



Zbiór Orzeczeń

WYROK TRYBUNAŁU (wielka izba)

z dnia 23 stycznia 2018 r.*

Odesłanie prejudycjalne – Konkurencja – Artykuł 101 TFUE – Porozumienia, decyzje i uzgodnione praktyki – Produkty lecznicze – Dyrektywa 2001/83/WE – Rozporządzenie (WE) nr 726/2004 – Informacje dotyczące ryzyka związanego ze stosowaniem produktu leczniczego w leczeniu nieobjętym jego pozwoleniem na dopuszczenie do obrotu (off-label) – Określenie rynku właściwego – Ograniczenie akcesoryjne – Ograniczenie konkurencji ze względu na cel – Wyłączenie

W sprawie C-179/16

mającej za przedmiot wniosek o wydanie, na podstawie art. 267 TFUE, orzeczenia w trybie prejudycjalnym, złożony przez Consiglio di Stato (radę państwa, Włochy) postanowieniem z dnia 3 grudnia 2015 r., które wpłynęło do Trybunału w dniu 25 marca 2016 r., w postępowaniu:

F. Hoffmann-La Roche Ltd,

Roche SpA,

Novartis AG,

Novartis Farma SpA

przeciwko

Autorità Garante della Concorrenza e del Mercato,

przy udziale:

Associazione Italiana delle Unità Dedicare Autonome Private di Day Surgery e 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),

* Język postępowania: włoski.

TRYBUNAŁ (wielka izba),

w składzie: K. Lenaerts, prezes, A. Tizzano, wiceprezes, R. Silva de Lapuerta, M. Ilešič, J. Malenovský, C.G. Fernlund (sprawozdawca) i C. Vajda, prezesi izb, A. Borg Barthet, J.C. Bonichot, A. Arabadjiev, F. Biltgen, K. Jürimäe i C. Lycourgos, sędziowie,

rzecznik generalny: H. Saugmandsgaard Øe,

sekretarz: R. Schiano, administrator,

uwzględniając pisemny etap postępowania i po przeprowadzeniu rozprawy w dniu 3 maja 2017 r.,

rozważywszy uwagi przedstawione:

- w imieniu F. Hoffmann-La Roche Ltd przez M. Siragusę, P. Merlino, G. Faellę, avvocati,
- w imieniu La Roche SpA przez E. Raffaellego, P. Todara, A. Raffaelligo i E. Teti, avvocati,
- w imieniu Novartis AG oraz Novartis Farma SpA przez G.B. Origioniego della Crocego, A. Lirosiego, P. Fattoriego, L. D’Amaria oraz S. Di Stefano, avvocati,
- w imieniu l’Autorità Garante della Concorrenza e del Mercato przez P. Gentilego, avvocatto dello Stato,
- w imieniu l’Associazione Italiana delle Unità Dedicare Autonome Private di Day Surgery e dei Centri di Chirurgia Ambulatoriale (Aiudapds) przez G. Muccia oraz G. Zaccantiego, avvocati,
- w imieniu Società Oftalmologica Italiana (SOI) – Associazione Medici Oculisti Italiani (AMOI) przez R. La Placę i V. Vulpettiego, avvocati,
- w imieniu Altroconsumo przez F. Paolettiego, A. Mozzatiego i L. Schiana di Pepego, avvocati,
- w imieniu Coordinamento delle associazioni per la tutela dell’ambiente e dei diritti degli utenti e consumatori (Codacons) przez C. Rienziego, G. Giuliana i S. D’Ercolego, avvocati,
- w imieniu Regione Emilia-Romagna przez R. Russo Valentini i R. Bonattiego, avvocati,
- w imieniu rządu włoskiego przez G. Palmieri, działającą w charakterze pełnomocnika, wspieraną przez S. Fiorentina, avvocato dello Stato,
- w imieniu Irlandii przez E. Creedon, L. Williams i A. Joyce’a, działających w charakterze pełnomocników, wspieranych przez M. Gray, barrister,
- w imieniu rządu francuskiego przez D. Colasa, D. Segoina oraz J. Bousin, działających w charakterze pełnomocników,
- w imieniu Komisji Europejskiej przez T. Vecchi, F. Castillę Contreras, G. Contego i C. Vollratha, działających w charakterze pełnomocników,

po zapoznaniu się z opinią rzecznika generalnego na posiedzeniu w dniu 21 września 2017 r.,

wydaje następujący

Wyrok

- 1 Wniosek o wydanie orzeczenia w trybie prejudycjalnym dotyczy wykładni art. 101 TFUE.
- 2 Wniosek ten został złożony w ramach sporu między F. Hoffmann-La Roche Ltd (zwaną dalej „spółką Roche”), Roche SpA (zwaną dalej „spółką Roche Italia”) i Novartis AG i Novartis Farma SpA (zwane dalej „Novartisem Italia”) a Autorità Garante della Concorrenza e del Mercato (urzędem ochrony konkurencji i rynku, Włochy, zwanym dalej „AGCM”) w przedmiocie wszczętych przez ten urząd postępowań i nałożonych przezeń kar pieniężnych z powodu porozumienia naruszającego art. 101 TFUE.

Ramy prawne

- 3 Przedsiębiorstwa, których dotyczy postępowanie główne, zostały ukarane przez AGCM za naruszenie prawa konkurencji Unii w okresie od 1 czerwca 2011 r. do 27 lutego 2014 r.

Dyrektywa 2001/83/WE

- 4 Mając na uwadze rozpatrywany okres naruszenia, w sprawie w postępowaniu głównym mają zastosowanie przepisy dyrektywy 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 6 listopada 2001 r. w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi (Dz.U. 2001, L 311, s. 67), zmienionej rozporządzeniem (WE) nr 1394/2007 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 13 listopada 2007 r. (Dz.U. 2007, L 324, s. 121) (zwanej dalej „dyrektywą 2001/83”), a także, od dnia 21 lipca 2012 r., przepisy dyrektywy 2001/83 zmienionej dyrektywą Parlamentu Europejskiego i Rady 2010/84/UE z dnia 15 grudnia 2010 r. (Dz.U. 2010, L 348, s. 74) (zwanej dalej „zmienioną dyrektywą 2001/83”).
- 5 Artykuł 5 ust. 1 dyrektywy 2001/83 stanowi:

„Państwo członkowskie może, zgodnie z obowiązującymi przepisami prawa oraz w celu zaspokojenia szczególnych potrzeb, wyłączyć z zakresu przepisów niniejszej dyrektywy produkty lecznicze dostarczane na złożone w dobrej wierze zamówienie, sporządzone zgodnie ze specyfikacją upoważnionej osoby wykonującej zawód związany z ochroną zdrowia oraz do celów stosowania przez indywidualnego pacjenta na jej bezpośrednią osobistą odpowiedzialność”.

- 6 Zgodnie z art. 6 ust. 1 tej dyrektywy:

„Żaden produkt leczniczy nie może być wprowadzony do obrotu w państwie członkowskim bez pozwolenia na wprowadzenie [dopuszczenie] do obrotu [(zwane dalej »PDO«)] wydanego przez właściwe organy tego państwa członkowskiego zgodnie z niniejszą dyrektywą lub pozwolenia udzielonego zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 726/2004 w związku z rozporządzeniem (WE) nr 1901/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 12 grudnia 2006 r. w sprawie produktów leczniczych stosowanych w pediatrii [(Dz.U. 2006, L 378, s. 1)] oraz rozporządzeniem (WE) nr 1394/2007.

