



Jurisprudentie

ARREST VAN HET HOF (Grote kamer)

23 januari 2018*

„Prejudiciële verwijzing – Mededinging – Artikel 101 VWEU – Mededingingsregeling – Geneesmiddelen – Richtlijn 2001/83/EG – Verordening (EG) nr. 726/2004 – Beweringen ten aanzien van de risico's van het gebruik van een geneesmiddel voor een behandeling die niet door de vergunning voor het in de handel brengen wordt gedekt (off-label) – Afbakening van de relevante markt – Nevenrestrictie – Mededingingsbeperking naar strekking – Vrijstelling”

In zaak C-179/16,

betreffende een verzoek om een prejudiciële beslissing krachtens artikel 267 VWEU, ingediend door Consiglio di Stato (hoogste bestuursrechter, Italië) bij beslissing van 3 december 2015, ingekomen bij het Hof op 25 maart 2016, in de procedure

F. Hoffmann-La Roche Ltd,

Roche SpA,

Novartis AG,

Novartis Farma SpA

tegen

Autorità Garante della Concorrenza e del Mercato,

in tegenwoordigheid van:

Associazione Italiana delle Unità Dedicatoe 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),

* Procestaal: Italiaans.

wijst

HET HOF (Grote kamer),

samengesteld als volgt: K. Lenaerts, president, A. Tizzano, vicepresident, R. Silva de Lapuerta, M. Ilešič, J. Malenovský, C.G. Fernlund (rapporteur) en C. Vajda, kamerpresidenten, A. Borg Barthet, J.-C. Bonichot, A. Arabadjiev, F. Biltgen, K. Jürimäe en C. Lycourgos, rechters,

advocaat-generaal: H. Saugmandsgaard Øe,

griffier: R. Schiano, administrateur,

gezien de stukken en na de terechtzitting op 3 mei 2017,

gelet op de opmerkingen van:

- F. Hoffmann-La Roche Ltd, vertegenwoordigd door M. Siragusa, P. Merlino en G. Faella, avvocati,
- Roche SpA, vertegenwoordigd door E. Raffaelli, P. Todaro, A. Raffaelli en E. Teti, avvocati,
- Novartis AG en Novartis Farma SpA, vertegenwoordigd door G.B. Origoni della Croce, A. Liroso, P. Fattori, L. D’Amario en S. Di Stefano, avvocati,
- de Autorità Garante della Concorrenza e del Mercato, vertegenwoordigd door P. Gentili, avvocato dello Stato,
- de Associazione Italiana delle Unità Dedicare Autonome Private di Day Surgery e dei Centri di Chirurgia Ambulatoriale (Aiudapds), vertegenwoordigd door G. Muccio en G. Zaccanti, avvocati,
- Società Oftalmologica Italiana (SOI) – Associazione Medici Oculisti Italiani (AMOI), vertegenwoordigd door R. La Placa en V. Vulpetti, avvocati,
- Altroconsumo, vertegenwoordigd door F. Paoletti, A. Mozzati en L. Schiano di Pepe, avvocati,
- Coordinamento delle associazioni per la tutela dell’ambiente e dei diritti degli utenti e consumatori (Codacons), vertegenwoordigd door C. Rienzi, G. Giuliano en S. D’Ercole, avvocati,
- Regione Emilia-Romagna, vertegenwoordigd door M.R. Russo Valentini en R. Bonatti, avvocati,
- de Italiaanse regering, vertegenwoordigd door G. Palmieri als gemachtigde, bijgestaan door S. Fiorentino, avvocato dello Stato,
- Ierland, vertegenwoordigd door E. Creedon, L. Williams en A. Joyce als gemachtigden, bijgestaan door M. Gray, barrister,
- de Franse regering, vertegenwoordigd door D. Colas, D. Segoin en J. Bousin als gemachtigden,
- de Europese Commissie, vertegenwoordigd door T. Vecchi, F. Castilla Contreras, G. Conte en C. Vollrath als gemachtigden,

gehoord de conclusie van de advocaat-generaal ter terechtzitting van 21 september 2017,

het navolgende

Arrest

- 1 Het verzoek om een prejudiciële beslissing betreft de uitlegging van artikel 101 VWEU.
- 2 Dit verzoek is ingediend in het kader van een geding tussen enerzijds F. Hoffmann-La Roche Ltd (hierna: „Roche”), Roche SpA (hierna: „Roche Italia”) alsmede Novartis AG en Novartis Farma SpA (hierna: „Novartis Italia”), en anderzijds de Autorità Garante della Concorrenza e del Mercato (autoriteit ter verzekering van de mededinging en de marktwerking, Italië; hierna: „AGCM”) over door laatstgenoemde ingestelde vervolgingen en opgelegde financiële sancties wegens een mededingingsregeling die in strijd is met artikel 101 VWEU.

Toepasselijke bepalingen

- 3 Aan de ondernemingen in het hoofdgeding zijn door de AGCM sancties opgelegd voor een inbreuk op de mededingingsregels van de Unie in de periode van 1 juni 2011 tot en met 27 februari 2014.

Richtlijn 2001/83/EG

- 4 Gelet op de inbreukperiode in kwestie zijn de op het hoofdgeding toepasselijke bepalingen die van richtlijn 2001/83/EG van het Europees Parlement en de Raad van 6 november 2001 tot vaststelling van een communautair wetboek betreffende geneesmiddelen voor menselijk gebruik (PB 2001, L 311, blz. 67), zoals gewijzigd bij verordening (EG) nr. 1394/2007 van het Europees Parlement en de Raad van 13 november 2007 (PB 2007, L 324, blz. 121, met rectificatie in PB 2009, L 87, blz. 14) (hierna: „richtlijn 2001/83”), en vanaf 21 juli 2012 die van richtlijn 2001/83, zoals gewijzigd bij richtlijn 2010/84/EU van het Europees Parlement en de Raad van 15 december 2010 (PB 2010, L 348, blz. 74) (hierna: „gewijzigde richtlijn 2001/83”).
- 5 In artikel 5, lid 1, van richtlijn 2001/83 is het volgende bepaald:

„Een lidstaat mag, overeenkomstig de van kracht zijnde wetgeving en om te voorzien in speciale behoeften, de bepalingen van de onderhavige richtlijn buiten toepassing verklaren op geneesmiddelen die worden geleverd naar aanleiding van een bonafide bestelling op eigen initiatief van een officieel erkend beroepsbeoefenaar in de gezondheidszorg, en die worden bereid volgens zijn specificaties en bestemd zijn voor gebruik door patiënten die onder zijn rechtstreekse, persoonlijke verantwoordelijkheid vallen.”

- 6 Artikel 6, lid 1, van die richtlijn luidt:

„Een geneesmiddel mag in een lidstaat slechts in de handel worden gebracht wanneer door de bevoegde autoriteiten van die lidstaat een vergunning voor het in de handel brengen [(hierna: „VHB”)] is afgegeven overeenkomstig deze richtlijn of wanneer een vergunning is afgegeven overeenkomstig verordening (EG) nr. 726/2004 in samenhang met verordening (EG) nr. 1901/2006 van het Europees Parlement en de Raad van 12 december 2006 betreffende geneesmiddelen voor pediatrisch gebruik [(PB 2006, L 378, blz. 1)] en verordening (EG) nr. 1394/2007.

Wanneer voor een geneesmiddel oorspronkelijk een [VHB] overeenkomstig de eerste alinea is verleend, wordt voor bijkomende concentraties, farmaceutische vormen, toedieningswijzen en aandieningsvormen ervan, alsmede voor iedere wijziging en uitbreiding die wordt aangebracht, eveneens een vergunning overeenkomstig de eerste alinea verleend of worden deze toegelaten op grond van de oorspronkelijke [VHB]. Al deze vergunningen voor het in de handel brengen worden geacht deel uit te maken van dezelfde vergunning [...].”

7 Artikel 40, leden 1 en 2, van genoemde richtlijn is als volgt verwoord:

„1. De lidstaten treffen de dienstige maatregelen om te bewerkstelligen dat voor de vervaardiging, op hun grondgebied, van geneesmiddelen een vergunning is vereist. Deze vergunning is ook vereist indien het geneesmiddel wordt vervaardigd met het oog op uitvoer.

2. De in lid 1 bedoelde vergunning is vereist zowel voor de gedeeltelijke of volledige vervaardiging als voor de uitverdeling, verpakking of presentatie bestaande verrichtingen.

Deze vergunning is evenwel niet vereist voor het bereiden, het verdelen en het veranderen van de verpakking of aanbestedingsvorm wanneer deze verrichtingen uitsluitend voor verstrekking in het klein worden uitgevoerd door apothekers in een apotheek of door andere personen die in de lidstaten wettelijk gerechtigd zijn genoemde verrichtingen uit te voeren.”

8 Artikel 101, lid 1, van de gewijzigde richtlijn 2001/83 voorziet in het volgende:

„De lidstaten passen een geneesmiddelenbewakingssysteem toe om hun taken op dit gebied te vervullen en aan de geneesmiddelenbewakingswerkzaamheden van de Unie deel te nemen.

Het geneesmiddelenbewakingssysteem wordt gebruikt om informatie over de risico's van geneesmiddelen voor de gezondheid van patiënten en de volksgezondheid te verzamelen. Die informatie betreft in het bijzonder bijwerkingen bij mensen als gevolg van het gebruik van het geneesmiddel overeenkomstig de voorwaarden van de [VHB], als gevolg van gebruik dat niet in overeenstemming is met de voorwaarden van de [VHB], en als gevolg van blootstelling in verband met het werk.”

9 Artikel 106 bis van de gewijzigde richtlijn 2001/83 bepaalt:

„1. De houder van de [VHB] moet, zodra hij voornemens is een openbare mededeling over bezorgdheid omtrent het gebruik van het geneesmiddel op basis van geneesmiddelenbewakingsgegevens te doen, en in ieder geval tegelijkertijd of alvorens die mededeling openbaar te maken, de nationale bevoegde autoriteiten, het [Europees Geneesmiddelenbureau (EMA)] en de Commissie daarvan in kennis stellen.

