



Judikatūras krājums

TIESAS SPRIEDUMS (virspalāta)

2018. gada 23. janvārī*

Lūgums sniegt prejudiciālu nolēmumu – Konkurence – LESD 101. pants – Aizliegta vienošanās – Zāles – Direktīva 2001/83/EK – Regula (EK) Nr. 726/2004 – Apgalvojumi par riskiem saistībā ar zāļu lietošanu ārstēšanai, uz ko neattiecas to tirdzniecības atļauja (ārpus TA) – Konkrētā tirgus noteikšana – Izrietošs ierobežojums – Konkurences ierobežojums mērķa dēļ – Izņēmums

lieta C-179/16

par lūgumu sniegt prejudiciālu nolēmumu atbilstoši LESD 267. pantam, ko *Consiglio di Stato* (Valsts padome, Itālija) iesniedza ar lēmumu, kas pieņemts 2015. gada 3. decembrī un kas Tiesā registrēts 2016. gada 25. martā, tiesvedībā

F. Hoffmann-La Roche Ltd,

Roche SpA,

Novartis AG,

Novartis Farma SpA

pret

Autorità Garante della Concorrenza e del Mercato,

piedaloties:

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).

* Tiesvedības valoda – itāļu.

TIESA (virspalāta)

šādā sastāvā: priekšsēdētājs K. Lēnartss [*K. Lenaerts*], priekšsēdētāja vietnieks A. Ticano [*A. Tizzano*], palātu priekšsēdētāji R. Silva de Lapuerta [*R. Silva de Lapuerta*], M. Ilešičs [*M. Ilešič*], J. Malenovskis [*J. Malenovský*], K. G. Fernlunds [*C. G. Fernlund*] (referents) un K. Vajda [*C. Vajda*], tiesneši E. Borgs Bartets [*A. Borg Barthet*], Ž. K. Bonišo [*J.-C. Bonichot*], A. Arabadžijevs [*A. Arabadžiev*], F. Biltšens [*F. Biltgen*], K. Jirimēe [*K. Jürimäe*] un K. Likurģs [*C. Lycourģos*],

ģenerālvokāts: H. Saugmandsgors Ēe [*H. Saugmandsgaard Œe*],

sekretārs: R. Skjāno [*R. Schiano*], administrators,

ņemot vērā rakstveida procesu un 2017. gada 3. maija tiesas sēdi,

ņemot vērā apsvērumus, ko sniedza:

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

noklausījusies ģenerālvokāta secinājumus 2017. gada 21. septembra tiesas sēdē,

pasludina šo spriedumu.

Spriedums

- 1 Lūgums sniegt prejudiciālu nolēmumu ir par LESD 101. panta interpretāciju.
- 2 Šis lūgums ir iesniegts saistībā ar strīdu starp *F. Hoffmann-La Roche Ltd* (turpmāk tekstā – “Roche”), *La Roche SpA* (turpmāk tekstā – “Roche Italia”), kā arī *Novartis AG* un *Novartis Farma SpA* (turpmāk tekstā – “Novartis Italia”), no vienas puses, un *Autorità Garante della Concorrenza e del Mercato* (Konkurences un tirgus uzraudzības iestāde, Itālija, turpmāk tekstā – “AGCM”), no otras puses, par šīs iestādes uzsākto izmeklēšanu un uzliktajiem naudassodiem LESD 101. pantam pretrunā esošas aizliegtas vienošanās dēļ.

Atbilstošās tiesību normas

- 3 *AGCM* uzlika sodu pamatlietā aplūkotojāiem uzņēmumiem par Savienības konkurences tiesību pārkāpumu laikposmā no 2011. gada 1. jūnija līdz 2014. gada 27. februārim.

Direktīva 2001/83/EK

- 4 Ņemot vērā attiecīgo pārkāpuma laikposmu, uz pamatlietu attiecas Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīvas 2001/83/EK (2001. gada 6. novembris) par Kopienas kodeksu, kas attiecas uz cilvēkiem paredzētām zālēm (OV 2001, L 311, 67. lpp.), kurā grozījumi veikti ar Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (EK) Nr. 1394/2007 (2007. gada 13. novembris) (OV 2007, L 324, 121. lpp.) (turpmāk tekstā – “Direktīva 2001/83”), noteikumi, kā arī – no 2012. gada 21. jūlija – Direktīvas 2001/83, kurā grozījumi veikti ar Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīvu 2010/84/ES (2010. gada 15. decembris) (OV 2010, L 348, 74. lpp.) (turpmāk tekstā – “grozītā Direktīva 2001/83”) noteikumi.
- 5 Direktīvas 2001/83 5. panta 1. punktā ir paredzēts:

“Saskaņā ar spēkā esošajiem tiesību aktiem, kā arī lai īstenotu īpašas vajadzības, dalībvalsts var neattiecināt šīs direktīvas noteikumus uz zālēm, ko piegādā, izpildot *bona fide* pasūtījumu, kura izdarīšana nav pieprasīta, un kas izgatavotas saskaņā ar pilnvarota veselības aprūpes speciālista specifikācijām un ir paredzētas atsevišķu pacientu lietošanai, tiem uzņemoties tiešu personisku atbildību.”
- 6 Atbilstīgi šīs direktīvas 6. panta 1. punktam:

“Zāles nedrīkst laist dalībvalsts tirgū, ja vien minētās dalībvalsts kompetentās iestādes nav izsniegušas tirdzniecības atļauju [(turpmāk tekstā – “TA”)] saskaņā ar šo direktīvu vai atļauja nav piešķirta saskaņā ar Regulu (EK) Nr. 726/2004, kas lasāma saistībā ar Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (EK) Nr. 1901/2006 (2006. gada 12. decembris) par pediatrijā lietojamām zālēm [(OV 2006, L 378, 1. lpp.)] un Regulu (EK) Nr. 1394/2007.

Kad saskaņā ar pirmo daļu zālēm piešķir sākotnēju [TA], katram papildu stiprumam, zāļu formai, lietošanas veidam, noformējumam, kā arī katrai atļaujas modifikācijai un pagarinājumam arī jāpiešķir atsevišķa atļauja saskaņā ar pirmo daļu vai šīs modifikācijas iekļauj sākotnējā [TA]. Visas šīs tirdzniecības atļaujas uzskata par visaptverošas tirdzniecības atļaujas daļām [..].”

- 7 Minētās direktīvas 40. panta 1. un 2. punktā ir noteikts:

“1. Dalībvalstis veic visus vajadzīgos pasākumus, lai nodrošinātu to, ka zāļu ražošanai tās teritorijā ir vajadzīga atļauja. Minētā ražošanas atļauja ir vajadzīga, kaut arī zāles ir paredzētas eksportam.

2. Šā panta 1. punktā minētā atļauja vajadzīga tiklab pilnīgai, kā daļējai ražošanai, kā arī dažādiem fasēšanas, iesaiņošanas un noformēšanas procesiem.

Taču minētā atļauja nav vajadzīga izgatavošanai, fasēšanai, iesaiņojuma vai noformējuma maiņai, ja to veic vienīgi mazumtirdzniecībai farmaceiti aptiekās vai personas, kam dalībvalstis devušas likumīgas tiesības to darīt.”

8. Grozītās Direktīvas 2001/83 101. panta 1. punktā ir noteikts:

“Dalībvalstis nodrošina farmakovigilances sistēmas darbību, kas nepieciešama, lai pildītu dalībvalstu farmakovigilances uzdevumus un piedalītos farmakovigilances darbībās Savienībā.

Farmakovigilances sistēmu izmanto, lai vāktu informāciju par risku, ko zāles rada pacientiem un sabiedrības veselībai. Minēto informāciju jo īpaši vāc par blakusparādībām, kuras cilvēkiem radušās, lietojot zāles saskaņā ar [TA] noteikumiem, kā arī neatbilstīgi [TA] noteikumiem, un par blakusparādībām saistībā ar arodekspozīciju.”

9. Grozītās Direktīvas 2001/83 106.a pantā ir paredzēts:

“1. Tiklīdz [TA] turētājs ir nodomājis publiskot informāciju par farmakovigilances problēmām saistībā ar zāļu lietošanu, vienlaicīgi ar šādas informācijas publiskošanu vai pirms tās viņam noteikti ir jāinformē valsts kompetentās iestādes, [Eiropas Zāļu aģentūra (EZA)] un Komisija.

[TA] turētājs nodrošina, ka sabiedrībai sniegtā informācija ir objektīva un tā nav maldinoša.

2. Ja vien sabiedrības veselības aizsardzības labad nav jānāk klajā ar steidzamiem publiskiem paziņojumiem, dalībvalstis, [EZA] un Komisija viena otru informē ne vēlāk kā 24 stundas pirms publiska paziņojuma par farmakovigilances problēmām.

3. Saistībā ar aktīvajām vielām zālēs, kuras atļautas vienā vai vairākās dalībvalstīs, [EZA] pārziņā ir drošuma paziņojumu koordinācija starp valstu kompetentajām iestādēm un informācijas publiskošanas termiņu noteikšana.

[EZA] vadībā dalībvalstis iegulda samērīgas pūles, lai vienotos par kopīgu paziņojumu saistībā ar attiecīgo zāļu drošumu un to izplatīšanas termiņiem. Pēc [EZA] pieprasījuma Farmakovigilances riska vērtēšanas komiteja konsultē saistībā ar minētajiem drošuma paziņojumiem.

[..]”

Regula (EK) Nr. 726/2004

10. Ņemot vērā attiecīgo pārkāpuma laikposmu, uz pamatlietu attiecas Eiropas Parlamenta un Padomes Regulas (EK) Nr. 726/2004 (2004. gada 31. marts), ar ko nosaka cilvēkiem paredzēto un veterināro zāļu reģistrēšanas un uzraudzības Kopienas procedūras un izveido Eiropas Zāļu aģentūru (OV 2004, L 136, 1. lpp.), kurā grozījumi veikti ar Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (EK) Nr. 219/2009 (2009. gada 11. marts) (OV 2009, L 87, 109. lpp.) (turpmāk tekstā – “Regula Nr. 726/2004”), noteikumi, kā arī – no 2012. gada 2. jūlija – Regulas Nr. 726/2004, kurā grozījumi veikti ar Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (ES) Nr. 1235/2010 (2010. gada 15. decembris) (OV 2010, L 348, 1. lpp., un labojums OV 2012, L 201, 138. lpp.) (turpmāk tekstā – “grozītā regula Nr. 726/2004”), noteikumi.