W przypadku gdy w odniesieniu do produktu leczniczego zostało przyznane pierwotne [PDO] zgodnie z akapitem pierwszym, wszelkim dodatkowym mocom produktu leczniczego, postaciom farmaceutycznym, drogom podawania, prezentacjom, jak również wszelkim zmianom oraz przedłużeniom [rozszerzeniom] linii produktu przyznaje się pozwolenia zgodnie z akapitem pierwszym albo włącza się do pierwotnego [PDO]. Wszelkie takie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu uznaje się za należące do tego samego ogólnego [PDO] [...]”.

7 Artykuł 40 ust. 1 i 2 wspomnianej dyrektywy stanowi:

„1. Państwa członkowskie podejmują wszelkie właściwe środki w celu zapewnienia, że wytwarzanie produktów leczniczych na ich terytorium wymaga pozwolenia. Takie pozwolenie na wytwarzanie produktów leczniczych jest wymagane niezależnie od tego, czy wytwarzane produkty lecznicze są przeznaczone na wywóz.

2. Pozwolenie określone w ust. 1 wymagane jest zarówno dla wytwarzania całościowego i częściowego, jak i dla wszelkich procesów podziału, pakowania czy też prezentacji.

Jednakże takie pozwolenie nie jest wymagane dla przygotowania, podziału, zmian opakowania lub prezentacji, w przypadku gdy procesy te są wykonywane jedynie dla dostawy detalicznej przez farmaceutów w aptekach lub przez osoby prawnie upoważnione w państwach członkowskich do wykonywania takich procesów”.

8 Artykuł 101 ust. 1 zmienionej dyrektywy 2001/83 ma następujące brzmienie:

„Państwa członkowskie stosują system nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii w celu wypełnienia swoich zadań w zakresie nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii i udziału w unijnych działaniach w tym zakresie.

System nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii wykorzystuje się do zbierania informacji na temat zagrożeń związanych z produktami leczniczymi z punktu widzenia zdrowia pacjentów lub zdrowia publicznego. Informacje te odnoszą się w szczególności do działań niepożądanych występujących u ludzi, wynikających ze stosowania produktu leczniczego zgodnie z warunkami [PDO], jak również ze stosowania produktu poza warunkami określonymi w [PDO], a także do działań niepożądanych związanych z narażeniem zawodowym”.

9 Artykuł 106a zmienionej dyrektywy 2001/83 przewiduje:

„1. Gdy tylko posiadacz [PDO] poweźmie decyzję o publicznym ogłoszeniu informacji o obawach w zakresie nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii dotyczących stosowania produktu leczniczego, a w każdym razie jednocześnie z lub przed ich publicznym ogłoszeniem, jest on zobowiązany poinformować właściwe władze krajowe, [Europejską Agencję Leków (EMA)] i Komisję.

Posiadacz [PDO] zapewnia, aby informacje były podawane do wiadomości publicznej w sposób obiektywny i niewprowadzający w błąd.

2. Państwa członkowskie, [EMA] i Komisja informują się nawzajem przynajmniej na 24 godziny przed publicznym ogłoszeniem informacji o obawach w zakresie nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii, chyba że natychmiastowe publiczne ogłoszenia są niezbędne w celu ochrony zdrowia publicznego.

3. W przypadku substancji czynnych zawartych w produktach leczniczych dopuszczonych do obrotu w więcej niż jednym państwie członkowskim [EMA] odpowiada za koordynację ogłoszeń dotyczących bezpieczeństwa wydawanych przez właściwe władze krajowe i podaje harmonogram podawania informacji do wiadomości publicznej.

Państwa członkowskie, koordynowane przez [EMA], dokładają wszelkich możliwych starań w celu uzgodnienia wspólnego komunikatu w sprawie bezpieczeństwa danego produktu leczniczego i harmonogramów jego rozpowszechniania. Komitet ds. Oceny Ryzyka w ramach Nadzoru nad Bezpieczeństwem Farmakoterapii, na wniosek [EMA], udziela porady w zakresie ogłoszeń dotyczących bezpieczeństwa.

[...]”.

Rozporządzenie (WE) nr 726/2004

10 Mając na uwadze rozpatrywany okres naruszenia, w sprawie w postępowaniu głównym mają zastosowanie przepisy rozporządzenia (WE) nr 726/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 31 marca 2004 r. ustanawiającego wspólnotowe procedury wydawania pozwoleń dla produktów leczniczych stosowanych u ludzi i do celów weterynaryjnych i nadzoru nad nimi oraz ustanawiającego Europejską Agencję Leków (Dz.U. 2004, L 136, s. 1), zmienionego rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 219/2009 z dnia 11 marca 2009 r. (Dz.U. 2009, L 87, s. 109) (zwanego dalej „rozporządzeniem nr 726/2004”), a od dnia 2 lipca 2012 r. przepisy rozporządzenia nr 726/2004 zmienionego rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 1235/2010 z dnia 15 grudnia 2010 r. (Dz.U. 2010, L 348, s. 1; sprostowanie Dz.U. 2012, L 201, s. 138) (zwanego dalej „zmienionym rozporządzeniem nr 726/2004”).

11 Zgodnie z art. 16 rozporządzenia nr 726/2004:

„1. Po udzieleniu pozwolenia wydanego zgodnie z niniejszym rozporządzeniem posiadacz [PDO] produktów leczniczych stosowanych u ludzi, w zakresie metod produkcji i kontroli przewidzianych w art. 8 ust. 3 lit. d) i h) dyrektywy 2001/83/WE, uwzględnia postęp techniczny i naukowy oraz wprowadza wszelkie zmiany, które wydają się konieczne, by produkt leczniczy był produkowany i kontrolowany według powszechnie akceptowanych metod naukowych. Posiadacz [PDO] produktów leczniczych stosowanych u ludzi składa wnioski o zatwierdzenie takich zmian zgodnie z niniejszym rozporządzeniem.

2. Posiadacz [PDO] niezwłocznie dostarcza [EMA], Komisji i państwom członkowskim wszelkich nowych informacji, które mogą pociągać za sobą zmianę informacji lub dokumentów określonych w art. 8 ust. 3, [art.] 10, 10a, 10b i 11 dyrektywy 2001/83/WE, w jej załączniku I lub w art. 9 ust. 4 niniejszego rozporządzenia.

W szczególności posiadacz [PDO] zawiadamia [EMA], Komisję i państwa członkowskie o każdym zakazie lub ograniczeniu nałożonym przez właściwe władze w każdym państwie, w którym produkt leczniczy stosowany u ludzi został wprowadzony [dopuszczony] do obrotu, oraz o każdej nowej informacji, która może wpłynąć na ocenę korzyści i ryzyk danego produktu leczniczego stosowanego u ludzi.

W celu stałej oceny bilansu korzyść-ryzyko [EMA] może w każdym czasie zwrócić się do posiadacza [PDO] o przesłanie danych pokazujących, że bilans ryzyko-korzyść nadal pozostaje korzystny.

3. Jeżeli posiadacz pozwolenia na produkt leczniczy przeznaczony do stosowania przez ludzi proponuje dokonanie zmiany informacji i dokumentów określonych w ust. 2, przedstawia odpowiedni wniosek [EMA].

4. Komisja po konsultacji z [EMA] przyjmuje właściwe przepisy dotyczące badania zmian pozwoleń na dopuszczenie do obrotu w formie rozporządzenia. Środki te, mające na celu zmianę elementów innych niż istotne niniejszego rozporządzenia poprzez uzupełnienie go, przyjmuje się zgodnie z procedurą regulacyjną połączoną z kontrolą, o której mowa w art. 87 ust. 2a”.

