



## Teismo praktikos rinkinys

TEISINGUMO TEISMO (didžioji kolegija) SPRENDIMAS

2018 m. sausio 23 d.\*

„Prašymas priimti prejudicinį sprendimą – Konkurencija – SESV 101 straipsnis – Kartelis – Vaistai – Direktyva 2001/83/EB – Reglamentas (EB) Nr. 726/2004 – Teiginiai dėl rizikos, susijusios su vaisto naudojimu leidime prekiauti nenurodytam gydymui (*off-label*) – Atitinkamos rinkos apibrėžimas – Pagalbinis apribojimas – Konkurencijos ribojimas dėl tikslo – Išimtis“

Byloje C-179/16

dėl *Consiglio di Stato* (Valstybės Taryba, Italija) 2015 m. gruodžio 3 d. nutartimi, kurią Teisingumo Teismas gavo 2016 m. kovo 25 d., pagal SESV 267 straipsnį pateikto prašymo priimti prejudicinį sprendimą byloje

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

**Roche SpA,**

**Novartis AG,**

**Novartis Farma SpA**

prieš

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

dalyvaujant:

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

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

**Regione Emilia-Romagna,**

**Altroconsumo,**

**Regione Lombardia,**

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

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

\* Processo kalba: italų.

TEISINGUMO TEISMAS (didžioji kolegija),

kurių sudaro pirmininkas K. Lenaerts, pirmininko pavaduotojas A. Tizzano, kolegijų pirmininkai R. Silva de Lapuerta, M. Ilešič, J. Malenovský, C. G. Fernlund (pranešėjas) ir C. Vajda, teisėjai A. Borg Barthet, J.-C. Bonichot, A. Arabadjiev, F. Biltgen, K. Jürimäe ir C. Lycourgos,

generalinis advokatas H. Saugmandsgaard Øe,

posėdžio sekretorius R. Schiano, administratorius,

atsižvelgęs į rašytinę proceso dalį ir įvykus 2017 m. gegužės 3 d. posėdžiui,

išnagrinėjęs pastabas, pateiktas:

- *F. Hoffmann-La Roche Ltd*, atstovaujamos advokatų M. Siragusa, P. Merlino, G. Faella,
- *Roche SpA*, atstovaujamos advokatų E. Raffaelli, P. Todaro, A. Raffaelli ir E. Teti,
- *Novartis AG* ir *Novartis Farma SpA*, atstovaujamos advokatų G.B. Origoni della Croce, A. Liroši, P. Fattori, L. D'Amario ir S. Di Stefano,
- *Autorità Garante della Concorrenza e del Mercato*, atstovaujamos *avvocato dello Stato* P. Gentili,
- *Associazione Italiana delle Unità Dedicare Autonome Private di Day Surgery e dei Centri di Chirurgia Ambulatoriale (Aiudapds)*, atstovaujamos advokatų G. Muccio ir G. Zaccanti,
- *Società Oftalmologica Italiana (SOI) – Associazione Medici Oculisti Italiani (AMOI)*, atstovaujamos advokatų R. La Placa ir V. Vulpetti,
- *Altroconsumo*, atstovaujamos advokatų F. Paoletti, A. Mozzati ir L. Schiano di Pepe,
- *Coordinamento delle associazioni per la tutela dell'ambiente e dei diritti degli utenti e consumatori (Codacons)*, atstovaujamo advokatų C. Rienzi, G. Giuliano ir S. D'Ercole,
- Emilijos-Romanijos regiono, atstovaujamo advokatų M. R. Russo Valentini ir R. Bonatti,
- Italijos vyriausybės, atstovaujamos G. Palmieri, padedamos *avvocato dello Stato* S. Fiorentino,
- Airijos, atstovaujamos E. Creedon ir L. Williams ir A. Joyce, padedamų baristerės M. Gray,
- Prancūzijos vyriausybės, atstovaujamos D. Colas, D. Segoin ir J. Bousin,
- Europos Komisijos, atstovaujamos T. Vecchi, F. Castilla Contreras ir G. Conte ir C. Vollrath,

susipažinęs su 2017 m. rugsėjo 21 d. posėdyje pateikta generalinio advokato išvada,

priima šį

**Sprendimą**

- 1 Prašymas priimti prejudicinį sprendimą pateiktas dėl SESV 101 straipsnio išaiškinimo.

- 2 Šis prašymas pateiktas nagrinėjant *F. Hoffmann-La Roche Ltd* (toliau – *Roche*), *Roche SpA* (toliau – *Roche Italia*) bei *Novartis AG* ir *Novartis Farma SpA* (toliau – *Novartis Italia*) ginčą su *Autorità Garante della Concorrenza e del Mercato* (Konkurencijos ir rinkos priežiūros tarnyba, Italija, toliau – AGCM) dėl pastarosios pradėtų tyrimų ir skirtų piniginių sankcijų už pagal SESV 101 straipsnį draudžiamą kartelį.

### **Teisinis pagrindas**

- 3 Pagrindinėje byloje aptariamoms įmonėms AGCM skyrė baudas už Sąjungos konkurencijos teisės pažeidimą nuo 2011 m. birželio 1 d. iki 2014 m. vasario 27 d.

### **Direktyva 2001/83/EB**

- 4 Atsižvelgiant į nagrinėjamą pažeidimo laikotarpį pagrindinėje byloje taikytinos 2001 m. lapkričio 6 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyvos 2001/83/EB dėl Bendrijos kodekso, reglamentuojančio žmonėms skirtus vaistus (OL L 311, 2001, p. 67; 2004 m. specialusis leidimas lietuvių k., 13 sk., 27 t., p. 69), iš dalies pakeistos 2007 m. lapkričio 13 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentu (EB) Nr. 1394/2007 (OL L 324, 2007, p. 121, toliau – Direktyva 2001/83), nuostatos, o nuo 2012 m. liepos 21 d. – ir Direktyvos 2001/83, iš dalies pakeistos 2010 m. gruodžio 15 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 2010/84/ES (OL L 348, 2010, p. 74, toliau – iš dalies pakeista Direktyva 2001/83), nuostatos.

- 5 Direktyvos 2001/83 5 straipsnio 1 dalyje numatyta:

„Valstybė narė, remdamasi galiojančiais teisės aktais ir siekdama patenkinti konkrečius poreikius, gali netaikyti šios direktyvos nuostatų vaistams, tiekiamiems pagal tikrą, o ne per tarpininkus, pateiktą užsakymą, kuris yra suformuluotas pagal tam teisę turinčio sveikatos priežiūros specialisto nurodymus ir skirtas individualiems pacientams, už kuriuos jis tiesiogiai ir asmeniškai yra atsakingas.“

- 6 Šios direktyvos 6 straipsnio 1 dalyje nustatyta:

„Joks vaistinis preparatas negali būti pateikiamas į valstybės narės rinką, jeigu tos valstybės narės kompetentinga institucija neišdavė leidimo prekiauti pagal šią direktyvą arba leidimas prekiauti nebuvo išduotas pagal Reglamentą (EB) Nr. 726/2004, kuris skaitomas jį siejant su 2006 m. gruodžio 12 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentu (EB) Nr. 1901/2006 dėl pediatrijoje vartojamų vaistinių preparatų ir Reglamentu (EB) Nr. 1394/2007 [(OL L 378, 2006, p. 1)].“

Kai vaistui pradinis leidimas buvo išduotas pagal 1 pastraipą, bet kokiam kitam papildomam stiprumui, kitoms farmacinėms formoms, vartojimo metodams, pateikimams, taip pat bet kokiems pakeitimams ir praplėtimams [papildymams] taip pat išduodamas leidimas pagal pirmą pastraipą arba pridedamas prie pradinio leidimo prekiauti. Visi šie leidimai prekiauti laikomi sudarantys vieną bendrą leidimą prekiauti <...>“

- 7 Šios direktyvos 40 straipsnio 1 ir 2 dalyse nustatyta:

„1. Valstybės narės imasi visų tinkamų priemonių, kad užtikrintų vaistų gamybą jų teritorijoje pagal galiojančias leidimus. Reikalaujama turėti leidimą verstis vaistų gamyba[,] nepaisant to, kad pagaminti vaistai skirti eksportui.“

2. 1 dalyje minimo leidimo reikalaujama ir visai, ir dalinei gamybai, ir įvairiems procesams, susijusiems su paskirstymu, pakavimu ir pateikimu.“

Tačiau tokio leidimo nereikalaujama vaistų ruošimui, skirstymui, pakavimui ir pateikimui, jei šiuos procesus vaistą ruošiančiose ir išduodančiose vaistinėse tik mažmeniniam tiekimui vykdo vaistininkai arba asmenys, turintys teisę ir leidimą šiuos procesus vykdyti valstybėse narėse.“

- 8 Iš dalies pakeistos Direktyvos 2001/83 101 straipsnio 1 dalyje nustatyta:

„Valstybės narės turi veikiančią savo farmakologinio budrumo užduotims vykdyti skirtą farmakologinio budrumo sistemą ir dalyvauja Sąjungos farmakologinio budrumo veikloje.

Farmakologinio budrumo sistema naudojama informacijai apie vaistų keliamus pavojus pacientų ar visuomenės sveikatai rinkti. Ta informacija – tai visų pirma informacija apie nepageidaujamas žmonių reakcijas vartojant vaistą laikantis leidimo prekiauti sąlygų, taip pat vartojant nesilaikant leidimo prekiauti sąlygų, ir apie nepageidaujamas reakcijas, susijusias su profesiniu poveikiu dirbant su vaistu.“

- 9 Iš dalies pakeistos Direktyvos 2001/83 106a straipsnyje numatyta:

„1. Reikalaujama, kad leidimo prekiauti turėtojas, ketindamas viešai paskelbti informaciją, susijusią su farmakologinio budrumo klausimais dėl vaisto vartojimo, bet kuriuo atveju, tuo pačiu laiku arba prieš viešą skelbimą, praneštų apie tai nacionalinėms kompetentingoms institucijoms, [Europos vaistų agentūrai (EMA)] ir Komisijai.

Leidimo prekiauti turėtojas užtikrina, kad visuomenei skirta informacija būtų pateikiama objektyviai ir būtų neklaidinanti.

