



Ġabra tal-ġurisprudenza

SENTENZA TAL-QORTI TAL-ĠUSTIZZJA (Awla Manja)

23 ta' Jannar 2018*

“Rinviju għal deċiżjoni preliminari – Kompetizzjoni – Artikolu 101 TFUE – Akkordju – Prodotti mediċinali – Direttiva 2001/83/KE – Regolament (KE) Nru 726/2004 – Allegazzjonijiet relatati mar-riskji marbuta mal-użu ta' prodott mediċinali għal trattament mhux kopert mill-awtorizzazzjoni ta' tqeghid fis-suq tiegħu (mingħajr ATS) – Definizzjoni tas-suq rilevanti – Restrizzjoni ancillari – Restrizzjoni tal-kompetizzjoni minhabba l-għan – Eżenzjoni”

Fil-Kawża C-179/16,

li għandha bħala suġġett talba għal deċiżjoni preliminari skont l-Artikolu 267 TFUE, imressqa mill-Consiglio di Stato (il-Kunsill tal-Istat, l-Italja), permezz ta' deċiżjoni tat-3 ta' Diċembru 2015, li waslet fil-Qorti tal-Ġustizzja fil-25 ta' Marzu 2016, fil-proċedura

F. Hoffmann-La Roche Ltd,

Roche SpA,

Novartis AG,

Novartis Farma SpA

vs

Autorità Garante della Concorrenza e del Mercato,

fil-preżenza ta':

Associazione Italiana delle Unità Dedicate Autonome Private di Day Surgery e dei Centri 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),

* Lingwa tal-kawża: it-Taljan.

IL-QORTI TAL-ĠUSTIZZJA (Awla Manja),

komposta minn K. Lenaerts, President, A. Tizzano, Viċi President, R. Silva de Lapuerta, M. Ilešič, J. Malenovský, C.G. Fernlund (Relatur) u C. Vajda, Presidenti ta' Awla, A. Borg Barthet, J.-C. Bonichot, A. Arabadjiev, F. Biltgen, K. Jürimäe u C. Lycourgos, Imħallfin,

Avukat Ġenerali: H. Saugmandsgaard Øe,

Reġistratur: R. Schiano, Amministratur,

wara li rat il-proċedura bil-miktub u wara s-seduta tat-3 ta' Mejju 2017,

wara li kkunsidrat l-osservazzjonijiet ippreżentati:

- għal F. Hoffmann-La Roche Ltd, minn M. Siragusa, P. Merlino u G. Faella, avvocati,
- għal Roche SpA, minn E. Raffaelli, P. Todaro, A. Raffaelli u E. Teti, avvocati,
- għal Novartis AG u Novartis Farma SpA, minn G.B. Origoni della Croce, A. Liroso, P. Fattori, L. D'Amario u S. Di Stefano, avvocati,
- għall-Autorità Garante della Concorrenza e del Mercato, minn P. Gentili, avvocato dello Stato,
- għall-Associazione Italiana delle Unità Dedicare Autonome Private di Day Surgery e dei Centri di Chirurgia Ambulatoriale (Aiudapds), minn G. Muccio u G. Zaccanti, avvocati,
- għas-Società Oftalmologica Italiana (SOI) – Associazione Medici Oculisti Italiani (AMOI), minn R. La Placa u V. Vulpetti, avvocati,
- għal Altroconsumo, minn F. Paoletti, A. Mozzati u L. Schiano di Pepe, avvocati,
- għal Coordinamento delle associazioni per la tutela dell'ambiente e dei diritti degli utenti e consumatori (Codacons), minn C. Rienzi, G. Giuliano u S. D'Ercole, avvocati,
- għar-Regione Emilia-Romagna, minn M. R. Russo Valentini u R. Bonatti, avvocati,
- għall-Gvern Taljan, minn G. Palmieri, bħala aġent, assistita minn S. Fiorentino, avvocato dello Stato,
- għall-Irlanda, minn E. Creedon, L. Williams u A. Joyce, bħala aġenti, assistiti minn M. Gray, barrister,
- għall-Gvern Franciż, minn D. Colas u D. Segoin kif ukoll minn J. Bousin, bħala aġenti,
- għall-Kummissjoni Ewropea, minn T. Vecchi, F. Castilla Contreras, G. Conte u C. Vollrath, bħala aġenti,

wara li semgħet il-konkluzjonijiet tal-Avukat Ġenerali, ippreżentati fis-seduta tal-21 ta' Settembru 2017, tagħti l-preżenti

Sentenza

- 1 It-talba għal decizjoni preliminari tirrigwarda l-interpretazzjoni tal-Artikolu 101 TFUE.
- 2 Din it-talba tressqet fil-kuntest ta' kawża bejn, minn naħa, F. Hoffmann-La Roche Ltd (iktar 'il quddiem "Roche"), Roche SpA (iktar 'il quddiem "Roche Italia") kif ukoll Novartis AG u Novartis Farma SpA (iktar 'il quddiem "Novartis Italia") u, min-naħa l-oħra, l-Autorità Garante della Concorrenza e del Mercato (l-Awtorità li Tiżgura l-Osservanza tal-Kompetizzjoni u tar-Regoli tas-Suq, l-Italja, iktar 'il quddiem l-"AGCM"), dwar prosekuzzjonijiet imressqa u sanzjonijiet pekunjarji imposti minn din tal-aħħar minhabba akkordju kuntrarju għall-Artikolu 101 TFUE.

Il-kuntest ġuridiku

- 3 L-impriża fil-kawża prinċipali ġew issanzjonati mill-AGCM talli wettqu ksur tad-dritt tal-kompetizzjoni tal-Unjoni matul perijodu bejn l-1 ta' Ġunju 2011 u s-27 ta' Frar 2014.

Id-Direttiva 2001/83/KE

- 4 Fid-dawl tal-perijodu li fih seħħ il-ksur ikkonċernat, il-kawża prinċipali hija rregolata mid-dispożizzjonijiet tad-Direttiva 2001/83/KE tal-Parlament u tal-Kunsill tas-6 ta' Novembru 2001 dwar il-kodiċi tal-Komunità li għandu x'jaqsam ma' prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem (ĠU Edizzjoni Speċjali bil-Malti, Kapitolu 13, Vol. 27, p. 69), kif emendata bir-Regolament (KE) Nru 1394/2007 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-13 ta' Novembru 2007 (ĠU 2007, L 324, p. 121 (iktar 'il quddiem id-"Direttiva 2001/83"), kif ukoll, mill-21 ta' Lulju 2012, minn dawk tad-Direttiva 2001/83, kif emendata bid-Direttiva 2010/84/UE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-15 ta' Diċembru 2010 (ĠU 2010, L 348, p. 74 (iktar 'il quddiem id-"Direttiva 2001/83 emendata").

- 5 L-Artikolu 5(1) tad-Direttiva 2001/83 jipprevedi:

"Stat Membru jista', skond il-legislazzjoni fis-seħħ u biex iwettaq htigiet speċjali, jeskludi mid-dispożizzjonijiet ta' din id-Direttiva prodotti mediċinali provduti bi twegiba għal ordni *bona fide* mhux mitluba, formulati skond l-ispeċifikazzjonijiet ta' professjonista awtorizzat tal-kura tas-saħħa u għall-użu minn pazjent individwali taħt ir-responsabbiltà diretta personali tiegħu."

- 6 Skont l-Artikolu 6(1) ta' din id-direttiva:

"L-ebda prodott mediċinali ma jista' jitqiegħed fis-suq ta' Stat Membru jekk ma tkunx inharghet awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq [(iktar 'il-quddiem l-'ATS')] mill-awtoritajiet kompetenti ta' dak l-IstatMembru skond din id-Direttiva jew jekk ma tkunx ingħatat awtorizzazzjoni skond ir-Regolament (KE) Nru 726/2004, li għandha tinqara flimkien mar-Regolament (KE) Nru 1901/2006 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-12 ta' Diċembru 2006 dwar prodotti mediċinali għall-użu pedjatriku [(ĠU 2006, L 378, p. 1)] u r-Regolament (KE) Nru 1394/2007.

Meta prodott mediċinali jkun ingħata [ATS] skond l-ewwel sub-paragrafu, kull saħħiet addizzjonali, formoli farmaċewtiċi, rotot amministrattivi, prezentazzjonijiet, kif ukoll varjazzjonijiet u estensjonijiet għandhom ukoll jingħataw awtorizzazzjoni skond l-ewwel sub-paragrafu jew jiġu inkluzi fl-[ATS inizjali]. Dawn l-[ATS kollha] għandhom jitqiesu bħala li jappartjenu għall-istess awtorizzazzjoni globali [...]"

7 L-Artikolu 40(1) u (2) tal-imsemmija direttiva jipprovdi:

“1. L-Istati Membri għandhom jiehdu l-miżuri xierqa kollha biex jiżguraw li l-manifattura ta’ prodotti mediċinali fit-territorju tagħhom tkun sugġetta għal pussess ta’ awtorizzazzjoni. Din l-awtorizzazzjoni għal manifattura għandha tkun meħtieġa minkejja li l-prodotti mediċinali manifatturati jkunu maħsuba għall-esportazzjoni.

2. L-awtorizzazzjoni msemmija f’paragrafu 1 għandha tkun meħtieġa kemm għal manifattura totali kif ukoll parzjali, u għall-proċessi diversi ta’ qsim, imballaġġ jew preżentazzjoni.

Madankollu, awtorizzazzjoni bħal din m’għandhiex tkun meħtieġa għall-preparazzjoni, qsim, tibdil fl-imballaġġ jew preżentazzjoni meta dawn il-proċessi huma mwettqa biss għall-provvista bl-imnut, minn spizjara fi spizjeriji jew minn persuni legalment awtorizzati fl-Istati Membri biex iwettqu dawn il-proċessi.”

8 L-Artikolu 101 tad-Direttiva 2001/83 emendata jipprovdi fil-paragrafu 1 tiegħu:

“L-Istati Membri għandhom ihaddmu sistema ta’ farmakovigilanza għat-tweqqif tal-kompiti ta’ farmakovigilanza tagħhom u għas-sehem tagħhom fl-attivitajiet tal-Unjoni ta’ farmakovigilanza.

Is-sistema ta’ farmakovigilanza għandha tintuża biex tiġbor it-tagħrif dwar ir-riskji tal-prodotti mediċinali fir-rigward tas-saħħa pubblika jew dik tal-pazjenti. It-tagħrif għandu jirreferi partikolarment għal reazzjonijiet ħżiena fil-bniedem, li jiġu mill-użu tal-prodott mediċinali fi ħdan il-kondizzjonijiet tal-[ATS] kif ukoll minn użu barra t-termini tal-[ATS], u minn reazzjonijiet ħżiena assoċjati mal-espożizzjoni fuq ix-xogħol.”

9 L-Artikolu 106a tad-Direttiva 2001/83 emendata jipprevedi li:

“1. Hekk kif id-detentur ta’ [ATS] ikollu l-hsieb li jagħmel avviż pubbliku relatat ma’ tagħrif dwar tħassib fir-rigward ta’ kwistjonijiet ta’ farmakovigilanza fir-rigward tal-użu ta’ prodott mediċinali, u fi kwalunkwe każ fl-istess hin jew qabel ma jsir dan l-avviż, huwa għandu jkun mitlub li jgħarraf lill-awtoritajiet nazzjonali kompetenti, lill-[Aġenzija Ewropea għall-Mediċini (EMA)] u lill-Kummissjoni.

Id-detentur ta’ [ATS] għandu jiżgura li t-tagħrif lill-pubbliku jiġi ppreżentat b’mod oġgettiv u li ma jkunx iqarraq.

2. Sakemm ma jkunux meħtieġa avviżi pubbliċi urgenti għall-ħarsien tas-saħħa pubblika, l-Istati Membri, l-[EMA] u l-Kummissjoni għandhom jgħarrafu lil xulxin mhux aktar tard minn 24 siegħa qabel avviż pubbliku rrelatat mat-tagħrif dwar tħassib dwar il-farmakovigilanza.

3. Għal sustanzi attivi fi prodotti mediċinali awtorizzati f’aktar minn Stat Membru wieħed, l-[EMA] għandha tkun responsabbli għall-koordinazzjoni bejn l-awtoritajiet nazzjonali kompetenti ta’ avviżi dwar is-sikurezza u għandha ttipprovdi skedi ta’ hin għall-pubblikazzjoni tat-tagħrif.