De vergunninghouder moet ervoor zorgen dat de informatie aan het publiek objectief wordt gepresenteerd en niet misleidend is.

2. Tenzij met spoed een openbare mededeling moet worden gedaan om de volksgezondheid te beschermen, stellen de lidstaten, het [EMA] en de Commissie elkaar uiterlijk 24 uur voor de openbaarmaking in kennis van een openbare mededeling over bezorgdheid op basis van geneesmiddelenbewakingsgegevens.

3. Bij werkzame stoffen die zijn opgenomen in geneesmiddelen die in meer dan een lidstaat zijn toegelaten, is het [EMA] verantwoordelijk voor de coördinatie van de veiligheidsmededelingen tussen de nationale bevoegde autoriteiten en verstrekt het tijdschema's voor de openbaarmaking.

De lidstaten stellen, onder coördinatie van het [EMA], alles in het werk wat redelijkerwijs in hun vermogen ligt om het eens te worden over een gezamenlijke mededeling in verband met de veiligheid van het betrokken geneesmiddel en tijdschema's voor de openbaarmaking ervan. Het Risicobeoordelingscomité voor geneesmiddelenbewaking geeft op verzoek van het [EMA] advies over dergelijke veiligheidsmededelingen.

[...]”

Verordening (EG) nr. 726/2004

10 Gelet op de inbreukperiode in kwestie zijn de op het hoofdgeding toepasselijke bepalingen die van verordening (EG) nr. 726/2004 van het Europees Parlement en de Raad van 31 maart 2004 tot vaststelling van communautaire procedures voor het verlenen van vergunningen en het toezicht op geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik en tot oprichting van een Europees Geneesmiddelenbureau (PB 2004, L 136, blz. 1, met rectificatie in PB 2005, L 201, blz. 46), zoals gewijzigd bij verordening (EG) nr. 219/2009 van het Europees Parlement en de Raad van 11 maart 2009 (PB 2009, L 87, blz. 109) (hierna: „verordening nr. 726/2004”), en vanaf 2 juli 2012 die van verordening nr. 726/2004, zoals gewijzigd bij verordening (EU) nr. 1235/2010 van het Europees Parlement en de Raad van 15 december 2010 (PB 2010, L 348, blz. 1, met rectificatie in PB 2012, L 201, blz. 138) (hierna: „gewijzigde verordening nr. 726/2004”).

11 Artikel 16 van verordening nr. 726/2004 luidt:

„1. Na het verlenen van de vergunning overeenkomstig deze verordening houdt de houder van de [VHB] van het geneesmiddel voor menselijk gebruik ten aanzien van de in artikel 8, lid 3, onder d) en h), van richtlijn 2001/83/EG bedoelde fabricagewijze en controlemethoden rekening met de technische en wetenschappelijke vooruitgang en brengt hij alle wijzigingen aan die noodzakelijk zijn om het geneesmiddel met behulp van algemeen aanvaarde wetenschappelijke methoden te vervaardigen en te controleren. Hij vraagt overeenkomstig deze verordening een vergunning voor deze wijzigingen aan.

2. De houder van de [VHB] verstrekt het [EMA], de Commissie en de lidstaten onverwijld alle nieuwe gegevens die tot wijziging van de in de artikelen 8, lid 3, 10, 10 bis, 10 ter en 11 of bijlage I van richtlijn 2001/83/EG en de in artikel 9, lid 4, van deze verordening bedoelde gegevens of bescheiden kunnen leiden.

Hij stelt het [EMA], de Commissie en de lidstaten in het bijzonder onverwijld in kennis van elk door de bevoegde instanties van ongeacht welk land waarin het geneesmiddel voor menselijk gebruik in de handel wordt gebracht, opgelegd verbod of opgelegde beperking en van alle andere nieuwe gegevens die op de afweging van voordelen en risico's van het betrokken geneesmiddel voor menselijk gebruik van invloed zouden kunnen zijn.

Teneinde een permanente afweging van voordelen en risico's mogelijk te maken, kan het [EMA] de houder van een [VHB] te allen tijde verzoeken om gegevens waaruit blijkt dat de afweging van voordelen en risico's gunstig blijft uitvallen.

3. Indien de houder van de vergunning voor het geneesmiddel voor menselijk gebruik voorstelt een wijziging aan te brengen in de in lid 2 bedoelde gegevens en bescheiden, dient hij daartoe een aanvraag in bij het [EMA].

4. De Commissie stelt, na overleg met het [EMA], de nodige bepalingen vast voor het onderzoeken van wijzigingen van een [VHB], en wel in de vorm van een verordening. Deze maatregelen, die niet-essentiële onderdelen van deze verordening beogen te wijzigen door haar aan te vullen, worden vastgesteld volgens de in artikel 87, lid 2 bis, bedoelde regelgevingsprocedure met toetsing.”

12 Artikel 16 van de gewijzigde verordening nr. 726/2004 bepaalt:

„1. De houder van de [VHB] houdt, na de afgifte van de vergunning voor het in de handel brengen overeenkomstig deze verordening, wat de in artikel 8, lid 3, onder d) en h), van richtlijn 2001/83/EG genoemde fabricagewijze en controlemethoden betreft, rekening met de vooruitgang van de wetenschap en techniek en brengt de wijzigingen aan die nodig zijn om te waarborgen dat het

geneesmiddel volgens algemeen aanvaarde wetenschappelijke methoden wordt vervaardigd en gecontroleerd. Hij vraagt overeenkomstig deze verordening de goedkeuring van de bedoelde wijzigingen aan.

2. De houder van de [VHB] stelt het [EMA], de Commissie en de lidstaten onverwijld in kennis van alle nieuwe informatie die kan leiden tot wijziging van de gegevens en bescheiden als bedoeld in artikel 8, lid 3, de artikelen 10, 10 bis, 10 ter en 11 of artikel 32, lid 5, dan wel bijlage I van richtlijn 2001/83/EG of in artikel 9, lid 4, van deze verordening.

De houder van de [VHB] stelt het [EMA] en de Commissie met name onverwijld in kennis van alle verboden of beperkingen die worden opgelegd door de bevoegde autoriteiten van een land waar het geneesmiddel in de handel wordt gebracht en van andere nieuwe informatie die van invloed kan zijn op de verhouding tussen de voordelen en risico's van het betrokken geneesmiddel. De informatie omvat zowel positieve als negatieve resultaten van klinische proeven of andere studies voor alle indicaties en populaties, ongeacht of deze in de [VHB] zijn opgenomen, alsook gegevens over gebruik van het geneesmiddel dat buiten de voorwaarden van de vergunning valt.

3. De houder van de [VHB] zorgt ervoor dat de productinformatie wordt aangepast aan de actuele wetenschappelijke kennis, met inbegrip van de conclusies van beoordelingen en de aanbevelingen die openbaar worden gemaakt op het overeenkomstig artikel 26 opgerichte Europese webportaal voor geneesmiddelen.

3 bis. Teneinde de verhouding tussen de voordelen en risico's permanent te kunnen beoordelen, kan het [EMA] de houder van de [VHB] te allen tijde verzoeken om gegevens waaruit blijkt dat deze verhouding gunstig blijft uitvallen. De houder van de [VHB] beantwoordt zulke verzoeken volledig en snel.

Het [EMA] kan de vergunninghouder op elk moment vragen een kopie van het basisdossier geneesmiddelenbewakingsstelsel te verstrekken. De vergunninghouder verstrekt de kopie uiterlijk zeven dagen na ontvangst van het verzoek.

4. De Commissie stelt, na overleg met het [EMA], de nodige bepalingen vast voor het onderzoeken van wijzigingen van een [VHB], en wel in de vorm van een verordening. Deze maatregelen, die niet-essentiële onderdelen van deze verordening beogen te wijzigen door haar aan te vullen, worden vastgesteld volgens de in artikel 87, lid 2 bis, bedoelde regelgevingsprocedure met toetsing."

13 Artikel 17 van verordening nr. 726/2004 voorziet in het volgende:

„De aanvrager of de houder van een [VHB] is voor de juistheid van de ingediende bescheiden en gegevens verantwoordelijk.”

14 In artikel 22 van deze verordening was het volgende bepaald:

„Het [EMA], dat nauw met de overeenkomstig artikel 102 van richtlijn 2001/83/EG ingestelde nationale systemen voor geneesmiddelenbewaking samenwerkt, ontvangt alle relevante gegevens over vermoedelijke bijwerkingen van geneesmiddelen voor menselijk gebruik waarvoor de Gemeenschap overeenkomstig deze verordening een vergunning heeft verleend. In voorkomend geval brengt het Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik overeenkomstig artikel 5 van deze verordening adviezen over de noodzakelijke maatregelen uit. Deze adviezen worden toegankelijk gemaakt voor het publiek.

[...]

De houder van de [VHB] en de bevoegde instanties van de lidstaten dragen er zorg voor dat alle relevante gegevens over vermoedelijke bijwerkingen van geneesmiddelen voor menselijk gebruik waarvoor overeenkomstig deze verordening een vergunning is verleend, ter kennis van het [EMA] worden gebracht overeenkomstig de voorschriften van deze verordening. Patiënten worden ertoe aangemoedigd bijwerkingen te melden aan beroepsbeoefenaars in de gezondheidszorg.”

- 15 Artikel 24, lid 5, van verordening nr. 726/2004 voorzagt in het volgende:

„De houder van een [VHB] mag, met betrekking tot het geneesmiddel waarvoor de vergunning is afgegeven, geen informatie verstrekken aan het publiek over kwesties die verband houden met de geneesmiddelenbewaking, zonder [het EMA] daarvan vooraf of gelijktijdig in kennis te stellen.

De houder van de [VHB] zorgt er in elk geval voor dat de informatie objectief wordt gepresenteerd en niet misleidend is.

De lidstaten nemen de nodige maatregelen om ervoor te zorgen dat aan een houder van een [VHB] die deze verplichtingen niet nakomt, doeltreffende, evenredige en afschrikkende sancties worden opgelegd.”