11 Atbilstīgi Regulas Nr. 726/2004 16. pantam:

“1. Pēc tam, kad saskaņā ar šo regulu ir piešķirta atļauja, cilvēkiem paredzēto zāļu [TA] turētājs attiecībā uz Direktīvas 2001/83/EK 8. panta 3. punkta d) un h) apakšpunktā paredzētajām ražošanas un kontroles metodēm, ņemot vērā tehnikas un zinātnes attīstību, izdara modifikācijas, kas var būt vajadzīgas, lai nodrošinātu zāļu ražošanu un pārbaudes ar vispārpieņemtām zinātniskām metodēm. Viņš saskaņā ar šo regulu iesniedz pieteikumu šādu modifikāciju apstiprināšanai.

2. [TA] turētājs tūlīt iesniedz [EZA], Komisijai un dalībvalstīm visu jauno informāciju, kas varētu būt saistīta ar Direktīvas 2001/83/EK 8. panta 3. punktā, 10., 10.a, 10.b un 11. pantā, tās I pielikumā vai šīs regulas 9. panta 4. punktā minēto datu vai dokumentu modifikāciju.

Jo īpaši viņš tūlīt informē [EZA], Komisiju un dalībvalstis par aizliegumiem vai ierobežojumiem, ko uzlikušas kompetentās iestādes kādā valstī, kur cilvēkiem paredzētās zāles realizē, un par visu citu jauno informāciju, kas varētu ietekmēt attiecīgo cilvēkiem paredzēto zāļu labumu un risku novērtējumu.

Lai risku un labumu samēru varētu nepārtraukti vērtēt, [EZA] var katrā laikā prasīt [TA] turētājam nosūtīt datus, kas pierāda, ka risku un labumu samērs paliek labvēlīgs.

3. Ja cilvēkiem paredzēto zāļu [TA] turētājs ierosina izdarīt modifikācijas 2. punktā minētajos datos un dokumentos, viņš attiecīgu pieteikumu iesniedz [EZA].

4. Komisija, apspriedusies ar [EZA], [TA] modifikāciju izskatīšanai pieņem attiecīgus noteikumus regulas veidā. Šos pasākumus, kas ir paredzēti, lai grozītu nebūtiskus šīs regulas elementus, to papildinot, pieņem saskaņā ar 87. panta 2.a punktā minēto regulatīvo kontroles procedūru.”

12 Grozītās Regulas Nr. 726/2004 16. pantā ir noteikts:

“1. Pēc [TA] piešķiršanas saskaņā ar šo regulu tirdzniecības atļaujas turētājs attiecībā uz Direktīvas 2001/83/EK 8. panta 3. punkta d) un h) apakšpunktā paredzētajām ražošanas un kontroles metodēm ņem vērā zinātnes un tehnikas attīstību un veic visas izmaiņas, kas var būt vajadzīgas, lai zāles varētu ražot un pārbaudīt ar vispārpieņemtiem zinātniskiem paņēmieniem. Saskaņā ar šo regulu viņš iesniedz pieteikumu atbilstīgu izmaiņu apstiprināšanai.

2. [TA] turētājs nekavējoties iesniedz [EZA], Komisijai un dalībvalstīm visu jauno informāciju, pamatojoties uz kuru varētu izdarīt grozījumus Direktīvas 2001/83/EK 8. panta 3. punktā, 10., 10.a, 10.b un 11. pantā vai 32. panta 5. punktā, tās I pielikumā vai šīs regulas 9. panta 4. punktā minētajos datos vai dokumentos.

Jo īpaši [TA] turētājs nekavējoties informē [EZA] un Komisiju par jebkuru aizliegumu vai ierobežojumu, ko noteikušas kompetentās iestādes kādā valstī, kurā zāles tirgo, un par visu citu jauno informāciju, kas varētu ietekmēt attiecīgo zāļu ieguvuma un risku novērtējumu. Informācijā ir gan pozitīvie, gan negatīvie klīniskās izpētes vai citu pētījumu rezultāti par visām, ne tikai [TA] iekļautajām indikācijām un populācijām, kā arī dati par zāļu lietošanu, ja šāda lietošana neietilpst zāļu apraksta noteikumos.

3. [TA] turētājs nodrošina, ka informāciju par zālēm atjaunina, ņemot vērā jaunākās zinātnes atziņas, tostarp novērtējuma secinājumus un ieteikumus, kuri publicēti Eiropas zāļu tīmekļa portālā, kurš izveidots saskaņā ar 26. pantu.

3.a Lai riska un ieguvuma samēru varētu izvērtēt regulāri, [EZA] var jebkurā laikā pieprasīt [TA] turētājam sniegt datus, kuri pierāda, ka riska un ieguvuma samērs joprojām ir labvēlīgs. [TA] turētājs sniedz pilnīgas un ātras atbildes uz jebkuru šādu pieprasījumu.

Jebkurā laikā [EZA] var pieprasīt tirdzniecības atļaujas turētājam iesniegt farmakovigilances sistēmas pamatlīnijas kopiju. [TA] turētājs iesniedz kopiju vēlākais septiņās dienās pēc pieprasījuma saņemšanas.

4. Komisija, apspriedusies ar [EZA], [TA] modifikāciju izskatīšanai pieņem attiecīgus noteikumus regulas veidā. Šos pasākumus, kas ir paredzēti, lai grozītu nebūtiskus šīs regulas elementus, to papildinot, pieņem saskaņā ar 87. panta 2.a punktā minēto regulatīvo kontroles procedūru.”

13 Atbilstīgi Regulas Nr. 726/2004 17. pantam:

“Pieteikuma iesniedzējs vai [TA] turētājs ir atbildīgs par iesniegto dokumentu un datu precizitāti.”

14 Šīs regulas 22. pantā bija noteikts:

“[EZA], rīkojoties ciešā sadarbībā ar valstu zāļu lietošanas izraisīto blakusparādību uzraudzības sistēmām, kas izveidotas saskaņā ar Direktīvas 2001/83/EK 102. pantu, saņem visu attiecīgo informāciju par cilvēkiem paredzētu to zāļu ar domājamām blakusparādībām, ko ir reģistrējusi Kopiena atbilstoši šai regulai. Attiecīgā gadījumā Cilvēkiem paredzēto zāļu komiteja saskaņā ar šīs regulas 5. pantu sagatavo atzinumus par vajadzīgajiem pasākumiem. Minētos atzinumus dara pieejamus atklātībā.

[..]

[TA] turētājs un dalībvalstu kompetentās iestādes nodrošina, ka visu attiecīgo informāciju par tām zālēm ar domājamām blakusparādībām, kuras atļautas saskaņā ar šo regulu, dara zināmu [EZA] atbilstoši šīs regulas noteikumiem. Pacientus mudina par visām blakusparādībām ziņot veselības aprūpes speciālistiem.”

15 Regulas Nr. 726/2004 24. panta 5. punktā bija paredzēts:

“[TA] turētājs informāciju par zāļu lietošanas izraisītām blakusparādībām attiecībā uz [EZA] reģistrētām zālēm nedrīkst paziņot plašai sabiedrībai bez iepriekšēja vai vienlaicīga paziņojuma [EZA].

Katrā gadījumā [TA] turētājs nodrošina, ka šāda informācija ir sniegta objektīvi un tā nav maldinoša.

Dalībvalstis veic vajadzīgos pasākumus, lai nodrošinātu to, ka [TA] turētājam, kas nepilda šos pienākumus, uzliek efektīvus, samērīgus un preventīvus sodus.”

16 Atbilstīgi Regulai Nr. 1235/2010 tika aizstāta 3. nodaļa, kas ir Regulas Nr. 726/2004 II sadaļā “Zāļu lietošanas izraisīto blakusparādību uzraudzība”, kurā ir 21.–29. pants. Grozītās Regulas Nr. 726/2004 28. panta 4. punkts ir izteikts šādā redakcijā:

“Ja novērtējuma ziņojumā ir ieteikta jebkāda rīcība attiecībā uz [TA], Cilvēkiem paredzēto zāļu komiteja 30 dienās pēc Farmakovigilances riska vērtēšanas komitejas ziņojuma saņemšanas to izskata un pieņem atzinumu par attiecīgās [TA] saglabāšanu, izmaiņšanu, apturēšanu vai anulēšanu, tostarp atzinuma īstenošanas grafiku. Ja Cilvēkiem paredzēto zāļu komitejas atzinums nesaskan ar Farmakovigilances riska vērtēšanas komitejas ieteikumu, Cilvēkiem paredzēto zāļu komiteja pievieno savam atzinumam sīki izklāstītu, zinātniski pamatotu paskaidrojumu par atšķirībām kopā ar ieteikumu.

Ja atzinumā noteikts, ka attiecībā uz [TA] ir nepieciešama regulatīva darbība, Komisija pieņem lēmumu, lai izmainītu, apturētu vai anulētu [TA]. Lai pieņemtu minēto lēmumu, piemēro šīs regulas 10. pantu. Ja Komisija šādu lēmumu pieņem, tā var arī pieņemt lēmumu, kurš adresēts dalībvalstīm atbilstīgi Direktīvas 2001/83/EK 127.a pantam.”

17 Šīs regulas 84. pantā ir noteikts:

“1. Neierobežojot Protokolu par Eiropas Kopienu privilēģijām un neaizskaramību, katra dalībvalsts nosaka sodus, kas jāpiemēro par šīs regulas noteikumu vai saskaņā ar to pieņemto regulu pārkāpšanu un veic visus to īstenošanai vajadzīgos pasākumus. Sodiem jābūt efektīviem, samērīgiem un preventīviem.