Permezz tal-koordinazzjoni tal-[EMA], l-Istati Membri għandhom jagħmlu l-isforzi kollha tagħhom possibbli biex jaqblu dwar messagġ komuni fir-rigward tas-sikurezza tal-prodott mediċinali kkonċernat u skedi ta’ hin għat-tixrid tagħhom. Il-Kumitat tal-Evalwazzjoni tar-Riskju fil-qasam tal-Farmakovigilanza għandu, fuq talba tal-[EMA], jipprovdi parir dwar dawn l-avviżi ta’ sikurezza.

[...]”

Ir-Regolament (KE) Nru 726/2004

10 Fid-dawl tal-perijodu li fih seħħ il-ksur ikkonċernat, il-kawża prinċipali hija rregolata mid-dispożizzjonijiet tar-Regolament (KE) Nru 726/2004 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-31 ta' Marzu 2004 li jstabbilixxi proċeduri Komunitarji għall-awtorizzazzjoni u s-sorveljanza ta' prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem u veterinarju u li jstabbilixxi l-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini (ĠU Edizzjoni Speċjali bil-Malti, Kapitolu 13, Vol. 34, p. 229), kif emendat bir-Regolament (KE) Nru 219/2009 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-11 ta' Marzu 2009 (ĠU 2009, L 87, p. 109) (iktar 'il quddiem ir-“Regolament Nru 726/2004”) u, mit-2 ta' Lulju 2012, minn dawk tar-Regolament Nru 726/2004, kif emendat bir-Regolament (UE) Nru 1235/2010 tal-Parlament Ewropew u l-Kunsill tal-15 ta' Diċembru 2010 (ĠU 2010, L 348, p. 1, u rettifika fil-ĠU 2012, L 201, p. 138) (iktar 'il-quddiem ir-“Regolament Nru 726/2004 emendat”).

11 Skont l-Artikolu 16 tar-Regolament Nru 726/2004:

“1. Wara li tkun ingħatat [ATS] skond dan ir-Regolament, id-detentur ta' l-[ATS] għall-prodott mediċinali għall-użu mill-bniedem, fir-rigward tal-metodi tal-manifattura u kontroll previsti fl-Artikolu 8(3)(d) u (h) tad-Direttiva 2001/83/KE, għandu jqis il-progress tekniku u xjentifiku u għandu jagħmel kull varjazzjoni li hemm bżonn biex il-prodotti mediċinali jkunu jistgħu jkunu manifatturati u kontrollati permezz ta' metodi xjentifiċi ġeneralment aċċettati. Għandu japplika għall-approvazzjoni ta' tali varjazzjonijiet skond dan ir-Regolament.

2. Id- detentur ta' l-[ATS] għandu immedjatement jagħti lill-[EMA], lill-Kummissjoni u lill-Istati Membri kull informazzjoni ġdida li tista' twassal għall-varjazzjoni tal-partikolaritajiet jew tad-dokumenti msemmija fl-Artikolu 8(3), 10, 10a, 10b u 11 tad-Direttiva 2001/83/KE, fl-Anness I tagħha, jew fl-Artikolu 9(4) ta' dan ir-Regolament.

B'mod partikolari, għandu immedjatement jinforma lill-[EMA], lill-Kummissjoni u lill-Istati Membri b'xi projbizzjoni jew restrizzjoni imposta mill-awtoritajiet kompetenti ta' xi pajjiż fejn isir 'marketing' tal-prodott mediċinali għall-użu mill-bniedem u b'kull informazzjoni ġdida oħra li tista' tinfluenza il-valutazzjoni tal-benefiċċji u r-riskji tal-prodott mediċinali għall-użu mill-bniedem konċernat.

Biex il-bilanċ tar-riskju-benefiċċju jista' jkun kontinwament stimat, l-[EMA] tista' f'kull hin titlob lid-detentur ta' l-[ATS] biex jibgħat id-'data' li turi li l-bilanċ tar-riskju-benefiċċju għadu favorevoli.

3. Jekk id-detentur ta' l-awtorizzazzjoni għall-prodott mediċinali għall-użu mill-bniedem jipproponi li jagħmel xi varjazzjoni tal-partikolaritajiet jew tad-dokumenti msemmija fil-paragrafu 2, għandu jissottometti l-applikazzjoni rilevanti lill-[EMA]

4. Il-Kummissjoni, wara li tikkonsulta lill-[EMA], għandha tadotta dispożizzjonijiet adatti biex ikunu eżaminati varjazzjonijiet għall-[ATS] f'forma ta' regolament. Dawk il-miżuri, mfassla biex jemendaw l-elementi mhux essenzjali ta' dan ir-Regolament, billi jissupplimentawh, għandhom jiġu adottati skont il-proċedura regolatorja bi skrutinju msemmija fl-Artikolu 87(2a).”

12 L-Artikolu 16 tar-Regolament Nru 726/2004 emendat jiddisponi:

“1. Wara li tkun ingħatat [ATS] skont dan ir-Regolament, id-detentur ta' [ATS] irid, fejn għandhom x'jaqsmu l-metodi ta' manifattura u kontroll previsti fil-punti (d) u (h) tal-paragrafu (3) tal-Artikolu 8 tad-Direttiva 2001/83/KE, jieħu kont tal-progress xjentifiku u tekniku u jintroduċi kull tibdil li jista' jkun hemm bżonn biex il-prodott mediċinali jkun manifatturat u ċċekkjat permezz ta' metodi xjentifiċi ġeneralment aċċettati. Għandu japplika għall-approvazzjoni ta' varjazzjonijiet korrispondenti skont dan ir-Regolament.

2. Id-detentur ta' [ATS] għandu immedjatement jipprovdi lill-[EMA], lill-Kummissjoni u lill-Istati Membri b'kull informazzjoni ġdida li tista' twassal għall-emenda tal-partikolaritajiet jew tad-dokumenti msemija fil-paragrafu 3 tal-Artikoli 8, l-Artikoli 10, 10a, 10b u 11, jew il-paragrafu (5) tal-Artikolu 32 tad-Direttiva 2001/83/KE, fl-Anness I tagħha, jew fil-paragrafu (4) tal-Artikolu 9 ta' dan ir-Regolament.

B'mod partikolari, id-detentur ta' [ATS] għandu jinforma minnufih lill-[EMA] u lill-Kummissjoni b'xi projbizzjoni jew restrizzjoni imposta mill-awtoritajiet kompetenti ta' xi pajjiż fejn jitqiegħed fis-suq il-prodott mediċinali u b'kull informazzjoni ġdida oħra li tista' tinfluwenza l-evalwazzjoni tal-benefiċċji u r-riskji tal-prodott mediċinali ikkonċernat. L-informazzjoni għandha tinkludi kemm ir-riżultati pożittivi kif ukoll negattivi tal-provi kliniċi jew studji oħra fl-indikazzjonijiet u l-popolazzjonijiet kollha, kemm jekk ġew inklużi jew le fl-[ATS], kif ukoll data dwar l-użu tal-prodott mediċinali fejn tali użu jkun barra mit-termini tal-[ATS].

3. Id -detentur ta' [ATS] għandu jiżgura li l-informazzjoni dwar il-prodott tinzamm aġġornata mal-għarfien xjentifiku attwali inklużi l-konklużjonijiet tal-valutazzjoni u r-rakkomandazzjonijiet li jsiru pubbliċi permezz tal-web-portal Ewropew dwar il-mediċini stabbilit skont l-Artikolu 26.

3a. Sabiex il-bilanċ ta' riskju-benefiċċju jkun jista' jiġi stmat il-hin kollu, l-[EMA] tista' fi kwalunkwe hin tistaqsi lid-detentur ta' [ATS] biex jibgħat data li tagħti prova li l-bilanċ tar-riskju-benefiċċju jibqa' favorevoli. Id-detentur ta' [ATS] għandu jwieġeb b'mod shiħ u minnufih għal kull waħda minn dawn it-talbiet.

L-[EMA] tista' fi kwalunkwe hin tistaqsi lid-detentur ta' [ATS] biex jibgħat kopja tal-master fajl tas-sistema tal-farmakovigilanza. Id-detentur ta' [ATS] għandu jippreżenta l-kopja mhux iktar tard minn sebat ijiem wara li jkun irċieva r-rikjesta.

4. Il-Kummissjoni, wara li tikkonsulta lill-[EMA], għandha tadotta dispożizzjonijiet adatti biex ikunu eżaminati varjazzjonijiet għall-[ATS] f'forma ta' regolament. Dawk il-miżuri, mfassla biex jemendaw l-elementi mhux essenzjali ta' dan ir-Regolament, billi jissupplimentawh, għandhom jiġu adottati skont il-proċedura regolatorja bi skrutinju msemija fl-Artikolu 87(2a)."

13 L-Artikolu 17 tar-Regolament Nru 726/2004 jipprevedi:

"L-applikant jew id-detentur ta' [ATS] għandu jkun responsabbli għall-preċiżjoni tad-dokumenti u tad-'data' sottomessa."

14 L-Artikolu 22 ta' dan ir-regolament kien jipprovdi:

"L-[EMA], waqt li taġixxi b'koperazzjoni mill-qrib mas-sistemi nazzjonali ta' farmako-vigilanza stabbiliti skond l-Artikolu 102 tad-Direttiva 2001/83/KE, għandha tircievi l-informazzjoni rilevanti kollha dwar reazzjonijiet kuntrarji suspettati għall-prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem li kienu awtorizzati mill-Komunità skond dan ir-Regolament. Meta xieraq, il-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali għall-Użu mill-Bniedem, skond l-Artikolu 5 ta' dan ir-Regolament, għandu jfassal opinjonijiet dwar il-miżuri neċessarji. Dawn l-opinjonijiet għandhom jiġu magħmula aċċessibbli għall-pubbliku.

[...]

Id-detentur tal-[ATS] u l-awtoritajiet kompetenti ta' l-Istati Membri għandhom jiżguraw li l-informazzjoni rilevanti kollha dwar reazzjonijiet kuntrarji suspettati għall-prodotti mediċinali awtorizzati taħt dan ir-Regolament jingiebu għall-attenzjoni ta' l-[EMA] skond id-dispożizzjonijiet ta' dan ir-Regolament. Il-pazjenti għandhom ikunu mhegga jikkomunikaw kull reazzjoni kuntrarja lill-professionisti tal-kura tas-saħħa."

15 L-Artikolu 24(5) tar-Regolament Nru 726/2004 kien jipprevedi:

“Id-detentur ta’ l-[ATS] ma jistax jikkomunika informazzjoni dwar tħassib relatat mal-farmako-vigilanza lill-pubbliku ġenerali fir-rigward tal-prodott mediċinali awtorizzat qabel ma jagħti notifika minn qabel jew fl-istess hin lill-[EMA]

F’kull każ, id-detentur ta’ l-[ATS] għandu jiżgura li tali informazzjoni tkun ipprezentata b’mod oġġettiv u li mhix qarrieqa.

L-Istati Membri għandhom jieħdu l-miżuri neċessarji biex jiżguraw li detentur ta’ [ATS] li ma jwettaqx dawn l-obbligi jkun suġġett għall-penali effettivi, proporzjonali u dissważivi.”

16 Skont ir-Regolament Nru 1235/2010, il-Kapitolu 3, intitolat “Farmako-vigilanza”, li jinsab taħt it-Titolu II tar-Regolament Nru 726/2004 u li jinkludi l-Artikoli minn 21 sa 29 ta’ dan ir-regolament, ġie ssostiwit. L-Artikolu 28(4) tar-Regolament Nru 726/2004 emendat huwa mfassal b’dan il-mod:

“Fil-każ ta’ rapport ta’ valutazzjoni li tirrakkomanda azzjoni rigward l-[ATS], il-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali għall-Użu mill-Bniedem għandu, fi żmien 30 jum minn meta jirċievi r-rapport mill-Kumitat dwar il-Valutazzjoni tar-Riskji tal-Farmakovigilanza, jikkunsidra r-rapport u jadotta opinjoni dwar il-konservazzjoni, il-varjazzjoni, is-sospensjoni jew ir-revoka tal-[ATS] ikkonċernata, filwaqt li jinkludi skeda ta’ żmien għall-implimentazzjoni tal-opinjoni. Meta din l-opinjoni tal-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali għall-Użu mill-Bniedem ma taqbilx mar-rakkomandazzjoni tal-Kumitat dwar il-Valutazzjoni tar-Riskji tal-Farmakovigilanza, il-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali għall-Użu mill-Bniedem għandu jehmeż bhala anness mal-opinjoni tiegħu spjegazzjoni dettaljata tar-raġunijiet xjentifiċi għad-differenzi flimkien mar-rakkomandazzjoni.