12 Artykuł 16 zmienionego rozporządzenia nr 726/2004 stanowi:

„1. Po wydaniu [PDO] zgodnie z niniejszym rozporządzeniem, posiadacz [PDO] uwzględnia w zakresie metod wytwarzania i kontroli przewidzianych w art. 8 ust. 3 lit. d) i h) dyrektywy 2001/83/WE postęp naukowo-techniczny oraz wprowadza wszelkie zmiany, które mogą być konieczne dla umożliwienia

wytwarzania i kontroli produktu leczniczego przy użyciu powszechnie uznawanych metod naukowych. Posiadacz [PDO] składa wniosek o zatwierdzenie odpowiednich zmian zgodnie z niniejszym rozporządzeniem.

2. Posiadacz [PDO] niezwłocznie dostarcza [EMA], Komisji i państwom członkowskim wszelkich nowych informacji, które mogą pociągać za sobą zmianę informacji lub dokumentów określonych w art. 8 ust. 3, art. 10, 10a, 10b i 11 lub w art. 32 ust. 5 dyrektywy 2001/83/WE, w jej załączniku I lub w art. 9 ust. 4 niniejszego rozporządzenia.

W szczególności posiadacz [PDO] niezwłocznie powiadamia [EMA] i Komisję o każdym zakazie lub ograniczeniu nałożonym przez właściwe władze w każdym państwie, w którym produkt leczniczy jest wprowadzany do obrotu, oraz o każdej innej nowej informacji, która może wpłynąć na ocenę korzyści i ryzyka związanych z danym produktem leczniczym. Informacje te obejmują zarówno pozytywne, jak i negatywne wyniki badań klinicznych lub innych badań w odniesieniu do wszystkich wskazań i populacji, niezależnie od tego, czy zostały one uwzględnione w [PDO], jak również dane dotyczące przypadków stosowania produktu leczniczego poza warunkami określonymi w [PDO].

3. Posiadacz [PDO] zapewnia, by informacje o produkcie były na bieżąco dostosowywane do aktualnego stanu wiedzy naukowej, w tym do wniosków z przeprowadzonych ocen oraz do zaleceń udostępnianych publicznie za pośrednictwem europejskiej strony internetowej nt. leków utworzonej zgodnie z art. 26.

3a. W celu zapewnienia sobie możliwości stałej oceny bilansu ryzyko-korzyść [EMA] może w każdej chwili zwrócić się do posiadacza [PDO] z wnioskiem o przesłanie danych potwierdzających, że bilans ryzyko-korzyść pozostaje pozytywny. Posiadacz [PDO] udziela pełnych i terminowych odpowiedzi na taki wniosek.

[EMA] może w każdej chwili zwrócić się do posiadacza [PDO] z wnioskiem o przekazanie kopii pełnego opisu systemu nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii. Posiadacz [PDO] przekazuje taką kopię najpóźniej w terminie siedmiu dni od daty otrzymania wniosku.

4. Komisja po konsultacji z [EMA] przyjmuje właściwe przepisy dotyczące badania zmian pozwoleń na dopuszczenie do obrotu w formie rozporządzenia. Środki te, mające na celu zmianę elementów innych niż istotne niniejszego rozporządzenia poprzez uzupełnienie go, przyjmuje się zgodnie z procedurą regulacyjną połączoną z kontrolą, o której mowa w art. 87 ust. 2a”.

13 Artykuł 17 rozporządzenia nr 726/2004 przewiduje:

„Wnioskodawca lub posiadacz [PDO] jest odpowiedzialny za rzetelność przedłożonych dokumentów i danych”.

14 Artykuł 22 tego rozporządzenia stanowił:

„[EMA], działając w ścisłej współpracy z krajowymi systemami nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii ustanowionymi zgodnie z art. 102 dyrektywy 2001/83/WE, otrzymuje wszystkie stosowne informacje dotyczące przypuszczalnych skutków ubocznych produktów leczniczych stosowanych przez ludzi, które stanowiły przedmiot pozwolenia wydanego przez Wspólnotę, zgodnie z niniejszym rozporządzeniem. Gdzie sytuacja tego wymaga, Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi, zgodnie z art. 5 niniejszego rozporządzenia, opracowuje opinie o niezbędnych środkach. Te opinie są udostępniane publicznie.

[...]

Posiadacz [PDO] i właściwe organy państw członkowskich zapewniają, że o wszelkich istotnych informacjach dotyczących prawdopodobnych skutków ubocznych produktów leczniczych dopuszczonych na podstawie niniejszego rozporządzenia powiadamiana jest [EMA] zgodnie z przepisami niniejszego rozporządzenia. Pacjentów zachęca się do informowania pracowników służby zdrowia o wszelkich skutkach ubocznych”.

15 Artykuł 24 ust. 5 rozporządzenia nr 726/2004 przewidywał:

„Posiadacz [PDO] nie może poinformować odnośnie do uwag dotyczących nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii ogółu społeczeństwa w związku ze swoim dopuszczonym produktem leczniczym bez uprzedniej lub jednoczesnej notyfikacji [EMA].

W każdym przypadku posiadacz [PDO] zapewnia, że takie informacje są przedstawiane obiektywnie i niemyląco [nie wprowadzają w błąd].

Państwa członkowskie podejmują niezbędne środki w celu zapewnienia, że posiadacz [PDO], który nie spełnia tych obowiązków, podlega skutecznym, proporcjonalnym i odstraszającym karom”.

16 Na mocy rozporządzenia nr 1235/2010 rozdział 3, zawarty w tytule II rozporządzenia nr 726/2004, zatytułowany „Nadzór nad bezpieczeństwem farmakoterapii”, obejmujący art. 21–29 tego rozporządzenia, został zastąpiony. Artykuł 28 ust. 4 zmienionego rozporządzenia nr 726/2004 jest sformułowany następująco:

„Jeżeli w sprawozdaniu oceniającym zalecono podjęcie działań w odniesieniu do [PDO], Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi – w ciągu 30 dni od otrzymania sprawozdania przez Komitet ds. Oceny Ryzyka w ramach Nadzoru nad Bezpieczeństwem Farmakoterapii – rozpatruje sprawozdanie i przyjmuje opinię w sprawie utrzymania, zmiany, zawieszenia lub cofnięcia przedmiotowego pozwolenia, wraz z terminem wdrożenia [tej] opinii. Jeżeli opinia Komitetu ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi różni się od zalecenia Komitetu ds. Oceny Ryzyka w ramach Nadzoru nad Bezpieczeństwem Farmakoterapii, Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi dołącza do swojej opinii szczegółowe wyjaśnienie naukowych przyczyn tych rozbieżności wraz z zaleceniem.

Jeśli w opinii stwierdza się konieczność podjęcia działań regulacyjnych w odniesieniu do [PDO], Komisja przyjmuje decyzję o zmianie, zawieszeniu lub cofnięciu [PDO]. Artykuł 10 niniejszego rozporządzenia ma zastosowanie do przyjęcia tej decyzji. Przy przyjmowaniu tej decyzji Komisja może również przyjąć decyzję skierowaną do państw członkowskich na podstawie art. 127a dyrektywy 2001/83/WE”.

17 Artykuł 84 tego rozporządzenia stanowi:

„1. Bez uszczerbku dla Protokołu w sprawie przywilejów i immunitetów Wspólnot Europejskich, każde państwo członkowskie ustala kary, które są stosowane za naruszenie przepisów rozporządzenia lub rozporządzeń przyjętych zgodnie z nim oraz podejmuje wszelkie niezbędne środki w celu wprowadzenia ich w życie. Przewidziane sankcje muszą być skuteczne, proporcjonalne i odstraszające.

[...]

2. Państwa członkowskie powiadają Komisję niezwłocznie o każdym sporze wszczętym w odniesieniu do naruszenia niniejszego rozporządzenia.