[..]

2. Dalībvalstis tūlīt informē Komisiju par tiesas prāvām, kas uzsāktas šīs regulas pārkāpšanas dēļ.

3. Pēc [EZA] pieprasījuma Komisija var uzlikt finansiālus sodus saskaņā ar šo regulu piešķirto [TA] turētājiem, ja tie nepilda dažus pienākumus, kas noteikti saistībā ar atļaujām. Maksimālās summas, kā arī minēto sodanaudu iekasēšanas nosacījumus un metodes nosaka Komisija. Šos pasākumus, kas ir paredzēti, lai grozītu nebūtiskus šīs regulas elementus, to papildinot, pieņem saskaņā ar 87. panta 2.a punktā minēto regulatīvo kontroles procedūru.

Komisija publicē iesaistīto [TA] turētāju vārdus un finanšu sodanaudu summas un uzlikšanas iemeslus.”

Regula (EK) Nr. 658/2007

18 Ņemot vērā attiecīgo pārkāpuma laikposmu, uz pamatlietu attiecas Komisijas Regulas (EK) Nr. 658/2007 (2007. gada 14. jūnijs) par finansiāliem sodiem, pārkāpjot noteiktus pienākumus saistībā ar tirdzniecības atļaujām, kas piešķirtas saskaņā ar Regulu Nr. 726/2004 (OV 2007, L 155, 10. lpp.), noteikumi, kā arī – no 2012. gada 2. jūlija – šīs regulas noteikumi, kuros grozījumi veikti ar Komisijas Regulu (ES) Nr. 488/2012 (2012. gada 8. jūnijs) (OV 2012, L 150, 68. lpp.) (turpmāk tekstā – “grozītā Regula Nr. 658/2007”).

19 Regulas Nr. 658/2007 1. panta 1. punktā bija paredzēts:

“Šajā regulā ir paredzēti noteikumi, kas attiecas uz finansiālu sodu piemērošanu tādu [TA] turētājiem, kuras piešķirtas saskaņā ar Regulu (EK) Nr. 726/2004, attiecībā uz turpmāk minēto pienākumu pārkāpumiem gadījumos, kad attiecīgais pārkāpums var būt būtiski ietekmēt sabiedrības veselību Kopienā vai, ja tas ir Kopienas mēroga pārkāpums, jo tas izdarīts vai tā ietekme jūtama vairākās dalībvalstīs, vai, ja ir skartas Kopienas intereses.

1) To datu un dokumentu pilnīgums un precīzums, kas ietverti pieteikumā [TA] saņemšanai saskaņā ar Regulu (EK) Nr. 726/2004, vai citu ar minēto regulu nodibinātajai [EZA], iesniegto dokumentu un datu precizitāte, pildot minētajā regulā paredzētos pienākumus.”

20 Grozītās Regulas Nr. 658/2007 1. panta 1. punkts ir izteikts šādā redakcijā:

“attiecībā uz būtiskām ziņām pārkāpts pienākums, iesniedzot [TA] pieteikumu vai pildot Regulā (EK) Nr. 726/2004 un Regulā (EK) Nr. 1901/2006 noteiktos pienākumus, iesniegt pilnīgas un precīzas ziņas un dokumentus saskaņā ar Regulu (EK) Nr. 726/2004 [EZA].”

21 Regulas Nr. 658/2007 16. panta 1. punktā ir noteikts:

“Ja pēc 1. apakšiedaļā paredzētās procedūras piemērošanas Komisija konstatē, ka [TA] turētājs ar nodomu vai nolaidības dēļ ir izdarījis 1. pantā minēto pārkāpumu, tā drīkst pieņemt lēmumu uzlikt soda naudu, kas nepārsniedz 5 % no turētāja apgrozījuma Kopienā iepriekšējā uzņēmējdarbības gadā.”

Pamatlieta un prejudiciālie jautājumi

- 22 AGCM ar 2014. gada 27. februāra lēmumu (turpmāk tekstā – “AGCM lēmums”) uzlika divus naudassodus, vienu – Roche un tās meitasuzņēmumam Roche Italia aptuveni 90,6 miljonu EUR apmērā, un otru – Novartis un tās meitasuzņēmumam Novartis Italia aptuveni 92 miljonu EUR apmērā, jo šie uzņēmumi bija pretēji LESD 101. pantam noslēguši aizliegtu vienošanos, lai nodrošinātu zāļu Avastin un zāļu Lucentis mākslīgu nošķirumu, manipulējot ar Avastin lietošanas oftalmoloģijā risku uztveri.
- 23 Abas attiecīgās zāles izstrādāja Genentech, ASV reģistrēta sabiedrība, kura veic darbību tikai šīs valsts teritorijā. Genentech uzticēja Avastin komerclietošanu ārpus ASV teritorijas savai mātesuzņēmumam Roche. Tā kā pēdējais minētais nedarbojās oftalmoloģijas jomā, Genentech arī uzticēja Novartis grupai nodrošināt Lucentis komerclietošanu ārpus ASV teritorijas, izmantojot 2003. gada jūnijā noslēgtu licences līgumu.
- 24 To biotehnoloģisko īpašību dēļ šo zāļu TA Eiropas Savienībā tika piemērota Regulā Nr. 726/2004 paredzētā centralizētā procedūra.
- 25 Komisija 2005. gada 12. janvārī izsniedza TA Avastin noteiktu audzēju patoloģiju ārstēšanai. Agenzia italiana del farmaco (AIFA) (Itālijas Zāļu aģentūra) 2005. gada 26. septembrī iekļāva Avastin to zāļu sarakstā, kuras pilnībā apmaksā valsts veselības sistēma.
- 26 2007. gada 22. janvārī Komisija izsniedza TA arī Lucentis noteiktu acu patoloģiju ārstēšanai. 2007. gada 31. maijā AIFA iekļāva Lucentis neatlīdzināmo zāļu sarakstā.
- 27 Pirms Lucentis laišanas tirgū atsevišķi ārsti bija sākuši izrakstīt Avastin saviem pacientiem acu slimniekiem. Šāda Avastin izrakstīšana indikācijām, kas neatbilst tā TA norādītajām (turpmāk tekstā – “ārpus TA”), šādu slimību ārstēšanai sāka izplatīties pasaules mērogā. Tā kā Avastin vienības cena bija zemāka, pēc Lucentis laišanas tirgū to turpināja izmantot šīm patoloģijām.
- 28 Atbilstīgi Itālijas tiesiskajam regulējumam, kas ļauj atlīdzināt zāļu lietošanu ārpus TA, ja nav derīgas terapeitiskās alternatīvas attiecīgās patoloģijas ārstēšanai, AIFA 2007. gada maijā atlīdzināmo zāļu sarakstā iekļāva Avastin lietošanu eksudatīvo makulopātiju ārstēšanai.
- 29 Pēc tam, kad 2008. gada 4. decembrī Lucentis un citas zāles, kam ir atļauta attiecīgo acu patoloģiju ārstēšanai, tika iekļautas Itālijā atlīdzināmo zāļu sarakstā, AIFA pakāpeniski izslēdza Avastin izmantošanas ārpus TA atmaksāšanu šādām patoloģijām.
- 30 Ar 2012. gada 30. augusta lēmumu Komisija, saņēmusi labvēlīgu EZA atzinumu, grozīja Avastin īpašību kopsavilkumu, lai norādītu atsevišķu nevēlamu iedarbību saistībā ar šo zāļu lietošanu acu patoloģiju ārstēšanai, uz kurām neattiecas to TA.
- 31 Pēc šo grozījumu veikšanas Avastin īpašību kopsavilkumā AIFA 2012. gada 18. oktobrī svītroja no atlīdzināmo zāļu saraksta Avastin, kas tiek lietots terapeitiskām indikācijām, uz kurām neattiecas tā TA.
- 32 Atbilstīgi AGCM lēmumam Roche un Novartis grupas esot noslēgušas vienošanos par tirgus sadali, kas ir konkurences ierobežojums mērķa dēļ. Atbilstīgi tostarp minētā lēmuma 177. punktam Avastin un Lucentis visādā ziņā acu slimību ārstēšanā esot ekvivalenti. Aizliegtās vienošanās mērķis esot bijis radīt un izplatīt atzinumus, lai radītu bažas sabiedrībā par Avastin oftalmoloģiskās lietošanas drošumu un mazinātu vērtību pretējiem zinātniskajiem atzinumiem. Šī aizliegtā vienošanās esot vienlīdz attiekusies uz EZA notiekošo Avastin īpašību kopsavilkuma grozīšanas procedūru un tai sekojošo Roche rosināto oficiālā paziņojuma nosūtīšanu veselības aprūpes speciālistiem.

