosított 726/2004 rendelet 16. cikkének (2) bekezdése akként rendelkezik, hogy az FHE jogosultja „azonnal tájékoztatja az [EMA-t] és a Bizottságot [...] bármilyen olyan új információról, amely befolyásolhatja az érintett gyógyszer jelentette előnyök és kockázatok értékelését”, a kérdéses információk pedig magukban foglalják „a klinikai és egyéb vizsgálatok pozitív és negatív eredményei[t] valamennyi javallat és populáció vonatkozásában, függetlenül attól, hogy [az FHE] tartalmazza-e ezeket, valamint a gyógyszernek nem az alkalmazási előírással összhangban történő alkalmazására vonatkozó adatok[at]”.
- 84 Ezenkívül a 726/2004 rendelet 17. cikke értelmében az FHE jogosultja felelős a benyújtott dokumentumok és adatok helyességéért.
- 85 Másfelől a gyógyszerekkel kapcsolatos információknak az egészségügyi szakemberek és a nyilvánosság részére történő terjesztésével kapcsolatos feltételeket a módosított 2001/83 irányelv 106a. cikke határozza meg, amely a módosított 726/2004 rendelet 22. cikke szerint a központosított eljárás lefolytatásával kiadott FHE jogosultjára alkalmazandó. Az említett 106a. cikk megköveteli e jogosulttól, hogy „a nyilvánosságnak szóló információt – amely nem lehet félrevezető – objektív módon mutassák be”. A 726/2004 rendelet 24. cikkének (5) bekezdését – amely az alapügy tényállására is alkalmazandó, 2012. július 2-ától kezdve pedig hatályon kívül helyezte az 1235/2010 rendelet – a 106a. cikkhez hasonlóan szövegezték meg.
- 86 Annak érdekében, hogy biztosított legyen a gyógyszeripari kérdésekkel kapcsolatos szabályozás hatékonysága, e szabályozás a fentieken kívül szankciókról is rendelkezik. A központosított eljárást illetően a 726/2004 rendelet a 84. cikkében kimondja, hogy a tagállamok meghatározzák az

alkalmazandó szankciók rendszerét, amelyeknek „hatékonyak, arányosnak és visszatartó erejűnek” kell lenniük. E cikk a Bizottságnak is lehetőséget biztosít arra, hogy szankciókat alkalmazzon abban az esetben, ha az FHE jogosultja nem tartja tiszteletben az engedélyben meghatározott feltételeket.

