



## Jurisprudentie

Zaak C-179/16

**F. Hoffmann-La Roche Ltd e.a.**  
**tegen**  
**Autorità Garante della Concorrenza e del Mercato (AGCOM)**

(verzoek om een prejudiciële beslissing, ingediend door de Consiglio di Stato)

„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”

Samenvatting – Arrest van het Hof (Grote kamer) van 23 januari 2018

1. *Mededingingsregelingen – Relevante markt – Afbakening – Voorwerp – Bepaling van de mate van ongunstige beïnvloeding van de handel tussen de lidstaten – Beoordelingscriteria – Substitueerbaarheid van de producten of diensten aan de vraag- en aanbodzijde – Farmaceutische producten – Substitueerbaarheid van illegaal vervaardigde of verkochte producten*

*(Art. 101, lid 1, VWEU; richtlijn 2001/83 van het Europees Parlement en de Raad, art. 6)*

2. *Mededingingsregelingen – Relevante markt – Afbakening – Criteria – Substitueerbaarheid van de producten of diensten aan de vraag- en aanbodzijde – Farmaceutische producten – Inaanmerkingneming van geneesmiddelen die voor de behandeling van een gegeven aandoening zijn toegelaten, en van geneesmiddelen die daarvoor worden gebruikt hoewel een dergelijke aandoening niet is vermeld in de vergunning voor het in de handel brengen – Voorwaarden*

*(Art. 101 VWEU)*

3. *Mededingingsregelingen – Aantasting van de mededinging – Nevenrestrictie – Begrip – Beperking die noodzakelijk is voor de verwezenlijking van een primaire transactie – Objectiviteit en evenredigheid – Beperking waardoor de primaire transactie moeilijker te realiseren is of minder winstgevend is – Uitgesloten van dat begrip – Onderscheiden aard van de noodzaak van een beperking die voor vrijstelling in aanmerking kan komen*

*(Art. 101, leden 1 en 3, VWEU)*

4. *Mededingingsregelingen – Aantasting van de mededinging – Nevenrestrictie – Begrip – Beperking die noodzakelijk is voor de verwezenlijking van een primaire transactie – Beperkingen in een overeenkomst betreffende de exploitatie van een geneesmiddel waarmee wordt beoogd het gebruik van een ander geneesmiddel voor dezelfde behandeling te beperken – Daarvan uitgesloten*

(Art. 101, lid 1, VWEU)

5. *Mededingingsregelingen – Aantasting van de mededinging – Beoordelingscriteria – Onderzoek van de mededingingsvoorwaarden op de markt – Farmaceutische producten – Inaanmerkingneming van de weerslag van de Unieregelgeving*

(Art. 101, lid 1, VWEU)

6. *Mededingingsregelingen – Overeenkomsten tussen ondernemingen – Aantasting van de mededinging – Bilaterale overeenkomst tussen ondernemingen die concurrerende geneesmiddelen in de handel brengen, die ertoe strekt misleidende informatie te verspreiden over de bijwerkingen van een van de geneesmiddelen voor de behandeling van een aandoening die niet door de vergunning voor het in de handel brengen ervan wordt gedekt teneinde de concurrentiedruk als gevolg van dergelijk gebruik te doen afnemen – Mededinging beperkend doel – Vrijstelling uitgesloten*

(Art. 101, leden 1 en 3, VWEU)

1. Zie de tekst van de beslissing.

(zie punten 49-53)

2. 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 substituueerbaar is met eerstgenoemde geneesmiddelen, tot de relevante markt mag rekenen. Om te bepalen of van dergelijke substituueerbaarheid 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.

(zie punt 67, dictum 1)

3. Zie de tekst van de beslissing.

(zie punten 69-71)

4. 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.

(zie punt 75, dictum 2)

5. Zie de tekst van de beslissing.

(zie punten 78-80)

6. 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 het gebruik van het andere geneesmiddel te doen afnemen, een mededingingsbeperking „naar strekking” in de zin van die bepaling is.

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. 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. 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.

(zie punten 95, 97, 98, 101, dictum 3, 4)