- 33 Atbilstīgi šim nolēmumam un īpaši tā 88. punktam *Avastin* tā lietošanas ārpus TA dēļ Itālijā esot plaši izplatīts un esot kļuvis oftalmoloģijā par galveno *Lucentis* konkurentu. Šā paša lēmuma 82.–88. punktā AGCM konstatēja, ka aizliegtā vienošanās radījusi *Avastin* pārdošanas kritumu un izraisījusi pieprasījuma novirzīšanos uz *Lucentis*. Atbilstīgi AGCM lēmuma 229. punktam šāda iedarbība esot radījusi papildu izmaksas valsts veselības dienestam, kas attiecībā uz 2012. gadu vien novērtētas aptuveni 45 miljonu EUR apmērā.
- 34 Pēc tam, kad *Tribunale amministrativo regionale per il Lazio* (Lacio Reģionālā administratīvā tiesa) noraidīja to celtās prasības, *Roche* un *Novartis*, kā arī to Itālijas meitasuzņēmumi iesniedza apelācijas sūdzību *Consiglio di Stato* (Valsts padome, Itālija).
- 35 Prasītājas pamatlietā apgalvo, ka bez licences līguma starp *Genentech* un *Novartis* pēdējā minētā nemaz nebūtu varējusi ienākt tirgū isā termiņā. Šādos apstākļos *Roche* un *Novartis* nevarot uzskatīt par konkurentēm, ja nu vienīgi potenciālām. Prasītājas pamatlietā uzskata, ka licences līguma puses esot varējušas likumīgi līgumā paredzēt, ka *Roche* nekonkurēs ar *Novartis*, licences saņēmēju, konkrētajā tirgū. Tās uzskata, ka šāds ierobežojums nekādi neietilpst LESD 101. panta 1. punktā paredzētajā aizliegumā.
- 36 Šādos apstākļos *Consiglio di Stato* (Valsts padome) nolēma apturēt tiesvedību un uzdot Tiesai šādus prejudiciālus jautājumus:
- “1) Vai, pareizi interpretējot LESD 101. pantu, licences līguma puses var tikt uzskatītas par konkurentiem, ja uzņēmums licences turētājs darbojas attiecīgajā konkrētajā tirgū tikai uz šā līguma pamata? Vai un, ja tā, tad kādā mērā tādā situācijā iespējamajiem licences piešķirēja konkurences ierobežojumiem attiecībā pret licences turētāju, lai gan licences līgumā tie nav konkrēti paredzēti, nav piemērojams LESD 101. panta 1. punkts, un vai un cik lielā mērā tie katrā ziņā ietilpst LESD 101. panta 3. punktā paredzētā likumīgā izņēmuma piemērošanas jomā?
 - 2) Vai LESD 101. pants ļauj valsts konkurences aizsardzības iestādei noteikt konkrēto tirgu neatkarīgi no tā, kas noteikts kompetento zāļu regulatīvo iestāžu (*AIFA* un *EZA*) izdoto zāļu TA saturā, vai arī, gluži pretēji, attiecībā uz zālēm, kurām ir atļauja, par konkrēto tirgu no juridiskā viedokļa LESD 101. panta izpratnē ir jāuzskata tas, ko galvenokārt ir noteikusi un formulējusi attiecīgā regulatīvā iestāde, kas ir saistoši arī valsts konkurences aizsardzības iestādei?
 - 3) Vai, ievērojot Direktīvā [2001/83] un it īpaši tās 5. pantā ietvertos noteikumus par zāļu [TA], LESD 101. pants ļauj saistībā ar vienām un tām pašām terapeitiskajām indikācijām uzskatīt par aizstājamām un tātad iekļaut tajā pašā konkrētajā tirgū zāles, kas tiek lietotas ārpus TA, un zāles, kam ir TA [un kas tiek lietotas atbilstīgi tai]?
 - 4) Vai saskaņā ar LESD 101. pantu, lai noteiktu konkrēto tirgu, ir būtiski noskaidrot ne tikai zāļu konkrēto savstarpējo aizstājamību no pieprasījuma viedokļa, bet arī, vai šīs zāles ir vai nav piedāvātas tirgū atbilstoši zāļu tirdzniecības tiesiskajam regulējumam?
 - 5) Vai par konkurences ierobežojumu mērķa dēļ tomēr var uzskatīt tādu saskaņotu darbību, kuras mērķis ir norādīt uz mazāku vienu zāļu drošību vai efektivitāti, ja šāda mazāka efektivitāte vai drošība, lai arī to nepamato drošas zinātniskās atziņas, tomēr, ievērojot pieejamās zinātniskās atziņas faktu norises laikā, nevar tikt arī neatgriezeniski izslēgtas?”

Par pieteikumu mutvārdu procesa atkārtotai sākšanai

- 37 Ar 2017. gada 14. novembra vēstuli *Roche Italia* lūdza atkārtoti sākt mutvārdu procesu.

- 38 Sava pieteikuma pamatojumam tā norādīja, ka darbība, ko veido jauna medikamenta, kas izgatavots no *Avastin*, piedāvāšana, ģenerālvokāta secinājumu 68. un 82. punktā esot tikusi kvalificēta kā pārsaiņošana, lai gan šādai darbībai esot nepieciešama sarežģītāka rīcība. Turklāt tā uzskata, ka 2013. gada 7. februāra spriedums *Slovenská sporiteľňa* (C-68/12, EU:C:2013:71), uz ko ir atsauce secinājumu 89. un 166. punktā, nav būtisks šīs lietas atrisināšanai.
- 39 No pastāvīgās judikatūras izriet, ka Tiesa pēc savas ierosmes vai pēc ģenerālvokāta ieteikuma, vai arī pēc lietas dalībnieku lūguma var izdot rīkojumu par mutvārdu procesa atkārtotu sākšanu atbilstoši tās Reglamenta 83. pantam, ja tā uzskata, ka tā nav pietiekami informēta vai ka lieta ir jāizskata, pamatojoties uz argumentu, ko lietas dalībnieki nav apsprieduši (spriedums, 2011. gada 15. septembris, *Accor*, C-310/09, EU:C:2011:581, 19. punkts un tajā minētā judikatūra). Savukārt Eiropas Savienības Tiesas statūtos un Tiesas Reglamentā lietas dalībniekiem nav paredzēta iespēja iesniegt apsvērumus par ģenerālvokāta sniegtajiem secinājumiem (spriedums, 2010. gada 16. decembris, *Stichting Natuur en Milieu* u.c., C-266/09, EU:C:2010:779, 28. punkts, kā arī tajā minētā judikatūra).
- 40 *Roche Italia* apsvērumu mērķis ir atbildēt uz atsevišķiem punktiem ģenerālvokāta secinājumos. Taču no iepriekšējā punktā minētās judikatūras izriet, ka tiesību aktos, kas reglamentē tiesvedību Tiesā, šādu apsvērumu iesniegšana nav paredzēta.
- 41 Turklāt Tiesa, uzklusījusi ģenerālvokātu, uzskata, ka šajā gadījumā tai ir visa vajadzīgā informācija, lai atbildētu uz iesniedzējtiesas uzdotajiem jautājumiem, un ka visus argumentus, kas nepieciešami nolēmuma pieņemšanai attiecīgajā lietā, lietas dalībnieki ir apsprieduši.
- 42 Tādēļ lūgums par mutvārdu procesa atkārtotu sākšanu ir jānoraida.

Par lūguma sniegt prejudiciālu nolēmumu pieņemamību

- 43 *AGCM, Associazione Italiana delle Unità Dedicare Autonome Private di Day Surgery e dei Centri di Chirurgia Ambulatoriale (Aiudapds)* un *Regione Emilia-Romagna* (Emīlijas-Romanjas reģions, Itālija) norāda, ka lūgums sniegt prejudiciālu nolēmumu ir nepieņemams, jo tajā neesot pienācīga pamatstrīda fakts un pušu argumentācijas izklāsts.
- 44 Šajā ziņā ir jāatgādina, ka LESD 267. pantā noteiktās sadarbības starp Tiesu un valstu tiesām procedūras ietvaros tikai valsts tiesa, kura izskata strīdu un kurai ir jāuzņemas atbildība par pieņemamo tiesas nolēmumu, ir tā, kas, ņemot vērā lietas īpatnības, izvērtē gan to, cik lielā mērā prejudiciālais nolēmums ir vajadzīgs, lai šī tiesa varētu taisīt spriedumu, gan to, cik atbilstīgi ir Tiesai uzdotie jautājumi. Tādēļ Tiesai principā ir jāsniedz nolēmums, ja uzdotie jautājumi attiecas uz Savienības tiesību interpretāciju (spriedums, 2016. gada 6. septembris, *Petruhhin*, C-182/15, EU:C:2016:630, 19. punkts un tajā minētā judikatūra).
- 45 No tā izriet, ka jautājumi par Savienības tiesību interpretāciju, kurus valsts tiesa uzdevusi pašas noteiktā tiesiskā regulējuma un faktisko apstākļu kontekstā un kuru pareizība Tiesai nav jāpārbauda, ir atbilstīgi. Tiesa var atteikties lemt par kādas valsts tiesas iesniegtu lūgumu tikai tajā gadījumā, ja šī Savienības tiesību interpretācija acīmredzami nav saistīta ar pamatlietas faktiem vai ar tās priekšmetu, ja problēmai ir hipotētisks raksturs vai arī ja Tiesas rīcībā nav ziņu par faktiskajiem vai juridiskajiem apstākļiem, kas ir nepieciešami, lai sniegtu nolēmumu par uzdotajiem jautājumiem (spriedums, 2017. gada 26. jūlijs, *Persidera*, C-112/16, EU:C:2017:597, 24. punkts un tajā minētā judikatūra).
- 46 Taču šajā lietā lūgumā sniegt prejudiciālu nolēmumu ir fakts un juridisko elementu, kas ir pamatstrīda pamatā, pietiekams apraksts, kas ļauj Tiesai lietderīgi atbildēt uz uzdotajiem jautājumiem. Šie jautājumi, kas attiecas uz LESD 101. panta interpretāciju, ietilpst strīdā par tāda lēmuma spēkā esamību, ar kuru *AGCM* piemēroja šo pantu. Šā iemesla dēļ tiem ir tieša saikne ar pamatstrīda priekšmetu un tie nav

hipotētiski. Turklāt gan *AGCM*, gan *Aiudapds*, Emīlijas-Romanjas reģions, kā arī pamatlietas puses ir piedalījušās tiesvedībā, turklāt tiem ir bijusi iespēja iesniegt savus apsvērumus par iesniedzējtiesas uzdotajiem jautājumiem.

- 47 No iepriekš minētā izriet, ka prejudiciālie jautājumi ir pieņemami.