Meta l-opinjoni tiddikjara li azzjoni regolatorja fir-rigward tal-[ATS] hija meħtieġa, il-Kummissjoni għandha tadotta deċiżjoni biex tvarja, tissospendi jew tirrevoka l-[ATS]. L-Artikolu 10 ta’ dan ir-Regolament għandu japplika għall-adozzjoni ta’ dik id-deċiżjoni. Meta l-Kummissjoni tadotta deċiżjoni bħal din, tista’ tadotta wkoll deċiżjoni indirizzata lill-Istati Membri, skont l-Artikolu 127a tad-Direttiva 2001/83/KE.”

17 L-Artikolu 84 ta’ dan ir-regolament jipprovdi:

“1. Mingħajr preġudizzju għall-Protokoll dwar il-Privileġġi u l-Immunitajiet tal-Komunitajiet Ewropej, kull Stat Membru għandu jistabbilixxi l-penali li għandhom ikunu applikati għall-ksur tad-disposizzjonijiet ta’ dan ir-Regolament jew ir-regolamenti adottati permezz tiegħu u għandu jittiehed kont tal-miżuri neċessarji kollha għall-implimentazzjoni tagħhom. Il-penali għandhom ikunu effettivi, proporzjonali u dissważivi.

[...]

2. L-Istati Membri għandhom jinfurmaw lill-Kummissjoni immedjatament b’xi litigazzjoni istitwita għall-ksur ta’ dan ir-Regolament.

3. Fuq talba tal-[EMA], il-Kummissjoni tista’ timponi penali finanzjarji fuq id-detenturi tal-[ATS] mogħtija taħt dan ir-Regolament jekk jonqsu milli jħarsu ċerti obbligi stabbiliti fir-rigward tal-awtorizzazzjonijiet. L-ammonti massimi kif ukoll il-kondizzjonijiet u l-metodi għall-ġbir ta’ dan il-penali għandhom ikunu stabbiliti mill-Kummissjoni. Dawk il-miżuri, mfassla biex jemendaw l-elementi mhux essenzjali ta’ dan ir-Regolament, billi jissupplimentawh, għandhom jiġu adottati skont il-proċedura regolatorja bi skrutinju msemmija fl-Artikolu 87(2a).

Il-Kummissjoni għandha tippubblika l-ismijiet tad-detenturi ta’ l-[ATS] involuti, l-ammonti tal-penali finanzjarji imposti u r-raġunijiet għalihom.”

Ir-Regolament (KE) Nru 658/2007

- 18 Fid-dawl tal-perijodu li fih seħħ il-ksur ikkonċernat, il-kawża prinċipali hija rregolata mid-dispożizzjonijiet tar-Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 658/2007 tal-14 ta' Ġunju 2007 li jikkonċerna l-penalitajiet finanzjarji għall-ksur ta' ċerti obbligi fir-rigward ta' awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq li ingħataw skond ir-Regolament Nru 726/2004 (ĠU 2007, L 155, p. 10) u, mit-2 ta' Lulju 2012, minn dawk ta' dan ir-regolament, kif emendat bir-Regolament tal-Kummissjoni (UE) Nru 488/2012 tat-8 ta' Ġunju 2012 (ĠU 2012, L 150, p. 68) (iktar 'il quddiem ir-"Regolament Nru 658/2007 emendat").
- 19 Il-punt 1 tal-Artikolu 1 tar-Regolament Nru 658/2007 kien jipprovdi:
- "Dan ir-Regolament jistabbilixxi regoli li jikkonċernaw l-applikazzjoni ta' penalitajiet finanzjarji lid-detenturi ta' [ATS], mogħtija skont ir-Regolament (KE) Nru 726/2004, fir-rigward tal-ksur ta' l-obbligi li ġejjin, f'każi fejn il-ksur konċernat jista' jkollu implikazzjonijiet sinifikanti fuq is-saħha pubblika fil-Komunità, jew fejn ikun ta' dimensjoni Komunitarja għaliex isehh jew ikollu l-effetti tiegħu f'iktar minn Stat Membru wiehed, jew fejn ikunu involuti interessi oħra tal-Komunità:
- 1) il-kompletezza u l-preċiżjoni tad-dettalji u d-dokumenti kontenuti f'applikazzjoni għal [ATS] taht ir-Regolament (KE) Nru 726/2004, jew ta' kwalunkwe' dokument jew data oħra mressqa lill-[EMA], skond l-obbligi stabbiliti f'dak ir-Regolament".
- 20 Il-punt 1 tal-Artikolu 1 tar-Regolament Nru 658/2007 emendat huwa mfassal b'dan il-mod:
- "l-obbligu li jiġu pprezentati dettalji u dokumenti kompluti u preċiżi f'applikazzjoni għall-[ATS] skont ir-Regolament (KE) Nru 726/2004 pprezentata lill-[EMA], jew bħala twegiba għall-obbligi stipulati f'dak ir-Regolament u r-Regolament (KE) Nru 1901/2006 sa fejn il-ksur ikollu x'jaqşam ma' dettall materjali."
- 21 L-Artikolu 16(1) tar-Regolament Nru 658/2007 jistabbilixxi:
- "Fejn, wara l-proċedura prevista fis-Sotto-sezzjoni 1, il-Kummissjoni ssib li d-detentur ta' l-[ATS] wettaq, intenzjonalment jew b'mod negligenti, ksur kif stipolat fl-Artikolu 1, din tista' tadotta deċiżjoni li timponi multa li ma taqbiżx il-5 % tal-qliġ tad-detentur fil-Komunità fis-sena finanzjarja preċedenti."

Il-kawża prinċipali u d-domandi preliminari

- 22 L-AGCM, permezz ta' deċiżjoni tas-27 ta' Frar 2014 (iktar 'il quddiem id-"deċiżjoni tal-AGCM"), imponiet żewġ multi, waħda fuq Roche u s-sussidjarja tagħha Roche Italia, ta' ammont ta' madwar EUR 90.6 miljuni, u l-oħra fuq Novartis u s-sussidjarja tagħha Novartis Italia, ta' ammont ta' madwar EUR 92 miljun, għar-raġuni li dawn l-imprizi kienu kkonkludew akkordju kuntrarju għall-Artikolu 101 TFUE, intiz sabiex jiksbu differenzazzjoni artifiċjali tal-prodotti mediċinali Avastin u Lucentis, billi mmanipulaw il-perċezzjoni tar-riskji tal-użu tal-Avastin fl-oftalmologija.
- 23 Iż-żewġ prodotti mediċinali inkwistjoni ġew żviluppati minn Genentech, kumpannija stabbilita fl-Istati Uniti, li l-attività tagħha hija limitata għat-territorju ta' dan il-pajjiż. Genentech esternalizzat l-operazzjoni kummerċjali tagħha tal-Avastin barra mit-territorju tal-Istati Uniti lil Roche, il-kumpannija omm tagħha. Din tal-aħħar ma kinitx attiva fil-qasam tal-oftalmologija u għalhekk Genentech inkarigat ukoll lill-grupp Novartis sabiex jiżgura l-operazzjoni kummerċjali tal-Lucentis lil hinn mit-territorju tal-Istati Uniti, permezz ta' ftehim ta' liċenzja konkluż fix-xahar ta' Ġunju 2003.
- 24 L-ATS ta' dawn il-prodotti mediċinali fl-Unjoni Ewropea hija suġġetta, minhabba l-karatteristiċi bioteknoloġiċi tagħhom, għall-proċedura ċentralizzata prevista fir-Regolament Nru 726/2004.

- 25 Fit-12 ta' Jannar 2005, il-Kummissjoni ħarġet ATS għall-Avastin għat-trattament ta' ċerti patoloġiji tumorali. Fis-26 ta' Settembru 2005, l-Agenzia italiana del farmaco (AIFA) (l-Aġenzija Taljana tal-Prodotti Medicinali) irreġistrat l-Avastin fost il-prodotti mediċinali li fir-rigward tagħhom is-sistema tas-saħħa nazzjonali tiehu responsabbiltà shiha.
- 26 Fit-22 ta' Jannar 2007, il-Kummissjoni ħarġet ukoll ATS għal-Lucentis għat-trattament tal-patoloġiji okulari. Fil-31 ta' Mejju 2007, l-AIFA rreġistrat il-Lucentis fuq il-lista tal-prodotti mediċinali mhux rimborsabbli.
- 27 Qabel it-tqegħid fis-suq tal-Lucentis, ċerti tobba kienu bdew jippreskrivu l-Avastin għall-pazjenti tagħhom li kellhom mard okulari. Din il-preskrizzjoni tal-Avastin għal indikazzjonijiet li ma kinux jikkorrispondu ma' dawk imsemmija fl-ATS tiegħu (iktar 'il-quddiem "mhux skont l-ATS") għat-trattament ta' dan il-mard bdiet tinfirex mad-dinja kollha. Minhabba l-prezz unitarju inferjuri tal-Avastin, l-użu tiegħu għal dawn il-patoloġiji kompli wara t-tqegħid fis-suq tal-Lucentis.
- 28 Konformement mal-leġiżlazzjoni Taljana, li kienet tippermetti r-rimbors ta' użu mhux skont l-ATS ta' prodott mediċinali fl-assenza ta' alternattiva terapewtika valida awtorizzata għat-trattament tal-patoloġija kkonċernata, l-AIFA, fix-xahar ta' Mejju 2007, irreġistrat fil-lista tal-prodotti mediċinali rimobrsabbli l-użu tal-Avastin fir-rigward tat-trattament tal-makulopatiji eżudattivi.
- 29 Wara din ir-reġistrazzjoni, fl-4 ta' Diċembru 2008, fuq il-lista tal-prodotti mediċinali rimborsabbli fl-Italja tal-Lucentis u ta' prodott mediċinali oħra awtorizzati għat-trattament tal-patoloġiji okulari kkonċernati, l-AIFA progressivament eskcludiet in-natura rimborsabbli tal-Avastin mhux skont l-ATS għal dawn il-patoloġiji.
- 30 Permezz ta' deċiżjoni tat-30 ta' Awwissu 2012, il-Kummissjoni, wara li kisbet opinjoni favorevoli mill-EMA, emendat is-sommarju tal-karatteristiċi tal-Avastin, sabiex issemmi ċerti konsegwenzi mhux mixtieqa marbuta mal-użu ta' dan il-prodott mediċinali għat-trattament tal-patoloġiji okulari mhux koperti mill-ATS tiegħu.
- 31 Wara din l-emenda tas-sommarju tal-karatteristiċi tal-Avastin, l-AIFA, fit-18 ta' Ottubru 2012, irtirat mil-lista tal-prodotti mediċinali rimborsabbli l-Avastin użata għall-indikazzjonijiet terapewtiċi mhux koperti mill-ATS tiegħu.
- 32 Skont id-deċiżjoni tal-AGCM, il-gruppi Roche u Novartis kienu kkonkludew akkordju ta' tqassim tas-suq, li jikkostitwixxi restrizzjoni tal-kompetizzjoni minhabba l-għan. Skont, b'mod partikolari, il-punt 177 ta' din id-deċiżjoni, l-Avastin u l-Lucentis kienu ekwivalenti fuq il-punti kollha fir-rigward tat-trattament tal-mard okulari. L-akkordju kien intiż sabiex jipproduċi u jxerred opinjonijiet li jqajmu tħassib fost il-pubbliku dwar is-sigurtà tal-użi oftalmoloġiċi tal-Avastin u li jnaqqsu l-valur tal-opinjonijiet xjentifiċi kuntrarji. Dan l-akkordju kien jaffettwa wkoll il-proċess ta' emenda tas-sommarju tal-karatteristiċi tal-Avastin pendent quddiem l-EMA u s-sottomissjoni sussegwenti ta' komunikazzjoni formali lill-professionisti tas-saħħa, mibdija minn Roche.
- 33 Skont l-imsemmija deċiżjoni, u b'mod partikolari l-punt 88 tagħha, l-Avastin sar, minhabba l-użu tiegħu mhux skont l-ATS, mifruq sew fl-Italja, fl-oftalmoloġija, il-kompetitur prinċipali tal-Lucentis. L-AGCM ikkonstatat, fil-punti 82 sa 88 tal-istess deċiżjoni, li l-akkordju wassal għal tnaqqis fil-bejgħ tal-Avastin u kkawża bidla fid-domanda lejn il-Lucentis. Dan l-effett, skont il-punt 229 tad-deċiżjoni tal-AGCM, kien wassal għal spiza addizzjonali għas-servizz tas-saħħa nazzjonali, stmata, għas-sena 2012 biss, għal madwar EUR 45 miljuni.
- 34 Wara ċ-ċaħda tat-Tribunale amministrativo regionale per il Lazio (il-Qorti Amministrattiva Reġjonali għal Lazio, l-Italja) tar-rikorsi tagħhom ipprezentati kontra l-imsemmija deċiżjoni, Roche u Novartis kif ukoll is-sussidjarji Taljani tagħhom ipprezentaw appell quddiem il-Consiglio di Stato (il-Kunsill tal-Istat, l-Italja).