2. Valstybės narės, [EMA] ir Komisija informuoja vienos kitas ne vėliau kaip 24 valandas prieš viešai paskelbiant informaciją, susijusią su farmakologinio budrumo klausimais, išskyrus atvejus, kai tokią informaciją dėl visuomenės sveikatos apsaugos reikia viešai skelbti nedelsiant.

3. Veikliųjų medžiagų, esančių vaistuose, leidimas prekiauti kuriais išduotas keliose valstybėse narėse, atžvilgiu [EMA] yra atsakinga už nacionalinių kompetentingų institucijų skelbimų apie saugumą koordinavimą ir ji nustato informacijos skelbimo terminus.

Valstybės narės, koordinuojant [EMA], deda visas pagrįstas pastangas, kad sutartų dėl bendro su atitinkamo vaisto saugumu susijusio pranešimo ir jų platinimo terminų. Farmakologinio budrumo rizikos vertinimo komitetas [EMA] prašymu konsultuoja dėl tų skelbimų dėl saugumo.

<...>“

### ***Reglamentas (EB) Nr. 726/2004***

- 10 Atsižvelgiant į nagrinėjamą pažeidimo laikotarpį pagrindinėje byloje taikytinos 2004 m. kovo 31 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (EB) Nr. 726/2004, nustatančio Bendrijos leidimų dėl žmonėms skirtų ir veterinarinių vaistų išdavimo ir priežiūros tvarką ir įsteigiančio Europos vaistų agentūrą (OL L 136, 2004, p. 1; 2004 m. specialusis leidimas lietuvių k., 13 sk., 34 t., p. 229), iš dalies pakeisto 2009 m. kovo 11 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentu (EB) Nr. 219/2009 (OL L 87, 2009, p. 109) (toliau Reglamentas Nr. 726/2004), nuostatos, o nuo 2012 m. liepos 2 d. – ir Reglamento Nr. 726/2004, iš dalies pakeisto 2010 m. gruodžio 15 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentu (ES) Nr. 1235/2010 (OL L 348, 2010, p. 1 ir klaidų ištaisymas OL L 201, 2012, p. 138) (toliau – iš dalies pakeistas Reglamentas Nr. 726/2004), nuostatos.

11 Reglamento Nr. 726/2004 16 straipsnyje numatyta:

„1. Pagal šį reglamentą išdavus leidimą, leidimo prekiauti turėtojas, vadovaudamasis Direktyvos 2001/83/EB 8 straipsnio 3 dalies d ir h punktuose nustatytais gamybos ir kontrolės metodais, atsižvelgia į mokslo ir technikos pažangą ir daro reikiamas pataisas, kad vaistai būtų gaminami ir tikrinami visuotinai priimtais moksliniais metodais. Jis turi pateikti paraišką, kad šios pataisos būtų patvirtintos pagal šį reglamentą.

2. Leidimo prekiauti turėtojas nedelsdamas praneša [EMA], Komisijai ir valstybėms narėms bet kurią naują informaciją, dėl kurios reikėtų daryti Direktyvos 2001/83/EB 8 straipsnio 3 dalyje, 10 straipsnyje, 10a straipsnyje, 10b straipsnyje ir 11 straipsnyje ir jo I priede arba šio reglamento 9 straipsnio 4 dalyje nurodytos išsamios informacijos ir dokumentų arba patvirtintos produkto apibūdinimo santraukos pataisas.

Pirmiausia minėtasis asmuo nedelsdamas praneša [EMA], Komisijai ir valstybėms narėms apie visus draudimus ar apribojimus, nustatytus bet kurios šalies, kurioje tas vaistas yra išleistas į rinką, kompetentingos institucijos, ir bet kokią kitą naują informaciją, kuri gali turėti įtakos svarstomo žmonėms skirto vaisto teikiamos naudos ir rizikos įvertinimui.

Tam, kad rizikos ir naudos balansą būtų galima nuolat įvertinti, [EMA] gali bet kuriuo metu pareikalauti, kad leidimo prekiauti turėtojas atsiųstų duomenis, įrodančius teigiamą pavojingumo ir naudingumo balansą.

3. Jei leidimo prekiauti žmonėms skirtu vaistu turėtojas pasiūlo padaryti informacijos ir dokumentų, nurodytų 2 straipsnio dalyje, bet kokias pataisas, jis pateikia [EMA] atitinkamą paraišką.

4. Komisija, pasikonsultavusi su [EMA], priima atitinkamas nuostatas reglamento forma dėl leidimų prekiauti pataisų nagrinėjimo. Šios priemonės, skirtos iš dalies pakeisti neesmines šio reglamento nuostatas, patvirtinamos pagal 87 straipsnio 2a dalyje nurodytą reguliavimo procedūrą su tikrinimu.“

12 Iš dalies pakeisto Reglamento Nr. 726/2004 16 straipsnyje nurodyta:

„1. Gavęs leidimą prekiauti pagal šį reglamentą, leidimo prekiauti turėtojas, taikydamas Direktyvos 2001/83/EB 8 straipsnio 3 dalies d ir h punktuose numatytus gamybos bei kontrolės būdus, atsižvelgia į mokslo ir technikos pažangą bei atlieka visus pakeitimus, kurie gali būti reikalingi, kad vaistas būtų gaminamas ir tikrinamas naudojantis visuotinai pripažintais moksliniais metodais. Jis turi pateikti prašymą, kad atitinkamos pataisos būtų patvirtintos pagal šį reglamentą.

2. Leidimo prekiauti turėtojas nedelsdamas pateikia [EMA], Komisijai ir valstybėms narėms visą naują informaciją, dėl kurios galėtų reikėti daryti Direktyvos 2001/83/EB 8 straipsnio 3 dalyje, 10, 10a, 10b ir 11 straipsniuose arba 32 straipsnio 5 dalyje, jos I priede arba šio reglamento 9 straipsnio 4 dalyje nurodytos išsamios informacijos ar dokumentų pakeitimus.

Visų pirma leidimo prekiauti turėtojas nedelsdamas praneša [EMA] ir Komisijai apie visus draudimus ar apribojimus, nustatytus bet kurios šalies, kurioje tas vaistas yra išleistas į rinką, kompetentingų institucijų, ir visą kitą naują informaciją, kuri galėtų turėti įtakos atitinkamo vaisto pavojingumo ir naudingumo vertinimui. Informacija apima teigiamus ir neigiamus klinikinių tyrimų ar kitų tyrimų pagal visas indikacijas ir visose populiacijose, nesvarbu, ar jie įrašyti leidime prekiauti, rezultatus bei vaisto vartojimo duomenis, kai toks vartojimas neatitinka leidimo prekiauti sąlygų.

3. Leidimo prekiauti turėtojas užtikrina, kad vaisto informacija atitiktų dabartines mokslo žinias, įskaitant vertinimo išvadas ir rekomendacijas, paskelbtas viešai Europos vaistų interneto svetainėje, įkurtoje pagal 26 straipsnį.

3a. Siekdama, kad vaisto pavojingumo ir naudingumo balanso vertinimą galėtų atlikti nuolat, [EMA] bet kuriuo metu gali pareikalauti, kad leidimo prekiauti turėtojas atsiųstų duomenis, patvirtinančius, kad pavojingumo ir naudingumo balansas išlieka palankus. Leidimo prekiauti turėtojas išsamiai ir skubiai atsako į bet kurią iš tokių užklausų.

[EMA] gali bet kuriuo metu paprašyti leidimo prekiauti turėtojo pateikti farmakologinio budrumo sistemos pagrindinės bylos kopiją. Leidimo prekiauti turėtojas pateikia kopiją vėliausiai per septynias dienas nuo prašymo gavimo dienos.

4. Komisija, pasikonsultavusi su [EMA], priima atitinkamas nuostatas reglamento forma dėl leidimų prekiauti pataisų nagrinėjimo. Šios priemonės, skirtos iš dalies pakeisti neesmines šio reglamento nuostatas, patvirtinamos pagal 87 straipsnio 2a dalyje nurodytą reguliavimo procedūrą su tikrinimu.“

13 Reglamento Nr. 726/2004 17 straipsnyje numatyta:

„Pareiškėjas arba leidimo prekiauti turėtojas atsako už pateiktų dokumentų ir duomenų tikslumą.“

14 Šio reglamento 22 straipsnyje nustatyta:

„[EMA], glaudžiai bendradarbiaudama su nacionalinėmis farmakologinio budrumo sistemomis, įkurtomis pagal Direktyvos 2001/83/EB 102 straipsnį, gauna visą reikalingą informaciją apie įtariamas nepageidaujamas reakcijas, sukeliamas vaistų, kuriems Bendrija yra išdavusi leidimus pagal šį reglamentą. Prireikus Žmonėms skirtų vaistų komitetas, remdamasis šio reglamento 5 straipsniu, gali suformuluoti išvadas dėl priemonių, reikalingų tokių vaistų saugiam ir efektyviam vartojimui užtikrinti. Šios išvados turi būti viešai prieinamos.

<...>

Leidimo prekiauti turėtojas ir valstybių narių kompetentingos institucijos užtikrina, kad visa svarbi informacija apie įtariamas nepageidaujamas reakcijas, sukeliamas vaistų, kuriems išduotas leidimas pagal šį reglamentą, patektų [EMA] žinion pagal šio reglamento nuostatas. Reikėtų skatinti pacientus siųsti informaciją apie bet kurią nepageidaujamą reakciją sveikatos apsaugos specialistams.“

15 Reglamento Nr. 726/2004 24 straipsnio 5 dalyje numatyta:

„Leidimo prekiauti turėtojas gali nesiųsti visuomenei informacijos apie farmakologinį budrumą, susijusios su jam išduoto leidimo vaistui, apie tai iš anksto arba tuo pačiu metu nepranešęs [EMA].

Bet kuriuo atveju leidimo prekiauti turėtojas užtikrina, kad tokia pateikiama informacija objektyvi ir neklaidinanti.