Par prejudiciālajiem jautājumiem

Par otro līdz ceturto jautājumu

- 48 Ar otro līdz ceturto jautājumu, kas ir aplūkojami kopsakarā, iesniedzējtiesa būtībā jautā, vai LESD 101. pants ir interpretējams tādējādi, ka tā piemērošanas nolūkā papildus zālēm, kas ir atļautas attiecīgo patoloģiju ārstēšanai, valsts konkurences iestāde var iekļaut konkrētajā tirgū kādas citas zāles, kuru TA neattiecas uz šo ārstēšanu, bet kas tiek lietotas šādam mērķim. Apstiprinošas atbildes gadījumā iesniedzējtiesa jautā, vai šai iestādei ir jāņem vērā šādas lietošanas ārpus TA atbilstme Savienības farmācijas regulējumam.
- 49 Lai atbildētu uz šiem jautājumiem, ir jāatgādina, ka konkrētā tirgus definēšanas vienīgais mērķis LESD 101. panta 1. punkta piemērošanā ir noteikt, vai attiecīgā vienošanās var ietekmēt tirdzniecību starp dalībvalstīm un vai tās mērķis vai sekas ir konkurences nepieļaušana, ierobežošana vai izkropļošana iekšējā tirgū (spriedums, 2013. gada 11. jūlijs, *Gosselin Group/Komisija*, C-429/11 P, nav publicēts, EU:C:2013:463, 75. punkts un tajā minētā judikatūra).
- 50 Konkrētais preču tirgus ietver visus tos produktus un/vai pakalpojumus, kas to īpašību, cenas vai paredzētā pielietojuma dēļ no patērētāja viedokļa ir uzskatāmi par aizvietojamiem vai aizstājamiem (skat. spriedumu, 2013. gada 28. februāris, *Ordem dos Técnicos Oficiais de Contas*, C-1/12, EU:C:2013:127, 77. punkts).
- 51 Konkrētā tirgus jēdziens nozīmē, ka starp tajā ietilpstošajām precēm vai pakalpojumiem pastāv efektīva konkurence, kas nozīmē pietiekamu savstarpējās aizstājamības līmeni, lai visas preces un pakalpojumus, kas ietilpst vienā un tajā pašā tirgū, varētu izmantot vienām un tām pašām vajadzībām (spriedums, 1979. gada 13. februāris, *Hoffmann-La Roche/Komisija*, 85/76, EU:C:1979:36, 28. punkts). Savstarpējo aizstājamību vai aizvietojamību izvērtē ne tikai no attiecīgo preču un pakalpojumu objektīvo īpašību aspekta. Ir jāņem vērā arī konkurences apstākļi un pieprasījuma un piedāvājuma struktūra tirgū (skat. attiecībā uz LESD 102. pantu spriedumu, 1983. gada 9. novembris, *Nederlandsche Banden-Industrie-Michelin/Komisija*, 322/81, EU:C:1983:313, 37. punkts).
- 52 Šajā ziņā ir jāuzsver, ka apstāklis, ka farmaceitiskie produkti tiek ražoti vai pārdoti nelikumīgi, principā liedz uzskatīt šos produktus par aizstājamiem vai aizvietojamiem gan piedāvājuma ziņā juridisko, saimniecisko, tehnisko risku vai to reputācijas aizskāruma dēļ, kuriem tos pakļauj šo produktu ražotāji un izplatītāji, gan pieprasījuma ziņā, ņemot vērā tostarp riskus sabiedrības veselībai, ko tie rada veselības aprūpes speciālistiem un pacientiem.
- 53 Proti, no Direktīvas 2001/83 6. panta izriet, ka zāles nedrīkst laist dalībvalsts tirgū, ja šis dalībvalsts kompetentā iestāde nav izsniegusi TA atbilstoši šai direktīvai vai ja atļauja nav piešķirta atbilstīgi Regulas Nr. 726/2004 noteikumiem.
- 54 Tomēr šajā lietā nav strīda par to, ka apgalvotajā pārkāpuma laikposmā *Avastin* bija TA, ko bija pienācīgi izdevusi Komisija atbilstīgi minētajai regulai audzēja patoloģiju ārstēšanai.

- 55 Pamatlieta attiecas uz *Avastin* lietošanu acu patoloģiju ārstēšanai, uz kurām šī TA neattiecas. Iesniedzējtiesa šaubās būtībā, vai *AGCM* varēja iekļaut konkrētajā tirgū šādu *Avastin* lietošanu ārpus TA, neievērojot Savienības farmaceitisko produktu tiesiskajā regulējumā norādītos nosacījumus. *Roche* attiecībā uz šo norāda, ka liela, pat lielākā daļa *Avastin*, ko paredzēts lietot ārpus TA Itālijā, tika pārsainota sērijveidīgi bez ražošanas atļaujas un tika pārdota veselības aprūpes pakalpojumu sniedzējiem priekšlaicīgi pirms individuālu recepšu uzrādīšanas.
- 56 Šajā ziņā ir jāuzsver, ka Direktīva 2001/83 neaizliedz lietot zāles terapeitiskajām indikācijām, kas nav norādītas to TA. Direktīvas 2001/83 5. panta 1. punktā ir noteikts, ka, lai īstenotu īpašas vajadzības, dalībvalsts var neattiecināt šīs direktīvas noteikumus uz zālēm, ko piegādā, izpildot *bona fide* pasūtījumu, kura izdarišana nav veicināta, un kas izgatavotas saskaņā ar pilnvarota veselības aprūpes speciālista specifikācijām un ir paredzētas atsevišķu pacientu lietošanai, tiem uzņemoties tiešu personisku atbildību.
- 57 Tiesa attiecībā uz šo ir uzskatījusi, ka no visiem šajā noteikumā norādītajiem nosacījumiem, lasot tos kopsakarā ar šīs direktīvas būtiskiem mērķiem, tostarp sabiedrības veselības aizsardzību, izriet, ka šajā noteikumā norādītā atkāpe var attiekties vienīgi uz situācijām, kurās ārsts uzskata, ka viņa konkrēto pacientu veselības stāvokļa dēļ ir jālieto zāles, kurām nav atļauta ekvivalenta valsts tirgū vai kas šajā tirgū nav pieejams (spriedumi, 2012. gada 29. marts, Komisija/Polija, C-185/10, EU:C:2012:181, 36. punkts, kā arī 2015. gada 16. jūlijs, *Abcur*, C-544/13 un C-545/13, EU:C:2015:481, 56. punkts).
- 58 Turklāt Savienības farmācijas tiesiskais regulējums nosaka apstākļus, kādos tādas zāles kā *Avastin* var tikt pārsainotas, lai tās varētu ievadīt intravenozi. Atbilstīgi Direktīvas 2001/83 40. pantam zāļu ražošanai ir nepieciešama atļauja, izņemot pārsainošanu, ko veic, lai veselības aprūpes speciālisti īstenotu mazumpiegādi (spriedums, 2012. gada 28. jūnijs, *Caronna*, C-7/11, EU:C:2012:396, 35. punkts). Tātad *Avastin* pārsainošanai tā oftalmoloģiskai lietošanai principā ir nepieciešama atļauja, izņemot, ja šī darbība tiek veikta mazumpiegādei, ko īsteno farmaceiti aptiekā vai citas dalībvalstī likumīgi pilnvarotas personas (spriedums, 2013. gada 11. aprīlis, *Novartis Pharma*, C-535/11, EU:C:2013:226, 52. punkts).
- 59 No šiem elementiem izriet, ka Savienības farmaceitisko produktu tiesiskais regulējums neaizliedz ne zāļu izrakstīšanu ārpus TA, ne to pārsainošanu šādai lietošanai, bet liek ievērot šajā tiesiskajā regulējumā definētos nosacījumus.
- 60 Turklāt, kā secinājumu 88. punktā uzsvēris ģenerāladvokāts, valsts konkurences iestāžu pienākumos nav pārbaudīt, vai Savienības tiesībām atbilst apstākļi, kādos tādas zāles kā *Avastin*, no pieprasījuma puses, izraksta ārsti un, no piedāvājuma puses, tiek pārsainotas to izmantošanai ārpus TA. Šādu pārbaudi izsmēloši var veikt vienīgi iestādes, kas ir kompetentas kontrolēt farmaceitiskā regulējuma ievērošanu, vai valsts tiesas.
- 61 Tādēļ, lai pārbaudītu, kādā mērā farmaceitisks produkts, kura TA neattiecas uz atsevišķu patoloģiju ārstēšanu, ir aizstājams vai aizvietoājams ar citu produktu, kam ir atļauja šo patoloģiju ārstēšanai, un vai tādējādi šie produkti ietilpst tajā pašā konkrētajā tirgū šā sprieduma 50. un 51. punktā atgādinātajā nozīmē, valsts konkurences iestādei, ja attiecīgā produkta atbilstes pārbaudi noteikumiem, kas ir piemērojami tā ražošanai vai tirdzniecībai, ir veikušas kompetentās iestādes vai kompetentās tiesas, ir jāņem vērā šīs pārbaudes rezultāts, vērtējot tā iespējamo ietekmi uz pieprasījuma un piedāvājuma struktūru.
- 62 Kas attiecas uz pamatlietu, neviens elements lietas materiālos tomēr neliecina par to, ka *Avastin* pārsainošanas un izrakstīšanas, lai to lietotu ārpus TA, apstākļu iespējamo nelikumību, kā to apgalvo *Roche*, *AGCM* piemērojot LESD 101. pantu, būtu konstatējušas iestādes, kam ir kompetence kontrolēt farmaceitiskā tiesiskā regulējuma ievērošanu, vai valsts tiesas.