- 87 Az eljárásokat és a pénzügyi szankciókat utóbb pontosította a 658/2007 rendelet, amely a 16. cikkének (1) bekezdésében akként rendelkezik, hogy a Bizottság bírságok formájában szankciókat alkalmazhat, amelyek elérhetik az FHE jogosultja előző üzleti évi, Unión belüli forgalmának 5%-át. Az e rendelet 1. cikkének 1) pontjában felsorolt azon jogsértések között, amelyeket a Bizottság akkor szankcionálhat, amikor a szóban forgó jogsértés az Unión belül jelentős közegészségügyi következményekkel járhat, továbbá amikor európai vonatkozással bír azáltal, hogy több tagállamra terjed ki, illetve van hatással, vagy amikor uniós érdek is érintett, szerepel azon kötelezettség megsértése, hogy a 726/2004 rendelet alapján előterjesztett, FHE iránti kérelemben benyújtott adatok és dokumentumok, vagy bármely más, az EMA-hoz az említett rendeletben megállapított kötelezettségek értelmében benyújtott dokumentum és adat teljes körű és helyes legyen.
- 88 Ezenkívül a módosított 726/2004 rendelet 28. cikkének (4) bekezdése értelmében az EMA és a Bizottság kizárólagos hatáskörrel rendelkezik arra, hogy megvizsgálja az FHE azon módosításai iránti kérelmeket, amelyek a termék alkalmazási előírásának az új farmakovigilanciai adatok folytán történő módosításához kapcsolódnak, adott esetben pedig határozatot hozzon az érintett FHE módosításáról, felfüggesztéséről vagy visszavonásáról.
- 89 Ami az alapügynek kizárólag a kérdést előterjesztő bíróság által vizsgálandó tényállását illeti, mint az kitűnik az AGCM határozatának 177., 189., 193–202. és 209. pontjából, az AGCM úgy ítélte meg, hogy az érintett vállalkozások megsértették az EUMSZ 101. cikket azáltal, hogy olyan közös stratégiát fogadtak el, amely arra irányult, hogy kiiktassák azt a versenynyomást, amelyet az Avastin olyan szemészeti betegségek kezelése érdekében történő felhasználása gyakorolt a Lucentis értékesítéseire, amelyekre nem terjedt ki az Avastin FHE-je. E határozat szerint a Roche és a Novartis közötti kartellnek az volt a célja, hogy mesterséges megkülönböztetést hozzon létre e két gyógyszer között azáltal, hogy a rendelkezésre álló adatok „rémhírterjesztő” olvasatára támaszkodó olyan vélemények kialakítása és terjesztése révén, amelyek alkalmasak arra, hogy az Avastin bizonyos felhasználásainak biztonságos voltát illetően aggodalmat keltsenek a közvéleményben, valamint hatást gyakoroljanak az orvosok terápiás döntéseire, befolyásolja az Avastin ilyen betegségek kezelése érdekében történő felhasználásával összefüggő kockázatokkal kapcsolatos felfogást, valamint azáltal, hogy kibővíti az ezzel ellentétes tartalmú tudományos ismeretek értékét.
- 90 Az AGCM határozatának 177. pontja szerint e kartell arra is irányult, hogy az EMA-val olyan információkat közöljenek, amelyek alkalmasak arra, hogy felerősítsék az e felhasználással összefüggő kockázatokkal kapcsolatos álláspontokat annak érdekében, hogy elérjék az Avastin alkalmazási előírásának módosítását, valamint annak engedélyezését, hogy olyan levelet intézhessenek az egészségügyi szakemberekhez, amely e mellékhatásokra kívánja felhívni a figyelmüket. Az AGCM határozatának 208., 209. és 215. pontja szerint az Avastin *off-label* felhasználásával összefüggő kockázatok e mesterséges felerősítését alátámasztja többek között a jelen ítélet 63. pontjában említett azon körülmény, hogy az EMA és a Bizottság nem adott helyt a Roche azon kérelmének, hogy a termék alkalmazási előírásában szereplő „mellékhatások” jegyzékére vegyék fel az Avastin intravitreális felhasználásából eredő bizonyos mellékhatásokat, továbbá úgy ítélték meg, hogy e hatásokat csak a „különleges figyelmeztetések és az alkalmazással kapcsolatos óvintézkedések” körében indokolt megemlíteni.
- 91 E tekintetben először is még annak vizsgálata előtt, hogy az EMA és a nyilvánosság részére továbbított információk megtévesztő jellege mennyiben releváns az EUMSZ 101. cikk (1) bekezdése értelmében vett cél általi versenykorlátozás megállapítása szempontjából, ki kell emelni, hogy azok a farmakovigilanciai követelmények, amelyek olyan intézkedésekkel járhatnak, mint a valamely gyógyszer *off-label* felhasználásával összefüggő kockázatokra vonatkozó információknak az egészségügyi szakemberek és a nyilvánosság körében történő terjesztése, hasonlóképp az EMA eljárásának abból a

célből történő kezdeményezése, hogy a termék alkalmazási előírásában ilyen információkat tüntessenek fel, mint az kitűnik a jelen ítélet 82–87. pontjából, egyedül az említett gyógyszer FHE-jének jogosultjára vonatkoznak, nem pedig egy olyan versengő gyógyszert forgalmazó másik vállalkozásra, amely külön FHE tárgyát képezi. Következésképpen az a körülmény, hogy két olyan vállalkozás, amelyek versengő gyógyszeripari termékeket forgalmaznak, összejátszik olyan információk terjesztése érdekében, amelyek kifejezetten arra a termékre vonatkoznak, amelyet csak az egyikük forgalmaz, azt valószínűsítheti, hogy ez az információterjesztés a farmakovigilanciától idegen célokat követ.