- 35 Ir-rikorrenti fil-kawża prinċipali jsostnu li, mingħajr il-ftehim ta' liċenzja bejn Genentech u Novartis, din tal-aħhar ma kienx jirnexxielha tidhol fis-suq rilevanti fi żmien qasir. F'dawn iċ-ċirkustanzi, l-impriża Roche u Novartis ma jistgħux jitqiesu li huma kompetituri, lanqas jekk biss potenzjali. Ir-rikorrenti fil-kawża prinċipali jqisu li l-partijiet fil-ftehim ta' liċenzja setgħu legittimament jipprevedu kuntrattwalment li Roche ma kinitx ser tikkompeti ma' Novartis, il-benefiċjarja tal-liċenzja, fuq is-suq rilevanti. Tali restrizzjoni, fil-fehma tagħhom, tevita għal kollox il-projbizzjoni msemmija fl-Artikolu 101(1) TFUE.
- 36 Il-Consiglio di Stato (il-Kunsill tal-Istat) iddeċieda li jisspendi l-proċeduri quddiemu u li jagħmel id-domandi preliminari segwenti lill-Qorti tal-Ġustizzja:
- “1) L-interpretazzjoni korretta tal-Artikolu 101 TFUE tippermetti li jitqiesu bħala kompetituri l-partijiet fi ftehim ta' liċenzja, meta l-impriża benefiċjarja tal-liċenzja topera fis-suq rilevanti kkonċernat biss abbażi tal-imsemmi ftehim? F'tali sitwazzjoni, l-eventwali restrizzjonijiet tal-kompetizzjoni minn min jagħti l-liċenzja fil-konfront tal-benefiċjarju tagħha, anki mhux espressament previsti mill-ftehim ta' liċenzja, jevitaw, u jekk huwa l-każ sa fejn, l-applikazzjoni tal-Artikolu 101(1) TFUE jew jaqgħu, u sa fejn, fil-kamp ta' applikazzjoni tal-eċċezzjoni legali tal-Artikolu 101(3) TFUE?
- 2) L-Artikolu 101 TFUE jippermetti lill-awtorità nazzjonali tal-kompetizzjoni li tiddefinixxi s-suq rilevanti indipendentement mill-kontenut tal-[ATS] tal-prodotti mediċinali maħruġa mill-awtoritajiet ta' regolamentazzjoni farmaċewtika kompetenti (AIFA u EMA) jew, għall-kuntrarju, għall-mediċini awtorizzati, is-suq legalment rilevanti fis-sens tal-Artikolu 101 TFUE għandu jitqies li huwa ddefinit prinċipalment mill-awtorità ta' regolamentazzjoni kompetenti, b'mod vinkolanti wkoll għall-awtorità nazzjonali tal-kompetizzjoni?
- 3) L-Artikolu 101 TFUE jippermetti, inkluż fid-dawl tad-dispożizzjonijiet tad-Direttiva [2001/83] u partikolarment tal-Artikolu 5 relattiv għall-[ATS] tal-prodotti mediċinali, li tjitqiesu sostitwibbli u li konsegwentement jiġu inklużi fil-kuntest tal-istess suq rilevanti prodott mediċinali użat mhux skont it-tikketta u prodott mediċinali li għalih inharġet ATS għall-istess indikazzjonijiet terapewtiċi [li jintuża konformement ma' din l-ATS]?
- 4) Skont l-Artikolu 101 TFUE, bil-għan tad-delimitazzjoni tas-suq rilevanti, huwa importanti li jiġi vverifikat, minbarra n-natura interkambjabbli essenzjali tal-prodotti farmaċewtiċi min-naħa tad-domanda, jekk dawn ġewx offruti fis-suq konformement mal-kuntest legiżlattiv relattiv għall-kummerċjalizzazzjoni tal-prodotti mediċinali?
- 5) Il-prattika miftiehma intiża biex tkun eżagerata l-inqas sigurtà jew l-inqas effettività ta' prodott mediċinali, meta din l-inqas effettività jew sigurtà, minkejja li ma humiex sostnuti minn provi xjentifiċi ċerti, lanqas ma tista' b'xi mod tiġi eskluża inkontestabbilment fid-dawl tal-għarfien xjentifiku disponibbli fil-mument tal-fatti, tista' f'kull każ titqies li tikkostitwixxi restrizzjoni tal-kompetizzjoni minhabba l-għan?”

Fuq it-talba għal ftuħ mill-ġdid tal-proċedura orali

- 37 Permezz ta' ittra tal-14 ta' Novembru 2017, Roche Italia talbet li tinfetaħ mill-ġdid il-proċedura orali.
- 38 Insostenn tat-talba tagħha, hija ssostni li l-attività li tikkonsisti f'li toffri prodott mediċinali ġdid żviluppat fuq il-bażi tal-Avastin kienet deskritta bħala ppakkjar mill-ġdid fil-punti 68 u 82 tal-konklużjonijiet tal-Avukat Ġenerali, meta fil-fatt din l-attività timplika operazzjoni iktar kumplessa. Barra minn hekk, hija tqis li s-sentenza tas-7 ta' Frar 2013, Slovenská sporiteľňa (C-68/12, EU:C:2013:71) li sar riferiment għaliha fil-punti 89 u 166 tal-konklużjonijiet ma hijiex rilevanti għas-soluzzjoni ta' din il-kawża.

- 39 Minn ġurisprudenza stabbilita jirriżulta li l-Qorti tal-Ġustizzja tista' *ex officio* jew fuq proposta tal-Avukat Ġenerali, jew anki fuq talba tal-partijiet, tordna l-ftuħ mill-ġdid tal-proċedura orali, konformement mal-Artikolu 83 tar-Regoli tal-Proċedura tagħha, jekk tqis li ma għandhiex informazzjoni biżżejjed jew li l-kawża għandha tiġi deċiża abbażi ta' argument li ma ġiex diskuss bejn il-partijiet (sentenza tal-15 ta' Settembru 2011, Accor, C-310/09, EU:C:2011:581, punt 19 u l-ġurisprudenza ċċitata). Min-naħa l-oħra, l-Istatut tal-Qorti tal-Ġustizzja tal-Unjoni Ewropea u r-Regoli tal-Proċedura ma jipprevedux il-possibbiltà li l-partijiet jipprezentaw osservazzjonijiet bħala twegiba għall-konkluzjonijiet ipprezentati mill-Avukat Ġenerali (sentenza tas-16 ta' Dicembru 2010, Stichting Natuur en Milieu *et*, C-266/09, EU:C:2010:779, punt 28 kif ukoll il-ġurisprudenza ċċitata).
- 40 L-osservazzjonijiet ta' Roche Italia huma intiżi sabiex iwieġbu għal ċerti punti mill-konkluzjonijiet tal-Avukat Ġenerali. Issa, mill-ġurisprudenza ċċitata fil-punt preċedenti jirriżulta li s-sottomissjoni ta' tali osservazzjonijiet ma hijiex prevista mill-atti li jirregolaw il-proċedura quddiem il-Qorti tal-Ġustizzja.
- 41 Barra minn hekk, il-Qorti tal-Ġustizzja, wara li semgħet lill-Avukat Ġenerali, qieset li għandha informazzjoni biżżejjed sabiex tirrispondi għad-domandi magħmula mill-qorti tar-rinviju u li l-argumenti kollha neċessarji sabiex tiġi deċiża l-kawża inkwistjoni ġew diskussi bejn il-partijiet.
- 42 Konsegwentement, it-talba għall-ftuħ mill-ġdid tal-proċedura orali għandha tiġi miċhuda.

Fuq l-ammissibbiltà tat-talba għal deċiżjoni preliminari

- 43 L-AGCM, l-Associazione Italiana delle Unità Dedicate Autonome Private di Day Surgery e dei Centri di Chirurgia Ambulatoriale (Aiudapds) u r-Regione Emilia-Romagna (ir-Regjun ta' Emilia-Romagna, l-Italja) isostnu li t-talba għal deċiżjoni preliminari hija inammissibbli, għar-raġuni li hija ma tinkludix deskrizzjoni adegwata tal-fatti tal-kawża prinċipali u tal-argumenti tal-partijiet.
- 44 F'dan ir-rigward, għandu jitfakkar li, fil-kuntest tal-kooperazzjoni bejn il-Qorti tal-Ġustizzja u l-qorti nazzjonali stabbilita fl-Artikolu 267 TFUE, hija l-qorti nazzjonali biss, li quddiemha tkun tressqet il-kawża u li għandha tkun responsabbli għad-deċiżjoni ġudizzjarja sussegwenti, li għandha tevalwa, fid-dawl ta' ċirkustanzi partikolari tal-kawża, kemm in-neċessità ta' deċiżjoni preliminari sabiex tkun tista' tagħti s-sentenza kif ukoll ir-rilevanza tad-domandi li tagħmel lill-Qorti tal-Ġustizzja. Konsegwentement, meta d-domandi magħmula jikkonċernaw l-interpretazzjoni tad-dritt tal-Unjoni, il-Qorti tal-Ġustizzja tkun, bħala prinċipju, marbuta li tiddeċiedi (sentenza tas-6 ta' Settembru 2016, Petruhhin, C-182/15, EU:C:2016:630, punt 19 u l-ġurisprudenza ċċitata).
- 45 Minn dan isegwi li d-domandi dwar l-interpretazzjoni tad-dritt tal-Unjoni magħmula mill-qorti nazzjonali fil-kuntest leġiżlattiv u fattwali li hija għandha r-responsabbiltà li tiddefinixxi, u li ma huwiex il-kompitu tal-Qorti tal-Ġustizzja li tivverifika l-eżattezza tiegħu, jibbenefikaw minn preżunzjoni ta' rilevanza. Ir-rifjut tal-Qorti tal-Ġustizzja li tiddeċiedi fuq domanda mressqa minn qorti nazzjonali huwa possibbli biss jekk ikun jidher b'mod manifest li l-interpretazzjoni mitluba tad-dritt tal-Unjoni ma għandha ebda relazzjoni mar-realtà jew mas-sugġett tal-kawża prinċipali, meta l-problema tkun ta' natura ipotetika jew inkella meta l-Qorti tal-Ġustizzja ma jkollhiex il-punti ta' fatt u ta' liġi neċessarji sabiex tirrispondi b'mod utli għad-domandi li jkun sarulha (sentenza tas-26 ta' Lulju 2017, Persidera, C-112/16, EU:C:2017:597, punt 24 u l-ġurisprudenza ċċitata).
- 46 Issa, f'din il-kawża, it-talba għal deċiżjoni preliminari tinkludi deskrizzjoni tal-punti ta' dritt u ta' fatt fl-oġġini tal-kawża prinċipali suffiċjenti sabiex tippermetti lill-Qorti tal-Ġustizzja tagħti risposta utli għad-domandi magħmula. Dawn id-domandi, li jirrigwardaw l-interpretazzjoni tal-Artikolu 101 TFUE, jiffurmaw parti minn kawża dwar il-validità ta' deċiżjoni li biha l-AGCM applikat dan l-artikolu. Minhabba dan il-fatt, dawn id-domandi huma direttament relatati mas-sugġett tal-kawża prinċipali u

ma humiex ipotetiċi. Kemm l-AGCM kif ukoll l-Aiudapds, ir-Regjun ta' Emilia-Romagna kif ukoll il-partijiet kollha li pparteċipaw fil-proċedura, barra minn hekk, setgħu jipprezentaw l-osservazzjonijiet tagħhom dwar id-domandi magħmula mill-qorti tar-rinviju.

- 47 Mill-kunsiderazzjonijiet preċedenti jirriżulta li d-domandi preliminari huma ammissibbli.