- 63 Tieši pretēji, neskarot pārbaudes, kas attiecīgā gadījumā jāveic iesniedzējtiesai, no *AGCM* lēmuma, it īpaši tā 70. un 208. punkta izriet, ka EZA un Komisija, pieņemot šo lēmumu, neapmierināja *Roche* lūgumu iekļaut “nevēlamās iedarbības” sarakstā, kas ir *Avastin* īpašību kopsavilkumā, atsevišķas nevēlamas sekas, kuras izriet no šo zāļu intravenozas lietošanas, un ir uzskatījušas, ka šīm sekām pietiek ar norādi “īpašie brīdinājumi un atbilstīgie piesardzības pasākumi lietojot”.
- 64 Šādos apstākļos neskaidrības par to, vai *Avastin* pārsainošanas un izrakstīšanas to lietošanai acu patoloģijām apstākļi ir likumīgi, neliedza *AGCM* LESD 101. panta 1. punkta piemērošanas nolūkā secināt, ka šis produkts ietilpst tajā pašā tirgū, kur otrās zāles, kuru TA konkrēti attiecas uz šīm terapeitiskajām indikācijām.
- 65 Šajā ziņā ir arī jāuzsver, ka, ņemot vērā konkurences īpatnības farmācijas nozarē, konkrētais tirgus LESD 101. panta 1. punkta piemērošanas nolūkos principā var ietvert zāles, kuras var tikt lietotas tām pašām terapeitiskajām indikācijām, ja izrakstošie ārsti galvenokārt vadās no terapeitiskās iespējas un zāļu iedarbības apsvērumiem.
- 66 Taču pamatlietas pusēm nav strīda par to, ka *AGCM* lēmumā norādītajā pārkāpuma laikposmā *Avastin* bieži tika izrakstīts acu slimību ārstēšanai, neraugoties uz faktu, ka tā TA uz šīm indikācijām neattiecās. Šāds apstāklis tādējādi norāda uz konkrētas saiknes esamību starp šo zāļu un zāļu, kas ir atļautas šo acu patoloģiju ārstēšanai, tostarp *Lucentis*, aizstājamību. Tas vēl jo vairāk ir tā, jo, tā kā *Avastin* ir nepieciešama recepte, šo zāļu pieprasījums acu slimību ārstēšanai, kas nav iekļautas tā TA, var tikt precīzi noteikts.
- 67 Ņemot vērā šos faktorus, uz otro līdz ceturto jautājumu ir jāatbild, ka LESD 101. pants ir interpretējams tādējādi, ka tā piemērošanas nolūkā valsts konkurences iestāde papildus zālēm, kas ir atļautas attiecīgo patoloģiju ārstēšanai, var iekļaut konkrētajā tirgū kādas citas zāles, kuru TA neattiecas uz šo ārstēšanu, bet kas tiek lietotas šādam mērķim un kam ir konkrēta aizstājamības saikne ar pirmajām. Lai noteiktu, vai pastāv šāda aizstājamības saikne, šai iestādei, ja kompetentās iestādes vai tiesas ir pārbaudījušas attiecīgā produkta atbilstmi noteikumiem, kas piemērojami tā ražošanai vai tirdzniecībai, ir jāņem vērā šīs pārbaudes rezultāts, novērtējot tās iespējamo iedarbību uz pieprasījuma un piedāvājuma struktūru.

Par pirmā jautājuma pirmo daļu

- 68 Ar pirmā jautājuma pirmo daļu iesniedzējtiesa būtībā vēlas noskaidrot, vai LESD 101. panta 1. punkts ir jāinterpretē tādējādi, ka iespējami konkurences ierobežojumi, par ko ir vienojušās licences līguma puses, neietilpst šā panta 1. punkta piemērošanas jomā, lai gan šajā līgumā tie nav tikuši paredzēti, jo tie izriet no šā līguma.
- 69 Šajā ziņā no Tiesas pastāvīgās judikatūras izriet, ka, ja konkrētam darījumam vai darbībai tās neitralitātes vai pozitīvas ietekmes uz konkurenci dēļ netiek piemērots LESD 101. panta 1. punktā paredzētais aizlieguma princips, minētais aizlieguma princips tāpat nav piemērojams viena vai vairāku šā darījuma vai darbības dalībnieku komerciālās autonomijas ierobežojumam, ja šis ierobežojums ir objektīvi nepieciešams minētā darījuma vai darbības īstenošanai un ir samērīgs ar viena vai otra mērķi (spriedums, 2014. gada 11. septembris, *MasterCard* u.c./Komisija, C-382/12 P, EU:C:2014:2201, 89. punkts, kā arī tajā minētā judikatūra).
- 70 Proti, ja šādu ierobežojumu nevar nodalīt no pamatdarījuma vai pamatdarbības, neapdraudot tās pastāvēšanu un mērķus, šā ierobežojuma saderība ar LESD 101. pantu ir jāpārbauda kopumā ar pamatdarījuma vai pamatdarbības, no kuras ierobežojums izriet, saderību, neraugoties uz to, ka, aplūkojot izolēti, varētu šķist, ka šādam ierobežojumam *prima facie* ir piemērojams LESD 101. panta 1. punktā paredzētais aizlieguma princips (spriedums, 2014. gada 11. septembris, *MasterCard* u.c./Komisija, C-382/12 P, EU:C:2014:2201, 90. punkts).

- 71 Ja ir jānosaka, vai konkurences ierobežojumam LESD 101. panta 1. punktā paredzētais aizliegums varētu nebūt piemērojams tāpēc, ka tas ir izrietošs no galvenā darījuma, kuram nav šāda pret konkurenci vērsta rakstura, ir jānoskaidro, vai šā darījuma īstenošana attiecīgā ierobežojuma neesamības apstākļos būtu neiespējama. Fakts, ka šo darījumu būs grūtāk īstenot, tas būs pat mazāk ienesīgs, ja attiecīgā ierobežojuma nebūs, nebūtu jāuzskata par tādu, kas šim ierobežojumam piešķir objektīvi nepieciešamu raksturu, kurš vajadzīgs, lai to varētu kvalificēt par izrietošu. Proti, izmantojot šādu interpretāciju, šis jēdziens tiktu paplašināti attiecināts uz ierobežojumiem, kas nav obligāti nepieciešami pamatdarījuma īstenošanai. Šāds rezultāts apdraudētu LESD 101. panta 1. punktā paredzētā ierobežojuma lietderīgo iedarbību (spriedums, 2014. gada 11. septembris, *MasterCard* u.c./Komisija, C-382/12 P, EU:C:2014:2201, 91. punkts).
- 72 Šajā gadījumā ir jānorāda, ka *AGCM* lēmumā aprakstītās rīcības, kas ietver, domājams, maldinošas informācijas izplatīšanu par nevēlamu *Avastin* iedarbību, ja šīs zāles tiek lietotas acu patoloģiju ārstēšanai, mērķis bija ierobežot nevis *Lucentis* licences līguma pušu komerciālo autonomiju, bet trešo personu, īpaši veselības aprūpes speciālistu uzvedību, lai *Avastin* lietošana šāda veida ārstēšanā vairs nekavētu *Lucentis* lietošanu šādiem pašiem mērķiem.
- 73 Turklāt, lai gan Tiesai nodotajos lietas materiālos, protams, nav neviena elementa, kas liktu apšaubīt licences līguma, kas noslēgts starp *Genentech* un *Novartis*, labvēlīgo vai vismaz neitrālo ietekmi uz konkurenci, nevar tomēr uzskatīt, ka tāda rīcība, kāda ir aprakstīta iepriekšējā punktā, bija objektīvi nepieciešama šā līguma ieviešanai. Proti, vienošanās par šādu rīcību nebija panākta ne šajā līgumā, ne pat sakarā ar tā noslēgšanu, bet vairākus gadus pēc šīs noslēgšanas ar mērķi apturēt aizstājamību starp *Avastin* lietošanu un *Lucentis* lietošanu acu patoloģiju ārstēšanai, kas tika radīta, ārstiem izrakstot zāles.
- 74 Fakts, ka *AGCM* lēmumā ir piemērots sods par rīcību, kuras mērķis bija samazināt *Avastin* lietošanu un palielināt *Lucentis* lietošanu, lai tādējādi *Novartis* padarītu rentablāku tiesību uz tehnoloģiju, ko tam piešķīra *Genentech* attiecībā uz *Lucentis*, izmantošanu, ņemot vērā šā sprieduma 71. punktā atgādināto judikatūru, neliek uzskatīt, ka šī rīcība bija objektīvi nepieciešama attiecīgā licences līguma īstenošanai.
- 75 Ņemot vērā iepriekš izklāstītos apsvērumus, uz pirmā jautājuma pirmo daļu ir jāatbild, ka LESD 101. panta 1. punkts ir jāinterpretē tādējādi, ka uz aizliegto vienošanos, ko ir noslēgušas licences līguma par zāļu izmantošanu puses, kuras mērķis, lai mazinātu konkurences spiedienu uz šo zāļu lietošanu noteiktu patoloģiju ārstēšanai, ir ierobežot trešo personu rīcību – veicināt citu zāļu lietošanu šo pašu patoloģiju ārstēšanai, šis noteikums attiecas, jo šī aizliegtā vienošanās izrietēja no šā līguma.