3. Na wniosek [EMA] Komisja może nałożyć kary finansowe na posiadaczy pozwoleń na dopuszczenie do obrotu przyznanych na podstawie niniejszego rozporządzenia, jeżeli nie spełnili oni pewnych obowiązków ustanowionych w związku z pozwoleniami. Zarówno maksymalne kwoty, jak również

warunki i metody egzekwowania tych kar są ustanawiane przez Komisję. Środki te, mające na celu zmianę elementów innych niż istotne niniejszego rozporządzenia poprzez uzupełnienie go, przyjmuje się zgodnie z procedurą regulacyjną połączoną z kontrolą, o której mowa w art. 87 ust. 2a.

Komisja publikuje nazwy zainteresowanych posiadaczy pozwoleń na dopuszczenie do obrotu oraz kwoty i przyczyny nałożenia kar finansowych”.

Rozporządzenie (WE) nr 658/2007

18 Mając na uwadze rozpatrywany okres naruszenia, w sprawie w postępowaniu głównym mają zastosowanie przepisy rozporządzenia Komisji (WE) nr 658/2007 z dnia 14 czerwca 2007 r. dotyczącego kar finansowych nakładanych za naruszenie pewnych obowiązków w związku z pozwoleniami na dopuszczenie do obrotu wydawanymi na mocy rozporządzenia (WE) nr 726/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady (Dz.U. 2007, L 155, s. 10), a od dnia 2 lipca 2012 r. przepisy tego rozporządzenia zmienionego rozporządzeniem Komisji (UE) nr 488/2012 z dnia 8 czerwca 2012 r. (Dz.U. 2012, L 150, s. 68) (zwanego dalej „zmienionym rozporządzeniem nr 658/2007”).

19 Artykuł 1 pkt 1 rozporządzenia nr 658/2007 stanowił:

„Niniejsze rozporządzenie ustanawia przepisy dotyczące stosowania kar finansowych wobec posiadaczy pozwoleń na dopuszczenie do obrotu, udzielonych zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 726/2004, w odniesieniu do naruszeń następujących obowiązków, w przypadkach kiedy dane naruszenie może mieć istotne konsekwencje dla zdrowia publicznego we Wspólnocie lub kiedy ma wymiar wspólnotowy w wyniku wystąpienia lub spowodowania konsekwencji w więcej niż jednym państwie członkowskim, bądź też kiedy wchodzi w grę interesy Wspólnoty:

1) wymóg kompletności i rzetelności informacji i dokumentów zawartych we wniosku o [PDO], składanym zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 726/2004, oraz wszelkich innych dokumentów i danych przedstawianych [EMA], w odpowiedzi na wymogi ustanowione w tym rozporządzeniu”.

20 Artykuł 1 pkt 1 zmienionego rozporządzenia nr 658/2007 jest sformułowany następująco:

„wymóg dostarczenia kompletnych i rzetelnych informacji i dokumentów zawartych we wniosku o [PDO], składanym zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 726/2004 do [EMA], lub w odpowiedzi na wymogi ustanowione w tym rozporządzeniu i rozporządzeniu (WE) nr 1901/2006, o ile naruszenie dotyczy istotnych elementów”.

21 Artykuł 16 ust. 1 rozporządzenia nr 658/2007 stanowi:

„Jeśli w wyniku procedury przewidzianej w podsekcji 1 Komisja uzna, że posiadacz [PDO] popełnił, umyślnie lub wskutek zaniedbania [niebaldstwa], naruszenie, o którym mowa w art. 1, może ona przyjąć decyzję o nałożeniu grzywny nieprzekraczającej 5% obrotu zrealizowanego przez danego posiadacza na rynku wspólnotowym w poprzednim roku obrotowym”.

Postępowanie główne i pytania prejudycjalne

22 AGCM decyzją z dnia 27 lutego 2014 r. (zwaną dalej „decyzją AGCM”) nałożył dwie grzywny – jedną, w kwocie około 90,6 mln EUR, na spółkę Roche i jej spółkę zależną Roche Italia, a drugą, w kwocie około 92 mln EUR, na Novartis i jego spółkę zależną Novartis Italia – z powodu tego, że przedsiębiorstwa te zawarły porozumienie naruszające art. 101 TFUE, zmierzające do sztucznego zróżnicowania produktów leczniczych Avastin i Lucentis poprzez manipulowanie poczuciem ryzyka związanego ze stosowaniem Avastinu w okulistyce.

- 23 Oba wspomniane produkty lecznicze zostały opracowane przez Genentech – spółkę z siedzibą w Stanach Zjednoczonych, której działalność jest ograniczona do terytorium tego państwa. Genentech powierzył handlowe wykorzystanie Avastinu poza terytorium Stanów Zjednoczonych swojej spółce zależnej Roche. Ponieważ ta ostatnia nie działa w dziedzinie okulistyki, Genentech powierzył także grupie Novartis zapewnienie handlowego wykorzystania Lucentisu poza terytorium Stanów Zjednoczonych w drodze umowy licencyjnej zawartej w czerwcu 2003 r.
- 24 PDO tych produktów leczniczych w Unii Europejskiej poddane jest, ze względu na ich cechy biotechnologiczne, scentralizowanej procedurze przewidzianej w rozporządzeniu nr 726/2004.
- 25 W dniu 12 stycznia 2005 r. Komisja wydała PDO dla Avastinu do leczenia niektórych chorób nowotworowych. W dniu 26 września 2005 r. Agenzia italiana del farmaco (AIFA) (włoska agencja produktów leczniczych) wpisała Avastin do produktów leczniczych w pełni refundowanych przez krajowy system opieki zdrowotnej.
- 26 W dniu 22 stycznia 2007 r. Komisja udzieliła także PDO dla Lucentisu na leczenie chorób oczu. W dniu 31 maja 2007 r. AIFA wpisała Lucentis na listę produktów leczniczych nierefundowanych.
- 27 Przed dopuszczeniem Lucentisu do obrotu niektórzy lekarze zaczęli przepisywać Avastin swoim pacjentom cierpiącym na choroby oczne. To przepisywanie Avastinu dla wskazań, które nie odpowiadają wskazaniom wymienionym w jego PDO (zwane dalej stosowaniem „off-label”), celem leczenia tych chorób zaczęło rozprzestrzeniać się na poziomie światowym. Ze względu na niższą cenę jednostkową Avastinu jego stosowanie do tych chorób było kontynuowane po dopuszczeniu do obrotu Lucentisu.
- 28 Zgodnie ustawodawstwem włoskim, które pozwalało na refundację stosowania off-label produktu leczniczego przy braku skutecznej alternatywy terapeutycznej dopuszczanej do leczenia danej choroby, AIFA wpisała w maju 2007 r. na listę refundowanych produktów leczniczych stosowanie Avastinu przy leczeniu chorób związanych z wysiękowym zwyrodnieniem plamki.
- 29 W następstwie wpisu, w dniu 4 grudnia 2008 r., Lucentisu i innych produktów leczniczych dopuszczonych do leczenia danych chorób oczu na listę refundowanych produktów leczniczych we Włoszech AIFA stopniowo wykluczyła refundowany charakter Avastinu stosowanego off-label przy tych chorobach.
- 30 Decyzją z dnia 30 sierpnia 2012 r. Komisja, po uzyskaniu przychyłnej opinii EMA, zmieniła charakterystykę Avastinu celem umieszczenia informacji o pewnych niepożądanych konsekwencjach związanych ze stosowaniem tego produktu leczniczego w leczeniu chorób oczu nieobjętych jego PDO.
- 31 W następstwie tej zmiany charakterystyki Avastinu AIFA w dniu 18 października 2012 r. wycofała z wykazu refundowanych produktów leczniczych Avastin stosowany do wskazań terapeutycznych nieobjętych jego PDO.
- 32 Zgodnie z decyzją AGCM grupy Roche i Novartis zawarły porozumienie o podziale rynku stanowiące ograniczenie konkurencji ze względu na cel. W szczególności według pkt 177 tej decyzji Avastin i Lucentis są pod każdym względem równoważne w leczeniu chorób oczu. Porozumienie zmierzało do sporządzania i rozpowszechniania opinii, które mogłyby wywołać u opinii publicznej wątpliwości co do bezpieczeństwa oftalmologicznych zastosowań Avastinu i doprowadzić do deprecjonowania przeciwnych opinii naukowych. Porozumienie to dotyczyło także procedury zmiany charakterystyki Avastinu prowadzonej przed EMA i późniejszego formalnego powiadomienia pracowników służby zdrowia, zainicjowanych przez spółkę Roche.