- 16 Titel II, hoofdstuk 3, van verordening nr. 726/2004, met als opschrift „Geneesmiddelenbewaking”, omvat de artikelen 21 tot en met 29 van die verordening en is bij verordening nr. 1235/2010 vervangen. Artikel 28, lid 4, van de gewijzigde verordening nr. 726/2004 luidt als volgt:

„Als in de beoordeling maatregelen met betrekking tot de [VHB] wordt aanbevolen beraadslaagt het Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik binnen dertig dagen na ontvangst van het rapport van het Risicobeoordelingscomité voor geneesmiddelenbewaking over het rapport en brengt het advies uit over de handhaving, wijziging, schorsing of intrekking van de betrokken [VHB], met inbegrip van een tijdschema voor de uitvoering van het advies. Als het advies van het Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik niet met de aanbeveling van het Risicobeoordelingscomité voor geneesmiddelenbewaking overeenkomt, voegt het Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik bij zijn advies een gedetailleerde verklaring van de wetenschappelijke redenen voor de verschillen, samen met de aanbeveling.

Wanneer het advies inhoudt dat regelgevend optreden in verband met de [VHB] nodig is, stelt de Commissie een besluit vast tot wijziging, schorsing of intrekking van de [VHB]. Artikel 10 van deze verordening is van toepassing op de vaststelling van dit besluit. Wanneer de Commissie een dergelijk besluit vaststelt, kan zij bovendien overeenkomstig artikel 127 bis van richtlijn 2001/83/EG een tot de lidstaten gericht besluit vaststellen.”

- 17 In artikel 84 van deze verordening is het volgende opgenomen:

„1. Onverminderd het Protocol betreffende de voorrechten en immuniteiten van de Europese Gemeenschappen stellen de lidstaten de sancties vast die van toepassing zijn op schendingen van de bepalingen van deze verordening of van de op grond van deze verordening vastgestelde verordeningen, en treffen zij alle maatregelen die nodig zijn om de toepassing van die sancties te garanderen. Die sancties moeten doeltreffend, evenredig en afschrikkend zijn.

[...]

2. De lidstaten stellen de Commissie onmiddellijk in kennis van iedere geschilprocedure die bij eventuele inbreuken op deze verordening wordt ingesteld.

3. Op verzoek van het [EMA] kan de Commissie de houders van krachtens deze verordening verleende vergunningen voor het in de handel brengen geldboeten opleggen, indien zij bepaalde in het kader van deze vergunningen vastgestelde verplichtingen niet nakomen. De maximumbedragen alsmede de

voorwaarden waaronder en de wijze waarop deze boeten worden ingevorderd, worden vastgesteld door de Commissie. Deze maatregelen, die niet-essentiële onderdelen van deze verordening beogen te wijzigen door haar aan te vullen, worden vastgesteld volgens de in artikel 87, lid 2 bis, bedoelde regelgevingsprocedure met toetsing.

De Commissie maakt de namen van de betrokken vergunninghouders en het bedrag van en de redenen voor de opgelegde geldboetes openbaar.”

Verordening (EG) nr. 658/2007

18 Gelet op de inbreukperiode in kwestie zijn de op het hoofdgeding toepasselijke bepalingen die van verordening (EG) nr. 658/2007 van de Commissie van 14 juni 2007 betreffende financiële sancties op de niet-nakoming van bepaalde verplichtingen in verband met vergunningen voor het in de handel brengen, verleend op grond van verordening nr. 726/2004 (PB 2007, L 155, blz. 10), en vanaf 2 juli 2012 die van deze verordening, zoals gewijzigd bij verordening (EU) nr. 488/2012 van de Commissie van 8 juni 2012 (PB 2012, L 150, blz. 68) (hierna: „gewijzigde verordening nr. 658/2007”).

19 In artikel 1, punt 1, van verordening nr. 658/2007 was bepaald:

„Deze verordening stelt regels vast voor het opleggen van financiële sancties aan de houders van een [VHB], verleend op grond van verordening (EG) nr. 726/2004, met betrekking tot de niet-nakoming van de volgende verplichtingen, in gevallen waarin de betrokken niet-nakoming aanzienlijke gevolgen voor de volksgezondheid in de Gemeenschap kan hebben, wanneer deze een communautaire dimensie heeft doordat deze plaatsvindt of gevolgen heeft in meer dan een lidstaat of wanneer de belangen van de Gemeenschap in het geding zijn:

1) de volledigheid en de nauwkeurigheid van de gegevens en bescheiden in een aanvraag voor een [VHB] overeenkomstig verordening (EG) nr. 726/2004 of van andere documenten en gegevens die zijn ingediend bij het bij die verordening opgerichte [EMA] naar aanleiding van in die verordening vastgestelde verplichtingen.”

20 Artikel 1, punt 1, van de gewijzigde verordening nr. 658/2007 is als volgt verwoord:

„de verplichting om volledige en nauwkeurige gegevens en bescheiden te verstrekken in een aanvraag voor een [VHB] overeenkomstig verordening (EG) nr. 726/2004, ingediend bij het bij die verordening opgerichte [EMA] of in antwoord op in die verordening en verordening (EG) nr. 1901/2006 vastgestelde verplichtingen voor zover deze inbreuk betrekking heeft op een bepaald punt;”

21 Artikel 16, lid 1, van verordening nr. 658/2007 bepaalt:

„Indien de Commissie tijdens de in onderafdeling 1 geregelde procedure tot het oordeel komt dat de vergunninghouder zich opzettelijk of uit onachtzaamheid schuldig heeft gemaakt aan een niet-nakoming in de zin van artikel 1, kan zij bij beschikking een boete van ten hoogste 5 % van de door de vergunninghouder in het voorafgaande boekjaar binnen de Gemeenschap behaalde omzet opleggen.”

Hoofdgeding en prejudiciële vragen

22 Bij besluit van 27 februari 2014 (hierna: „besluit van de AGCM”) heeft de AGCM twee geldboeten opgelegd, de ene aan Roche en aan haar dochteronderneming Roche Italia, voor een bedrag van ongeveer 90,6 miljoen EUR, de andere aan Novartis en aan haar dochteronderneming Novartis Italia, voor een bedrag van ongeveer 92 miljoen EUR, op grond dat die ondernemingen een met artikel 101

VWEU strijdige mededingingsregeling waren aangegaan om een kunstmatige differentiatie tussen de geneesmiddelen Avastin en Lucentis te bewerkstelligen door de perceptie van de risico's van het gebruik van Avastin in de oogheelkunde te manipuleren.

- 23 De twee aan de orde zijnde geneesmiddelen zijn ontwikkeld door Genentech, een in de Verenigde Staten gevestigde vennootschap die alleen op het grondgebied van dat land actief is. Genentech heeft de commerciële exploitatie van Avastin buiten het grondgebied van de Verenigde Staten toevertrouwd aan Roche, haar moedermaatschappij. Omdat laatstgenoemde niet actief is op het gebied van de oogheelkunde, heeft Genentech daarnaast bij een in juni 2003 gesloten licentieovereenkomst de groep Novartis belast met de commerciële exploitatie van Lucentis buiten het grondgebied van de Verenigde Staten.
- 24 De VHB van deze geneesmiddelen in de Europese Unie is wegens de biotechnologische kenmerken ervan onderworpen aan de gecentraliseerde procedure waarin verordening nr. 726/2004 voorziet.
- 25 Op 12 januari 2005 heeft de Commissie een VHB voor het gebruik van Avastin voor de behandeling van bepaalde tumoren afgegeven. Op 26 september 2005 heeft de Agenzia italiana del farmaco (AIFA) (Italiaans geneesmiddelenbureau) Avastin opgenomen in de lijst van geneesmiddelen die volledig door het nationale gezondheidssysteem worden vergoed.
- 26 Op 22 januari 2007 heeft de Commissie ook een VHB verleend voor het gebruik van Lucentis voor de behandeling van oogaandoeningen. Op 31 mei 2007 heeft de AIFA Lucentis opgenomen in de lijst van geneesmiddelen die niet voor vergoeding in aanmerking komen.
- 27 Voordat Lucentis op de markt werd gebracht, waren sommige artsen Avastin gaan voorschrijven aan hun patiënten met oogziekten. Dit voorschrijven van Avastin voor indicaties die niet overeenstemmen met de indicaties die in de VHB ervan zijn vermeld (hierna: „off-label”), met het oog op de behandeling van deze ziekten, is zich wereldwijd gaan verbreiden. Omdat de eenheidsprijs van Avastin lager is, heeft het gebruik ervan voor die aandoeningen zich voortgezet nadat Lucentis op de markt was gebracht.
- 28 Overeenkomstig de Italiaanse regelgeving, op grond waarvan off-labelgebruik van een geneesmiddel kon worden vergoed wanneer er geen geldig therapeutisch alternatief was dat voor behandeling van de aandoening in kwestie was toegelaten, heeft de AIFA het gebruik van Avastin voor de behandeling van exsudatieve maculopathieën in mei 2007 opgenomen in de lijst van geneesmiddelen die voor vergoeding in aanmerking komen.
- 29 Nadat Lucentis en andere voor de behandeling van de betrokken oogaandoeningen toegelaten geneesmiddelen op 4 december 2008 waren opgenomen in de lijst van geneesmiddelen die voor vergoeding in aanmerking komen, heeft de AIFA geleidelijk uitgesloten dat de off-label voor die oogaandoeningen gebruikte Avastin voor vergoeding in aanmerking kon komen.
- 30 Nadat de Commissie een gunstig advies van het EMA had ontvangen, heeft zij bij besluit van 30 augustus 2012 de samenvatting van de kenmerken van Avastin gewijzigd om bepaalde bijwerkingen van het off-labelgebruik van dit geneesmiddel voor de behandeling van oogaandoeningen te vermelden.
- 31 Naar aanleiding van deze wijziging van de samenvatting van de kenmerken van Avastin heeft de AIFA het gebruik van Avastin voor therapeutische indicaties die niet onder de VHB vielen, op 18 oktober 2012 verwijderd uit de lijst van geneesmiddelen die voor vergoeding in aanmerking komen.
- 32 Volgens het besluit van de AGCM hebben de groepen Roche en Novartis een marktverdelingsovereenkomst gesloten, die naar haar strekking mededingingsbeperkend is. Volgens met name punt 177 van dat besluit zijn Avastin en Lucentis in alle opzichten gelijkwaardig voor de behandeling van oogziekten. De mededingingsregeling had tot doel om berichten te vervaardigen en te verspreiden waarmee bij het publiek onrust werd opgewekt over de veiligheid van het gebruik van

Avastin in de oogheelkunde, en om wetenschappelijke gegevens die in een andere richting wezen, te bagatelliseren. Deze mededingingsregeling zag ook op de procedure voor de wijziging van de samenvatting van de kenmerken van Avastin die bij het EMA lopende was, en op de daaropvolgende toezending van een officiële mededeling aan de beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg, waartoe Roche het initiatief had genomen.