Valstybės narės imasi visų priemonių, reikalingų užtikrinti, kad leidimo prekiauti turėtojui, neįvykdžiusiam šių įsipareigojimų, skiriamos efektyvios, proporcingos ir atgrasančios nuobaudos.“

16 Reglamentu Nr. 1235/2010 buvo pakeistas Reglamento Nr. 726/2004 II antraštinės dalies 3 skyrius „Farmakologinis budrumas“, kuriame buvo 21–29 straipsniai. Iš dalies pakeisto Reglamento Nr. 726/2004 28 straipsnio 4 dalis suformuluota taip:

„Jeigu pateikiama įvertinimo ataskaita, kurioje rekomenduojama imtis veiksmų, susijusių su leidimu prekiauti, Žmonėms skirtų vaistų komitetas per 30 dienų nuo Farmakologinio budrumo rizikos vertinimo komiteto ataskaitos gavimo apsvarsto ataskaitą ir priima nuomonę dėl atitinkamo leidimo prekiauti palikimo galioti, pataisų, sustabdymo ar atšaukimo, ir nurodo nuomonės įgyvendinimo terminus. Kai ši Žmonėms skirtų vaistų komiteto nuomonė skiriasi nuo Farmakologinio budrumo

rizikos vertinimo komiteto rekomendacijos, Žmonėms skirtų vaistų komitetas prie savo nuomonės prideda išsamų paaiškinimą, kuriame nurodo mokslinius šio skirtingo požiūrio pagrindus, kartu su rekomendacija.

Jeigu nuomonė yra tokia, kad reikia imtis reguliavimo priemonių, susijusių su leidimu prekiauti, Komisija priima sprendimą atlikti leidimo prekiauti pataisas, jį sustabdyti ar atšaukti. To sprendimo priėmimui taikomas šio reglamento 10 straipsnis. Jeigu Komisija priima tokį sprendimą, ji taip pat gali priimti valstybėms narėms skirtą sprendimą pagal Direktyvos 2001/83/EB 127a straipsnį.“

17 Šio reglamento 84 straipsnyje nustatyta:

„1. Nepažeisdama Europos Bendrijų privilegijų ir imunitetų protokolo, kiekviena valstybė narė nustato nuobaudas, taikytinas už šio reglamento arba reglamentų, priimtų pagal jį, nuostatų nesilaikymą ir imasi visų priemonių jas įgyvendinti. Numatytos sankcijos turi būti veiksmingos, proporcingos ir atgrasančios.

<...>

2. Valstybės narės nedelsiant praneša Komisijai apie bet koki bylinėjimąsi, pradėtą dėl šio reglamento pažeidimo.

3. [EMA] reikalavimu Komisija gali skirti finansines nuobaudas leidimo prekiauti, suteikto pagal šį reglamentą, turėtojams, jei šie neįvykdė konkrečių įsipareigojimų, nustatytų dėl leidimų išdavimo. Komisija nustato didžiausią šių nuobaudų dydį, taip pat ir jų surinkimo sąlygas ir metodus. Šios priemonės, skirtos iš dalies pakeisti neesmin[em]s šio reglamento nuostat[om]s, patvirtinamos pagal 87 straipsnio 2a dalyje nurodytą reguliavimo procedūrą su tikrinimu.

Komisija skelbia nubaustų leidimų prekiauti turėtojų pavardes ir skirtų nuobaudų dydį bei priežastis, dėl kurių šios nuobaudos buvo skirtos.“

### **Reglamentas (EB) Nr. 658/2007**

18 Atsižvelgiant į nagrinėjamą pažeidimo laikotarpį pagrindinėje byloje taikytinos 2007 m. birželio 14 d. Komisijos reglamento (EB) Nr. 658/2007 dėl finansinių nuobaudų už tam tikrų įsipareigojimų, susijusių su leidimu prekiauti, suteiktu pagal Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (EB) Nr. 726/2004, pažeidimą (OL L 155, 2007, p. 10) nuostatos, o nuo 2012 m. liepos 2 d. – ir šio reglamento, iš dalies pakeisto 2012 m. birželio 8 d. Komisijos reglamentu (ES) Nr. 488/2012 (OL L 150, 2012, p. 68) (toliau – iš dalies pakeistas Reglamentas Nr. 658/2007), nuostatos.

19 Reglamento Nr. 658/2007 1 straipsnio 1 punkte numatyta:

„Šiame reglamente nustatomos taisyklės, susijusios su finansinių nuobaudų taikymu leidimo prekiauti, suteikto pagal Reglamentą (EB) Nr. 726/2004, turėtojams už šių įsipareigojimų pažeidimą tokiais atvejais, kai tiriamas pažeidimas gali daryti didelį poveikį Bendrijos visuomenės sveikatai arba kai jis apima visą Bendriją (yra vykdomas arba daro poveikį daugiau kaip vienoje valstybėje narėje), arba su Bendrijos interesais susijusiais atvejais:

1) atsakyti už paraiškoje dėl leidimo prekiauti pagal Reglamentą (EB) Nr. 726/2004 pateiktos informacijos ir dokumentų arba kitų dokumentų bei duomenų, pateiktų [EMA], įsteigta minėtų reglamentu, išsamumą ir tikslumą vadovaujantis tame reglamente nustatytais įsipareigojimais.“

20 Iš dalies pakeisto Reglamento Nr. 658/2007 1 straipsnio 1 punktą suformuluotas taip:

„leidimo prekiauti paraiškoje, pateikiamoje pagal Reglamentą (EB) Nr. 726/2004 [EMA], įsteigta tuo reglamentu, arba vykdant tame reglamente ir Reglamente (EB) Nr. 1901/2006 nustatytus įpareigojimus, pateikti išsamia ir tikslią informaciją bei dokumentus, jeigu tas pažeidimas yra susijęs su esmine informacija.“

21 Reglamento Nr. 658/2007 16 straipsnio 1 dalyje nustatyta:

„Jei po procedūros, nurodytos 1 poskirsnyje, Komisija nustato, kad leidimo prekiauti turėtojas padarė, tyčia ar dėl neatsargumo, pažeidimą, kaip nurodyta 1 straipsnyje, ji gali priimti sprendimą skirti baudą, neviršijančią 5 % turėtojo apyvartos Bendrijoje praėjusiais ūkiniais metais.“

### Pagrindinė byla ir prejudiciniai klausimai

- 22 AGCM 2014 m. vasario 27 d. sprendimu (toliau – AGCM sprendimas) skyrė dvi baudas: vieną 90,6 mln. EUR *Roche* ir jos dukterinei bendrovei *Roche Italia*, kitą – 92 mln. EUR *Novartis* ir šios dukterinei bendrovei *Novartis Italia* už tai, kad šios bendrovės sudarė pagal SESV 101 straipsnį draudžiamą kartelį, siekdamas dirbtinai atskirti vaistus *Avastin* ir *Lucentis*, manipuluojant rizikos, susijusios su *Avastin* naudojimu oftalmologijoje, suvokimu.
- 23 Abu aptariamus vaistus sukūrė *Genentech*, Jungtinėse Amerikos Valstijose (JAV) įsteigta bendrovė, veikianti tik šios valstybės teritorijoje. *Genentech* vaisto *Avastin* komercines teises už JAV ribų patikėjo savo patronuojančiajai bendrovei *Roche*. Kadangi ši nevykdė veiklos oftalmologijos srityje, 2003 m. birželio mėn. sudarydama licencinę sutartį *Genentech* prekiauti vaistu *Lucentis* už JAV ribų įgaliojo grupę *Novartis*.
- 24 Dėl šių vaistų biotechnologinių savybių leidimas prekiauti jais Europos Sąjungoje išduodamas pagal Reglamentą Nr. 726/2004 numatytą centralizuotą procedūrą.
- 25 2005 m. sausio 12 d. Komisija išdavė leidimą prekiauti *Avastin* tam tikrų auglių gydymui. 2005 m. rugsėjo 26 d. *Agenzia Italiana del farmaco (AIFA)* (Italijos vaistų agentūra) įtraukė *Avastin* į nacionalinės sveikatos sistemos visiškai kompensuojamųjų vaistų sąrašą.
- 26 2007 m. sausio 22 d. Komisija suteikė leidimą prekiauti vaistu *Lucentis* ir akių ligoms gydyti. 2007 m. gegužės 31 d. AIFA įtraukė *Lucentis* į nekompensuojamųjų vaistų sąrašą.
- 27 Prieš išleidžiant į rinką *Lucentis*, kai kurie gydytojai pradėjo savo pacientams skirti *Avastin* akių ligoms gydyti. Toks *Avastin* indikacijoms, nenurodytoms jo leidime prekiauti (toliau – *off-label*), skyrimas minėtoms ligoms gydyti paplito pasauliniu lygiu. Dėl mažesnės *Avastin* kainos jo naudojimas minėtoms ligoms gydyti buvo tęsiamas ir pateikus *Lucentis* į rinką.
- 28 Remdamasi Italijos teisės aktais, kurie leidžia vaisto naudojimą *off-label* nesant kitos patvirtintos atitinkamos ligos gydymo alternatyvos, AIFA 2007 m. gegužės mėn. į kompensuojamųjų vaistų sąrašą įtraukė *Avastin* naudojimą eksudacinei makulopatijai gydyti.
- 29 Po to, kai 2008 m. gruodžio 4 d. Italijoje *Lucentis* ir kiti vaistai, kuriems išduotas leidimas akių ligoms gydyti, buvo įtraukti į kompensuojamųjų vaistų sąrašą, AIFA laipsniškai pašalino vaistą *Avastin*, naudojamą *off-label* šioms ligoms gydyti, iš kompensuojamųjų vaistų sąrašo.
- 30 2012 m. rugpjūčio 30 d. sprendimu Komisija, gavusi palankią EMA nuomonę, pakeitė *Avastin* charakteristikų santrauką, nurodydama joje tam tikrą šalutinį poveikį, susijusį su šio vaisto naudojimu *off-label* gydant akių ligas.