Fuq id-domandi preliminari

Fuq it-tieni sar-raba' domanda

- 48 Permezz tat-tieni sar-raba' domandi tagħha, li għandhom jiġu eżaminati flimkien, il-qorti tar-rinviju tistaqsi, essenzjalment, jekk l-Artikolu 101 TFUE għandux jiġi interpretat fis-sens li, għall-finijiet tal-applikazzjoni tiegħu, awtorità nazzjonali tal-kompetizzjoni tista' tinkludi fis-suq rilevanti, minbarra l-prodotti mediċinali awtorizzati għat-trattament tal-patoloġiji kkonċernati, prodott mediċinali ieħor li l-ATS tiegħu ma jkoprix dan it-trattament iżda li huwa użat għal dan il-għan. Fil-każ affermattiv, il-qorti tar-rinviju tistaqsi barra minn hekk jekk din l-awtorità għandhiex tiegħu inkunsiderazzjoni l-konformità ta' dan l-użu mhux skont l-ATS mal-leġiżlazzjoni farmaċewtika tal-Unjoni.
- 49 Sabiex tingħata risposta għal dawn id-domandi, għandu jinfakkar li d-definizzjoni tas-suq rilevanti, fil-kuntest tal-applikazzjoni tal-Artikolu 101(1) TFUE, għandha bħala l-uniku għan li jiġi ddeterminat jekk l-akkordju inkwistjoni jistax jaffettwa l-kummerċ bejn l-Istati Membri u jekk għandux bħala għan jew effett il-prevenzjoni, ir-restrizzjoni jew id-distorsjoni tal-kompetizzjoni fi hdan is-suq intern (sentenza tal-11 ta' Lulju 2013, Gosselin Group vs Il-Kummissjoni, C-429/11 P, mhux ippubblikata, EU:C:2013:463, punt 75 u l-ġurisprudenza ċċitata).
- 50 Is-suq tal-prodotti li għandu jittiehed inkunsiderazzjoni jinkludi dawk il-prodotti u/jew is-servizzi kollha li jitqiesu li huma interkambjabbli jew sostitwibbli mill-konsumatur, minhabba l-karatteristiċi tagħhom, il-prezzijiet tagħhom u l-użu maħsub tagħhom (ara s-sentenza tat-28 ta' Frar 2013, Ordem dos Técnicos Oficiais de Contas, C-1/12, EU:C:2013:127, punt 77).
- 51 Il-kunċett ta' suq rilevanti jimplika li kompetizzjoni effettiva tista' teżisti bejn il-prodotti jew is-servizzi li jagħmlu parti minnu, li jippreżupponi grad suffiċjenti ta' interkambjabbiltà minhabba l-istess użu bejn il-prodotti jew is-servizzi kollha li jagħmlu parti mill-istess suq (sentenza tat-13 ta' Frar 1979, Hoffmann-La Roche vs Il-Kummissjoni, 85/76, EU:C:1979:36, punt 28). L-interkambjabbiltà jew is-sostitwibbiltà ma humiex evalwati biss fid-dawl tal-karatteristiċi oġġettivi tal-prodotti u tas-servizzi inkwistjoni. Għandhom jittiehdu inkunsiderazzjoni wkoll il-kundizzjonijiet tal-kompetizzjoni u l-istruttura tad-domanda u tal-offerta fuq is-suq (ara, fir-rigward tal-Artikolu 102 TFUE, is-sentenza tad-9 ta' Novembru 1983, Nederlandsche Banden-Industrie-Michelin vs Il-Kummissjoni, 322/81, EU:C:1983:313, punt 37).
- 52 F'dan ir-rigward, għandu jiġi enfasizzat li ċ-ċirkustanza li prodotti farmaċewtiċi huma mmanifatturati jew mibjugħa b'mod illegali jipprekludi, bħala prinċipju, li dawn il-prodotti jitqiesu li huma sostitwibbli jew interkambjabbli, kemm min-naħa tal-offerta, minhabba r-riskji legali, ekonomiċi, tekniċi jew ta' ħsara għar-reputazzjoni tagħhom li għalih jiġu esposti l-manifatturi u d-distributuri tal-imsemmija prodotti, kif ukoll min-naħa tad-domanda, fid-dawl, b'mod partikolari, tar-riskji għas-saħħa pubblika li jqajmu fi hdan il-professjonisti tas-saħħa u tal-pazjenti.
- 53 Fil-fatt, mill-Artikolu 6 tad-Direttiva 2001/83 jirriżulta li l-ebda prodott mediċinali ma jista' jitqieghed fis-suq ta' Stat Membru jekk ma tkunx inħarġet ATS mill-awtoritajiet kompetenti ta' dan l-Istat Membru skont din id-direttiva jew jekk ma tkunx ingħatat awtorizzazzjoni skont id-dispożizzjonijiet tar-Regolament Nru 726/2004.

- 54 Madankollu, f'dan il-każ, ma huwiex ikkontestat li, matul il-perijodu allegat tal-ksur, l-Avastin kien kopert minn ATS validament maħruġa mill-Kummissjoni, abbażi tal-imsemmi regolament, għat-trattament ta' patoloġiji tumorali.
- 55 Il-kawża prinċipali hija dwar l-użu tal-Avastin sabiex jitratta patoloġiji okulari li ma kinux koperti minn din l-ATS. Għalhekk, il-qorti tar-rinviju għandha dubju, essenzjalment, dwar jekk l-AGCM setgħetx tinkludi fis-suq rilevanti dan l-użu mhux skont l-ATS tal-Avastin, fl-ipoteżi fejn dan l-użu ma josservax il-kundizzjonijiet iddikjarati mil-leġiżlazzjoni tal-Unjoni dwar il-prodotti farmaċewtiċi. Fil-fatt, Roche ssostni, fuq dan il-punt, li l-biċċa l-kbira, anzi l-biċċa kbira ħafna tal-Avastin intiża li tiġi użata mhux skont l-ATS fl-Italja giet ippakkjata mill-ġdid f'serje, mingħajr l-awtorizzazzjoni tal-manifattur, u mibjugħa lill-fornituri ta' kura tas-saħħa minn qabel, qabel il-preżentazzjoni ta' riċetti individwali.
- 56 F'dan ir-rigward, għandu jiġi enfasizzat li d-Direttiva 2001/83 ma tipprojbix li l-prodotti mediċinali jintużaw għal indikazzjonijiet terapewtiċi li ma humiex koperti mill-ATS tagħhom. Fil-fatt, l-Artikolu 5(1) tad-Direttiva 2001/83 jipprevedi li Stat Membru jista' jeskludi mill-kamp ta' applikazzjoni ta' din id-direttiva, bil-għan li jissodisfa htiġijiet speċjali, il-prodotti mediċinali pprovduti bi tweġiba għal ordni leali u mhux mitluba, immanifatturati skont l-ispeċifikazzjonijiet ta' professjonista awtorizzat tal-kura tas-saħħa u maħsuba għall-pazjenti partikolari tiegħu, taħt ir-responsabbiltà personali diretta tiegħu.
- 57 Il-Qorti tal-Ġustizzja, f'dan ir-rigward, qieset li mill-kundizzjonijiet kollha ddikjarati f'din id-dispożizzjoni, moqrija fid-dawl tal-għanijiet essenzjali ta' din id-direttiva, b'mod partikolari dak marbut mas-salvagwardja tas-saħħa pubblika, jirriżulta li d-deroga prevista fl-imsemmija dispożizzjoni tista' tikkonċerna biss sitwazzjonijiet li fihom it-tabib iqis li l-istat tas-saħħa tal-pazjenti partikolari tiegħu jirrikjedi l-amministrazzjoni ta' prodott mediċinali li ma jeżistix ekwivalenti awtorizzat tiegħu fis-suq nazzjonali jew li ma jkunx disponibbli f'dak is-suq (sentenzi tad-29 ta' Marzu 2012, Il-Kummissjoni vs Il-Polonja, C-185/10, EU:C:2012:181,181, punt 36, kif ukoll tas-16 ta' Lulju 2015, Abcur, C-544/13 u C-545/13, EU:C:2015:481, punt 56).
- 58 Barra minn hekk, il-leġiżlazzjoni tal-Unjoni fil-qasam farmaċewtiku tirregola l-kundizzjonijiet li fihom prodott mediċinali bħall-Avastin jista' jkun is-sugġett ta' ppakjar mill-ġdid sabiex jippermetti l-injezzjoni intravitreali tiegħu. Għalhekk, konformement mal-Artikolu 40 tad-Direttiva 2001/83, il-manifattura ta' prodott mediċinali hija sugġetta għal sistema ta' awtorizzazzjoni, hlief għall-operazzjonijiet tal-ippakkjar mill-ġdid imwettqa fid-dawl tat-tqassim bl-imnut minn professjonisti tas-saħħa (sentenza tat-28 ta' Ġunju 2012, Caronna, C-7/11, EU:C:2012:396, punt 35). Għalhekk, bħala prinċipju, l-ippakkjar mill-ġdid tal-Avastin fid-dawl tal-użu tiegħu fl-oftalmoloġija jehtieg awtorizzazzjoni, hlief jekk din l-operazzjoni titwettaq bil-ħsieb biss li jiġi pprovdut bl-imnut, minn spizjara fi spizjerija jew minn persuni oħra li jkunu legalment awtorizzati fl-Istati Membri (sentenza tal-11 ta' April 2013, Novartis Pharma, C-535/11, EU:C:2013:226, punt 52).
- 59 Minn dawn l-elementi jirriżulta li l-leġiżlazzjoni tal-Unjoni fil-qasam ta' prodotti farmaċewtiċi la tipprojbixxi l-preskrizzjoni ta' prodott mediċinali mhux skont l-ATS u lanqas l-ippakkjar mill-ġdid tiegħu fid-dawl ta' tali użu, iżda tissugġettahom għall-osservanza tal-kundizzjonijiet stabbiliti minn din il-leġiżlazzjoni.
- 60 Barra minn hekk, kif enfasizza l-Avukat Ġenerali fil-punt 88 tal-konkluzjonijiet tiegħu, il-verifika tal-konformità mad-dritt tal-Unjoni tal-kundizzjonijiet li fihom prodott mediċinali bħal ma huwa l-Avastin huwa, min-naħa tad-domanda, preskritt mit-tobba u, min-naħa tal-offerta, ippakkjat mill-ġdid fid-dawl tal-użu tiegħu mhux skont l-ATS, ma taqax fil-kompetenza tal-awtoritajiet nazzjonali tal-kompetizzjoni. Tali verifika fil-fatt tista' titwettaq b'mod eżawrjenti biss mill-awtoritajiet li għandhom il-kompetenza li jikkontrollaw l-osservanza tal-leġiżlazzjoni farmaċewtika jew mill-qrati nazzjonali.