- 92 Továbbá a szóban forgó információk megtévesztő jellegét illetően meg kell állapítani, hogy azokat az információkat, amelyeknek az EMA-val és a nyilvánossággal való közlése az AGCM határozata szerint a Roche és a Novartis közötti kartell tárgyát képezte, a 658/2007 rendelet 1. cikkének 1) pontjában előírt teljességi és helyességi követelménynek való meg nem felelés esetén akkor kell megtévesztőnek minősíteni, ha – amit a kérdést előterjesztő bíróságnak kell megvizsgálnia – az említett információk egyrészt arra irányulnak, hogy az EMA-t és a Bizottságot tévedésbe ejtsék, és elérjék, hogy e termék alkalmazási előírását kiegészítsék a mellékhatások megemlítésével, annak érdekében, hogy az FHE jogosultjának lehetővé tegyék, hogy az egészségügyi szakemberek, a betegek és az egyéb érintett személyek körében kommunikációs kampányt folytathasson e felfogás mesterséges felerősítése céljából, másrészt pedig arra, hogy a tudományos bizonytalansággal jellemezhető környezetben eltúlozza az Avastin *off-label* felhasználásával összefüggő kockázatokkal kapcsolatos közfelfogást, figyelembe véve többek között azt, hogy az EMA és a Bizottság a „mellékhatásokat” illetően nem módosította e gyógyszer alkalmazási előírását, hanem megelégedtek azzal, hogy „különleges figyelmeztetésekről és óvintézkedésekről” tegyenek említést.
- 93 Márpedig a gyógyszer piacának jellegzetességeit figyelembe véve ilyen esetben előre látható, hogy az ilyen információk terjesztése arra ösztönzi az orvosokat, hogy lemondjanak e gyógyszer felírásáról, ezáltal az ilyen típusú felhasználás iránti kereslet tervezett csökkenését eredményezve. Másfelől a megtévesztő információknak az EMA, az egészségügyi szakemberek és a nyilvánosság részére történő továbbítása – mint az kitűnik a jelen ítélet 84–87. pontjából – a gyógyszeripari kérdésekkel kapcsolatos uniós szabályozás olyan megsértésének minősül, amelynek alapján szankcióknak lehet helye.
- 94 E feltételek mellett a jelen ítélet 92. pontjában ismertetett célokra irányuló kartellt olyannak kell tekinteni, mint amely a verseny tekintetében elegendő károssági fokot mutat ahhoz, hogy feleslegessé válják a hatásainak vizsgálata.
- 95 Az eddigiekre tekintettel az ötödik kérdésre azt a választ kell adni, hogy 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 EMA, 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 FHE-je, annak érdekében, hogy csökkentse az e felhasználásból eredően a másik gyógyszer felhasználására gyakorolt versenynyomást.

Az első kérdés második részéről

- 96 Első kérdésének második részével a kérdést előterjesztő bíróság azt is meg kívánja tudni, hogy az EUMSZ 101. cikket akként kell-e értelmezni, hogy az előző pontban ismertetetthez hasonló kartell részesülhet az e cikk (3) bekezdésében biztosított mentességben.
- 97 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.

- 98 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.
- 99 A kérdést előterjesztő bíróság azáltal, hogy többször hivatkozik a hasznosítási szerződés fogalmára és az e szerződésben részes felek közötti versenyviszony fennállására, úgy tűnik, hogy az első kérdésében a Szerződés 81. cikke (3) bekezdésének a technológiaátadási megállapodások csoportjaira történő alkalmazásáról szóló, 2004. április 27-i 772/2004/EK bizottsági rendelet (HL 2004. L 123., 11. o.; magyar nyelvű különkiadás 8. fejezet, 3. kötet, 74. o.) értelmében megkövetelt feltételekre kívánt hivatkozni.
- 100 Ugyanakkor hangsúlyozni kell, hogy figyelembe véve mindazt, amit a jelen ítélet a 97. és 98. pontjában kifejtett, az alapügy tárgyát képezőhöz hasonló kartell az EUMSZ 101. cikk (3) bekezdése alapján semmiképp nem mentesülhet az e rendelet 2. cikke által biztosított mentességben.
- 101 Ezért az első kérdés második részére azt a választ kell adni, hogy az EUMSZ 101. cikket akként kell értelmezni, hogy a jelen ítélet 95. pontjában ismertetetthez hasonló kartell nem részesülhet az e cikk (3) bekezdése által biztosított mentességben.

A költségekről

- 102 Mivel ez az eljárás az alapeljárásban részt vevő felek számára a kérdést előterjesztő bíróság előtt folyamatban lévő eljárás egy szakaszát képezi, ez a bíróság dönt a költségekről. Az észrevételeknek a Bíróság elé terjesztésével kapcsolatban felmerült költségek, az említett felek költségeinek kivételével, nem téríthetők meg.

A fenti indokok alapján a Bíróság (nagytanács) a következőképpen határozott:

- 1) 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.
- 2) 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.

- 3) Az EUMSZ 101. cikk (1) bekezdését akként kell értelmezni, hogy az e rendelkezés értelmében vett „cél általi” versenykorlátozásnak minősül az egymással versengő két gyógyszer 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 megtevesztő 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.
- 4) Az EUMSZ 101. cikket akként kell értelmezni, hogy az ilyen kartell nem részesülhet az e cikk (3) bekezdése által biztosított mentességben.

Aláírások

i — A jelen szöveg 97. pontjában az első elektronikus közzétételt követően nyelvi módosítás történt.