- 31 Po šio *Avastin* charakteristikų santraukos pakeitimo 2012 m. spalio 18 d. AIFA pašalino *Avastin*, naudojamo leidime prekiauti nenurodytoms indikacijoms, iš kompensuojamųjų vaistų sąrašo.
- 32 AGCM sprendime konstatuota, kad *Roche* ir *Novartis* grupės buvo sudariusios susitarimą dėl rinkos pasidalijimo, taip apribodamos konkurenciją dėl tikslo. Pagal šio sprendimo 177 punktą *Avastin* ir *Lucentis* visais atžvilgiais yra lygiaverčiai gydant akių ligas. Karteliu buvo siekiama rengti ir skleisti nuomones, sukeliančias visuomenės susirūpinimą dėl *Avastin* naudojimo saugumo oftalmologijos srityje ir sumenkinti priešingų mokslo nuomonių vertę. Šis kartelis taip pat apėmė *Avastin* charakteristikų santraukos pakeitimo procedūrą, vykstančią EMA, ir *Roche* inicijuotą vėlesnį oficialų pranešimą sveikatos priežiūros specialistams.
- 33 Kaip nurodyta minėtame sprendime, be kita ko, jo 88 punkte, *Avastin* dėl Italijoje plačiai paplitusio jo naudojimo *off-label* oftalmologijos srityje tapo pagrindiniu *Lucentis* konkurentu. AGCM savo sprendimo 82–88 punktuose konstatavo, kad kartelis lėmė *Avastin* pardavimo mažėjimą ir *Lucentis* paklausos didėjimą. Kaip nurodyta AGCM sprendimo 229 punkte, toks poveikis lėmė Nacionalinės sveikatos tarnybos papildomas išlaidas, kurios vien 2012 m. sudarė apie 45 mln. EUR.
- 34 *Tribunale amministrativo regionale per il Lazio* (Lacijaus regiono administracinis teismas, Italija) atmetus *Roche* ir *Novartis* pateiktus skundus dėl minėto sprendimo, šios bendrovės kartu su savo Italijoje veikiančiomis dukterinėmis bendrovėmis pateikė apeliacinį skundą *Consiglio di Stato* (Valstybės Taryba, Italija).
- 35 Apeliantės pagrindinėje byloje tvirtina, kad be licencinės *Genentech* ir *Novartis* sutarties pastaroji nebūtų galėjusi per trumpą laiką patekti į atitinkamą rinką. Tokiomis aplinkybėmis įmonės *Roche* ir *Novartis* negali būti laikomos net potencialiomis konkurentėmis. Apeliantės pagrindinėje byloje mano, kad licencinės sutarties šalys teisėtai galėjo sutartyje numatyti, kad *Roche* atitinkamoje rinkoje nekonkuruos su licencijos gavėja *Novartis*. Jų nuomone, tokiam apribojimui netaikomas SESV 101 straipsnio 1 dalyje įtvirtintas draudimas.
- 36 Tokiomis aplinkybėmis *Consiglio di Stato* (Valstybės Taryba) nusprendė sustabdyti bylos nagrinėjimą ir pateikti Teisingumo Teismui šiuos prejudicinius klausimus:
- „1. Ar SESV 101 straipsnį reikia aiškinti taip, kad licencinės sutarties šalys gali būti laikomos konkurentėmis, kai įmonė licencijos gavėja veikia atitinkamoje rinkoje tik pagal šią sutartį? Ar, esant tokiai situacijai, galimiems konkurencijos tarp licencijos davėjos ir licencijos gavėjos ribojimams, kurių nėra aiškiai numatyta licencinėje sutartyje, gali būti netaikoma SESV 101 straipsnio 1 dalis arba jiems gali būti taikoma SESV 101 straipsnio 3 dalyje numatyta išimtis, ir, jeigu taip, tai kokios apimties?
  2. Ar pagal SESV 101 straipsnį leidžiama nacionalinei konkurencijos priežiūros tarnybai apibrėžti atitinkamą rinką nukrypstant nuo to, kas nurodyta kompetentingų vaistų reguliavimo institucijų (AIFA ir EMA) išduotuose leidimuose prekiauti vaistais, ar veikiau atvirkščiai, kiek tai susiję su vaistais, kuriais leista prekiauti, turi būti laikoma, kad teisiniu požiūriu atitinkama rinką, kaip ji suprantama pagal SESV 101 straipsnį, yra apibrėžta ir nustatyta pirmiausia reguliavimo institucijos ir toks nustatymas yra privalomas nacionalinei konkurencijos priežiūros tarnybai?
  3. Ar atsižvelgiant į Direktyvos [2001/83] nuostatas, būtent – į 5 straipsnį, susijusį su leidimu prekiauti vaistais, pagal SESV 101 straipsnį leidžiama laikyti, kad vaistas, naudojamas *off-label*, dėl tų pačių gydomųjų savybių gali pakeisti vaistą, kuriam išduotas leidimas [ir jis naudojamas pagal šį leidimą], todėl jis priklauso tai pačiai atitinkamai rinkai?
  4. Ar pagal SESV 101 straipsnį siekiant apibrėžti atitinkamą rinką reikia patikrinti ne tik tai, ar atsižvelgiant į paklausą vaistai iš esmės gali pakeisti vienas kitą, bet ir tai, ar jų pasiūla rinkoje vyksta laikantis teisės aktų dėl prekybos vaistais?

5. Ar vis dėlto suderintus veiksmus, kuriais siekiama perdėtai pabrėžti, jog vaistas yra mažiau saugus arba veiksmingas, galima laikyti konkurencijos ribojimu dėl tikslo, kai toks mažesnis veiksmingumas ar sauga, nors ir nėra pagrįsti tiksliais mokslo įrodymais, vis dėlto pagal faktinių aplinkybių metu turėtus mokslo duomenis negali būti visiškai paneigti?“

### Dėl prašymo atnaujinti žodinę proceso dalį

- 37 2017 m. lapkričio 14 d. raštu *Roche Italia* paprašė atnaujinti žodinę proceso dalį.
- 38 Grįsdama savo prašymą ji teigia, kad iš *Avastin* pagaminto naujo vaisto pasiūlymas generalinio advokato išvados 68 ir 82 punktuose buvo kvalifikuojamas kaip perpakavimas, tačiau ši veikla apima sudėtingesnę operaciją. Be to, ji tvirtina, kad 2013 m. vasario 7 d. Sprendimas *Slovenská sporiteľňa* (C-68/12, EU:C:2013:71), nurodomas išvados 89 ir 166 punktuose, nėra reikšmingas sprendžiant šią bylą.
- 39 Iš suformuotos jurisprudencijos matyti, kad Teisingumo Teismas gali *ex officio*, generalinio advokato siūlymu arba šalių prašymu nutarti atnaujinti žodinę proceso dalį pagal savo Procedūros reglamento 83 straipsnį, jeigu mano, kad nepakanka informacijos arba kad byla turi būti nagrinėjama remiantis argumentu, dėl kurio šalys nepareišė savo nuomonių (2011 m. rugsėjo 15 d. Sprendimo *Accor*, C-310/09, EU:C:2011:581, 19 punktą ir jame nurodyta jurisprudencija). Tačiau Europos Sąjungos Teisingumo Teismo statute ir Procedūros reglamente šalims nenumatyta galimybės pateikti atsiliepimų į generalinio advokato išvadą (2010 m. gruodžio 16 d. Sprendimo *Stichting Natuur en Milieu ir kt.*, C-266/09, EU:C:2010:779, 28 punktą ir jame nurodyta jurisprudencija).
- 40 *Roche Italia* pastabomis siekiama atsakyti į tam tikrus generalinio advokato išvados punktus. Tačiau iš pirmesniame punkte nurodytos jurisprudencijos matyti, kad procedūrą Teisingumo Teisme reglamentuojančiuose teisės aktuose nenumatyta galimybės pateikti tokių pastabų.
- 41 Be to, išklausęs generalinį advokatą Teisingumo Teismas mano, kad turi pakankamai informacijos atsakyti į *Consiglio di Stato* (Valstybės Taryba) pateiktus prejudicinius klausimus ir kad dėl visų argumentų, reikalingų pateikti sprendimui šioje byloje, šalys pateikė savo pastabas.
- 42 Taigi reikia atmesti prašymą atnaujinti žodinę proceso dalį.

### Dėl prašymo priimti prejudicinį sprendimą priimtinumom

- 43 AGCM, *Associazione Italiana delle Unità Dedicate Autonome Private di Day Surgery e dei Centri di Chirurgia Ambulatoriale (Aiudapds)* ir *Regione Emilia-Romagna* (Emilijos-Romanijos regionas) tvirtina, kad prašymas priimti prejudicinį sprendimą yra nepriimtinas, nes jame nepateikiama tinkamo pagrindinės bylos faktinių aplinkybių ir šalių argumentų aprašymo.
- 44 Šiuo klausimu primintina, kad, vykstant SESV 267 straipsnyje numatytam Teisingumo Teismo ir nacionalinių teismų bendradarbiavimui, tik bylą nagrinėjantis nacionalinis teismas, atsakingas už sprendimo priėmimą, atsižvelgdamas į konkrečios bylos aplinkybes turi įvertinti, ar reikia pateikti prašymą priimti prejudicinį sprendimą, kad galėtų priimti savo sprendimą, ir Teisingumo Teismui pateikiamų klausimų svarbą. Todėl iš principo Teisingumo Teismas turi priimti sprendimą tuo atveju, kai pateikiami klausimai susiję su Sąjungos teisės išaiškinimu (2016 m. rugsėjo 6 d. Sprendimo *Petruhhin*, C-182/15, EU:C:2016:630, 19 punktą ir nurodyta jurisprudencija).
- 45 Remiantis tuo, darytina išvada, kad nacionalinio teismo pateiktiems klausimams dėl Sąjungos teisės aiškinimo, atsižvelgiant į jo paties nurodytas faktines aplinkybes ir teisinius pagrindus, kurių tikslumo Teisingumo Teismas neprivalo tikrinti, taikoma svarbos prezumpcija. Teisingumo Teismas gali

atsisakyti priimti sprendimą dėl nacionalinio teismo pateikto prašymo, tik jei akivaizdu, kad prašymas išaiškinti Sąjungos teisę visiškai nesusijęs su pagrindinės bylos faktais ar dalyku, kai problema hipotetinė arba kai Teisingumo Teismui nežinomos faktinės aplinkybės ar teisiniai pagrindai, būtini, kad jis galėtų naudingai atsakyti į jam pateiktus klausimus (2017 m. liepos 26 d. Sprendimo *Persidera*, C-112/16, EU:C:2017:597, 24 punktą ir jame nurodyta jurisprudencija).