- 33 Volgens bovengenoemd besluit en name punt 88 ervan is Avastin ten gevolge van het off-labelgebruik ervan, dat in Italië wijd is verbreid, in de oogheelkunde de belangrijkste concurrent van Lucentis geworden. De AGCM heeft in de punten 82 tot en met 88 van hetzelfde besluit vastgesteld dat de mededingingsregeling tot een daling van de verkoop van Avastin heeft geleid en een verschuiving van de vraag naar Lucentis heeft teweeggebracht. Volgens punt 229 van het besluit van de AGCM heeft dit effect voor de nationale gezondheidsdienst meerkosten doen ontstaan die alleen al voor het jaar 2012 op ongeveer 45 miljoen EUR worden geschat.
- 34 Nadat de Tribunale amministrativo regionale per il Lazio (bestuursrechter in eerste aanleg voor Latium, Italië) de door Roche, Novartis en hun Italiaanse dochterondernemingen tegen dat besluit ingestelde beroepen had verworpen, hebben zij hoger beroep ingesteld bij de Consiglio di Stato (hoogste bestuursrechter, Italië).
- 35 Verzoeksters in het hoofdgeding stellen dat Novartis niet op korte termijn tot de relevante markt had kunnen toetreden zonder de licentieovereenkomst tussen haar en Genentech. In die omstandigheden kunnen de ondernemingen Roche en Novartis niet als concurrenten en zelfs niet als potentiële concurrenten worden beschouwd. Verzoeksters in het hoofdgeding zijn van mening dat de partijen bij de licentieovereenkomst geoorloofd contractueel konden overeenkomen dat Novartis, de licentiehouder, niet door Roche zou worden beconcurrereerd op de relevante markt. Een dergelijke beperking valt volgens hen volledig buiten het verbod van artikel 101, lid 1, VWEU.
- 36 De Consiglio di Stato (hoogste bestuursrechter, Italië) heeft de behandeling van de zaak geschorst en het Hof verzocht om een prejudiciële beslissing over de volgende vragen:
- „1) Is het bij een juiste uitlegging van artikel 101 VWEU mogelijk de partijen bij een licentieovereenkomst als concurrenten te beschouwen wanneer de licentienemende onderneming enkel uit hoofde van die overeenkomst actief is op de relevante markt? Is in dat geval artikel 101, lid 1, VWEU niet van toepassing op de eventuele beperkingen van de mededinging van de licentiegever jegens de licentienemer, ook al zijn zij niet uitdrukkelijk neergelegd in de licentieovereenkomst, en zo ja, binnen welke grenzen, of vallen deze beperkingen hoe dan ook binnen de werkingssfeer van de in artikel 101, lid 3, VWEU neergelegde uitzondering?
- 2) Kan de nationale mededingingsautoriteit krachtens artikel 101 VWEU de relevante markt autonoom afbakenen ten opzichte van de inhoud van VHB's van geneesmiddelen die zijn afgegeven door de bevoegde geneesmiddelenautoriteiten (AIFA en EMA) of moet de juridisch relevante markt in de zin van artikel 101 VWEU voor toegelaten geneesmiddelen in de eerste plaats worden vormgegeven en afgebakend door de bevoegde regelgevende instantie op een manier die ook bindend is voor de nationale mededingingsautoriteit?
- 3) Kunnen een geneesmiddel met een VHB [dat overeenkomstig die VHB wordt gebruikt] en een geneesmiddel dat voor dezelfde therapeutische indicaties [off-label] wordt gebruikt, [...] mede in het licht van de bepalingen van richtlijn [2001/83] en inzonderheid artikel 5 over de [VHB] van geneesmiddelen, krachtens artikel 101 VWEU worden beschouwd als vervangbaar en dus worden opgenomen in dezelfde relevante markt?

- 4) Is het uit hoofde van artikel 101 VWEU voor de afbakening van de relevante markt relevant vast te stellen of de geneesmiddelen – naast de wezenlijke vervangbaarheid ervan aan de vraagzijde – op de markt zijn aangeboden in overeenstemming met het regelgevingskader voor de handel in geneesmiddelen?
- 5) Kan een onderling afgestemde gedraging die erop gericht is te benadrukken dat een geneesmiddel minder veilig en minder doeltreffend is, worden beschouwd als naar de strekking mededingingsbeperkend, als die beperktere doeltreffendheid en veiligheid weliswaar niet worden ondersteund door vaststaande wetenschappelijke gegevens, maar in het licht van de beschikbare wetenschappelijke kennis ten tijde van de feiten ook niet zonder meer kunnen worden uitgesloten?”

Verzoek om heropening van de mondelinge behandeling

- 37 Bij brief van 14 november 2017 heeft Roche Italia verzocht om heropening van de mondelinge behandeling.
- 38 Ter ondersteuning van haar verzoek voert zij aan dat de activiteit die erin bestaat een nieuw geneesmiddel op basis van Avastin aan te bieden, in de punten 68 en 82 van de conclusie van de advocaat-generaal is gekwalificeerd als ompakking, terwijl die activiteit een complexer proces inhoudt. Voorts is zij van mening dat het arrest van 7 februari 2013, *Slovenská sporiteľňa* (C-68/12, EU:C:2013:71), waarnaar wordt verwezen in de punten 89 en 166 van de conclusie, irrelevant is voor de uitkomst van de onderhavige zaak.
- 39 Uit vaste rechtspraak volgt dat het Hof ambtshalve, op voorstel van de advocaat-generaal dan wel op verzoek van partijen, krachtens artikel 83 van het Reglement voor de procesvoering de heropening van de mondelinge behandeling kan gelasten wanneer het zich onvoldoende voorgelicht acht of wanneer het van oordeel is dat een zaak moet worden beslecht op grond van een argument waarover de partijen hun standpunten niet voldoende hebben kunnen uitwisselen (arrest van 15 september 2011, *Accor*, C-310/09, EU:C:2011:581, punt 19 en aldaar aangehaalde rechtspraak). Daarentegen voorzien het Statuut van het Hof van Justitie van de Europese Unie en het Reglement voor de procesvoering niet in de mogelijkheid voor partijen om opmerkingen in te dienen in antwoord op de conclusie van de advocaat-generaal (arrest van 16 december 2010, *Stichting Natuur en Milieu e.a.*, C-266/09, EU:C:2010:779, punt 28 en aldaar aangehaalde rechtspraak).
- 40 Roche Italia wil met haar opmerkingen reageren op bepaalde punten van de conclusie van de advocaat-generaal. Uit de in het vorige punt aangehaalde rechtspraak volgt echter dat in de indiening van dergelijke opmerkingen niet is voorzien in de teksten die de procesvoering voor het Hof regelen.
- 41 Voorts is het Hof, de advocaat-generaal gehoord, van oordeel dat het voldoende is voorgelicht om op de vragen van de verwijzende rechter te antwoorden, en dat partijen hun standpunten ten aanzien van de voor de uitkomst van de zaak noodzakelijke argumenten voldoende hebben kunnen uitwisselen.
- 42 Bijgevolg moet het verzoek tot heropening van de mondelinge behandeling worden afgewezen.

Ontvankelijkheid van het verzoek om een prejudiciële beslissing

- 43 De AGCM, de Associazione Italiana delle Unità Dedicatoe Autonome Private di Day Surgery e dei Centri di Chirurgia Ambulatoriale (Aiudapds) en de Regione Emilia-Romagna (regio Emilia-Romagna) betogen dat het verzoek om een prejudiciële beslissing niet-ontvankelijk is, op grond dat de feiten van het hoofdgeding en de argumentatie van de partijen niet naar behoren zijn weergegeven.

- 44 In dit verband zij eraan herinnerd dat het in het kader van de in artikel 267 VWEU geregelde samenwerking tussen het Hof en de nationale rechterlijke instanties uitsluitend een zaak is van de nationale rechter aan wie het geschil is voorgelegd en die de verantwoordelijkheid draagt voor de te geven rechterlijke beslissing, om, gelet op de bijzonderheden van de zaak, zowel de noodzaak van een prejudiciële beslissing voor het wijzen van zijn vonnis als de relevantie van de vragen die hij aan het Hof stelt, te beoordelen. Wanneer de vragen dus betrekking hebben op de uitlegging van Unierecht, is het Hof in beginsel verplicht daarop te antwoorden (arrest van 6 september 2016, Petruhhin, C-182/15, EU:C:2016:630, punt 19 en aldaar aangehaalde rechtspraak).
- 45 Hieruit vloeit voort dat er een vermoeden van relevantie rust op de vragen inzake de uitlegging van het Unierecht die de nationale rechter heeft gesteld binnen het onder zijn verantwoordelijkheid geschetste feitelijke en wettelijke kader, ten aanzien waarvan het niet aan het Hof is de juistheid ervan te onderzoeken. Het Hof kan slechts weigeren uitspraak te doen op een verzoek van een nationale rechter wanneer de gevraagde uitlegging van het Unierecht kennelijk op generlei wijze verband houdt met een reëel geschil of met het voorwerp van het hoofdgeding, wanneer het vraagstuk van hypothetische aard is en voorts wanneer het Hof niet beschikt over de gegevens, feitelijk en rechtens, die noodzakelijk zijn om een zinvol antwoord te geven op de gestelde vragen (arrest van 26 juli 2017, Persidera, C-112/16, EU:C:2017:597, punt 24 en aldaar aangehaalde rechtspraak).
- 46 In casu bevat het verzoek om een prejudiciële beslissing een beschrijving van de aan het hoofdgeding ten grondslag liggende gegevens, feitelijk en rechtens, die voor het Hof toereikend is om een zinvol antwoord op de gestelde vragen te kunnen geven. Deze vragen, die betrekking hebben op de uitlegging van artikel 101 VWEU, zijn gerezen in het kader van een geschil over de geldigheid van een besluit waarbij de AGCM dit artikel heeft toegepast. Zij houden dan ook direct verband met het voorwerp van het hoofdgeding en zijn niet van hypothetische aard. Zowel de AGCM als de Aiudapds, de regio Emilia-Romagna en de overige partijen die aan de procedure hebben deelgenomen, hebben overigens hun opmerkingen over de vragen van de verwijzende rechter kunnen indienen.
- 47 Bijgevolg zijn de prejudiciële vragen ontvankelijk.