- 61 Konsegwentement, sabiex jiġi evalwat sa fejn prodott farmaċewtiku li l-ATS tiegħu ma tkoprix it-trattament ta' ċerti patoloġiji huwa sostitwibbli għal jew interkambjabbli ma' prodott ieħor, awtorizzat, min-naħa tiegħu, għat-trattament tal-imsemmija patoloġiji, u jekk l-imsemmija prodotti jaqgħux għalhekk fl-istess suq rilevanti fis-sens imfakkar fil-punti 50 u 51 ta' din is-sentenza, l-awtorità nazzjonali tal-kompetizzjoni għandha, sakemm eżami tal-konformità tal-prodott inkwistjoni mad-dispożizzjonijiet applikabbli li jirregolaw il-manifattura tiegħu jew il-kummerċjalizzazzjoni tiegħu kien twettaq mill-awtoritajiet jew mill-qrati kompetenti sabiex jagħmlu dan, tiegħu inkunsiderazzjoni r-risultat ta' dan l-eżami, filwaqt li tevalwa l-effetti eventwali tiegħu fuq l-istruttura tat-talba u tal-offerta.
- 62 Fir-rigward tal-kawża prinċipali, l-ebda element tal-proċess ma jissuġġerixxi madankollu li l-eventwali natura illegali tal-kundizzjonijiet tal-ippakkjar mill-ġdid u tal-preskrizzjoni tal-Avastin intiż sabiex jintuża mhux skont l-ATS, li hija allegata minn Roche, kienet giet ikkonstatata, fil-kuntest tal-applikazzjoni tal-Artikolu 101 TFUE mill-AGCM, mill-awtoritajiet li għandhom il-kompetenza li jikkontrollaw l-osservanza tal-leġislazzjoni farmaċewtika jew mill-qrati nazzjonali.
- 63 Għall-kuntrarju, bla ħsara għall-verifiki li għandha tagħmel il-qorti tar-rinviju, jekk ikun il-każ, jirriżulta, b'mod partikolari, mill-punti 70 u 208 tad-deċiżjoni tal-AGCM, li l-EMA u l-Kummissjoni ma kinux, fil-kuntest tal-adozzjoni ta' din id-deċiżjoni, laqgħu t-talba ta' Roche intiża sabiex jiġu inklużi fil-lista tal-"effetti mhux mixtieqa" li tinsab fis-sommarju tal-karatteristiċi tal-Avastin ċerti konsegwenzi mhux mixtieqa li jirriżultaw mill-użu intravitreali ta' dan il-prodott mediċinali, u kkunsidraw li dawn il-konsegwenzi jiġġustifikaw biss li jissemmew fost it-"twissijiet speċjali u prekawzjonijiet ta' użu".
- 64 F'dawk iċ-ċirkustanzi, l-istat ta' incertezza dwar il-legalità tal-kundizzjonijiet tal-ippakkjar mill-ġdid u tal-preskrizzjoni tal-Avastin għat-trattament ta' patoloġiji okulari ma kienx jipprekludi lill-AGCM milli tikkonkludi, għall-finijiet tal-applikazzjoni tal-Artikolu 101(1) TFUE, li dan il-prodott kien jaqa' fl-istess suq bħal prodott mediċinali ieħor li l-ATS tiegħu tkopri speċifikament dawn l-indikazzjonijiet terapewtiċi.
- 65 Għandu jiġi enfasizzat ukoll f'dan ir-rigward li, fid-dawl tal-karatteristiċi speċifiċi tal-kompetizzjoni fis-settur tal-farmaċewtika, is-suq rilevanti għall-finijiet tal-applikazzjoni tal-Artikolu 101(1) TFUE jista', bħala prinċipju, jinkludi l-prodotti mediċinali li jistgħu jservu għall-istess indikazzjonijiet terapewtiċi, sa fejn it-tobba li jippreskrivu huma ggwidati prinċipalment minn kunsiderazzjonijiet ta' opportunità terapewtika u ta' effikaċja tal-prodotti mediċinali.
- 66 Issa, huwa paċifiku bejn il-partijiet fil-kawża prinċipali li, matul il-perijodu tal-ksur imsemmi mid-deċiżjoni tal-AGCM, l-Avastin kien kemm-il-darba preskritt għat-trattament ta' mard okulari, u dan minkejja l-fatt li l-ATS ta' dan tal-aħhar ma kinitx tkopri dawn l-indikazzjonijiet. Ċirkustanza bħal din turi konsegwentement l-eżistenza ta' relazzjoni konkreta ta' sostitwibbiltà bejn dan il-prodott mediċinali u dawk awtorizzati għal dawn il-patoloġiji okulari, li fosthom hemm il-Lucentis. Dan huwa iktar u iktar il-każ fid-dawl tal-fatt li, peress li l-Avastin huwa suġġett għal preskrizzjoni, id-domanda għal dan il-prodott mediċinali għat-trattament ta' mard okulari mhux koperti mill-ATS tiegħu setgħet tiġi evalwata b'mod preċiż.
- 67 Fid-dawl ta' dawn il-kunsiderazzjonijiet, ir-risposta li għandha tingħata għat-tieni u għar-raba' domandi hija li l-Artikolu 101 TFUE għandu jiġi interpretat fis-sens li, għall-finijiet tal-applikazzjoni tiegħu, awtorità nazzjonali tal-kompetizzjoni tista' tinkludi fis-suq rilevanti, minbarra l-prodotti mediċinali awtorizzati għat-trattament tal-patoloġiji kkonċernati, prodott mediċinali ieħor li l-ATS tiegħu ma tkoprix dan it-trattament, iżda li jintuża għal dan il-ghan u li għalhekk jippreżenta relazzjoni konkreta ta' sostitwibbiltà ma' tal-ewwel. Sabiex jiġi ddeterminat jekk tali relazzjoni ta' sostitwibbiltà teżistix, din l-awtorità għandha, sakemm ikun sar eżami tal-konformità tal-prodott inkwistjoni mad-dispożizzjonijiet applikabbli li jirregolaw il-manifattura jew il-kummerċjalizzazzjoni tiegħu mill-awtoritajiet jew mill-qrati kompetenti sabiex jagħmlu dan, tiegħu inkunsiderazzjoni r-risultat ta' dan l-eżami, filwaqt li tevalwa l-effetti eventwali tiegħu fuq l-istruttura tad-domanda u tal-offerta.

Fuq l-ewwel parti tal-ewwel domanda

- 68 Permezz tal-ewwel parti tal-ewwel domanda tagħha, il-qorti tar-rinviju tistaqsi, essenzjalment, jekk l-ewwel paragrafu tal-Artikolu 101 TFUE għandux jiġi interpretat fis-sens li l-eventwali restrizzjonijiet tal-kompetizzjoni miftiehma bejn il-partijiet fi ftehim ta' liċenzja jevadu l-applikazzjoni tal-paragrafu 1 ta' dan l-artikolu anki jekk dawn ma ġewx previsti f'dan il-ftehim, għar-raġuni li huma aċċellari għall-imsemmi ftehim.
- 69 F'dan ir-rigward, mill-ġurisprudenza tal-Qorti tal-Ġustizzja jirrizulta li, jekk tranżazzjoni jew attività partikolari ma taqax taħt il-prinċipju ta' projbizzjoni previst fl-Artikolu 101(1) TFUE, minhabba n-newtralità tagħha jew minhabba l-effett pożittiv tagħha fil-livell tal-kompetizzjoni, lanqas restrizzjoni tal-awtonomija kummerċjali ta' parteċipant jew ta' diversi parteċipanti f'din it-tranżazzjoni jew f'din l-attività ma taqax taħt l-imsemmi prinċipju ta' projbizzjoni jekk din ir-restrizzjoni tkun oġġettivament neċessarja għall-implementazzjoni ta' din it-tranżazzjoni jew ta' din l-attività u tkun proporzjonali għall-għanijiet ta' waħda jew tal-oħra (sentenza tal-11 ta' Settembru 2014, MasterCard *et vs* Il-Kummissjoni, C-382/12 P, EU:C:2014:2201, punt 89 kif ukoll il-ġurisprudenza ċċitata).
- 70 Fil-fatt, meta ma jkunx possibbli li tali restrizzjoni tiġi sseparata mill-operazzjoni jew mill-attività prinċipali mingħajr ma jiġu kompromessi l-eżistenza jew l-għanijiet ta' din l-operazzjoni jew ta' din l-attività, il-kompatibbiltà ta' din ir-restrizzjoni mal-Artikolu 101 TFUE għandha tiġi eżaminata flimkien mal-kompatibbiltà tal-operazzjoni jew tal-attività prinċipali li tkun aċċellari għalihom, u dan minkejja li, meħuda waħedha, tali restrizzjoni tista' tidher, *prima facie*, li taqax taħt il-prinċipju ta' projbizzjoni tal-Artikolu 101(1) TFUE (sentenza tal-11 ta' Settembru 2014, MasterCard *et vs* Il-Kummissjoni, C-382/12 P, EU:C:2014:2201, punt 90).
- 71 Meta l-kwistjoni tkun li jiġi ddeterminat jekk restrizzjoni tistax taħrab mill-projbizzjoni prevista fl-Artikolu 101(1) TFUE minhabba li hija aċċellari għal operazzjoni prinċipali li ma jkollhiex tali natura antikompetittiva, għandu jiġi eżaminat jekk it-twetliq ta' din l-operazzjoni jkunx impossibbli fl-assenza tar-restrizzjoni inkwistjoni. Il-fatt li l-imsemmija operazzjoni sempliċement issir iktar diffiċli sabiex titwettaq jew inqas profitabbli fl-assenza tar-restrizzjoni inkwistjoni ma jistax jitqies li jagħti lil din ir-restrizzjoni n-natura oġġettivament neċessarja meħtieġa sabiex din tkun tista' tiġi kklassifikata bħala aċċellari. Fil-fatt, tali interpretazzjoni twassal sabiex dan il-kunċett jiġi estiż għal restrizzjonijiet li ma humiex strettament indispensabbli għat-twetliq tal-operazzjoni prinċipali. Tali riżultat jippreġudika l-effett utli tal-projbizzjoni prevista fl-Artikolu 101(1) TFUE (sentenza tal-11 ta' Settembru 2014, MasterCard *et vs* Il-Kummissjoni, C-382/12 P, EU:C:2014:2201, punt 91).
- 72 F'dan il-każ, għandu jiġi rrilevat li l-aġir deskritt fid-deċiżjoni tal-AGCM, li jirrigwarda t-tixrid ta' informazzjoni allegatament qarrieqa dwar l-effetti mhux mixtieqa tal-Avastin fil-każ tal-amministrazzjoni ta' dan il-prodott mediċinali għat-trattament tal-patoloġiji okulari, ma kienx intiż li jillimita l-awtonomija kummerċjali tal-partijiet fil-ftehim ta' liċenzja rigward il-Lucentis, iżda l-aġir ta' terzi, b'mod partikolari ta' professjonisti tas-saħħa, sabiex jiġi żgurat li l-użu tal-Avastin għal dan it-tip ta' trattament ma jibqax jillimita l-użu tal-Lucentis għal dawn l-istess għanijiet.
- 73 Barra minn hekk, għalkemm huwa minnu li l-proċess sottomess lill-Qorti tal-Ġustizzja ma jinkludi ebda element ta' natura li jpoġġi f'dubju n-natura favorevoli jew, tal-inqas, newtrali għall-kompetizzjoni tal-ftehim ta' liċenzja konkluż bejn Genentech u Novartis, min-naħa l-oħra, aġir bħal dak deskritt fil-punt preċedenti ma jistax jitqies li kien oġġettivament neċessarju għall-implementazzjoni ta' dan il-ftehim. Fil-fatt, dan l-aġir ma ġiex miftiehem fl-imsemmi ftehim u lanqas fil-kuntest tal-konklużjoni tiegħu, iżda diversi snin wara din il-konklużjoni, u dan sabiex tiġi eliminata s-sostittwibbiltà maħluqa, b'mod partikolari permezz tal-prattiki ta' preskrizzjoni min-naħa tat-tobba, bejn l-użi tal-Avastin u l-użi tal-Lucentis għat-trattament ta' patoloġiji okulari.

- 74 Il-fatt li l-aġir issanzjonat fid-deċiżjoni tal-AGCM kien intiż sabiex inaqqas l-użi tal-Avastin u jżid l-użi tal-Lucentis sabiex jagħmilha għalhekk iktar profittabli għal Novartis li tuża d-drittijiet fuq it-teknoloġija li kienu ġew konċessi lilha minn Genentech fuq il-Lucentis ma jistax, fid-dawl tal-ġurisprudenza mfakkra fil-punt 71 ta' din is-sentenza, iwassal għall-konkluzjoni li dan l-aġir kien oġġettivament neċessarju għall-implementazzjoni tal-ftehim ta' liċenzja inkwistjoni.
- 75 Fid-dawl tal-kunsiderazzjonijiet preċedenti, ir-risposta li għandha tingħata għall-ewwel parti tal-ewwel domanda hija li l-Artikolu 101(1) TFUE għandu jiġi interpretat fis-sens li akkordju bejn il-partijiet fi ftehim ta' liċenzja dwar l-użu ta' prodott mediċinali li, sabiex titnaqqas il-pressjoni tal-kompetizzjoni fuq l-użu ta' dan il-prodott mediċinali għat-trattament ta' patologiji partikolari, huwa intiż li jillimita l-aġir ta' terzi li jikkonsisti f'li jikkonraġġixxi l-użu ta' prodott mediċinali ieħor għat-trattament tal-istess patologiji, ma jevitax l-applikazzjoni ta' din id-dispożizzjoni għar-raġuni li dan l-akkordju huwa aċċellari għall-imsemmi ftehim.