- 46 Vis dėlto šioje byloje prašyme priimti prejudicinį sprendimą pateikiamas pakankamas pagrindinės bylos faktinių ir teisinių aplinkybių aprašymas, leidžiantis Teisingumo Teismui naudingai atsakyti į pateiktus klausimus. Šie klausimai, susiję su SESV 101 straipsnio išaiškinimu, kilo nagrinėjant ginčą dėl sprendimo, kuriame AGCM pritaikė šį straipsnį, galiojimo. Todėl jie yra tiesiogiai susiję su ginčo pagrindinėje byloje dalyku ir nėra hipotetiniai. AGCM, *Aiudaps*, Emilijos-Romanijos regionas ir visos procese dalyvavusios šalys galėjo pateikti savo pastabas dėl prašymą priimti prejudicinį sprendimą pateikusių teismo klausimų.
- 47 Remiantis tuo, kas išdėstyta, darytina išvada, kad prejudiciniai klausimai yra priimtini.

## Dėl prejudicinių klausimų

### *Dėl antrojo–ketvirtojo prejudicinių klausimų*

- 48 Savo antruoju–ketvirtuoju klausimais, kuriuos reikia nagrinėti kartu, prašymą priimti prejudicinį sprendimą pateikęs teismas iš esmės siekia sužinoti, ar SESV 101 straipsnis turi būti aiškinamas taip, kad jį taikydamos nacionalinės konkurencijos priežiūros institucijos į atitinkamą rinką kartu su vaistais, dėl kurių suteiktas leidimas gydyti atitinkamas ligas, gali įtraukti kitą vaistą, kurio leidimas prekiauti neapima tokio gydymo, tačiau jis yra naudojamas šiuo tikslu. Teigiamo atsakymo atveju prašymą priimti prejudicinį sprendimą pateikęs teismas taip pat nori išsiaiškinti, ar ši institucija turi atsižvelgti į tokio naudojimo *off-label* suderinamumą su ES teisės aktais farmacijos srityje.
- 49 Norint atsakyti į šiuos klausimus, reikia priminti, kad taikant SESV 101 straipsnio 1 dalį atitinkamos rinkos apibrėžimo vienintelis tikslas yra nustatyti, ar nagrinėjamas susitarimas gali paveikti valstybių narių tarpusavio prekybą ir ar jo tikslas arba poveikis yra konkurencijos trukdymas, ribojimas arba iškreipimas vidaus rinkoje (2013 m. liepos 11 d. Sprendimo *Gosselin Group / Komisija*, C-429/11 P, nepaskelbtas Rink., EU:C:2013:463, 75 punktą ir nurodyta jurisprudencija).
- 50 Atitinkama produkto rinka apima visas tas prekes ir (arba) paslaugas, kurios vartotojo požiūriu yra sukeičiamos arba pakeičiamos tarpusavyje, atsižvelgiant į jų savybes, kainas ir paskirtį (žr. 2013 m. vasario 28 d. Sprendimo *Ordem dos Técnicos Oficiais de Contas*, C-1/12, EU:C:2013:127, 77 punktą).
- 51 Atitinkamos rinkos sąvoka iš tikrųjų reiškia, kad gali egzistuoti veiksminga konkurencija tarp ją sudarančių prekių ir paslaugų, ir tam būtinas visų toje pačioje rinkoje esančių prekių ar paslaugų pakankamas pakeičiamumas tarpusavyje tam pačiam naudojimui (1979 m. vasario 13 d. Teisingumo Teismo sprendimo *Hoffmann-La Roche / Komisija*, 85/76, EU:C:1979:36, 28 punktą). Pakeičiamumas arba sukeičiamumas vertinamas ne tik atsižvelgiant į objektyvius nagrinėjamos prekės ar paslaugos požymius. Taip pat reikia atsižvelgti į konkurencijos sąlygas ir paklausos bei pasiūlos atitinkamoje rinkoje struktūrą (dėl SESV 102 straipsnio žr. 1983 m. lapkričio 9 d. Sprendimo *Nederlandsche Banden-Industrie-Michelin / Komisija*, 322/81, EU:C:1983:313, 37 punktą).
- 52 Šiuo klausimu reikia pažymėti, jog tai, kad farmacijos produktai gaminami ar parduodami neteisėtai, iš principo neleidžia šių produktų laikyti pakeičiamais ar sukeičiamais tiek pasiūlos atžvilgiu dėl teisinės, ekonominės ir techninės rizikos ar poveikio reputacijai, kurią jie gali padaryti minėtų produktų gamintojams ir tiekėjams, tiek paklausos atžvilgiu, konkrečiai kalbant, dėl rizikos visuomenės sveikatai, kurią jie kelia sveikatos priežiūros specialistams ir pacientams.

- 53 Iš tikrųjų iš Direktyvos 2001/83 6 straipsnio matyti, kad joks vaistinis preparatas negali būti pateikiamas į valstybės narės rinką, jeigu tos valstybės narės kompetentinga institucija neišdavė leidimo prekiauti pagal šią direktyvą arba leidimo prekiauti nebuvo išduota pagal Reglamento Nr. 726/2004 nuostatas.
- 54 Vis dėlto nagrinėjamu atveju neginčijama, kad nurodomu pažeidimo laikotarpiu Komisija, remdamasi minėtu reglamentu, buvo išdavusi leidimą prekiauti *Avastin* augliams gydyti.
- 55 Ginčas pagrindinėje byloje susijęs su *Avastin* naudojimu akių ligoms gydyti, kuris nenurodytas išduotame leidime prekiauti. Prašymą priimti prejudicinį sprendimą pateikęs teismas iš esmės klausia, ar AGCM galėjo įtraukti į atitinkamą rinką tokį *Avastin* naudojimą *off-label*, jeigu jis neatitinka ES teisės aktuose farmacijos produktų srityje nustatytų sąlygų. *Roche* šiuo klausimu tvirtina, kad nemaža (ar net didžioji) dalis *Avastin*, skirtų naudoti *off-label*, Italijoje sistemiskai buvo perpakuojuama be gamintojų leidimo ir parduodama sveikatos paslaugų teikėjams iš anksto, prieš pateikiant individualius receptus.
- 56 Šiuo klausimu reikia pažymėti, kad Direktyva 2001/83 nedraudžia vaistų naudoti leidime prekiauti nenurodytoms gydymo indikacijoms. Direktyvos 2001/83 5 straipsnio 1 dalyje iš esmės numatyta, kad valstybė narė, siekdama patenkinti konkrečius poreikius, gali netaikyti šios direktyvos nuostatų vaistams, tiekiamiems pagal tikrą, o ne per tarpininkus pateiktą užsakymą, kuris yra suformuluotas pagal tam teisę turinčio sveikatos priežiūros specialisto nurodymus ir skirtas individualiems pacientams, už kuriuos jis tiesiogiai ir asmeniškai yra atsakingas.
- 57 Šiuo klausimu Teisingumo Teismas yra nusprendęs, kad iš visų šioje nuostatoje išvardytų sąlygų, aiškinamų atsižvelgiant į pagrindinius šios direktyvos tikslus ir ypač į visuomenės sveikatos apsaugos tikslą, matyti, kad šioje nuostatoje numatyta išimtis susijusi tik su situacijomis, kai gydytojas mano, jog dėl konkrečių pacientų sveikatos būklės reikia skirti tam tikrą vaistą, neturintį nacionalinėje rinkoje atitikmens, dėl kurio būtų suteiktas leidimas, arba nesantį šioje rinkoje (2012 m. kovo 29 d. Sprendimo *Komisija / Lenkija*, C-185/10, EU:C:2012:181, 36 punktą ir 2015 m. liepos 16 d. Sprendimo *Abcur*, C-544/13 ir C-545/13, EU:C:2015:481, 56 punktą).
- 58 Be to, Sąjungos teisės aktais farmacijos srityje reglamentuojamos sąlygos, kada toks vaistas, koks yra *Avastin*, gali būti perpakuojuamas, kad būtų galima jį sušvirkšti į stiklakūnį. Pagal Direktyvos 2001/83 40 straipsnį turi būti gautas vaisto gamybos leidimas, išskyrus perpakavimo operacijas, jei tai vykdo sveikatos priežiūros specialistai mažmeniniam tiekimui (2012 m. birželio 28 d. Sprendimo *Caronna*, C-7/11, EU:C:2012:396, 35 punktą). Taigi siekiant perpakuoti *Avastin*, norint jį naudoti oftalmologijoje, iš principo reikalingas leidimas, nebent tik mažmeniniam tiekimui tai vykdo vaistininkai vaistus ruošiančiose ir išduodančiose vaistinėse arba asmenys, turintys teisę ir leidimą tai vykdyti valstybėse narėse (2013 m. balandžio 11 d. Sprendimo *Novartis Pharma*, C-535/11, EU:C:2013:226, 52 punktą).
- 59 Iš šios informacijos matyti, kad Sąjungos teisės aktai farmacijos produktų srityje nedraudžia nei vaisto išrašymo naudojimui *off-label*, nei jo perpakavimo tokiam naudojimui, tačiau tai turi būti atliekama laikantis šiuose teisės aktuose nustatytų sąlygų.
- 60 Be to, kaip savo išvados 88 punkte nurodė generalinis advokatas, sąlygų, kuriomis toks vaistas, koks yra *Avastin*, kalbant apie paklausą, išrašomas gydytojų, o kalbant apie pasiūlą, perpakuojuamas siekiant jį naudoti *off-label*, atitiktis Sąjungos teisei patikrinimo neturi atlikti nacionalinės konkurencijos priežiūros institucijos. Tokį išsamų patikrinimą gali atlikti tik valdžios institucijos, kompetingos kontroliuoti teisės aktų laikymąsi farmacijos srityje, arba nacionaliniai teismai.
- 61 Taigi norėdama įvertinti farmacijos produkto, kuriam išduotas leidimas prekiauti neapima tam tikrų ligų gydymo, sukeičiamumą ar pakeičiamumą kitu, kurio leidimas prekiauti apima minėtų ligų gydymą, ir siekdama nustatyti, ar todėl minėti produktai priklauso tai pačiai atitinkamai rinkai, kaip

nurodyta šio sprendimo 50 ir 51 punktuose, jei kompetentinga valdžios institucija ar teismas patikrino nagrinėjamo produkto atitiktį taikomoms jo gamybą ir prekybą juo reglamentuojančioms nuostatom, nacionalinė konkurencijos priežiūros institucija, vertindama poveikį paklausos ir pasiūlos struktūrai, turi atsižvelgti į minėtą patikrinimą.