- 33 Zgodnie ze wspomnianą decyzją, a w szczególności z jej pkt 88, Avastin ze względu na jego szeroko rozpowszechnione we Włoszech stosowanie off-label stał się w okulistyce głównym konkurentem Lucentisu. AGCM stwierdził w pkt 82–88 tej decyzji, że porozumienie spowodowało spadek sprzedaży Avastinu i doprowadziło do przeniesienia popytu na Lucentis. Skutek ten zgodnie z pkt 229 decyzji AGCM spowodował wzrost kosztów dla krajowej służby zdrowia szacowany tylko w roku 2012 na około 45 mln EUR.
- 34 Po oddaleniu przez Tribunale amministrativo regionale per il Lazio (regionalny sąd administracyjny dla Lacjum, Włochy) ich skarg wniesionych na wspomnianą decyzję, spółka Roche i Novartis, jak również ich włoskie spółki zależne wniosły apelację do Consiglio di Stato (rady stanu, Włochy).
- 35 Skarżący w postępowaniu głównym utrzymują, że bez umowy licencyjnej między spółką Genentech i Novartisem ten ostatni nie mógłby wejść na rynek właściwy w krótkim terminie. W tych okolicznościach przedsiębiorstwa Roche i Novartis nie mogą być uważane za konkurentów, choćby nawet potencjalnych. Skarżący w postępowaniu głównym uważają, że strony umowy licencyjnej mogły zgodnie z prawem przewidzieć umownie, że spółka Roche nie będzie konkurowała na rynku właściwym z Novartisem, będącym licencjobiorcą. Takie ograniczenie jest ich zdaniem całkowicie wyłączone z zakazu przewidzianego w art. 101 ust. 1 TFUE.
- 36 W tych okolicznościach Consiglio di Stato (rada stanu) postanowiła zawiesić postępowanie i zwrócić się do Trybunału z następującymi pytaniami prejudycjalnymi:
- „1) Czy prawidłowa wykładania art. 101 TFUE zezwala na uznanie stron umowy licencyjnej za konkurentów w sytuacji, kiedy przedsiębiorstwo będące licencjobiorcą działa na danym rynku właściwym tylko na mocy tej umowy? Czy, i ewentualnie w jakim zakresie, w takiej sytuacji ewentualne ograniczenia konkurencji między licencjodawcą a licencjobiorcą, nawet jeżeli nie zostały wyraźnie przewidziane przez umowę licencyjną, pozostają poza zakresem stosowania art. 101 ust. 1 TFUE lub w każdym razie objęte są zakresem zastosowaniem wyjątku prawnego, o którym mowa w art. 101 ust. 3 TFUE?
 - 2) Czy art. 101 TFUE zezwala krajowemu urzędowi ds. ochrony konkurencji na określanie rynku właściwego niezależnie od treści pozwoleń na dopuszczenie do obrotu produktów leczniczych wydawanych przez właściwe farmaceutyczne organy regulacyjne (AIFA i EMA) lub czy, przeciwnie, dla dopuszczonych produktów leczniczych rynek właściwy w świetle prawa na mocy art. 101 TFUE należy uznać za ukształtowany i skonfigurowany przede wszystkim przez odpowiedni organ regulacyjny w sposób wiążący także dla krajowego urzędu ochrony konkurencji?
 - 3) Czy także w świetle przepisów zawartych w dyrektywie [2001/83], a w szczególności w art. 5, odnoszącym się do [PDO] produktów leczniczych, art. 101 TFUE zezwala na uznanie za zamienny, a zatem na włączenie w granice tego samego rynku właściwego dla tych samych wskazań terapeutycznych produktu leczniczego stosowanego off-label i produktu leczniczego posiadającego PDO [i stosowanego zgodnie z nim]?
 - 4) Czy na mocy art. 101 TFUE dla określenia rynku właściwego istotne jest ustalenie, oprócz zasadniczej zamienności produktów farmaceutycznych po stronie popytu, czy podaż tych produktów na rynku została zapewniona zgodnie z ramami prawnymi mającymi za przedmiot wprowadzanie do obrotu produktów leczniczych?
 - 5) Czy w każdym razie można uznać za ograniczenie konkurencji ze względu na cel uzgodnione zachowanie, którego celem jest podkreślenie mniejszego bezpieczeństwa lub mniejszej skuteczności produktu leczniczego, podczas gdy taka mniejsza skuteczność lub mniejsze bezpieczeństwo, choć niepotwierdzone przez pewne badania naukowe, nie mogą w każdym razie w świetle stanu dostępnej w okresie wystąpienia okoliczności faktycznych wiedzy naukowej zostać niezaprzeczalnie wykluczone?”.

W sprawie wniosku o otwarcie na nowo ustnego etapu postępowania

- 37 Pismem z dnia 14 listopada 2017 r. spółka Roche Italia wniosła o otwarcie na nowo ustnego etapu postępowania.
- 38 W uzasadnieniu wniosku twierdzi ona, że działanie polegające na oferowaniu nowego produktu leczniczego opracowanego na bazie Avastinu zostało uznane w pkt 68 i 82 opinii rzecznika generalnego za przepakowanie, podczas gdy działanie to oznacza bardziej złożoną operację. Uważa ona ponadto, że wyrok z dnia 7 lutego 2013 r., Slovenská sporiteľňa (C-68/12, EU:C:2013:71), przywołany w pkt 89 i 166 opinii, nie ma znaczenia dla rozstrzygnięcia niniejszej sprawy.
- 39 Z utrwalonego orzecznictwa wynika, że Trybunał może z urzędu, na wniosek rzecznika generalnego lub na wniosek stron, postanowić o otwarciu ustnego etapu postępowania na nowo, stosownie do art. 83 regulaminu postępowania, w szczególności jeśli uzna, że okoliczności zawisłej przed nim sprawy nie zostały wystarczająco wyjaśnione lub że sprawa ma zostać rozstrzygnięta na podstawie argumentu, który nie był przedmiotem dyskusji między stronami (wyrok z dnia 15 września 2011 r., Accor, C-310/09, EU:C:2011:581, pkt 19 i przytoczone tam orzecznictwo). Z kolei statut Trybunału Sprawiedliwości Unii Europejskiej oraz regulamin postępowania przed Trybunałem nie dają stronom możliwości przedstawiania uwag w odpowiedzi na opinię przedstawioną przez rzecznika generalnego (wyrok z dnia 16 grudnia 2010 r., Stichting Natuur en Milieu i in., C-266/09, EU:C:2010:779, pkt 28 i przytoczone tam orzecznictwo).
- 40 Uwagi spółki Roche Italia zmierzają do uzyskania odpowiedzi na określone punkty opinii rzecznika generalnego. Tymczasem z orzecznictwa powołanego w poprzednim punkcie wynika, że możliwość przedstawiania tego rodzaju uwag nie jest dopuszczalna w świetle aktów regulujących postępowanie przed Trybunałem.
- 41 Ponadto po wysłuchaniu rzecznika generalnego Trybunał uważa, że jest wystarczająco poinformowany, by odpowiedzieć na pytania zadane przez sąd odsyłający, i że wszystkie argumenty niezbędne do rozstrzygnięcia sprawy były przedmiotem dyskusji między stronami.
- 42 W konsekwencji wniosek o otwarcie na nowo ustnego etapu postępowania należy oddalić.