Fuq il-ħames domanda

- 76 Mill-ispejgazzjonijiet ipprovduti mill-qorti tar-rinviju kif ukoll mill-osservazzjonijiet sottomessi lill-Qorti tal-Ġustizzja jirriżulta li l-ksur tal-Artikolu 101 TFUE kkonstatat kontra l-imprizi inkwistjoni fil-kawża prinċipali jikkonċerna biss it-tixrid ta' informazzjoni dwar l-effetti mhux mixtieqa tal-Avastin meta jintuża mhux skont l-ATS.
- 77 Għalkemm din il-ħames domanda tirreferi wkoll għal informazzjoni dwar l-effikaċja ta' prodott mediċinali, għandu jiġi kkunsidrat li, permezz ta' din id-domanda, il-qorti tar-rinviju tistaqsi, essenzjalment, jekk l-Artikolu 101(1) TFUE għandux jiġi interpretat fis-sens li jikkostitwixxi restrizzjoni tal-kompetizzjoni "minhabba l-għan", fis-sens ta' din id-dispożizzjoni, l-akkordju bejn żewġ imprizi li jikkummerċjalizzaw żewġ prodotti mediċinali kompetituri, dwar it-tixrid, f'kuntest iktar karatterizzat minn incertezza tat-tagħrif xjentifiku fil-qasam, ta' informazzjoni fuq l-effetti mhux mixtieqa tal-użu ta' wiehed minn dawn il-prodotti mediċinali għal indikazzjonijiet mhux koperti mill-ATS tiegħu, sabiex titnaqqas il-pressjoni tal-kompetizzjoni li tirriżulta minn dan l-użu fuq prodott mediċinali ieħor kopert minn ATS li tkopri dawn l-indikazzjonijiet.
- 78 Għandu jitfakkar f'dan ir-rigward li l-kunċett ta' restrizzjoni tal-kompetizzjoni "minhabba l-għan" għandu jiġi interpretat b'mod ristrett u jista' jiġi applikat biss għal ċerti tipi ta' koordinazzjoni bejn imprizi li jkollhom livell suffiċjenti ta' ħsara fir-rigward tal-kompetizzjoni sabiex ikun jista' jitqies li l-eżami tal-effetti tagħhom ma huwiex neċessarju. Fil-fatt, ċerti forum ta' koordinazzjoni bejn imprizi jistgħu jitqiesu, min-natura tagħhom stess, li huma ta' ħsara għall-funzjonament tajjeb tal-kundizzjonijiet normali tal-kompetizzjoni (sentenzi tal-20 ta' Novembru 2008, Beef industry Development Society u Barry Brothers, C-209/07, EU:C:2008:643, punt 17, kif ukoll tas-27 ta' April 2017, FSL et vs Il-Kummissjoni, C-469/15 P, EU:C:2017:308, punt 103).
- 79 Sabiex jiġi ddeterminat jekk akkordju jistax jiġi klassifikat bħala restrizzjoni tal-kompetizzjoni minhabba l-għan, wiehed għandu jiffoka b'mod partikolari fuq il-kontenut tad-dispożizzjonijiet tiegħu, fuq l-għanijiet li huwa intiż li jilhaq kif ukoll fuq il-kuntest ekonomiku u ġuridiku tiegħu (ara, f'dan is-sens, is-sentenzi tat-8 ta' Novembru 1983, IAZ International Belgium et vs Il-Kummissjoni, 96/82 sa 102/82, 104/82, 105/82, 108/82 u 110/82, EU:C:1983:310, punt 25, kif ukoll tal-11 ta' Settembru 2014, CB vs Il-Kummissjoni, C-67/13 P, EU:C:2014:2204, punt 53).
- 80 Fil-kuntest tal-evalwazzjoni tal-imsemmi kuntest, hemm lok li tittiehed inkunsiderazzjoni n-natura tal-prodotti jew tas-servizzi affettwati kif ukoll il-kundizzjonijiet reali tal-funzjonament u tal-istruttura tas-suq jew tas-swieq inkwistjoni (sentenza tat-23 ta' Novembru 2006, Asnef-Equifax u Administración del Estado, C-238/05, EU:C:2006:734, punt 49 u l-ġurisprudenza ċċitata). Meta tqum kwistjoni dwar jekk hemmx akkordju fis-settur tal-prodotti farmaċewtiċi, jehtieg li jittiehed

inkunsiderazzjoni, għalhekk, l-effett tal-leġiżlazzjoni tal-Unjoni dwar dawn il-prodotti (ara, b'analogija, is-sentenza tas-16 ta' Settembru 2008, Sot. Lélos kai Sia *et*, C-468/06 sa C-478/06, EU:C:2008:504, punt 58).

- 81 Din il-leġiżlazzjoni tissugġetta prodott mediċinali bħal ma huwa l-Avastin għal sistema ta' farmakovigilanza mqiegħda taht il-kontroll tal-EMA, b'koordinazzjoni mal-agenziji nazzjonali kompetenti fil-qasam tal-farmaċewtika. Skont it-tieni subparagrafu tal-Artikolu 101(1) tad-Direttiva 2001/83 emendata, “[din is-sistema] għandha tintuża biex tigbor it-tagħrif dwar ir-riskji tal-prodotti mediċinali fir-rigward tas-saħħa pubblika jew dik tal-pazjenti. It-tagħrif għandu jirreferi partikolarment għal reazzjonijiet ħżiena fil-bniedem, li jiġu mill-użu tal-prodott mediċinali fi hdan il-kondizzjonijiet tal-[ATS] kif ukoll minn użu barra t-termini tal-[ATS], u minn reazzjonijiet ħżiena assoċjati mal-espożizzjoni fuq ix-xogħol”.
- 82 Fir-rigward tal-prodotti mediċinali awtorizzati skont il-proċedura ċentralizzata, l-Artikolu 16(2) tar-Regolament Nru 726/2004 jimponi fuq id-detentur tal-ATS l-obbligu li jittrażmetti immedjatament lill-EMA, lill-Kummissjoni u lill-Istati Membri kwalunkwe informazzjoni ġdida li tista' twassal għal emenda tal-informazzjoni meħtieġa għall-ħruġ tal-ATS, inkluż dik li tidher fis-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott.
- 83 Dawn l-obbligi ġew imsaħħa mit-2 ta' Lulju 2012, data li fiha saret applikabbli l-emenda introdotta bir-Regolament Nru 1235/2010 fl-Artikolu 16(2) tar-Regolament Nru 726/2004. L-Artikolu 16(2) tar-Regolament Nru 726/2004 emendat jipprevedi għalhekk li d-detentur tal-ATS “għandu immedjatament jipprovdi lill-[EMA] u lill-Kummissjoni [...] b'kull informazzjoni ġdida oħra li tista' tinfluwenza l-evalwazzjoni tal-benefiċċji u r-riskji tal-prodott mediċinali ikkonċernat”, fejn l-informazzjoni inkwistjoni tinkludi “kemm ir-riżultati pożittivi kif ukoll negattivi tal-provi kliniċi jew studji oħra fl-indikazzjonijiet u l-popolazzjonijiet kollha, kemm jekk ġew inklużi jew le fl-[ATS], kif ukoll data dwar l-użu tal-prodott mediċinali fejn tali użu jkun barra mit-termini tal-[ATS]”.
- 84 Barra minn hekk, konformement mal-Artikolu 17 tar-Regolament Nru 726/2004, id-detentur tal-ATS huwa responsabbli għall-preċiżjoni tad-dokumenti u tad-data li huwa jipprovdi.
- 85 Barra minn hekk, il-kundizzjonijiet għat-tixrid ta' informazzjoni dwar il-prodotti mediċinali maħsuba għall-professjonisti tal-qasam tas-saħħa u għall-pubbliku ingenerali huma rregolati, b'mod partikolari, mill-Artikolu 106a tad-Direttiva 2001/83 emendata, applikabbli għad-detentur ta' ATS maħruġa skont il-proċedura ċentralizzata konformement mal-Artikolu 22 tar-Regolament Nru 726/2004 emendat. L-imsemmi Artikolu 106a jeżiġi li dan id-detentur “għandu jiżgura li t-tagħrif lill-pubbliku jiġi ppreżentat b'mod oġġettiv u li ma jkunx iqarraq”. L-Artikolu 24(5) tar-Regolament Nru 726/2004, applikabbli wkoll għall-fatti fil-kawża prinċipali, u mhassar mit-2 ta' Lulju 2012 permezz tar-Regolament Nru 1235/2010, kien redatt fi kliem paragonabbli għal dawk ta' dan l-Artikolu 106a.
- 86 Sabiex tiġi żgurata l-effikaċja tal-implementazzjoni tagħha, il-leġiżlazzjoni fil-qasam farmaċewtiku hija barra minn hekk marbuta ma' sistema ta' sanzjonijiet. Fir-rigward tal-proċedura ċentralizzata, ir-Regolament Nru 726/2004 jipprovdi, fl-Artikolu 84 tiegħu, li l-Istati Membri għandhom jiddeterminaw is-sistema tas-sanzjonijiet applikabbli, li għandhom ikunu “effettivi, proporzjonali u dissważivi”. Dan l-artikolu jipprevedi wkoll il-possibbiltà, għall-Kummissjoni, li timponi sanzjonijiet fil-każ tan-nuqqas ta' osservanza mid-detentur ta' ATS tal-kundizzjonijiet previsti mill-ATS.
- 87 Il-proċedura u s-sanzjonijiet finanzjarji ġew sussegwentement speċifikati bir-Regolament Nru 658/2007, li jipprevedi, fl-Artikolu 16(1) tiegħu, li l-Kummissjoni tista' timponi sanzjonijiet fil-forma ta' multi li jistgħu jilhqqu l-5 % tad-dħul mill-bejgħ annwali tad-detentur tal-ATS fl-Unjoni. Fost il-ksur elenkati fil-punt 1 tal-Artikolu 1 ta' dan ir-regolament, li l-Kummissjoni tista' tissanzjona meta l-ksur ikkonċernat jista' jkollu implikazzjonijiet sinjifikattivi fuq is-saħħa pubblika fuq livell tal-Unjoni, meta l-ksur ikun ta' dimensjoni Ewropea għaliex seħħ jew ikollu effetti fiktur minn Stat Membru wieħed, jew meta ikunu involuti l-interessi tal-Unjoni, jinstab il-ksur tal-obbligu li jiġu ppreżentati dettalji u

dokumenti kompluti u preċiżi f'applikazzjoni għal ATS ippreżentata skont ir-Regolament Nru 726/2004 jew kwalunkwe dokumenti jew data oħra pprovduti lill-EMA b'eżekuzzjoni tal-obbligi previsti mill-imsemmi regolament.

- 88 Barra minn hekk, konformement mal-Artikolu 28(4) tar-Regolament Nru 726/2004 emendat, l-EMA u l-Kummissjoni għandhom kompetenza esklużiva li jeżaminaw it-talbiet għal emendi ta' ATS marbuta mal-emenda tas-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott minhabba elementi godda ta' farmakoviġilanza u, jekk ikun il-każ, li jadottaw deċiżjoni li temenda, tissospendi jew tirtira l-ATS ikkonċernata.
- 89 Fir-rigward tal-fatti inkwistjoni fil-kawża prinċipali, li l-verifika tagħhom għandha ssir biss mill-qorti tar-rinviju, kif jirriżulta mill-punti 177, 189, 193 sa 202 u 209 tad-deċiżjoni tal-AGCM, din ikkunsidrat li l-imprizi kkonċernati, billi adottaw strateġija komuni intiża sabiex tindirizza l-pressjoni fuq il-kompetizzjoni eżerċitata fuq il-bejgħ tal-Lucentis permezz tal-użu tal-Avastin għat-trattament tal-patoloġiji okulari li ma humiex imsemmija mill-ATS tiegħu, wettqu ksur tal-Artikolu 101 TFUE. Skont din id-deċiżjoni, l-akkordju bejn Roche u Novartis kellu bħala għan li johloq differenzazzjoni artifiċjali bejn dawn iż-żewġ prodotti mediċinali billi jimmanipula l-perċezzjoni tar-riskji marbuta mal-użu tal-Avastin għat-trattament ta' dawn il-patoloġiji bil-produzzjoni u t-tixrid ta' avviżi, ibbażati fuq qari "alarmista" tad-data disponibbli, ta' natura li joħolqu tħassib fost il-pubbliku rigward is-sigurtà ta' ċerti użi tal-Avastin kif ukoll li jinfluwenzaw l-għażliet terapewtiċi tat-tobba, u billi jnaqqas il-valur tal-għarfien xjentifiku fis-sens kuntrarju.
- 90 Dan l-akkordju kien ukoll intiż, skont il-punt 177 tad-deċiżjoni tal-AGCM, sabiex tiġi kkomunikata lill-EMA informazzjoni ta' natura li tamplifika l-perċezzjoni tar-riskji marbuta minn dan l-użu sabiex tinkiseb emenda tas-sommarju tal-karatteristiċi tal-Avastin kif ukoll sabiex tinkiseb awtorizzazzjoni li tintbagħat ittra lill-professjonisti tas-saħħa intiża li tiġbed l-attenzjoni tagħhom fuq dawn l-effetti mhux mixtieqa. Skont il-punti 208, 209 u 215 tad-deċiżjoni tal-AGCM, din l-amplifikazzjoni artifiċjali tar-riskji relatati mal-użu mhux skont l-ATS tal-Avastin kienet ibbażata, *inter alia*, fuq iċ-ċirkustanza, imsemmija fil-punt 63 ta' din is-sentenza, li l-EMA u l-Kummissjoni ma laqgħux it-talba ta' Roche sabiex fil-lista ta' "effetti mhux mixtieqa" li tinsab fis-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott jiġu inklużi ċerti konsegwenzi mhux mixtieqa li jirriżultaw mill-użu intravitreali tal-Avastin u qiesu li dawn il-konsegwenzi kienu jiġġustifikaw biss waħda minn fost it-"twissijiet speċjali u prekawzjonijiet ta' użu."
- 91 F'dan ir-rigward, għandu fl-ewwel lok jiġi rrilevat, saħansitra qabel l-eżami tar-rilevanza tan-natura qarrieqa tal-informazzjoni trażmessa lill-EMA u lill-pubbliku għall-finijiet tal-konstatazzjoni ta' restrizzjoni tal-kompetizzjoni minhabba l-għan, fis-sens tal-Artikolu 101(1) TFUE, li r-rekwiżiti tal-farmakoviġilanza li jistgħu jimplikaw passi bħat-tixrid lill-professjonisti tas-saħħa u lill-pubbliku generali ta' informazzjoni relatata mar-riskji assoċjati mal-użu mhux skont l-ATS ta' prodott mediċinali, bl-istess mod bħall-ftuħ ta' proċedura quddiem l-EMA bil-għan li tali informazzjoni tiġi inkluża fis-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott, huma bbażati, kif jirriżulta mid-dispożizzjonijiet imsemmija fil-punti 82 sa 87 ta' din is-sentenza, fuq l-uniku detentur tal-ATS tal-imsemmi prodott mediċinali u mhux fuq impriza oħra li tikkummerċjalizza prodott mediċinali kompetitur, kopert minn ATS distinta. Għaldaqstant, iċ-ċirkustanza li żewġ imprizi li jikkummerċjalizzaw prodotti farmaċewtiċi kompetituri jiftiehm u għall-finijiet tat-tixrid ta' informazzjoni li tikkonċerna speċifikament il-prodott ikkummerċjalizzat minn waħda minnhom biss tista' tikkostitwixxi indikazzjoni li dan it-tixrid isegwi għanijiet estranji għall-farmakoviġilanza.
- 92 Fit-tieni lok, fir-rigward tan-natura qarrieqa tal-informazzjoni inkwistjoni, għandu jiġi kkunsidrat li l-informazzjoni li l-kommunikazzjoni tagħha lill-EMA u lill-pubbliku kienet, skont id-deċiżjoni tal-AGCM, is-suġġett ta' akkordju bejn Roche u Novartis, għandha, jekk ma tissodisfax il-kriterji ta' komplettezza u ta' preċiżjoni stabbiliti fil-punt 1 tal-Artikolu 1 tar-Regolament Nru 658/2007, tiġi klassifikata bħala qarrieqa jekk, u dan għandu jiġi vverifikat mill-qorti tar-rinviju, l-imsemmija informazzjoni kienet intiża, minn naħa, sabiex tiżgwi lill-EMA u lill-Kummissjoni u sabiex tikseb iż-żieda tal-indikazzjoni ta' effetti mhux mixtieqa fis-sommarju tal-karatteristiċi ta' dan il-prodott, sabiex id-detentur tal-ATS ikun jista' jibda kampanja ta' komunikazzjoni mal-professjonisti tas-saħħa,