Par piekto jautājumu

- 76 No iesniedzējtiesas sniegtajiem skaidrojumiem, kā arī no Tiesai iesniegtajiem apsvērumiem izriet, ka LESD 101. panta pārkāpums, kurā tiek vainoti pamatlietā aplūkoti uzņēmumi, attiecas vienīgi uz informācijas izplatīšanu par *Avastin*, kas lietots ārpus TA, nelabvēlīgajām sekām.
- 77 Kaut arī piektais jautājums attiecas arī uz informāciju par zāļu iedarbīgumu, ir jāuzskata, ka, uzdodot šo jautājumu, iesniedzējtiesa būtībā jautā, vai LESD 101. panta 1. punkts ir jāinterpretē tādējādi, ka konkurences ierobežojumu “mērķa dēļ” šīs tiesību normas izpratnē rada aizliegta vienošanās starp diviem uzņēmumiem, kas tirgo abus konkurējošos ražojumus un, pastāvot zinātnisko atziņu nenoteiktībai šajā jomā, izplata informāciju par nevēlamu iedarbību, kāda rodas, ja vienas no šīm zālēm tiek lietotas indikācijām, kuras nav iekļautas to TA, lai mazinātu konkurences spiedienu, kas izriet no šādas izmantošanas, uz citām zālēm, uz kurām attiecas TA ar šādām indikācijām.
- 78 Šajā ziņā ir jāatgādina, ka konkurences ierobežojuma “mērķa dēļ” jēdziens ir jāinterpretē šauri un tas var tikt piemērots tikai noteiktiem uzņēmumu savstarpējās koordinācijas veidiem, kuru kaitējuma konkurencei līmenis ir pietiekams, lai varētu atzīt, ka nav jāpārbauda to sekas. Proti, noteiktu veidu

- koordinācija starp uzņēmumiem jau pēc sava rakstura var tikt uzskatīta par normālai konkurencei kaitējošu (spriedumi, 2008. gada 20. novembris, *Beef Industry Development Society un Barry Brothers*, C-209/07, EU:C:2008:643, 17. punkts, kā arī 2017. gada 27. aprīlis, *FSL u.c./Komisija*, C-469/15 P, EU:C:2017:308, 103. punkts).
- 79 Lai noteiktu, vai aizliegtu vienošanos var kvalificēt kā konkurences ierobežojumu mērķa dēļ, tostarp ir jāņem vērā tās noteikumu saturs, mērķi, ko ar to ir paredzēts sasniegt, kā arī tās ekonomiskais un juridiskais konteksts (šajā nozīmē skat. spriedumus, 1983. gada 8. novembris, *IAZ International Belgium u.c./Komisija*, no 96/82 P līdz 102/82, 104/82, 105/82, 108/82 un 110/82, EU:C:1983:310, 25. punkts, kā arī 2014. gada 11. septembris, *CB/Komisija*, C-67/13 P, EU:C:2014:2204, 53. punkts).
- 80 Vērtējot šo kontekstu, ir vienlīdz jāņem vērā ietekmēto preču vai pakalpojumu iedaba, kā arī faktiskie attiecīgā tirgus vai tirgu darbības un struktūras apstākļi (spriedums, 2006. gada 23. novembris, *Asnef-Equifax un Administración del Estado*, C-238/05, EU:C:2006:734, 49. punkts un tajā minētā judikatūra). Ja rodas jautājums, vai farmācijas produktu nozarē ir izveidota aizliegta vienošanās, ir jāņem vērā šo produktu Savienības tiesiskā regulējuma ietekme (pēc analogijas skat. spriedumu, 2008. gada 16. septembris, *Sot. Lélos kai Sia u.c.*, no C-468/06 līdz C-478/06, EU:C:2008:504, 58. punkts).
- 81 Šis tiesiskais regulējums tādām zālēm kā *Avastin* piemēro farmakovigilances sistēmu, ko kontrolē EZA, koordinējoties ar farmācijas jomā kompetentajām valsts aģentūrām. Atbilstīgi grozītās Direktīvas 2001/83 101. panta 1. punkta otrajai daļai “[šo] sistēmu izmanto, lai vāktu informāciju par risku, ko zāles rada pacientiem un sabiedrības veselībai. Minēto informāciju jo īpaši vāc par blakusparādībām, kuras cilvēkiem radušās, lietojot zāles saskaņā ar [TA] noteikumiem, kā arī neatbilstīgi [TA] noteikumiem, un par blakusparādībām saistībā ar arodekspozīciju”.
- 82 Kas attiecas uz zālēm, kuras ir atļautas atbilstoši centralizētai procedūrai, Regulas Nr. 726/2004 16. panta 2. punktā ir noteikts, ka TA turētājs tūlīt iesniedz EZA, Komisijai un dalībvalstīm visu jauno informāciju, kas varētu būt saistīta ar informācijas, kura nepieciešama TA izsniegšanai, grozījumiem, tajā skaitā to, kas ir produkta īpašību kopsavilkumā.
- 83 Šie pienākumi tika pastiprināti ar 2012. gada 2. jūliju – datumu, no kura ir piemērojams grozījums, kas veikts ar Regulu Nr. 1235/2010 Regulas Nr. 726/2004 16. panta 2. punktā. Grozītās Regulas Nr. 726/2004 16. panta 2. punktā tādējādi ir paredzēts, ka TA turētājs “nekavējoties informē [EZA] un Komisiju [...] par visu citu jauno informāciju, kas varētu ietekmēt attiecīgo zāļu ieguvuma un risku novērtējumu”, un attiecīgajā informācijā ir “gan pozitīvie, gan negatīvie klīniskās izpētes vai citu pētījumu rezultāti par visām, ne tikai [TA] iekļautajām indikācijām un populācijām, kā arī dati par zāļu lietošanu, ja šāda lietošana neietilpst [TA] noteikumos”.
- 84 Turklāt atbilstīgi Regulas Nr. 726/2004 17. pantam TA turētājs ir atbildīgs par iesniegto dokumentu un datu precizitāti.
- 85 Informācijas par zālēm, kas paredzēta veselības aprūpes speciālistiem un plašai sabiedrībai, publiskošanas nosacījumi ir noteikti tostarp grozītās Direktīvas 2001/83 106.a pantā, kas ir piemērojams tādas TA turētājam, kura izsniegta, piemērojot centralizēto procedūru atbilstīgi grozītās Regulas Nr. 726/2004 22. pantam. Minētajā 106.a pantā tiek prasīts, lai šis turētājs nodrošina, ka “sabiedrībai sniegtā informācija ir objektīva un tā nav maldinoša”. Regulas Nr. 726/2004 24. panta 5. punkts, kas arī ir piemērojams pamatlietas faktiskajiem apstākļiem un tika atcelts ar 2012. gada 2. jūliju ar Regulu Nr. 1235/2010, bija izteikts līdzīgi kā minētais 106.a pants.
- 86 Lai nodrošinātu farmācijas jomas tiesiskā regulējuma ieviešanas efektivitāti, to turklāt papildina sodu sistēma. Kas attiecas uz centralizēto procedūru, Regulas Nr. 726/2004 84. pantā ir noteikts, ka dalībvalstis nosaka sodu, kam ir jābūt “efektīviem, samērīgiem un preventīviem”, sistēmu. Šajā pantā ir vienlīdz paredzētas pilnvaras Komisijai uzlikt sodus, ja TA turētājs nepilda tajā paredzētos nosacījumus.

- 87 Vēlāk procedūra un finanšu sankcijas tika precizētas ar Regulu Nr. 658/2007, kuras 16. panta 1. punktā ir paredzēts, ka Komisija var uzlikt naudassodu, kas nepārsniedz 5 % no TA turētāja gada apgrozījuma Savienībā. Šīs regulas 1. panta 1. punktā uzskaitīto pārkāpumu vidū, par kuriem Komisijas var uzlikt sodu, ja attiecīgajam pārkāpumam var būt būtiskas sekas sabiedrības veselībai Savienības līmenī, ja tam ir Eiropas mērogs, jo tas ir noticis vai tā sekas izpaužas vairāk nekā vienā dalībvalstī, vai ja ir skartas Savienības intereses, ir pienākuma sniegt izsmēlošu un precīzu informāciju TA pieteikumā, kas iesniegts atbilstīgi Regulai Nr. 726/2004, vai jebkuru citu dokumentu vai datus, kas iesniegti EZA, pildot šajā regulā paredzētos pienākumus, pārkāpums.
- 88 Turklāt atbilstīgi grozītās Regulas Nr. 726/2004 28. panta 4. punktam EZA un Komisijai ir ekskluzīva kompetence izskatīt pieteikumus veikt grozījumus TA, kas saistīti ar grozījumiem produkta īpašību kopsavilkumā jaunu farmakovigilances faktoru dēļ, un, attiecīgā gadījumā, pieņemt lēmumu, ar ko groza, aptur vai atsauc attiecīgo TA.
- 89 Kas attiecas uz faktiem, par ko ir pamatlieta un kas ir jāpārbauda vienīgi iesniedzējtiesai, kā izriet no *AGCM* lēmuma 177., 189., 193.–202. un 209. punkta, tā ir uzskatījusi, ka attiecīgie uzņēmumi, pieņemot kopīgu stratēģiju, lai pretotos konkurences spiedienam, ko uz *Lucentis* pārdošanu izdarīja *Avastin* lietošana tādu acu patoloģiju ārstēšanai, uz kurām neattiecās tā TA, ir pārkāpuši LESD 101. pantu. Atbilstīgi šim lēmumam aizliegtās vienošanās starp *Roche* un *Novartis* mērķis esot bijis izveidot mākslīgu atšķirību starp abām šīm zālēm, manipulējot ar to risku uztveri, kas saistīti ar *Avastin* lietošanu šādu patoloģiju ārstēšanai, un radot un izplatot atzinumu, balstoties uz pieejamo datu iztulkošanu, “ceļot paniku”, lai sabiedrībā izraisītu raizes par atsevišķu *Avastin* lietošanas veidu drošību, kā arī lai ietekmētu ārstu terapeitisko izvēli, un nonivelējot pretējas nozīmes zinātniskās atziņas.
- 90 Atbilstīgi *AGCM* lēmuma 177. punktam šīs aizliegtās vienošanās mērķis tāpat esot bijis paziņot EZA informāciju, kas paplašinātu ar šo lietošanu saistīto risku uztveri, lai panāktu *Avastin* īpašību kopsavilkuma grozīšanu, kā arī saņemtu atļauju nosūtīt veselības aprūpes speciālistiem vēstuli ar mērķi vērst viņu uzmanību uz šo nevēlamo iedarbību. Atbilstīgi *AGCM* lēmuma 208., 209. un 215. punktam šo ar *Avastin* lietošanas ārpus TA saistīto risku mākslīgo pastiprināšanu tostarp apliecina šā sprieduma 63. punktā minētais fakts, ka EZA un Komisija neapmierināja *Roche* pieteikumu iekļaut “nevēlamās iedarbības” sarakstā, kas ir produkta īpašību kopsavilkumā, atsevišķas nevēlamas sekas, kas izriet no *Avastin* intravenozas lietošanas, un uzskatīja, ka šīs sekas ir norādāmas kā “īpaši brīdinājumi un atbilstīgi piesardzības pasākumi lietojot”.
- 91 Šajā ziņā, pirms vēl tiek pārbaudīts EZA un sabiedrībai nodotās informācijas maldinošā rakstura būtiskums, lai konstatētu konkurences ierobežojumu mērķa dēļ LESD 101. panta 1. punkta izpratnē, pirmkārt, ir jānorāda, ka farmakovigilances prasības var ietvert tādu rīcību kā informācijas izplatīšana veselības aprūpes speciālistiem un plašai sabiedrībai par zāļu lietošanas ārpus TA riskiem, tāpat kā procedūras uzsākšana EZA, lai šādu informāciju iekļautu produkta īpašību kopsavilkumā, kā ir norādīts šā sprieduma 82.–87. punktā, attiecas vienīgi uz šo zāļu TA turētāju, nevis uz citu uzņēmumu, kas tirgo konkurējošas zāles, kurām ir atsevišķa TA. Tādēļ apstākļi, ka divi uzņēmumi, kas ražo konkurējošus farmācijas produktus, apvienojas, lai izplatītu informāciju tieši par produktu, kuru tirgo tikai viens no tiem, var būt norāde, ka šai informācijas izplatīšanai ir ar farmakovigilanci nesaistīti mērķi.
- 92 Otrkārt, kas attiecas uz attiecīgās informācijas maldinošo raksturu, ir jāuzskata, ka informācijai, kuras paziņošana EZA un sabiedrībai atbilstīgi *AGCM* lēmumam ir aizliegtas vienošanās starp *Roche* un *Novartis* priekšmets, ja tā neatbilst Regulas Nr. 658/2007 1. panta 1. punktā izsmēloši un precīzi uzskatītajiem kritērijiem, ir jākvalificē kā maldinoša, ja – un tas ir jānoskaidro iesniedzējtiesai – šīs informācijas mērķis ir, pirmkārt, likt EZA un Komisijai kļūdīties un panākt norādes iekļaušanu par nevēlamu iedarbību šā produkta īpašību kopsavilkumā, lai ļautu TA turētājam uzsākt veselības aprūpes speciālistu, pacientu un citu skarto personu informēšanas kampaņu ar mērķi mākslīgi palielināt šādu uztveri, un, otrkārt, zinātniskās nenoteiktības kontekstā pārspilēt to, kā sabiedrība uztver riskus