Beantwoording van de prejudiciële vragen

Tweede tot en met vierde vraag

- 48 Met zijn tweede tot en met vierde vraag, die tezamen moeten worden onderzocht, wenst de verwijzende rechter in essentie te vernemen of artikel 101 VWEU aldus moet worden uitgelegd dat een nationale mededingingsautoriteit ten behoeve van de toepassing van die bepaling, naast de geneesmiddelen die voor de behandeling van de betrokken aandoeningen zijn toegelaten, een ander geneesmiddel waarvan de VHB zich niet uitstrekt tot die behandeling maar dat daarvoor wordt gebruikt, tot de relevante markt mag rekenen. In geval van een bevestigend antwoord, wenst de verwijzende rechter tevens te vernemen of die autoriteit er rekening mee moet houden of dit off-labelgebruik in overeenstemming is met de farmaceutische regelgeving van de Unie.
- 49 Met het oog op de beantwoording van die vragen zij eraan herinnerd dat de afbakening van de relevante markt in het kader van de toepassing van artikel 101, lid 1, VWEU alleen dient om uit te maken of de betrokken overeenkomst de handel tussen de lidstaten ongunstig kan beïnvloeden en ertoe strekt of ten gevolge heeft dat de mededinging binnen de interne markt wordt verhinderd, beperkt of vervalst (arrest van 11 juli 2013, Gosselin Group/Commissie, C-429/11 P, niet gepubliceerd, EU:C:2013:463, punt 75 en aldaar aangehaalde rechtspraak).

- 50 De in aanmerking te nemen productmarkt omvat alle producten en/of diensten die op grond van hun kenmerken, hun prijzen en het gebruik waarvoor zij zijn bestemd, door de consument als onderling uitwisselbaar of substitueerbaar worden beschouwd (zie arrest van 28 februari 2013, *Ordem dos Técnicos Oficiais de Contas*, C-1/12, EU:C:2013:127, punt 77).
- 51 Het begrip „relevante markt” houdt in dat het tussen de van die markt deel uitmakende producten of diensten tot daadwerkelijke mededinging kan komen, hetgeen veronderstelt dat alle producten of diensten die deel uitmaken van een en dezelfde markt, elkaar voor hetzelfde gebruik in voldoende mate kunnen substitueren (arrest van 13 februari 1979, *Hoffmann-La Roche/Commissie*, 85/76, EU:C:1979:36, punt 28). Het onderzoek of producten of diensten onderling verwisselbaar of substitueerbaar zijn, mag niet alleen uitgaan van de objectieve kenmerken van de betrokken producten of diensten. Daarbij moeten eveneens de mededingingsomstandigheden en de structuur van vraag en aanbod op de markt in aanmerking worden genomen (zie met betrekking tot artikel 102 VWEU arrest van 9 november 1983, *Nederlandsche Banden-Industrie-Michelin/Commissie*, 322/81, EU:C:1983:313, punt 37).
- 52 In dat verband moet worden benadrukt dat de omstandigheid dat farmaceutische producten illegaal worden vervaardigd of verkocht, in beginsel eraan in de weg staat die als substitueerbaar of onderling uitwisselbaar te beschouwen, zowel aan de aanbodzijde, wegens de juridische, economische of technische risico's of het risico van aantasting van hun reputatie waaraan de fabrikanten en de distributeurs van die producten zijn blootgesteld, als aan de vraagzijde, met name gelet op de risico's voor de volksgezondheid die de beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg en de patiënten daarmee associëren.
- 53 Uit artikel 6 van richtlijn 2001/83 volgt namelijk dat een geneesmiddel in een lidstaat slechts in de handel mag worden gebracht wanneer door de bevoegde autoriteiten van die lidstaat een VHB is afgegeven overeenkomstig deze richtlijn of wanneer een vergunning is afgegeven overeenkomstig verordening nr. 726/2004.
- 54 In de onderhavige zaak wordt echter niet betwist dat Avastin in de gestelde inbreukperiode werd gedekt door een VHB voor de behandeling van tumoren die door de Commissie op geldige wijze was afgegeven op grond van die verordening.
- 55 Het hoofdgeding heeft betrekking op het gebruik van Avastin voor de behandeling van oogaandoeningen die niet door die VHB waren gedekt. De verwijzende rechter wenst in essentie te vernemen of de AGCM dit off-labelgebruik van Avastin tot de relevante markt mag rekenen, gesteld dat dit gebruik niet voldoet aan de voorwaarden die zijn vastgesteld in de regelgeving van de Unie inzake farmaceutische producten. Roche voert dienaangaande namelijk aan dat een groot deel of zelfs het merendeel van de Avastin die voor off-labelgebruik in Italië bestemd was, massaal was omgepakt zonder vergunning voor de vervaardiging en bij voorbaat aan de beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg was verkocht, voordat individuele recepten werden overgelegd.
- 56 In dat verband moet worden benadrukt dat richtlijn 2001/83 niet verbiedt dat geneesmiddelen worden gebruikt voor therapeutische indicaties die niet door hun VHB worden gedekt. Artikel 5, lid 1, van richtlijn 2001/83 bepaalt namelijk dat een lidstaat, om te voorzien in speciale behoeften, deze richtlijn buiten toepassing mag verklaren op geneesmiddelen die worden geleverd naar aanleiding van een bonafide bestelling op eigen initiatief en die worden bereid volgens de specificaties van een officieel erkend beroepsbeoefenaar in de gezondheidszorg en die bestemd zijn voor gebruik door patiënten die onder zijn rechtstreekse, persoonlijke verantwoordelijkheid vallen.
- 57 Daarom heeft het Hof geoordeeld dat uit het samenstel van de in dat artikel geformuleerde voorwaarden, gelezen tegen de achtergrond van de wezenlijke doelstellingen van deze richtlijn, in het bijzonder de bescherming van de volksgezondheid, volgt dat de uitzondering waarin deze bepaling voorziet, slechts betrekking kan hebben op situaties waarin de arts van mening is dat de

gezondheidstoestand van zijn eigen patiënten vereist dat hun een geneesmiddel wordt toegediend dat niet beschikbaar is op de nationale markt en waarvan er geen toegelaten equivalent op deze markt aanwezig is (arresten van 29 maart 2012, Commissie/Polen, C-185/10, EU:C:2012:181, punt 36, en 16 juli 2015, Abcur, C-544/13 en C-545/13, EU:C:2015:481, punt 56).

- 58 Bovendien wordt in de regelgeving van de Unie op farmaceutisch gebied geregeld onder welke voorwaarden een geneesmiddel als Avastin kan worden omgepakt om het intravitreaal te kunnen injecteren. Zo is volgens artikel 40 van richtlijn 2001/83 voor de vervaardiging van een geneesmiddel een vergunning vereist, maar niet voor ompakkingen met het oog op verstrekking in het klein aan beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg (arrest van 28 juni 2012, Caronna, C-7/11, EU:C:2012:396, punt 35). Voor de ompakking van Avastin met het oog op het gebruik ervan in de oogheelkunde is dus in beginsel een vergunning vereist, maar niet wanneer die verrichting uitsluitend voor verstrekking in het klein wordt uitgevoerd door apothekers in een apotheek of door andere personen die in de lidstaten wettelijk gerechtigd zijn om genoemde verrichtingen uit te voeren (arrest van 11 april 2013, Novartis Pharma, C-535/11, EU:C:2013:226, punt 52).
- 59 Daaruit volgt dat het op grond van de regelgeving van de Unie inzake farmaceutische producten niet verboden is om een geneesmiddel voor off-labelgebruik voor te schrijven of om het met het oog op dergelijk gebruik om te pakken, maar moet volgens die regelgeving wel worden voldaan aan de daarin vastgestelde voorwaarden.
- 60 Bovendien staat het, zoals de advocaat-generaal heeft benadrukt in punt 88 van zijn conclusie, niet aan de nationale mededingingsautoriteiten om na te gaan of de voorwaarden waaronder een geneesmiddel als Avastin aan de vraagzijde wordt voorgeschreven door artsen en aan de aanbodzijde wordt omgepakt met het oog op off-labelgebruik, verenigbaar zijn met het Unierecht. Die controle kan namelijk alleen uitputtend worden verricht door de autoriteiten die bevoegd zijn voor het toezicht op de naleving van de farmaceutische regelgeving of door de nationale rechterlijke instanties.
- 61 Om te beoordelen in hoeverre een farmaceutisch product waarvan de VHB zich niet uitstrekt tot de behandeling van bepaalde aandoeningen, substitueerbaar of onderling verwisselbaar is met een ander product dat wel is toegelaten voor de behandeling van die aandoeningen, en of die producten dus behoren tot dezelfde relevante markt in de zin die in de punten 50 en 51 van dit arrest in herinnering is gebracht, moet de nationale mededingingsautoriteit dus in het geval waarin door de daartoe bevoegde autoriteiten of de rechterlijke instanties is onderzocht of het product in kwestie voldoet aan de toepasselijke bepalingen voor het vervaardigen of het in de handel brengen ervan, rekening houden met de uitkomst van dat onderzoek door te beoordelen welke invloed dat eventueel heeft op de structuur van vraag en aanbod.
- 62 In het hoofdgeding is er in de stukken echter niets dat erop wijst dat toen de AGCM artikel 101 VWEU toepaste, door de rechterlijke instanties of door de autoriteiten die bevoegd zijn voor het toezicht op de naleving van de farmaceutische regelgeving, was geconstateerd dat de omstandigheden waaronder Avastin voor offlabel-gebruik werd omgepakt of voorgeschreven, ongeoorloofd waren, zoals Roche stelt.
- 63 Onder voorbehoud van de eventueel door de verwijzende rechter te verrichten verificatie blijkt met name uit de punten 70 en 208 van het besluit van de AGCM juist dat het EMA en de Commissie ten tijde van de vaststelling van dat besluit niet hadden bewilligd in het verzoek van Roche om bepaalde ongewenste gevolgen van het intravitreale gebruik van Avastin op te nemen in de lijst van „bijwerkingen” die is vervat in de samenvatting van de kenmerken van dat geneesmiddel, en dat zij van mening waren dat die gevolgen alleen redenen konden zijn voor een vermelding tussen de „bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik”.