mal-pazjenti u ma' persuni oħra kkonċernati bil-għan li jimplifika b'mod artifiċjali din il-perċezzjoni, u, min-naħa l-oħra, sabiex teżagera, f'kuntest ta' incertezza xjentifika, il-perċezzjoni mill-pubbliku tar-riskji assoċjati mal-użu mhux skont l-ATS tal-Avastin, b'mod partikolari, fid-dawl tal-fatt li l-EMA u l-Kummissjoni ma emendawx is-sommarju tal-karatteristiċi ta' dan il-prodott mediċinali fir-rigward tal-“effetti mhux mixtieqa”, iżda ħarġu biss “twissijiet speċjali u prekawzjonijiet ta' użu”.

- 93 Issa, f'ipoteżi bħal din, fid-dawl tal-karatteristiċi tas-suq tal-prodott mediċinali, huwa prevedibbli li t-tixrid ta' tali informazzjoni jwassal lit-tobba sabiex joqogħdu lura milli jippreskrivu dan il-prodott mediċinali, bl-istennija għalhekk li tonqos id-domanda għal dan it-tip ta' użu. Barra minn hekk, it-trażmissjoni ta' informazzjoni qarrieqa lill-EMA, lill-professjonisti tas-saħħa u lill-pubbliku ġenerali tikkostitwixxi, kif jirriżulta mill-punti 84 sa 87 ta' din is-sentenza, ksur tal-leġiżlazzjoni farmaċewtika tal-Unjoni li jagħti lok għal sanzjonijiet.
- 94 F'dawn iċ-ċirkustanzi, akkordju li jsegwi l-għanijiet deskritti fil-punt 92 ta' din is-sentenza għandu jittqies li jippreżenta grad suffiċjenti ta' ħsara fir-rigward tal-kompetizzjoni sabiex jagħmel l-eżami tal-effetti tiegħu superfluwu.
- 95 Fid-dawl tal-kunsiderazzjonijiet preċedenti, ir-risposta li għandha tingħata għall-ħames domanda hija li l-Artikolu 101(1) TFUE għandu jiġi interpretat fis-sens li jikkostitwixxi restrizzjoni tal-kompetizzjoni “minhabba l-għan”, fis-sens ta' din id-dispożizzjoni, l-akkordju bejn żewġ impriżi li jikkummerċjalizzaw żewġ prodotti mediċinali kompetituri, f'kuntest ikkaratterizzat minn incertezza xjentifika, li jikkonċerna t-tixrid lill-EMA, lill-professjonisti tas-saħħa u lill-pubbliku ġenerali, ta' informazzjoni qarrieqa fuq l-effetti mhux mixtieqa tal-użu ta' wieħed minn dawn il-prodotti mediċinali għat-trattament ta' patoloġiji mhux koperti mill-ATS tiegħu, sabiex titnaqqas il-pressjoni kompetittiva li tirriżulta minn dan l-użu fuq l-użu tal-prodott mediċinali l-iehor.

Fuq it-tieni parti tal-ewwel domanda

- 96 Permezz tat-tieni parti tal-ewwel domanda tagħha, il-qorti tar-rinviju tistaqsi wkoll jekk l-Artikolu 101 TFUE għandux jiġi interpretat fis-sens li akkordju bħal dak deskritt fil-punt preċedenti, jista' jibbenefika mill-eżenzjoni prevista fil-paragrafu 3 ta' dan l-artikolu.
- 97 L-applikabbiltà tal-eżenzjoni prevista fl-Artikolu 101(3) TFUE hija suġġetta għall-eżistenza ta' erba' kundizzjonijiet kumulattivi stabbiliti f'din id-dispożizzjoni. Dawn il-kundizzjonijiet jeħtieġu, l-ewwel nett, li l-akkordju kkonċernat jikkontribwixxi sabiex jittejbu l-produttjoni jew id-distribuzzjoni tal-prodotti jew tas-servizzi inkwistjoni, jew sabiex jiġi promoss il-progress tekniku jew ekonomiku, it-tieni nett, li parti xierqa mill-benefiċċju li jirriżulta minn dan l-akkordju jkun irriżervat għall-utenti, it-tielet nett, li l-akkordju ma jimponi ebda restrizzjoni li ma tkunx indispensabbli għall-impriżi parteċipanti, u, ir-raba' nett, li ma jagħtihomx il-possibbiltà li jeliminaw il-kompetizzjoni għal parti sostanzjali tal-prodotti jew tas-servizzi inkwistjoni.
- 98 Issa, f'dan il-każ, huwa biżżejjed li jiġi rrilevat li t-tixrid ta' informazzjoni qarrieqa relatata ma' prodott mediċinali ma jstax jittqies li huwa “indispensabbli”, fis-sens tat-tielet kundizzjoni meħtieġa, sabiex jibbenefika mill-eżenzjoni skont l-Artikolu 101(3) TFUE.
- 99 Bid-diversi riferimenti għall-kunċett ta' ftehim ta' licenzja u għall-eżistenza ta' relazzjoni ta' kompetizzjoni bejn il-partijiet f'dan il-ftehim, il-qorti tar-rinviju tidher li riedet, permezz tal-ewwel domanda tagħha, tirreferi għall-kundizzjonijiet meħtieġa skont ir-Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 772/2004 tas-27 ta' April 2004 fuq l-applikazzjoni ta' l-Artikolu 81(3) tat-Trattat għall-kategoriji ta' ftehim dwar it-trasferiment ta' teknoloġija (GU Edizzjoni Speċjali bil-Malti, Kapitolu 8, Vol. 3, p. 74).

- 100 Madankollu, għandu jiġi enfasizzat li, fid-dawl ta' dak li ġie espost fil-punti 97 u 98 ta' din is-sentenza, akkordju bħal dak inkwistjoni fil-kawża prinċipali, fi kwalunkwe każ, ma jistax jibbenefika, konformement mal-Artikolu 101(3) TFUE, mill-eżenzjoni prevista fl-Artikolu 2 ta' dan ir-regolament.
- 101 Għalhekk, ir-risposta li għandha tingħata għat-tieni parti tal-ewwel domanda hija li l-Artikolu 101 TFUE għandu jiġi interpretat fis-sens li akkordju, bħal dak deskritt fil-punt 95 ta' din is-sentenza, ma jistax jibbenefika mill-eżenzjoni prevista fil-paragrafu 3 ta' dan l-artikolu.

Fuq l-ispejjeż

- 102 Peress li l-proċedura għandha, fir-rigward tal-partijiet fil-kawża prinċipali, in-natura ta' kwistjoni mqajma quddiem il-qorti tar-rinviju, hija din il-qorti li tiddeċiedi fuq l-ispejjeż. L-ispejjeż sostnuti għas-sottomissjoni tal-osservazzjonijiet lill-Qorti tal-Ġustizzja, barra dawk tal-imsemmija partijiet, ma jistgħux jithallsu lura.

Għal dawn il-motivi, Il-Qorti tal-Ġustizzja (Awla Manja) taqta' u tiddeċiedi:

- 1) L-Artikolu 101 TFUE għandu jiġi interpretat fis-sens li, għall-finijiet tal-applikazzjoni tiegħu, awtorità nazzjonali tal-kompetizzjoni tista' tinkludi fis-suq rilevanti, minbarra l-prodotti mediċinali awtorizzati għat-trattament tal-patoloġiji kkonċernati, prodott mediċinali ieħor li l-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq tiegħu ma tkoprix dan it-trattament, iżda li jintuża għal dan il-ghan u li għalhekk jippreżenta relazzjoni konkreta ta' sostitwibbiltà ma' tal-ewwel. Sabiex jiġi ddeterminat jekk tali relazzjoni ta' sostitwibbiltà teżistix, din l-awtorità għandha, sakemm ikun sar eżami tal-konformità tal-prodott inkwistjoni mad-dispożizzjonijiet applikabbli li jirregolaw il-manifattura jew il-kummerċjalizzazzjoni tiegħu mill-awtoritajiet jew mill-qrati kompetenti sabiex jagħmlu dan, tiegħu inkunsiderazzjoni r-riżultat ta' dan l-eżami, filwaqt li tevalwa l-effetti eventwali tiegħu fuq l-istruttura tad-domanda u tal-offerta.
- 2) L-Artikolu 101(1) TFUE għandu jiġi interpretat fis-sens li akkordju bejn il-partijiet fi ftehim ta' licenzja dwar l-użu ta' prodott mediċinali li, sabiex titnaqqas il-pressjoni tal-kompetizzjoni fuq l-użu ta' dan il-prodott mediċinali għat-trattament ta' patoloġiji partikolari, huwa intiz li jillimita l-aġir ta' terzi li jikkonsisti f'li jikkonraġġixxi l-użu ta' prodott mediċinali ieħor għat-trattament tal-istess patoloġiji, ma jevitax l-applikazzjoni ta' din id-dispożizzjoni għar-raġuni li dan l-akkordju huwa anċillari għall-imsemmi ftehim.
- 3) L-Artikolu 101(1) TFUE għandu jiġi interpretat fis-sens li jikkostitwixxi restrizzjoni tal-kompetizzjoni "minhabba l-ghan", fis-sens ta' din id-dispożizzjoni, l-akkordju bejn żewġ impriżi li jikkummerċjalizzaw żewġ prodotti mediċinali kompetituri, f'kuntest ikkaratterizzat minn incertezza xjentifika, li jikkonċerna t-tixrid lill-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini, lill-professionisti tas-saħħa u lill-pubbliku ġenerali, ta' informazzjoni qarrieqa fuq l-effetti mhux mixtieqa tal-użu ta' wieħed minn dawn il-prodotti mediċinali għat-trattament ta' patoloġiji mhux koperti mill-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq tiegħu, sabiex titnaqqas il-pressjoni kompetittiva li tirriżulta minn dan l-użu fuq l-użu tal-prodott mediċinali l-ieħor.
- 4) L-Artikolu 101 TFUE għandu jiġi interpretat fis-sens li tali akkordju ma jistax jibbenefika mill-eżenzjoni prevista fil-paragrafu 3 ta' dan l-artikolu.

Firem