saistībā ar *Avastin* lietošanu ārpus TA, ņemot vērā tostarp to, ka EZA un Komisija negrozīja šo zāļu īpašību kopsavilkumu attiecībā uz “nevēlamo iedarbību”, bet tikai izmantoja “īpašu brīdinājumu un atbilstīgu piesardzības pasākumu lietojot” norādi.

- 93 Taču šādā gadījumā, ņemot vērā zāļu tirgus īpašības, ir paredzams, ka šādas informācijas izplatīšana mudina ārstus atteikties no šo zāļu izrakstīšanas, kas tādējādi rada cerēto pieprasījuma samazinājumu pēc šāda veida lietošanas. Turklāt maldinošas informācijas nodošana EZA, veselības aprūpes speciālistiem un plašai sabiedrībai ir, kā izriet no šā sprieduma 84.–87. punkta, Savienības farmācijas tiesiskā regulējuma pārkāpums, par ko ir paredzētas sankcijas.
- 94 Šādos apstākļos aizliegta vienošanās, kurai ir šā sprieduma 92. punktā aprakstītie mērķi, ir jāuzskata par tādu, kurai ir pietiekams kaitējuma apmērs attiecībā uz konkurenci, tādēļ tā ietekmes pārbaude ir lieka.
- 95 Ņemot vērā iepriekš minētos apsvērumus, uz piekto jautājumu ir jāatbild, ka LESD 101. panta 1. punkts ir jāinterpretē tādējādi, ka konkurences ierobežojums “mērķa dēļ” šīs tiesību normas izpratnē ir aizliegta vienošanās starp diviem uzņēmumiem, kuri tirgo divas konkurējošas zāles, kas zinātniskās nenoteiktības kontekstā izpaužas kā maldinošas informācijas sniegšana EZA, veselības nozares profesionāļiem un plašai sabiedrībai par nelabvēlīgo iedarbību, kāda rodas, ja vienas no šīm zālēm tiek lietotas tādu patoloģiju ārstēšanai, kuras nav iekļautas to TA, lai mazinātu konkurences spiedienu, kas izriet no šādas izmantošanas, uz otrām zālēm.

Par pirmā jautājuma otro daļu

- 96 Ar pirmā jautājuma otro daļu iesniedzējtiesa vaicā arī, vai LESD 101. pants ir interpretējams tādējādi, ka uz tādu aizliegto vienošanos, kāda ir aprakstīta iepriekšējā punktā, var attiekties šā panta 3. punktā paredzētais izņēmums.
- 97 LESD 101. panta 3. punktā paredzētā izņēmuma piemērojamība ir pakļauta četriem kumulatīviem nosacījumiem, kas norādīti šajā pašā normā. Šie nosacījumi ir, pirmkārt, ka attiecīgā aizliegta vienošanās veicina attiecīgo preču vai pakalpojumu ražošanas vai izplatīšanas uzlabošanu vai veicina tehnisko vai saimniecisko attīstību, otrkārt, lietotāji saņem pienācīgu daļu no peļņas, treškārt, uzņēmumiem dalībniekiem ar to nav uzlikts kāds lieks ierobežojums, un visbeidzot, ceturkārt, ar to tiem netiek radīta iespēja likvidēt konkurenci attiecībā uz būtisku attiecīgo preču vai pakalpojumu daļu.
- 98 Taču šajā gadījumā ir vienīgi jānorāda, ka maldinošas informācijas izplatīšana par zālēm nevar tikt uzskatīta par “nepieciešamu” trešā prasītā nosacījuma izpratnē, lai piemērotu izņēmumu atbilstīgi LESD 101. panta 3. punktam.
- 99 Vairākkārt atsaucoties uz licences līguma jēdzienu un konkurences saikni starp šā līguma pusēm, iesniedzējtiesa, šķiet, ir vēlējusies ar pirmo jautājumu atsaukties uz nosacījumiem, kas paredzēti Komisijas Regulā (EK) Nr. 772/2004 (2004. gada 27. aprīlis) par Līguma 81. panta 3. punkta piemērošanu tehnoloģijas nodošanas nolīgumu kategorijām (OV 2004, L 123, 11. lpp.).
- 100 Tomēr ir jāuzsver, ka, ņemot vērā to, kas tika izklāstīts šā sprieduma 97. un 98. punktā, uz tādu aizliegto vienošanos, par kādu ir pamatlieta, katrā ziņā atbilstīgi LESD 101. panta 3. punktam neattiektos šīs regulas 2. pantā paredzētais izņēmums.
- 101 Tādējādi uz pirmā jautājuma otro daļu ir jāatbild, ka LESD 101. pants ir interpretējams tādējādi, ka uz tādu aizliegto vienošanos, kāda ir aprakstīta šā sprieduma 95. punktā, nevar attiekties šā panta 3. punktā paredzētais izņēmums.

Par tiesāšanās izdevumiem

¹⁰² Attiecībā uz pamatlietas pusēm šī tiesvedība ir stadija procesā, kuru izskata iesniedzējtiesa, un tā lemj par tiesāšanās izdevumiem. Izdevumi, kas radušies, iesniedzot apsvērumus Tiesai, un kas nav minēto pušu izdevumi, nav atlīdzināmi.

Ar šādu pamatojumu Tiesa (virspalāta) nospriež:

- 1) **LESD 101. pants ir interpretējams tādējādi, ka tā piemērošanas nolūkā valsts konkurences iestāde papildus zālēm, kas ir atļautas attiecīgo patoloģiju ārstēšanai, var iekļaut konkrētajā tirgū kādas citas zāles, kuru TA neattiecas uz šo ārstēšanu, bet kas tiek lietotas šādam mērķim un kam ir konkrēta aizstājāmības saikne ar pirmajām. Lai noteiktu, vai pastāv šāda aizstājāmības saikne, šai iestādei, ja kompetentās iestādes vai tiesas ir pārbaudījušas attiecīgā produkta atbilstmi noteikumiem, kas piemērojami tā ražošanai vai tirdzniecībai, ir jāņem vērā šīs pārbaudes rezultāts, novērtējot tās iespējamo iedarbību uz pieprasījuma un piedāvājuma struktūru.**
- 2) **LESD 101. panta 1. punkts ir jāinterpretē tādējādi, ka uz aizliegtu vienošanos, ko ir noslēgušas licences līguma par zāļu izmantošanu puses, kuras mērķis, lai mazinātu konkurences spiedienu uz šo zāļu lietošanu noteiktu patoloģiju ārstēšanai, ir ierobežot trešo personu rīcību – veicinot citu zāļu lietošanu šo pašu patoloģiju ārstēšanai, attiecas šis noteikums, jo šī aizliegtā vienošanās izrietēja no šā līguma.**
- 3) **LESD 101. panta 1. punkts ir jāinterpretē tādējādi, ka konkurences ierobežojums “mērķa dēļ” šīs tiesību normas izpratnē ir aizliegta vienošanās starp diviem uzņēmumiem, kuri tirgo divas konkurējošas zāles, kas zinātniskās nenoteiktības kontekstā izpaužas kā maldinošas informācijas sniegšana EZA, veselības nozares profesionāļiem un plašai sabiedrībai par nelabvēlīgu iedarbību, kāda rodas, ja vienas no šīm zālēm tiek lietotas tādu patoloģiju ārstēšanai, kuras nav iekļautas to TA, lai mazinātu konkurences spiedienu, kas izriet no šādas izmantošanas, uz otrām zālēm.**
- 4) **LESD 101. pants ir interpretējams tādējādi, ka uz šādu aizliegtu vienošanos nevar attiekties šā panta 3. punktā paredzētais izņēmums.**

[Paraksti]