W przedmiocie dopuszczalności wniosku o wydanie orzeczenia w trybie prejudycjalnym

- 43 AGCM, Associazione Italiana delle Unità Dedicare Autonome Private di Day Surgery e dei Centri di Chirurgia Ambulatoriale (Aiudapds) i Regione Emilia Romagna (region Emilia-Romania, Włochy) podnoszą, że wniosek o wydanie orzeczenia w trybie prejudycjalnym jest niedopuszczalny ze względu na to, że nie zawiera odpowiedniego opisu okoliczności faktycznych sporu w postępowaniu głównym i argumentacji stron.
- 44 W tym względzie należy przypomnieć, że w ramach ustanowionej w art. 267 TFUE współpracy między Trybunałem i sądami krajowymi wyłącznie do sądu krajowego, który rozstrzyga spór i musi przyjąć odpowiedzialność za mające zapaść orzeczenie sądowe, należy ocena – w świetle szczególnych okoliczności sprawy – zarówno konieczności uzyskania orzeczenia w trybie prejudycjalnym dla wydania wyroku, jak i znaczenia przedstawionych Trybunałowi pytań. W konsekwencji, jeśli przedstawione pytania dotyczą wykładni prawa Unii, Trybunał co do zasady jest zobowiązany do ich rozpoznania (wyrok z dnia 6 września 2016 r., Petruhhin, C-182/15, EU:C:2016:630, pkt 19 i przytoczone tam orzecznictwo).
- 45 Wynika z tego, że pytania dotyczące wykładni prawa Unii przedstawione przez sąd krajowy w ramach stanu faktycznego i prawnego, za którego ustalenie jest on odpowiedzialny i którego prawidłowość nie podlega ocenie przez Trybunał, korzystają z domniemania posiadania znaczenia dla sprawy. Odmowa

wydania przez Trybunał orzeczenia w przedmiocie złożonego przez sąd krajowy wniosku jest możliwa tylko wtedy, gdy jest oczywiste, że wykładnia prawa Unii, o którą wniesiono, nie ma żadnego związku ze stanem faktycznym lub z przedmiotem postępowania głównego, gdy problem jest natury hipotetycznej bądź gdy Trybunał nie dysponuje informacjami w zakresie stanu faktycznego lub prawnego niezbędnymi do udzielenia użytecznej odpowiedzi na postawione mu pytania (wyrok z dnia 26 lipca 2017 r., Persidera, C-112/16, EU:C:2017:597, pkt 24 i przytoczone tam orzecznictwo).

- 46 Otóż w niniejszej sprawie wnioski o wydanie orzeczenia w trybie prejudycjalnym zawiera opis okoliczności prawnych i faktycznych leżących u podstaw sporu w postępowaniu głównym, który to opis wystarczająco umożliwia Trybunałowi udzielenie w użyteczny sposób odpowiedzi na zadane pytania. Pytania te, które dotyczą wykładni art. 101 TFUE, wpisują się w ramy sporu dotyczącego ważności decyzji, w której AGCM zastosował ten artykuł. Wykazują one z tego powodu bezpośredni związek z przedmiotem sporu w postępowaniu głównym i nie są hipotetyczne. Zarówno AGCM, jak i Aiudapds, region Emilia-Romania oraz wszystkie strony, które wzięły udział w postępowaniu, miały zresztą możliwość przedstawienia uwag w przedmiocie pytań zadanych przez sąd odsyłający.
- 47 Z powyższego wynika, że pytania prejudycjalne są dopuszczalne.

W przedmiocie pytań prejudycjalnych

W przedmiocie pytań od drugiego do czwartego

- 48 Poprzez pytania od drugiego do czwartego, które należy rozpatrzyć łącznie, sąd odsyłający zmierza zasadniczo do ustalenia, czy art. 101 TFUE należy interpretować w ten sposób, iż do celów stosowania tego postanowienia krajowy organ konkurencji może włączyć do rynku właściwego, obok produktów leczniczych dopuszczonych w leczeniu danych chorób, inny produkt leczniczy, którego PDO nie obejmuje tego leczenia, ale który jest stosowany w tym celu. W wypadku odpowiedzi twierdzącej sąd odsyłający zwraca się ponadto o ustalenie, czy organ ten jest zobowiązany uwzględnić zgodność tego stosowania off-label z przepisami farmaceutycznymi Unii.
- 49 Aby odpowiedzieć na te pytania, należy przypomnieć, że określenie rynku właściwego w ramach stosowania art. 101 ust. 1 TFUE zmierza jedynie do ustalenia, czy dane porozumienie może wpływać na handel między państwami członkowskimi i czy jego celem lub skutkiem jest zapobieżenie, ograniczenie lub zakłócenie konkurencji wewnątrz rynku wewnętrznego (wyrok z dnia 11 lipca 2013 r., Gosselin Group/Komisja, C-429/11 P, niepublikowany, EU:C:2013:463, pkt 75 i przytoczone tam orzecznictwo).
- 50 Rynek produktowy, który należy wziąć pod uwagę, obejmuje wszystkie produkty lub usługi, które w opinii konsumenta są zamiennie lub zastępowalne z uwagi na swą charakterystykę, cenę oraz zamierzony sposób użycia (zob. wyrok z dnia 28 lutego 2013 r., Ordem dos Técnicos Oficiais de Contas, C-1/12, EU:C:2013:127, pkt 77).
- 51 Pojęcie rynku właściwego oznacza, że może na nim istnieć skuteczna konkurencja między produktami lub usługami stanowiącymi jego część, co zakłada wystarczający stopień zamienności wszystkich produktów lub usług stanowiących część tego samego rynku w odniesieniu do tego samego zastosowania (wyrok z dnia 13 lutego 1979 r., Hoffmann-La Roche/Komisja, 85/76, EU:C:1979:36, pkt 28). Zamienności lub zastępowalności nie ocenia się tylko w świetle obiektywnych cech rozpatrywanych produktów i usług. Należy również uwzględnić warunki konkurencji oraz strukturę popytu i podaży na rynku (zob. w odniesieniu do art. 102 TFUE wyrok z dnia 9 listopada 1983 r., Nederlandsche Banden-Industrie-Michelin/Komisja, 322/81, EU:C:1983:313, pkt 37).