- 62 Kalbant apie ginčą pagrindinėje byloje, pažymėtina, kad iš jokių bylos medžiagoje pateiktų duomenų negalima manyti, kad *Roche* nurodomą galimą perpakavimo sąlygų ir *Avastin* išrašymo naudoti *off-label* neteisėtumą AGCM taikant SESV 101 straipsnį konstatavo valdžios institucijos, kompetingos kontroliuoti teisės aktų laikymąsi farmacijos srityje, arba nacionaliniai teismai.
- 63 Priešingai, nedarant poveikio patikrinimams, kuriuos prireikus turi atlikti prašymą priimti prejudicinį sprendimą pateikęs teismas, iš AGCM sprendimo 70 ir 208 punktų matyti, kad, priimant šį sprendimą, EMA ir Komisija nebuvo patenkinusios *Roche* prašymo į *Avastin* charakteristikų santraukoje pateiktą „šalutinių poveikių“ sąrašą įtraukti tam tikrą šalutinį poveikį dėl šio vaisto sušvirkštimo į stiklakūnį, ir buvo nusprendusios, kad šis poveikis gali būti paminėtas tik tarp „specialiųjų atsargumo ir prevencinių priemonių“.
- 64 Tokiomis aplinkybėmis netikrumas dėl *Avastin* perpakavimo ir išrašymo akių ligoms gydyti teisėtumo neprieštarauja tam, kad AGCM, taikydama SESV 101 straipsnio 1 dalį, nuspręstų, jog šis produktas priklauso tai pačiai rinkai, kaip ir kitas vaistas, kurio leidimas prekiauti konkrečiai apima šias gydymo indikacijas.
- 65 Taip pat šiuo klausimu reikia pabrėžti, kad, atsižvelgiant į konkurencijos ypatybes farmacijos sektoriuje, atitinkama rinka taikant SESV 101 straipsnio 1 dalį iš principo gali apimti vaistus, kurie gali būti naudojami toms pačioms gydymo indikacijoms, nes vaistą išrašantys gydytojai visų pirma vadovaujasi vaistų tinkamumu gydymui ir jų veiksmingumu.
- 66 Šalys pagrindinėje byloje neginčija, kad AGCM sprendime nurodytu pažeidimo laikotarpiu *Avastin* buvo dažnai išrašomas akių ligoms gydyti, nepaisant to, kad leidimas juo prekiauti šių indikacijų neapėmė. Ši aplinkybė rodo tiesioginį šio vaisto sukeičiamumą su vaistais akių ligoms gydyti, tarp kurių yra *Lucentis*. Kadangi *Avastin* buvo receptinis vaistas, jo paklausa akių ligoms gydyti, ko neapėmė leidimas juo prekiauti, galėjo būti įvertinta labai tiksliai.
- 67 Atsižvelgiant į tai, į antrąjį–ketvirtąjį klausimus reikia atsakyti, kad SESV 101 straipsnis turi būti aiškinamas taip, kad jį taikydama nacionalinė konkurencijos priežiūros institucija į atitinkamą rinką kartu su vaistais, dėl kurių suteiktas leidimas gydyti atitinkamas ligas, gali įtraukti kitą vaistą, kurio leidimas prekiauti neapima tokio gydymo, tačiau jis yra naudojamas šiuo tikslu ir tiesiogiai sukeičiamas su pirmaisiais. Norint nustatyti, ar yra toks sukeičiamumas, jei kompetentinga valdžios institucija ar teismas patikrino nagrinėjamo produkto atitiktį taikomoms jo gamybą ir prekybą juo reglamentuojančioms nuostatom, nacionalinė konkurencijos priežiūros institucija, vertindama poveikį paklausos ir pasiūlos struktūrai, turi atsižvelgti į minėtą patikrinimą.

### ***Dėl pirmojo klausimo pirmos dalies***

- 68 Pirmojo klausimo pirmoje dalyje prašymą priimti prejudicinį sprendimą pateikęs teismas iš esmės siekia sužinoti, ar SESV 101 straipsnio 1 dalis turi būti aiškinamas taip, jog galimiems konkurencijos ribojimams, dėl kurių sutarė licencinės sutarties šalys, netaikoma šio straipsnio 1 dalis, nors jie nėra numatyti šioje sutartyje, nes yra pagalbinis minėtos sutarties dalykas.
- 69 Šiuo klausimu iš Teisingumo Teismo jurisprudencijos matyti, kad jeigu sandoriui ar tam tikrai veiklai netaikomas SESV 101 straipsnio 1 dalyje nustatytas draudimo principas dėl jos neutralumo ar teigiamo poveikio konkurencijai, vieno ar kelių šio sandorio ar veiklos dalyvių komercinio savarankiškumo ribojimui taip pat netaikomas minėtas draudimo principas, jeigu šis apribojimas

objektyviai reikalingas vykdant minėtą sandorį ar veiklą ir yra proporcingas to sandorio arba veiklos tikslams (2014 m. rugsėjo 11 d. Sprendimo *MasterCard ir kt. / Komisija*, C-382/12 P, EU:C:2014:2201, 89 punktas ir nurodyta jurisprudencija).

- 70 Iš tiesų, kai negalima atsieti tokio ribojimo nuo pagrindinės operacijos ar veiklos nepakenkiant jos buvimui ir tikslams, reikia išnagrinėti šio ribojimo suderinamumą su SESV 101 straipsniu ir su pagrindinės operacijos ar veiklos, dėl kurios tas ribojimas yra pagalbinis, suderinamumu, nors, atskirai paėmus, tokiam ribojimui iš pirmo žvilgsnio gali būti taikomas SESV 101 straipsnio 1 dalyje nustatytas draudimo principas (2014 m. rugsėjo 11 d. Sprendimo *MasterCard ir kt. / Komisija*, C-382/12 P, EU:C:2014:2201, 90 punktas).
- 71 Siekiant nustatyti, ar ribojimui galima netaikyti SESV 101 straipsnio 1 dalyje nustatyto draudimo dėl to, kad tas ribojimas yra pagalbinis dėl antikonkurencinio pobūdžio neturinčios pagrindinės operacijos, reikia išnagrinėti, ar atlikti tą operaciją bus neįmanoma, nesant aptariamo ribojimo. Aplinkybė, kad ši operacija paprasčiausiai taptų sunkiau įgyvendinama ar būtų mažiau pelninga nesant aptariamo ribojimo, negali būti laikoma šiam ribojimui suteikiančia objektyvų būtinumą, kurio reikalaujama tam, kad tas ribojimas būtų laikomas pagalbiniu. Iš tikrųjų tokiu aiškinimu ši sąvoka būtų išplečiama ir taikoma ribojimams, kurie nėra neišvengiamai būtini vykdant pagrindinę operaciją. Toks rezultatas padarytų neigiamą įtaką SESV 101 straipsnio 1 dalyje nustatyto draudimo veiksmingumui (2014 m. rugsėjo 11 d. Sprendimo *MasterCard ir kt. / Komisija*, C-382/12 P, EU:C:2014:2201, 91 punktas).
- 72 Nagrinėjamu atveju reikia pažymėti, kad AGCM sprendime aprašytu elgesiu, t. y. tariamai klaidinančios informacijos apie *Avastin* šalutinį poveikį naudojant šį vaistą akių ligoms gydyti skelbimu, buvo siekiama riboti ne *Lucentis* licencinės sutarties šalių komercinį savarankiškumą, o trečiųjų asmenų, konkrečiai sveikatos priežiūros specialistų, elgesį, siekiant, kad būtų nutrauktas *Avastin* naudojimas vietoj *Lucentis* naudojimo šiais tikslais.
- 73 Be to, nors Teisingumo Teismui pateiktoje bylos medžiagoje nėra jokios informacijos, kuri galėtų paneigti licencinės *Genentech* ir *Novartis* sutarties teigiamą ar bent jau neutralų poveikį konkurencijai, negalima teigti, kad toks elgesys, kaip aprašytas pirmesniame punkte, buvo objektyviai būtinas šiai sutarčiai įgyvendinti. Iš tikrųjų dėl tokio elgesio buvo nutarta ne minėtoje sutartyje ir net ne ją sudarant, o praėjus keleriems metams po jos sudarymo, siekiant sustabdyti paplitusį *Avastin* ir *Lucentis* sukeičiamumą akių ligoms gydyti, gydytojams išrašant vaistus.
- 74 Tai, kad AGCM sprendimu sankcionuotu elgesiu buvo siekiama sumažinti *Avastin* naudojimą ir padidinti *Lucentis* naudojimą, kad *Novartis* galėtų gauti daugiau pelno iš jai *Genentech* perleistų teisių ir technologijos į *Lucentis*, remiantis šio sprendimo 71 punkte nurodyta jurisprudencija, negali lemti išvados, jog toks elgesys buvo objektyviai būtinas, norint įgyvendinti nagrinėjamą licencinę sutartį.
- 75 Atsižvelgiant į tai, kas išdėstyta, į pirmojo klausimo pirmą dalį reikia atsakyti, kad SESV 101 straipsnio 1 dalis turi būti aiškinama taip, kad ji taikoma dviejų licencinės sutarties dėl vaisto eksploatavimo šalių karteliui, kuriuo, norint sumažinti konkurencinį spaudimą dėl šio vaisto naudojimo atitinkamoms ligoms gydyti, buvo siekiama apriboti trečiųjų asmenų elgesį, t. y. skatinti kito vaisto naudojimą toms pačioms ligoms gydyti, nes šis kartelis yra pagalbinis minėtos sutarties dalykas.

### ***Dėl penktojo klausimo***

- 76 Iš prašymą priimti prejudicinį sprendimą pateikusio teismo paaiškinimų ir Teisingumo Teismui pateiktų pastabų matyti, kad SESV 101 straipsnio pažeidimas, inkriminuojamas pagrindinėje byloje aptariamoms įmonėms, susijęs tik su informacijos apie *Avastin*, naudojamo *off-label*, šalutiniu poveikiu.