- 64 In die omstandigheden stond de onzekerheid omtrent de toelaatbaarheid van het ompakken en voorschrijven van Avastin voor de behandeling van oogaandoeningen er niet aan in de weg dat de AGCM met het oog op de toepassing van artikel 101, lid 1, VWEU tot de bevinding kwam dat dit product behoorde tot dezelfde markt als een ander geneesmiddel waarvan de VHB zich specifiek uitstreekte tot die therapeutische indicaties.
- 65 In dat verband moet nog worden benadrukt dat de relevante markt voor de toepassing van artikel 101, lid 1, VWEU, gelet op de specifieke aard van de mededinging in de farmaceutische sector, in beginsel de geneesmiddelen kan omvatten die voor dezelfde therapeutische indicaties kunnen dienen, aangezien de voorschrijvende artsen zich voornamelijk laten leiden door overwegingen van therapeutische opportuniteit en werkzaamheid van de geneesmiddelen.
- 66 Tussen partijen in het hoofdgeding staat vast dat Avastin tijdens de inbreukperiode waarop het besluit van de AGCM ziet, vaak werd voorgeschreven voor de behandeling van oogaandoeningen, niettegenstaande het feit dat de VHB zich niet uitstreekte tot deze indicaties. Uit een dergelijke omstandigheid blijkt dus dat sprake was van concrete substitueerbaarheid tussen dat geneesmiddel en de voor die oogaandoeningen toegelaten geneesmiddelen, waaronder Lucentis. Dat geldt temeer daar de vraag naar Avastin voor de behandeling van oogaandoeningen, die niet werden gedekt door de VHB, nauwkeurig kon worden gemeten, aangezien voor dit geneesmiddel een receptplicht geldt.
- 67 Gelet op een en ander moet op de tweede tot en met vierde vraag worden geantwoord dat artikel 101 VWEU aldus moet worden uitgelegd dat een nationale mededingingsautoriteit ten behoeve van de toepassing van die bepaling, naast de geneesmiddelen die voor de behandeling van de betrokken aandoeningen zijn toegelaten, een ander geneesmiddel waarvan de VHB zich niet uitstrekt tot die behandeling maar dat daarvoor wordt gebruikt en dat dus concreet substitueerbaar is met eerstgenoemde geneesmiddelen, tot de relevante markt mag rekenen. Om te bepalen of van dergelijke substitueerbaarheid sprake is, moet die autoriteit in het geval waarin door de daartoe bevoegde autoriteiten of de rechterlijke instanties is onderzocht of het product in kwestie voldoet aan de toepasselijke bepalingen voor het vervaardigen of het in de handel brengen ervan, rekening houden met de uitkomst van dat onderzoek door te beoordelen welke invloed dat eventueel heeft op de structuur van vraag en aanbod.

Eerste onderdeel van de eerste vraag

- 68 Met het eerste onderdeel van zijn eerste vraag wenst de verwijzende rechter in essentie te vernemen of artikel 101, lid 1, VWEU aldus moet worden uitgelegd dat deze bepaling niet van toepassing is op eventuele beperkingen van de mededinging die zijn overeengekomen door de partijen bij een licentieovereenkomst, ook al zijn zij niet in deze overeenkomst opgenomen, op grond dat zij ondergeschikt zijn aan die overeenkomst.
- 69 In dat verband volgt uit de rechtspraak van het Hof dat wanneer een bepaalde transactie of activiteit niet onder het verbod van artikel 101, lid 1, VWEU valt omdat zij geen invloed of een positieve invloed heeft op de mededinging, een beperking van de commerciële autonomie van een of meer partijen bij die transactie of die activiteit evenmin onder dit verbod valt indien die beperking objectief noodzakelijk is voor de verwezenlijking van die transactie of activiteit en evenredig is met de doelstelling ervan (arrest van 11 september 2014, MasterCard e.a./Commissie, C-382/12 P, EU:C:2014:2201, punt 89 en aldaar aangehaalde rechtspraak).
- 70 Wanneer het bestaan of de doelstellingen van de primaire transactie of activiteit in het gedrang komen zonder die beperking, moet de verenigbaarheid van die beperking met artikel 101 VWEU namelijk samen worden onderzocht met de verenigbaarheid van de primaire transactie of activiteit waarvan zij

de nevenrestrictie vormt, ook al kan die restrictie – afzonderlijk beschouwd – op het eerste gezicht onder het verbod van artikel 101, lid 1, VWEU lijken te vallen (arrest van 11 september 2014, MasterCard e.a./Commissie, C-382/12 P, EU:C:2014:2201, punt 90).

- 71 Om te bepalen of een mededingingsversturende restrictie aan het in artikel 101, lid 1, VWEU neergelegde verbod kan ontsnappen omdat zij een nevenrestrictie vormt van een primaire transactie die de mededinging niet beperkt, moet worden nagegaan of deze transactie nog zou kunnen worden uitgevoerd zonder de betrokken beperking. Het feit dat die transactie zonder de restrictie in kwestie gewoon moeilijker te realiseren is of minder winstgevend is, leidt er niet toe dat die restrictie objectief noodzakelijk is, hetgeen zij moet zijn om als nevenrestrictie te kunnen worden aangemerkt. Een dergelijke uitlegging zou immers erop neerkomen dat dit begrip wordt uitgebreid tot beperkingen die niet strikt noodzakelijk zijn voor de verwezenlijking van de primaire transactie. Een dergelijk resultaat zou afdoen aan de nuttige werking van het in artikel 101, lid 1, VWEU vervatte verbod (arrest van 11 september 2014, MasterCard e.a./Commissie, C-382/12 P, EU:C:2014:2201, punt 91).
- 72 In de onderhavige zaak moet erop worden gewezen dat het gedrag dat in het besluit van de AGCM is beschreven, dat ziet op de verspreiding van beweerdelijk misleidende informatie over de bijwerkingen van Avastin wanneer dit geneesmiddel voor de behandeling van oogaandoeningen wordt toegediend, niet strekte tot beperking van de commerciële autonomie van de partijen bij de licentieovereenkomst betreffende Lucentis, maar van het gedrag van derden, met name de beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg, om ervoor te zorgen dat het gebruik van Avastin voor dat soort behandelingen niet langer ten koste zou gaan van het gebruik van Lucentis voor diezelfde doeleinden.
- 73 Voorts zijn er in de aan het Hof overgelegde stukken weliswaar geen gegevens te vinden die twijfels kunnen doen rijzen over de gunstige of op zijn minst neutrale invloed op de mededinging van de licentieovereenkomst tussen Genentech en Novartis, maar er kan niet van worden uitgegaan dat gedrag als in het vorige punt beschreven objectief noodzakelijk was voor de uitvoering van die overeenkomst. Dat gedrag is immers niet bij die overeenkomst overeengekomen en ook niet ten tijde van de sluiting daarvan, maar meerdere jaren later, en dit om een einde te maken aan de substitueerbaarheid, die met name door het voorschrijfgedrag van artsen was ontstaan, tussen de gebruiksvormen van Avastin en die van Lucentis voor de behandeling van oogaandoeningen.
- 74 Gelet op de rechtspraak die in punt 71 van dit arrest in herinnering is gebracht, kan het feit dat het gedrag waarvoor in het besluit van de AGCM een sanctie is opgelegd, erop is gericht het gebruik van Avastin te doen afnemen en dat van Lucentis te doen toenemen om de exploitatie van de door Genentech aan Novartis verleende technologierechten op Lucentis winstgevender te maken, niet leiden tot het oordeel dat dit gedrag objectief noodzakelijk was voor de uitvoering van de betrokken licentieovereenkomst.
- 75 Gelet op een en ander moet op het eerste onderdeel van de eerste vraag worden geantwoord dat artikel 101, lid 1, VWEU aldus moet worden uitgelegd dat een tussen de partijen bij een licentieovereenkomst voor de exploitatie van een geneesmiddel aangegane mededingingsregeling die, om de concurrentiedruk op het gebruik van dit geneesmiddel voor de behandeling van bepaalde aandoeningen te doen afnemen, strekt tot beperking van het gedrag van derden dat erin bestaat het gebruik van een ander geneesmiddel voor de behandeling van diezelfde aandoeningen aan te moedigen, niet aan de toepassing van die bepaling ontsnapt op grond dat die mededingingsregeling ondergeschikt zou zijn aan genoemde overeenkomst.