- 52 W tym względzie należy podkreślić, że fakt, iż produkty farmaceutyczne są wytwarzane lub sprzedawane w sposób niezgodny z prawem, co do zasady stoi na przeszkodzie temu, by uznać je za zamienne lub zastępowalne, zarówno ze strony podaży, ze względu na ryzyko prawne, gospodarcze, techniczne lub nadszarpnięcia reputacji, na jakie produkty te narażają ich wytwórców i dystrybutorów, jak i ze strony popytu, mając na uwadze w szczególności zagrożenia dla zdrowia publicznego, jakie owe produkty budzą u pracowników służby zdrowia i pacjentów.
- 53 Z art. 6 dyrektywy 2001/83 wynika bowiem, że żaden produkt leczniczy nie może zostać wprowadzony do obrotu w państwie członkowskim bez wydania PDO przez właściwe organy tego państwa członkowskiego zgodnie z tą dyrektywą lub bez udzielenia pozwolenia zgodnie z rozporządzeniem nr 726/2004.
- 54 Jednakże w niniejszym wypadku nie jest kwestionowane, że w trakcie zarzucanego okresu naruszenia Avastin był objęty ważnym PDO wydanym przez Komisję na podstawie wspomnianego rozporządzenia do leczenia chorób nowotworowych.
- 55 Spór w postępowaniu głównym dotyczy stosowania Avastinu w leczeniu chorób oczu, które nie były objęte tym PDO. Sąd odsyłający ma tym samym zasadniczo wątpliwości, czy AGCM mógł wyłączyć do rynku właściwego to stosowanie off-label Avastinu, w sytuacji gdyby nie było ono zgodne z przesłankami określonymi w prawie Unii dotyczącym produktów farmaceutycznych. Spółka Roche podnosi bowiem w tym względzie, że duża, a wręcz zdecydowana część Avastinu przeznaczonego do stosowania off-label we Włoszech została przepakowana seryjnie bez pozwolenia na wytwarzanie i sprzedana podmiotom świadczącym usługi opieki zdrowotnej z wyprzedzeniem przed przedłożeniem indywidualnych recept.
- 56 W tym względzie należy podkreślić, że dyrektywa 2001/83 nie zakazuje, by produkty lecznicze były stosowane do wskazań terapeutycznych, które nie są objęte ich PDO. Artykuł 5 ust. 1 dyrektywy 2001/83 przewiduje, że państwo członkowskie może w celu zaspokojenia szczególnych potrzeb wyłączyć z zakresu przepisów owej dyrektywy produkty lecznicze dostarczane na złożone w dobrej wierze zamówienie, sporządzone zgodnie ze specyfikacją uprawnionej osoby wykonującej zawód związany z ochroną zdrowia oraz do celów stosowania przez indywidualnego pacjenta na bezpośrednią osobistą odpowiedzialność tej osoby.
- 57 W tym względzie Trybunał stwierdził, że z ogółu przesłanek ustanowionych w owym przepisie, odczytywanych w świetle zasadniczych celów tej dyrektywy, a w szczególności celu polegającego na ochronie zdrowia publicznego, wynika, że odstępstwo przewidziane w tym przepisie może dotyczyć tylko sytuacji, w których lekarz uzna, iż stan zdrowia jego indywidualnych pacjentów wymaga podania produktu leczniczego, który nie ma odpowiednika posiadającego pozwolenie na rynku krajowym lub który jest niedostępny na tym rynku (wyroki: z dnia 29 marca 2012 r., Komisja/Polska, C-185/10, EU:C:2012:181, pkt 36; a także z dnia 16 lipca 2015 r., Abcur, C-544/13 i C-545/13, EU:C:2015:481, pkt 56).
- 58 Ponadto prawo farmaceutyczne Unii reguluje przesłanki, w których produkt leczniczy taki jak Avastin może być przedmiotem przepakowania w celu umożliwienia jego iniekcji doszkliskowej. I tak, zgodnie z art. 40 dyrektywy 2001/83 wytwarzanie produktów leczniczych podlega wymogowi posiadania pozwolenia, z wyjątkiem operacji zmian opakowania lub prezentacji wykonywanych w celu dostawy detalicznej przez pracowników służby zdrowia (wyrok z dnia 28 czerwca 2012 r., Caronna, C-7/11, EU:C:2012:396, pkt 35). Przepakowanie Avastinu w celu jego stosowania w okulistyce wymaga więc co do zasady pozwolenia, chyba że operacja ta jest wykonywana jedynie w celu dostawy detalicznej przez farmaceutów w aptekach lub przez inne osoby prawnie upoważnione w państwach członkowskich (wyrok z dnia 11 kwietnia 2013 r., Novartis Pharma, C-535/11, EU:C:2013:226, pkt 52).

- 59 Wynika z tego, że przepisy Unii dotyczące produktów farmaceutycznych nie zakazują ani przepisywania produktu leczniczego off-label, ani jego przepakowania w celu takiego stosowania, lecz uzależniają te operacje od zachowania przesłanek określonych w tych przepisach.
- 60 Ponadto, jak podkreślił rzecznik generalny w pkt 88 opinii, weryfikacja zgodności z prawem Unii przesłanek, w których produkt leczniczy taki jak Avastin jest, ze strony popytu, przepisywany przez lekarzy, a ze strony podaży – przepakowywany w celu jego stosowania off-label, nie spoczywa na krajowych organach konkurencji. Takiej weryfikacji w sposób wyczerpujący mogą bowiem dokonać jedynie organy mające kompetencje w zakresie kontroli poszanowania prawa farmaceutycznego lub sądy krajowe.
- 61 W konsekwencji, aby ocenić, w jakim zakresie produkt farmaceutyczny, którego PDO nie obejmuje leczenia pewnych chorób, jest zamienny z innym produktem dopuszczonym w leczeniu tych chorób lub zastępowalny nim i czy produkty te należą w konsekwencji do tego samego rynku właściwego w znaczeniu przypomnianym w pkt 50 i 51 niniejszego wyroku, krajowy organ konkurencji powinien – o ile badanie zgodności danego produktu z przepisami mającymi zastosowanie do jego wytwarzania lub obrotu zostało przeprowadzone przez właściwe w tym względzie organy lub sądy – uwzględnić wynik tego badania, oszacowując jego ewentualne oddziaływanie na strukturę popytu i podaży.
- 62 Co się tyczy sporu w postępowaniu głównym, nic w aktach sprawy nie wskazuje jednak na to, by ewentualny podnoszony przez spółkę Roche niezgodny z prawem charakter warunków przepakowania i przepisywania Avastinu przeznaczonego do stosowania off-label był już, w chwili zastosowania art. 101 TFUE przez AGCM, stwierdzony przez organy właściwe w zakresie kontroli przestrzegania prawa farmaceutycznego lub przez sądy krajowe.
- 63 Przeciwnie, niezależnie od weryfikacji, których w danym wypadku powinien dokonać sąd odsyłający, w szczególności z pkt 70 i 208 decyzji AGCM wynika, że EMA i Komisja w chwili przyjęcia tej decyzji nie uwzględniły wniosku spółki Roche o włączenie do wykazu „niepożądanych działań”, figurującego w charakterystyce Avastinu, pewnych niepożądanych konsekwencji wynikających ze stosowania doszklistikowego tego produktu leczniczego i uznały, że konsekwencje te uzasadniają jedynie wzmiankę wśród „specjalnych ostrzeżeń i środków ostrożności dotyczących stosowania”.
- 64 W tych okolicznościach stan niepewności co do zgodności z prawem warunków przepakowywania i przepisywania Avastinu w celu leczenia chorób oczu nie stał na przeszkodzie temu, by AGCM do celów stosowania art. 101 ust. 1 TFUE stwierdził, że produkt ten należał do tego samego rynku co inny produkt leczniczy, którego PDO obejmuje właśnie te wskazania terapeutyczne.
- 65 W tym względzie należy jeszcze podkreślić, że mając na uwadze szczególne cechy konkurencji w sektorze farmaceutycznym, rynek właściwy do celów stosowania art. 101 ust. 1 TFUE może co do zasady obejmować produkty lecznicze, które mogą służyć do tych samych wskazań terapeutycznych, gdyż lekarze przepisujący leki zasadniczo kierują się względami przydatności terapeutycznej i skuteczności produktów leczniczych.
- 66 Tymczasem między stronami sporu w postępowaniu głównym jest bezsporne, że w okresie naruszenia, o którym mowa w decyzji AGCM, Avastin był często przepisywany w leczeniu chorób oczu, i to pomimo faktu, że jego PDO nie obejmowało tych wskazań. Okoliczność ta wykazuje w konsekwencji istnienie konkretnego stosunku zamienności między tym produktem leczniczym a produktami dopuszczonymi dla tych chorób oczu, wśród których figuruje Lucentis. Jest tak tym bardziej, że ze względu na to, iż Avastin jest lekiem na receptę, popyt na ten produkt leczniczy w leczeniu chorób oczu nieobjętych jego PDO mógł zostać oszacowany w dokładny sposób.
- 67 Wobec powyższego na pytania od drugiego do czwartego należy odpowiedzieć, że art. 101 TFUE należy interpretować w ten sposób, iż do celów stosowania tego postanowienia krajowy organ konkurencji może włączyć do rynku właściwego, obok produktów leczniczych dopuszczonych w leczeniu danych