- 77 Nors šis penktasis klausimas taip pat susijęs su informacija apie vaisto veiksmingumą, reikia pripažinti, kad šiuo klausimu prašymą priimti prejudicinį sprendimą pateikęs teismas iš esmės siekia sužinoti, ar SESV 101 straipsnio 1 dalį reikia aiškinti taip, kad dviejų įmonių, prekiaujančių dviem konkuruojančiais vaistais, kartelis dėl informacijos apie vieno iš šių vaistų naudojimo *off-label* šalutinį poveikį skleidimo, atsižvelgiant į mokslo žinių šioje srityje nepakankamumą ir siekiant sumažinti tokio naudojimo konkurencinį spaudimą kitam vaistui, kurio leidimas prekiauti apima šias indikacijas, yra konkurencijos ribojimas „dėl tikslo“, kaip tai suprantama pagal šią nuostatą.
- 78 Šiuo klausimu reikia priminti, kad konkurencijos ribojimo „dėl tikslo“ sąvoką reikia aiškinti siaurai ir ji gali būti taikoma tik tam tikroms konkurencijai pakankamai žalingoms įmonių veiksmų derinimo rūšims, kad būtų galima teigti, jog jų poveikio tyrimas nereikalingas. Iš tikrųjų tam tikras įmonių veiksmų koordinavimo formas dėl jų pačių pobūdžio galima laikyti kenksmingomis geram normalios konkurencijos veikimui (2008 m. lapkričio 20 d. Sprendimo *Beef Industry Development Society ir Barry Brothers*, C-209/07, EU:C:2008:643, 17 punktą ir 2017 m. balandžio 27 d. Sprendimo *FSL ir kt. / Komisija*, C-469/15 P, EU:C:2017:308, 103 punktą).
- 79 Norint įvertinti, ar kartelis gali būti laikomas konkurencijos ribojimu dėl tikslo, reikia išnagrinėti jo nuostatų turinį, siekiamus tikslus ir ekonominį bei teisinį taikymo kontekstą (šiuo klausimu žr. 1983 m. lapkričio 8 d. Sprendimo *IAZ International Belgium ir kt. / Komisija*, 96/82–102/82, 104/82, 105/82, 108/82 ir 110/82, EU:C:1983:310, 25 punktą ir 2014 m. rugsėjo 11 d. Sprendimo *CB / Komisija*, C-67/13 P, EU:C:2014:2204, 53 punktą).
- 80 Vertinant minėtą kontekstą taip pat reikia atsižvelgti į prekių ar paslaugų, su kuriomis susijęs kartelis, pobūdį ir į realias nagrinėjamos rinkos ar rinkų veikimo sąlygas ir struktūrą (2006 m. lapkričio 23 d. Sprendimo *Asnef-Equifax ir Administración del Estado*, C-238/05, EU:C:2006:734, 49 punktą ir nurodyta jurisprudencija). Kai kyla klausimas dėl to, ar yra kartelis farmacijos produktų sektoriuje, reikia atsižvelgti į Sąjungos teisės aktų poveikį šiems produktams (pagal analogiją žr. 2008 m. rugsėjo 16 d. Sprendimo *Sot. Lélou kai Sia ir kt.*, C-468/06–C-478/06, EU:C:2008:504, 58 punktą).
- 81 Pagal šiuos teisės aktus tokiam vaistui, koks yra *Avastin*, taikoma EMA, bendradarbiaujant su nacionalinėmis farmacijos srityje kompetentingomis institucijomis, kontroliuojama farmakologinio budrumo sistema. Pagal iš dalies pakeistos Direktyvos 2001/83 101 straipsnio 1 dalies antrą pastraipą „Farmakologinio budrumo sistema naudojama informacijai apie vaistų keliamus pavojus pacientų ar visuomenės sveikatai rinkti. Ta informacija – tai visų pirma informacija apie nepageidaujamas žmonių reakcijas vartojant vaistą laikantis leidimo prekiauti sąlygų, taip pat vartojant nesilaikant leidimo prekiauti sąlygų, ir apie nepageidaujamas reakcijas, susijusias su profesiniu poveikiu dirbant su vaistu“.
- 82 Kalbant apie vaistus, dėl kurių leidimai prekiauti išduoti pagal centralizuotą procedūrą, pažymėtina, kad Reglamento Nr. 726/2004 16 straipsnio 2 dalis leidimo prekiauti turėtojui nustato pareigą nedelsiant pranešti EMA, Komisijai ir valstybėms narėms bet kurią naują informaciją, dėl kurios reikėtų pakeisti informaciją, būtiną išduodant leidimą prekiauti, įskaitant pateiktą produkto charakteristikų santraukoje.
- 83 Šios pareigos buvo sugriežtintos nuo 2012 m. liepos 2 d., t. y. nuo tada, kai pradėti taikyti Reglamentu Nr. 1235/2010 padaryti Reglamento Nr. 726/2004 16 straipsnio 2 dalies pakeitimai. Iš dalies pakeisto Reglamento Nr. 726/2004 16 straipsnio 2 dalyje numatyta, kad leidimo prekiauti turėtojas „nedelsdamas praneša [EMA] ir Komisijai <...> visą kitą naują informaciją, kuri galėtų turėti įtakos atitinkamo vaisto pavojingumo ir naudingumo vertinimui“, o tokia informacija turi apimti „teigiamus ir neigiamus klinikinių tyrimų ar kitų tyrimų pagal visas indikacijas ir visose populiacijose, nesvarbu, ar jie įrašyti leidime prekiauti, rezultatus bei vaisto vartojimo duomenis, kai toks vartojimas neatitinka leidimo prekiauti sąlygų“.
- 84 Be to, pagal Reglamento Nr. 726/2004 17 straipsnį leidimo prekiauti turėtojas yra atsakingas už jo pateikiamų dokumentų ir duomenų tikslumą.

- 85 Taip pat informacijos apie vaistus skleidimas sveikatos priežiūros specialistams ir visuomenei yra apibrėžtas iš dalies pakeistos Direktyvos 2001/83 106a straipsnyje, taikomame leidimo prekiauti, išduoto taikant centralizuotą procedūrą pagal iš dalies pakeisto Reglamento Nr. 726/2004 22 straipsnį, turėtoji. Minėtame 106a straipsnyje reikalaujama, kad leidimo prekiauti turėtojas užtikrintų, kad „visuomenei skirta informacija būtų pateikiama objektyviai ir būtų neklaidinanti“. Reglamento Nr. 726/2004 24 straipsnio 5 dalis, taikytina pagrindinėje byloje nagrinėjamos aplinkybės ir Reglamentu Nr. 1235/2010 panaikinta nuo 2012 m. liepos 2 d., buvo suformuluota panašiai, kaip šis 106a straipsnis.
- 86 Norint užtikrinti teisės aktų farmacijos srityje įgyvendinimo veiksmingumą buvo, be kita ko, nustatyta sankcijų tvarka. Dėl centralizuotos procedūros Reglamento Nr. 726/2004 84 straipsnyje nurodyta, kad kiekviena valstybė narė nustato taikytinas nuobaudas, kurios turi būti „veiksmingos, proporcingos ir atgrasančios“. Šiame straipsnyje taip pat numatyta Komisijos galimybė skirti nuobaudas, kai leidimo prekiauti turėtojas nesilaiko jame numatytų sąlygų.
- 87 Procedūra ir finansinės nuobaudos vėliau buvo patikslintos Reglamente Nr. 658/2007, kurio 16 straipsnio 1 dalyje numatyta, kad Komisija gali skirti baudas iki 5 % metinės leidimo prekiauti turėtojo apyvartos Sąjungoje. Tarp šio reglamento 1 straipsnio 1 punkte išvardytų pažeidimų, už kuriuos Komisija gali skirti baudas, kai atitinkamas pažeidimas gali turėti didelį poveikį visuomenės sveikatai Sąjungoje, kai jis yra Sąjungos lygio, nes įvyko ar darė poveikį daugiau nei vienoje valstybėje narėje, arba kai tai susiję su Sąjungos interesais, yra pareigos pateikti išsamią ir teisingą informaciją ar visus kitus dokumentus arba duomenis EMA vykdant išipareigojimus, numatytus minėtame reglamente, nesilaikymas, kai paduodamas prašymas išduoti leidimą prekiauti pagal Reglamentą Nr. 726/2004.
- 88 Be to, pagal iš dalies pakeisto Reglamento Nr. 726/2004 28 straipsnio 4 dalį EMA ir Komisija turi išimtinę kompetenciją nagrinėti paraiškas pakeisti leidimą prekiauti dėl produkto charakteristikų santraukos pakeitimo, paaiškėjus naujai su farmakologiniu budrumu susijusiai informacijai, ir prireikus priimti sprendimą pakeisti leidimą prekiauti, sustabdyti galiojimą ar atšaukti.
- 89 Dėl pagrindinėje byloje nagrinėjamų faktinių aplinkybių, kurias patikrinti gali tik prašymą priimti prejudicinį sprendimą pateikęs teismas, kaip matyti iš AGCM sprendimo 177, 189, 202–193 ir 209 punktų, ši tarnyba nusprendė, kad atitinkamos įmonės, taikydamos bendrą strategiją, kad panaikintų konkurencinį spaudimą *Lucentis* pardavimui dėl *Avastin* naudojimo akių ligoms gydyti, kurio neapima jo leidimas prekiauti, padarė SESV 101 straipsnio pažeidimą. Tame sprendime konstatuota, kad *Roche* ir *Novartis* karteliu buvo siekiama dirbtinai atskirti šiuos du vaistus, manipuluojant rizikos, susijusios su *Avastin* naudojimu oftalmologijoje, suvokimu, rengiant ir skleidžiant „paniką keliančiais“ duomenimis pagrįstą nuomonę, kuri sukeltų visuomenės nuogąstavimus dėl tam tikro *Avastin* naudojimo saugumo, taip darant įtaką gydytojų atliekamam gydymo parinkimui ir sumenkinant priešingų mokslo žinių vertę.
- 90 Remiantis AGCM sprendimo 177 punktu, šiuo karteliu buvo siekiama pateikti EMA informaciją, sustiprinančią nuomonę apie tokio naudojimo pavojų, kad būtų pakeista *Avastin* charakteristikų santrauka ir suteiktas leidimas išsiųsti sveikatos priežiūros specialistams raštą apie šiuos šalutinius poveikius. Pagal AGCM sprendimo 208, 209 ir 215 punktus šis dirbtinis pavojus, susijusio su *Avastin* naudojimu *off-label*, išplėtimas buvo, be kita ko, pagrįstas šio sprendimo 63 punkte nurodyta aplinkybe, kad EMA ir Komisija nepatenkino *Roche* prašymo į produkto charakteristikų santraukoje esantį „šalutinių poveikių“ sąrašą įtraukti tam tikrą šalutinį poveikį dėl *Avastin* sušvirkštimo į stiklakūnį, ir nusprendė, kad šis poveikis gali būti paminėtas tik tarp „specialiųjų atsargumo ir prevencinių priemonių“.
- 91 Šiuo klausimu pirmiausia dar prieš pradėdant nagrinėti EMA ir visuomenei pateiktos informacijos klaidinančio pobūdžio svarbą, kad būtų nustatytas konkurencijos ribojimas dėl tikslo, kaip tai suprantama pagal SESV 101 straipsnio 1 dalį, reikia pažymėti, kad farmakologinio budrumo