Vijfde vraag

- 76 Uit de door de verwijzende rechter verstrekte toelichtingen en de bij het Hof ingediende opmerkingen blijkt dat de schending van artikel 101 VWEU die de ondernemingen in het hoofdgeding is aangerekend, alleen betrekking heeft op de verspreiding van informatie over de bijwerkingen van off-labelgebruik van Avastin.
- 77 Hoewel de vijfde vraag ook verwijst naar informatie over de werkzaamheid van een geneesmiddel, moet ervan worden uitgegaan dat de verwijzende rechter in essentie wenst te vernemen of artikel 101, lid 1, VWEU aldus moet worden uitgelegd dat een mededingingsregeling tussen twee ondernemingen die twee concurrerende geneesmiddelen in de handel brengen, die betrekking heeft op de verspreiding van informatie over de bijwerkingen van het gebruik van een van deze geneesmiddelen voor indicaties die niet door de VHB ervan worden gedekt, in een context waarin de wetenschappelijke kennis daarover onzeker is, teneinde de concurrentiedruk van dat gebruik op een ander geneesmiddel dat wordt gedekt door een VHB die deze indicaties omvat, te doen afnemen, een mededingingsbeperking „naar strekking” in de zin van die bepaling is.
- 78 In dat verband zij eraan herinnerd dat het begrip mededingingsbeperking „naar strekking” restrictief moet worden uitgelegd en uitsluitend kan worden toegepast op bepaalde soorten van coördinatie tussen ondernemingen, die de mededinging in die mate nadelig beïnvloeden dat de effecten ervan niet hoeven te worden onderzocht. Bepaalde vormen van coördinatie tussen ondernemingen kunnen immers naar hun aard worden geacht schadelijk te zijn voor de goede werking van de normale mededinging (arresten van 20 november 2008, Beef Industry Development Society en Barry Brothers, C-209/07, EU:C:2008:643, punt 17, en 27 april 2017, FSL e.a./Commissie, C-469/15 P, EU:C:2017:308, punt 103).
- 79 Om te bepalen of een mededingingsregeling kan worden aangemerkt als een mededingingsbeperking „naar strekking”, moet worden gelet op de bewoordingen en de doelstellingen ervan, alsook op de economische en juridische context waarvan zij deel uitmaakt (zie in die zin arresten van 8 november 1983, IAZ International Belgium e.a./Commissie, 96/82–102/82, 104/82, 105/82, 108/82 en 110/82, EU:C:1983:310, punt 25, en 11 september 2014, CB/Commissie, C-67/13 P, EU:C:2014:2204, punt 53).
- 80 Bij de beoordeling van die context moet rekening worden gehouden met de aard van de betrokken goederen of diensten en met de daadwerkelijke voorwaarden voor het functioneren en de structuur van de betrokken markt of markten (arrest van 23 november 2006, Asnef-Equifax en Administración del Estado, C-238/05, EU:C:2006:734, punt 49 en aldaar aangehaalde rechtspraak). Wanneer de vraag rijst of in de sector van de farmaceutische producten een mededingingsregeling tot stand is gekomen, moet bijgevolg rekening worden gehouden met de invloed van de regelgeving van de Unie inzake die producten (zie naar analogie arrest van 16 september 2008, Sot. Lélou kai Sia e.a., C-468/06–C-478/06, EU:C:2008:504, punt 58).
- 81 Op grond van deze regelgeving is een geneesmiddel als Avastin onderworpen aan een geneesmiddelenbewakingsstelsel dat onder toezicht van het EMA, in onderlinge afstemming met de bevoegde nationale bureaus op farmaceutisch gebied, staat. Volgens artikel 101, lid 1, tweede alinea, van de gewijzigde richtlijn 2001/83 wordt „[dat stelsel] gebruikt om informatie over de risico’s van geneesmiddelen voor de gezondheid van patiënten en de volksgezondheid te verzamelen. Die informatie betreft in het bijzonder bijwerkingen bij mensen als gevolg van het gebruik van het geneesmiddel overeenkomstig de voorwaarden van de [VHB], als gevolg van gebruik dat niet in overeenstemming is met de voorwaarden van de [VHB], en als gevolg van blootstelling in verband met het werk.”

- 82 Voor de geneesmiddelen die volgens de gecentraliseerde procedure zijn toegelaten, is de houder van de VHB krachtens artikel 16, lid 2, van verordening nr. 726/2004 verplicht het EMA, de Commissie en de lidstaten onverwijld alle nieuwe informatie te verstrekken die tot wijziging van de voor de afgifte van de VHB vereiste informatie kan leiden, daaronder begrepen die vervat in de samenvatting van de kenmerken van het product.
- 83 Deze verplichtingen zijn aangescherpt vanaf 2 juli 2012, de datum waarop de bij verordening nr. 1235/2010 aangebrachte wijziging van artikel 16, lid 2, van verordening nr. 726/2004 van toepassing is geworden. Artikel 16, lid 2, van de gewijzigde verordening nr. 726/2004 bepaalt dat de houder van de VHB „het [EMA] en de Commissie [...] onverwijld in kennis [stelt] van andere nieuwe informatie die van invloed kan zijn op de verhouding tussen de voordelen en risico's van het betrokken geneesmiddel”, waarbij die informatie „zowel positieve als negatieve resultaten van klinische proeven of andere onderzoeken voor alle indicaties en populaties [omvat], ongeacht of deze in de [VHB] zijn opgenomen, alsook gegevens over gebruik van het geneesmiddel dat niet in overeenstemming is met de voorwaarden van de [VHB]”.
- 84 Voorts is de houder van de VHB volgens artikel 17 van verordening nr. 726/2004 verantwoordelijk voor de juistheid van de ingediende bescheiden en verstrekte gegevens.
- 85 Bovendien worden de omstandigheden waaronder informatie over geneesmiddelen onder de beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg en het publiek worden verspreid, geregeld in onder meer artikel 106 bis van de gewijzigde richtlijn 2001/83, dat op grond van artikel 22 van de gewijzigde verordening nr. 726/2004 van toepassing is op de houder van een VHB die is afgegeven volgens de gecentraliseerde procedure. Genoemd artikel 106 bis vereist dat „de informatie aan het publiek objectief wordt gepresenteerd en niet misleidend is”. Artikel 24, lid 5, van verordening nr. 726/2004, dat eveneens op de feiten van het hoofdgeding van toepassing is en met ingang van 2 juli 2012 is ingetrokken bij verordening nr. 1235/2010, was opgesteld in vergelijkbare bewoordingen als die van artikel 106 bis.
- 86 Om te waarborgen dat de regelgeving op farmaceutisch gebied doeltreffend wordt uitgevoerd, gaat die overigens gepaard met een sanctieregeling. Wat de gecentraliseerde procedure betreft, bepaalt artikel 84 van verordening nr. 726/2004 dat de lidstaten de toepasselijke sanctieregeling vaststellen, en dat de sancties „doeltreffend, evenredig en afschrikkend” moeten zijn. Dit artikel biedt de Commissie ook de mogelijkheid om sancties op te leggen indien de houder van een VHB de daarin vastgestelde voorwaarden niet naleeft.
- 87 De procedure en de financiële sancties zijn vervolgens nader uitgewerkt in verordening nr. 658/2007, waarvan artikel 16, lid 1, bepaalt dat de Commissie sancties in de vorm van geldboeten kan opleggen die 5% van de jaaromzet van de houder van de VHB binnen de Unie kunnen bedragen. Tot de in artikel 1, punt 1, van die verordening opgesomde inbreuken waarvoor de Commissie een sanctie kan opleggen wanneer die aanzienlijke gevolgen voor de volksgezondheid in de Unie kunnen hebben, wanneer die een Europese dimensie hebben doordat zij plaatsvinden of gevolgen hebben in meer dan een lidstaat of wanneer de belangen van de Unie in het geding zijn, behoort de niet-nakoming van de verplichting om volledige en nauwkeurige gegevens en bescheiden te verstrekken in een aanvraag voor een VHB overeenkomstig verordening nr. 726/2004 of andere documenten en gegevens die bij het EMA zijn ingediend of daaraan zijn verstrekt om te voldoen aan de in die verordening vastgestelde verplichtingen.
- 88 Daarnaast zijn het EMA en de Commissie krachtens artikel 28, lid 4, van de gewijzigde verordening nr. 726/2004 bij uitsluiting bevoegd tot het onderzoek van verzoeken tot wijziging van een VHB in verband met de wijziging van de samenvatting van de kenmerken van het product wegens nieuwe gegevens op het gebied van geneesmiddelenbewaking, en in voorkomend geval tot vaststelling van een besluit tot wijziging, schorsing of intrekking van de betrokken VHB.

- 89 Wat de feiten in het hoofdgeding betreft, die alleen ter beoordeling van de verwijzende rechter staan, en zoals blijkt uit de punten 177, 189, 193 tot en met 202 en 209 van het besluit van de AGCM, was laatstgenoemde van mening dat de betrokken ondernemingen artikel 101 VWEU hebben geschonden doordat zij een gezamenlijke strategie hebben vastgesteld die gericht was op het tegengaan van de concurrentiedruk op de afzet van Lucentis door het gebruik van Avastin voor de behandeling van oogaandoeningen, waartoe de VHB van laatstgenoemd geneesmiddel zich niet uitstrekt. Volgens dat besluit had de mededingingsregeling tussen Roche en Novartis tot doel een kunstmatige differentiatie tussen die twee geneesmiddelen te bewerkstelligen door de perceptie van de risico's van het gebruik van Avastin voor de behandeling van dergelijke aandoeningen te manipuleren. Daartoe werden berichten vervaardigd en verspreid die op een „alarmerende” lezing van de beschikbare gegevens waren gebaseerd, teneinde bij het publiek bezorgdheid over de veiligheid van bepaalde vormen van gebruik van Avastin te wekken en de therapiekeuzen van de artsen te beïnvloeden, en werden wetenschappelijke gegevens die in een andere richting wezen, gebagatelliseerd.
- 90 Volgens punt 177 van het besluit van de AGCM was deze mededingingsregeling er ook op gericht om aan het EMA informatie te verstrekken die de perceptie van de risico's in verband met dat gebruik versterkten, teneinde een wijziging van de samenvatting van de kenmerken van Avastin te bewerkstelligen en toestemming te verkrijgen om zich tot de beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg te richten met een brief waarin hun aandacht werd gevestigd op die bijwerkingen. Dat de risico's in verband met het off-labelgebruik van Avastin kunstmatig werden overdreven, blijkt volgens de punten 208, 209 en 215 van het besluit van de AGCM onder meer uit de in punt 63 van dit arrest vermelde omstandigheid dat het EMA en de Commissie niet hebben bewilligd in het verzoek van Roche om bepaalde ongewenste gevolgen van het intravitreale gebruik van Avastin op te nemen in de lijst van „bijwerkingen” die deel uitmaakt van de samenvatting van de kenmerken van het product, en van mening waren dat die gevolgen alleen redenen konden zijn voor een vermelding onder de „bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik”.
- 91 Dienaangaande dient in de eerste plaats – en dit nog voordat wordt onderzocht of de misleidende aard van de aan het EMA en het publiek verstrekte informatie relevant is voor de vaststelling van een mededingingsbeperking naar strekking in de zin van artikel 101, lid 1, VWEU – te worden opgemerkt dat de vereisten op het gebied van de geneesmiddelenbewaking die kunnen inhouden dat stappen worden ondernomen als de verspreiding van informatie over de risico's in verband met het off-labelgebruik van een geneesmiddel onder de beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg en het publiek of de inleiding van een procedure bij het EMA teneinde dat soort informatie te doen opnemen in de samenvatting van de kenmerken van het product, blijkens de in de punten 82 tot en met 87 van dit arrest vermelde bepalingen alleen gelden voor de houder van de VHB van het betrokken geneesmiddel, en niet voor een onderneming die een concurrerend geneesmiddel in de handel brengt dat door een onderscheiden VHB wordt gedekt. De omstandigheid dat twee ondernemingen die concurrerende farmaceutische producten in de handel brengen, afstemmen over de verspreiding van informatie die specifiek betrekking heeft op het product dat alleen door een van hen in de handel wordt gebracht, kan derhalve een aanwijzing vormen dat met die verspreiding doelstellingen worden nagestreefd die niets van doen hebben met de geneesmiddelenbewaking.
- 92 Wat in de tweede plaats de misleidende aard van de informatie in kwestie betreft, moet worden geoordeeld dat de informatie waarvan de mededeling aan het EMA en de Commissie volgens het besluit van de AGCM het voorwerp heeft uitgemaakt van een mededingingsregeling tussen Roche en Novartis – voor zover zij niet voldoet aan de in artikel 1, punt 1, van verordening nr. 658/2007 neergelegde criteria van volledigheid en nauwkeurigheid – als misleidend moet worden aangemerkt wanneer zij het EMA en de Commissie op een dwaalspoor moest brengen en zo moest bewerkstelligen dat de bijwerkingen zouden worden vermeld in de samenvatting van de kenmerken van dat product, opdat de houder van de VHB een communicatiecampagne bij de beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg, patiënten en andere betrokkenen kon starten met als doel om die perceptie kunstmatig te versterken, en wanneer bedoelde informatie de publieke perceptie van de risico's in verband met het off-labelgebruik van Avastin in overdreven mate moest versterken in een context van

wetenschappelijke onzekerheid, met name gelet op het feit dat het EMA en de Commissie de samenvatting van de kenmerken van dat geneesmiddel niet hebben gewijzigd wat de „bijwerkingen” ervan betreft, maar alleen „bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik” hebben doen uitgaan. Het staat aan de verwijzende rechter om na te gaan of dit het geval is.

- 93 Gelet op de kenmerken van de markt van het geneesmiddel is het in een dergelijk geval voorspelbaar dat de verspreiding van dergelijke informatie de artsen ertoe aanzet om van het voorschrijven van dat geneesmiddel af te zien, met de verhoopde afname van de vraag voor dit soort gebruik tot gevolg. De mededeling van misleidende informatie aan het EMA, aan de beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg en aan het grote publiek vormt tevens een met sancties bedreigde schending van de farmaceutische regelgeving van de Unie, zoals volgt uit de punten 84 tot en met 87 van dit arrest.
- 94 In die omstandigheden moet een mededingingsregeling waarmee de in punt 92 van dit arrest omschreven doelstellingen worden nagestreefd, worden geacht de mededinging in die mate nadelig te beïnvloeden dat de gevolgen ervan niet meer hoeven te worden onderzocht.
- 95 Gelet op een en ander moet op de vijfde vraag worden geantwoord dat artikel 101, lid 1, VWEU aldus moet worden uitgelegd dat een mededingingsregeling tussen twee ondernemingen die twee concurrerende geneesmiddelen in de handel brengen, die betrekking heeft op de verspreiding bij het EMA, de beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg en het grote publiek van misleidende informatie over de bijwerkingen van het gebruik van een van deze geneesmiddelen voor indicaties die niet door de VHB ervan worden gedekt, in een context van wetenschappelijke onzekerheid, teneinde de concurrentiedruk van dat gebruik op een ander geneesmiddel dat wordt gedekt door een VHB die deze indicaties omvat, te doen afnemen, een mededingingsbeperking „naar strekking” in de zin van die bepaling is.

Tweede onderdeel van de eerste vraag

- 96 Met het tweede onderdeel van zijn eerste vraag wenst de verwijzende rechter te vernemen of artikel 101 VWEU aldus moet worden uitgelegd dat een mededingingsregeling als die welke wordt omschreven in het vorige punt, in aanmerking kan komen voor een vrijstelling op grond van lid 3 van dat artikel.
- 97 Voor de toepassing van de vrijstelling waarin artikel 101, lid 3, VWEU voorziet, is vereist dat aan de vier in die bepaling genoemde cumulatieve voorwaarden is voldaan. Deze voorwaarden houden ten eerste in dat de betrokken mededingingsregeling bijdraagt tot de verbetering van de productie of de distributie van de betrokken producten of diensten dan wel de technische of economische vooruitgang bevordert, ten tweede dat een billijk aandeel van de daaruit voortvloeiende voordelen de gebruikers ten goede komt, ten derde dat de regeling de betrokken ondernemingen geen beperkingen oplegt die niet onmisbaar zijn, en ten vierde dat zij hun niet de mogelijkheid biedt om voor een wezenlijk deel van de betrokken producten of diensten de mededinging uit te schakelen.
- 98 In de onderhavige zaak volstaat het erop te wijzen dat het verspreiden van misleidende informatie over een geneesmiddel niet kan worden geacht „onmisbaar” te zijn in de zin van de derde voorwaarde om in aanmerking te komen voor een vrijstelling op grond van artikel 101, lid 3, VWEU.
- 99 Door zijn herhaaldelijke verwijzing naar het begrip „licentieovereenkomst” en naar het bestaan van een concurrentieverhouding tussen de partijen bij die overeenkomst lijkt de verwijzende rechter met zijn eerste vraag te hebben willen refereren aan de voorwaarden waaraan moet zijn voldaan op grond van verordening (EG) nr. 772/2004 van de Commissie van 27 april 2004 betreffende de toepassing van artikel 81, lid 3, van het Verdrag op groepen overeenkomsten inzake technologieoverdracht (PB 2004, L 123, blz. 11).

100 Benadrukt dient echter te worden dat een mededingingsregeling als die welke in het hoofdgeding aan de orde is, gelet op hetgeen is uiteengezet in de punten 97 en 98 van dit arrest, hoe dan ook niet overeenkomstig artikel 101, lid 3, VWEU in aanmerking kan komen voor de vrijstelling waarin artikel 2 van die verordening voorziet.

101 Bijgevolg moet op het tweede onderdeel van de eerste vraag worden geantwoord dat artikel 101 VWEU aldus moet worden uitgelegd dat een mededingingsregeling als die welke wordt omschreven in punt 95 van dit arrest, niet in aanmerking kan komen voor de vrijstelling waarin lid 3 van dat artikel voorziet.

Kosten

102 Ten aanzien van de partijen in het hoofdgeding is de procedure als een aldaar gerezen incident te beschouwen, zodat de verwijzende rechterlijke instantie over de kosten heeft te beslissen. De door anderen wegens indiening van hun opmerkingen bij het Hof gemaakte kosten komen niet voor vergoeding in aanmerking.

Het Hof (Grote kamer) verklaart voor recht:

- 1) **Artikel 101 VWEU moet aldus worden uitgelegd dat een nationale mededingingsautoriteit ten behoeve van de toepassing van die bepaling, naast de geneesmiddelen die voor de behandeling van de betrokken aandoeningen zijn toegelaten, een ander geneesmiddel waarvan de vergunning voor het in de handel brengen zich niet uitstrekt tot die behandeling maar dat daarvoor wordt gebruikt en dat dus concreet substitueerbaar is met eerstgenoemde geneesmiddelen, tot de relevante markt mag rekenen. Om te bepalen of van dergelijke substitueerbaarheid sprake is, moet die autoriteit in het geval waarin door de daartoe bevoegde autoriteiten of de rechterlijke instanties is onderzocht of het product in kwestie voldoet aan de toepasselijke bepalingen voor het vervaardigen of het in de handel brengen ervan, rekening houden met de uitkomst van dat onderzoek door te beoordelen welke invloed dat eventueel heeft op de structuur van vraag en aanbod.**
- 2) **Artikel 101, lid 1, VWEU moet aldus worden uitgelegd dat een tussen de partijen bij een licentieovereenkomst voor de exploitatie van een geneesmiddel aangegane mededingingsregeling die, om de concurrentiedruk op het gebruik van dit geneesmiddel voor de behandeling van bepaalde aandoeningen te doen afnemen, strekt tot beperking van het gedrag van derden dat erin bestaat het gebruik van een ander geneesmiddel voor de behandeling van diezelfde aandoeningen aan te moedigen, niet aan de toepassing van die bepaling ontsnapt op grond dat die mededingingsregeling ondergeschikt zou zijn ten opzichte van genoemde overeenkomst.**
- 3) **Artikel 101, lid 1, VWEU moet aldus worden uitgelegd dat een mededingingsregeling tussen twee ondernemingen die twee concurrerende geneesmiddelen in de handel brengen, die betrekking heeft op de verspreiding bij het Europees Geneesmiddelenbureau, de beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg en het grote publiek van misleidende informatie over de bijwerkingen van het gebruik van een van deze geneesmiddelen voor indicaties die niet door de vergunning voor het in de handel brengen ervan worden gedekt, in een context van wetenschappelijke onzekerheid, teneinde de concurrentiedruk van dat gebruik op een ander geneesmiddel dat wordt gedekt door een vergunning voor het in de handel brengen die deze indicaties omvat, te doen afnemen, een mededingingsbeperking „naar strekking” in de zin van die bepaling is.**
- 4) **Artikel 101 VWEU moet aldus worden uitgelegd dat een dergelijke mededingingsregeling niet in aanmerking kan komen voor de vrijstelling waarin lid 3 van dat artikel voorziet.**

ondertekeningen