reikalavimai, dėl kurių gali būti imtasi tokių priemonių, kokios yra informacijos apie vaisto naudojimo *off-label* pavojų paskleidimo sveikatos priežiūros specialistams ir visuomenei, kaip ir procedūros EMA dėl tokios informacijos įtraukimo į produkto charakteristikų santrauką inicijavimo, taikomi tik leidimo prekiauti minėtu vaistu turėtojui, o ne kitai įmonei, parduodančiai konkuruojantį vaistą, kuriam išduotas atskiras leidimas prekiauti, kaip tai matyti iš šio sprendimo 82–87 punktuose nurodytų nuostatų. Todėl aplinkybė, kad dvi įmonės, prekiaujančios konkuruojančiais farmacijos produktais, derina veiksmus dėl informacijos konkrečiai tik apie vienos iš jų parduodamą produktą sklaidimo, gali leisti daryti prielaidą, kad šiuo sklaidimu siekiama kitų, su farmakologiniu budrumu nesusijusių tikslų.

- 92 Kalbant apie nagrinėjamos informacijos klaidinamąjį pobūdį, reikia pažymėti, kad informacija, kurios pateikimas EMA ir visuomenei buvo *Roche* ir *Novartis* kartelio dalykas, kaip tai nurodyta AGCM sprendime, jei neatitinka Reglamento Nr. 658/2007 1 straipsnio 1 punkte nurodytų išsamumo ir tikslumo kriterijų, turėtų būti laikoma klaidinančia, jeigu ja buvo siekiama, pirma, klaidinti EMA ir Komisiją, kad būtų papildytas šalutinių poveikių sąrašas, pateiktas šio produkto charakteristikų santraukoje, taip leidžiant leidimo prekiauti turėtojui pradėti sveikatos priežiūros specialistų, pacientų ir kitų susijusių asmenų informavimo kampaniją, dirbtinai išplečiant tokį požiūrį, ir, antra, atsižvelgiant į mokslo žinių šioje srityje nepakankamumą, sustiprinti nuomonę dėl *Avastin* naudojimo *off-label* pavojingumo, nes EMA ir Komisija nepakeitė šio vaisto charakteristikų santraukos, kiek tai susiję su „šalutiniais poveikiais“, o tik paminėjo, kad reikia imtis „specialiųjų atsargumo ir prevencinių priemonių“.
- 93 Tokiu atveju, atsižvelgiant į vaistų rinkos savybes, galima numatyti, kad tokios informacijos paskleidimas skatina gydytojus atsisakyti skirti šį vaistą, taip sumažinant tokio pobūdžio naudojimo tikėtiną paklausą. Kaip matyti iš šio sprendimo 84–87 punktų, toks klaidinančios informacijos pateikimas EMA, sveikatos priežiūros specialistams ir visuomenei yra Sąjungos teisės aktų farmacijos srityje pažeidimas, už kurį gali būti skiriamos nuobaudos.
- 94 Tokiomis aplinkybėmis kartelis, kurio tikslai aprašyti šio sprendimo 92 punkte, turi būti laikomas pakankamai žalingas konkurencijai, todėl nebūtina nagrinėti jo poveikio.
- 95 Atsižvelgiant į tai, kas išdėstyta, į penktąjį klausimą reikia atsakyti, kad SESV 101 straipsnio 1 dalis aiškina taip, kad dviejų įmonių, prekiaujančių dviem konkuruojančiais vaistais, kartelis dėl informacijos apie vieno iš šių vaistų naudojimo gydant leidime prekiauti nenurodytas ligas šalutinį poveikį sklaidimo EMA, sveikatos priežiūros specialistams ir visuomenei, atsižvelgiant į mokslo žinių šioje srityje nepakankamumą ir siekiant sumažinti tokio naudojimo konkurencinį spaudimą kitam vaistui, yra konkurencijos ribojimas „dėl tikslo“, kaip tai suprantama pagal šią nuostatą.

### ***Dėl pirmojo klausimo antros dalies***

- 96 Savo pirmojo klausimo antroje dalyje prašymą priimti prejudicinį sprendimą pateikęs teismas taip pat klausia, ar SESV 101 straipsnis turi būti aiškinamas taip, kad tokiam karteliui, koks aprašytas pirmesniame punkte, gali būti taikoma šio straipsnio 3 dalyje numatyta išimtis.
- 97 SESV 101 straipsnio 3 dalyje numatytą išimtį galima taikyti tik tuomet, jei įvykdytos keturios šioje nuostatoje nurodytos kumuliacinės sąlygos. Šios sąlygos yra: pirma, atitinkamas kartelis turi padėti tobulinti atitinkamų prekių gamybą arba paskirstymą ar atitinkamų paslaugų teikimą arba paskirstymą, ar skatinti technikos arba ekonomikos pažangą, antra, sudaryti sąlygas vartotojams sąžiningai dalytis gaunama nauda, trečia, nenustatyti jokių nebūtinų apribojimų įmonėms dalyvėms ir, ketvirta, nesuteikti joms galimybės panaikinti konkurenciją didelei atitinkamų produktų arba paslaugų daliai.
- 98 Nagrinėjamu atveju pakanka pažymėti, kad klaidinamos informacijos apie vaistą sklaidimas negali būti laikomas „būtinu“, kaip tai suprantama pagal trečiąją sąlygą, kuri turi būti tenkinama, kad būtų taikoma išimtis pagal SESV 101 straipsnio 3 dalį.

- 99 Kelis kartus nurodydamas licencinės sutarties sąvoką ir konkurencinį ryšį tarp šios sutarties šalių prašymą priimti prejudicinį sprendimą pateikęs teismas, panašiu, norėjo savo pirmąjį klausimą susieti su 2004 m. balandžio 27 d. Komisijos reglamente (EB) Nr. 772/2004 dėl Sutarties 81 straipsnio 3 dalies taikymo technologijų perdavimo susitarimų kategorijoms (OL L 123, 2004, p. 11) nustatytais sąlygomis.
- 100 Vis dėlto reikia pažymėti, kad atsižvelgiant į tai, kas buvo nurodyta šio sprendimo 97 ir 98 punktuose, tokiam karteliui, kaip nagrinėjamam pagrindinėje byloje, bet kuriuo atveju remiantis SESV 101 straipsnio 3 dalimi negali būti taikoma šio reglamento 2 straipsnyje numatyta išimtis.
- 101 Taigi į pirmojo klausimo antrą dalį reikia atsakyti, kad SESV 101 straipsnis turi būti aiškinamas taip, kad tokiam karteliui, kaip aprašytam šio sprendimo 95 punkte, negali būti taikoma šio straipsnio 3 dalyje numatyta išimtis.

### Dėl bylinėjimosi išlaidų

- 102 Kadangi šis procesas pagrindinės bylos šalims yra vienas iš etapų prašymą priimti prejudicinį sprendimą pateikusių teismo nagrinėjamoje byloje, bylinėjimosi išlaidų klausimą turi spręsti šis teismas. Išlaidos, susijusios su pastabų pateikimu Teisingumo Teismui, išskyrus tas, kurias patyrė minėtos šalys, nėra atlygintinos.

Remdamasis šiais motyvais, Teisingumo Teismas (didžioji kolegija) nusprendžia:

- 1. SESV 101 straipsnis turi būti aiškinamas taip, kad jį taikydama nacionalinė konkurencijos priežiūros institucija į atitinkamą rinką kartu su vaistais, dėl kurių suteiktas leidimas gydyti atitinkamas ligas, gali įtraukti kitą vaistą, kurio leidimas prekiauti neapima tokio gydymo, tačiau jis yra naudojamas šiuo tikslu ir yra tiesiogiai sukeičiamas su pirmaisiais. Norint nustatyti, ar yra toks sukeičiamumas, jei kompetentinga valdžios institucija ar teismas patikrino nagrinėjamo produkto atitiktį taikomoms jo gamybą ir prekybą juo reglamentuojančioms nuostatomis, nacionalinė konkurencijos priežiūros institucija, vertindama poveikį paklausos ir pasiūlos struktūrai, turi atsižvelgti į minėtą patikrinimą.**
- 2. SESV 101 straipsnio 1 dalis turi būti aiškinama taip, kad ji taikoma dviejų licencinės sutarties dėl vaisto eksploatavimo šalių karteliui, kuriuo, norint sumažinti konkurencinį spaudimą dėl šio vaisto naudojimo atitinkamoms ligoms gydyti, buvo siekiama apriboti trečiųjų asmenų elgesį, t. y. skatinti naudoti kitą vaistą toms pačioms ligoms gydyti, nes šis kartelis yra pagalbinis minėtos sutarties dalykas.**
- 3. SESV 101 straipsnio 1 dalį reikia aiškinti taip, kad dviejų įmonių, prekiaujančių dviem konkuruojančiais vaistais, kartelis dėl informacijos apie vieno iš šių vaistų naudojimo gydant leidime prekiauti nenurodytas ligas šalutinį poveikį skleidimo Europos vaistų agentūrai, sveikatos priežiūros specialistams ir visuomenei, atsižvelgiant į mokslo žinių šioje srityje nepakankamumą ir siekiant sumažinti tokio naudojimo konkurencinį spaudimą kitam vaistui, yra konkurencijos ribojimas „dėl tikslo“, kaip tai suprantama pagal šią nuostatą.**
- 4. SESV 101 straipsnis turi būti aiškinamas taip, kad tokiam karteliui negali būti taikoma šio straipsnio 3 dalyje numatyta išimtis.**

Parašai.