chorób, inny produkt leczniczy, którego PDO nie obejmuje tego leczenia, ale który jest stosowany w tym celu i wykazuje tym samym konkretny stosunek zamienności z tym pierwszym produktem. Dla ustalenia, czy taki stosunek zamienności występuje, organ ten powinien – o ile badanie zgodności danego produktu z przepisami mającymi zastosowanie do jego wytwarzania lub obrotu zostało przeprowadzone przez właściwe w tym względzie organy lub sądy – uwzględnić wynik tego badania, oszacowując jego ewentualne oddziaływanie na strukturę popytu i podaży.

W przedmiocie części pierwszej pytania pierwszego

- 68 Poprzez część pierwszą pytania pierwszego sąd odsyłający zmierza zasadniczo do ustalenia, czy art. 101 ust. 1 TFUE należy interpretować w ten sposób, że ewentualne ograniczenia konkurencji uzgodnione między stronami umowy licencyjnej są wyłączone z zastosowania ust. 1 tego artykułu, nawet jeżeli nie zostały przewidziane w tej umowie, ze względu na to, że mają charakter akcesoryjny wobec tej umowy.
- 69 W tym względzie z orzecznictwa Trybunału wynika, że jeżeli dana operacja lub działalność nie podlega zakazowi przewidzianemu w art. 101 ust. 1 TFUE z powodu jej neutralności lub pozytywnego skutku w zakresie konkurencji, ograniczenie autonomii handlowej jednego lub większej liczby uczestników tej operacji lub działalności także nie jest objęte wspomnianym zakazem, jeżeli ograniczenie to jest obiektywnie konieczne do realizacji wspomnianej operacji lub działalności oraz proporcjonalne do celów jednej lub drugiej (wyrok z dnia 11 września 2014 r., MasterCard i in./Komisja, C-382/12 P, EU:C:2014:2201, pkt 89 i przytoczone tam orzecznictwo).
- 70 Jeżeli bowiem nie można oddzielić takiego ograniczenia od operacji lub od działalności głównej bez zagrożenia jej istnieniu i celom, należy zbadać zgodność tego ograniczenia z art. 101 TFUE wraz ze zgodnością operacji lub działalności głównej, w stosunku do której jest ono akcesoryjne, nawet jeśli ograniczenie takie, rozpatrywane osobno, może się wydawać na pierwszy rzut oka objęte zakazem przewidzianym w art. 101 ust. 1 TFUE (wyrok z dnia 11 września 2014 r., MasterCard i in./Komisja, C-382/12 P, EU:C:2014:2201, pkt 90).
- 71 W przypadku gdy chodzi o ustalenie, czy ograniczenie może uniknąć objęcia zakazem przewidzianym w art. 101 ust. 1 TFUE z tego względu, że jest ono akcesoryjne w stosunku do operacji głównej pozbawionej takiego antykonkurencyjnego charakteru, należy zbadać, czy realizacja tej operacji byłaby niemożliwa w braku danego ograniczenia. Fakt, iż wspomniana operacja staje się po prostu trudniejsza do zrealizowania – czy wręcz mniej korzystna – w braku danego ograniczenia, nie może być traktowany jako przynajmniej temu ograniczeniu charakter obiektywnie konieczny, który jest wymagany do tego, by mogło ono zostać uznane za akcesoryjne. Taka wykładnia prowadziłaby bowiem do rozszerzenia tego pojęcia na ograniczenia, które nie są ściśle niezbędne do realizacji operacji głównej. Taki wynik naruszałby skuteczność zakazu przewidzianego w art. 101 ust. 1 TFUE (wyrok z dnia 11 września 2014 r., MasterCard i in./Komisja, C-382/12 P, EU:C:2014:2201, pkt 91).
- 72 W niniejszym wypadku należy zaznaczyć, że zachowanie opisane w decyzji AGCM, które dotyczy rozpowszechniania informacji rzekomo wprowadzających w błąd co do niepożądanych skutków Avastinu w wypadku podawania tego produktu leczniczego w leczeniu chorób oczu, zmierzało nie do ograniczenia autonomii handlowej stron umowy licencyjnej dotyczącej Lucentisu, lecz do ograniczenia zachowań osób trzecich, w szczególności pracowników służby zdrowia, tak by stosowanie Avastinu w tego rodzaju leczeniu przestało pokrywać się ze stosowaniem Lucentisu w tych samych celach.
- 73 Ponadto, chociaż akta sprawy przedłożone Trybunałowi nie zawierają niczego, co pozwalałoby podać w wątpliwość korzystny lub przynajmniej neutralny dla konkurencji charakter umowy licencyjnej zawartej między spółką Genentech a Novartisem, nie można jednak uznać, że zachowanie takie jak to opisane w poprzednim punkcie było obiektywnie niezbędne do wykonania tej umowy. Zachowanie to

zostało bowiem uzgodnione nie w tej umowie, ani nawet nie przy okazji jej zawierania, lecz wiele lat po jej zawarciu, aby przeciwdziałać zamienności w zastosowaniach Avastinu i Lucentisu w leczeniu chorób oczu, do której doprowadziła w szczególności praktyka przepisywania przez lekarzy.

- 74 Fakt, że zachowanie ukarane w decyzji AGCM zmierzało do tego, by ograniczyć stosowanie Avastinu, a zwiększyć stosowanie Lucentisu, by w ten sposób uczynić korzystanie przez Novartis z praw do technologii, którą przekazał mu Genentech w odniesieniu do Lucentisu, nie może – mając na uwadze orzecznictwo przypomniane w pkt 71 niniejszego wyroku – prowadzić do uznania, iż zachowanie to było obiektywnie niezbędne do wykonania rozpatrywanej umowy licencyjnej.
- 75 Uwzględniając powyższe rozważania, na pierwszą część pytania pierwszego należy odpowiedzieć, że art. 101 ust. 1 TFUE należy interpretować w ten sposób, iż porozumienie zawarte między dwiema stronami umowy licencyjnej dotyczące korzystania z produktu leczniczego, zmierzające, w celu osłabienia presji konkurencyjnej na stosowanie tego produktu leczniczego w leczeniu danych chorób, do ograniczenia zachowań osób trzecich polegających na zachęcaniu do stosowania innego produktu leczniczego w leczeniu tych samych chorób, nie jest wyłączone z zastosowania tego postanowienia z tego powodu, że owo porozumienie ma charakter akcesoryjny wobec tej umowy.

W przedmiocie pytania piątego

- 76 Z wyjaśnień dostarczonych przez sąd odsyłający oraz z uwag przedłożonych Trybunałowi wynika, że naruszenie art. 101 TFUE ciążące na przedsiębiorstwach, których dotyczy postępowanie główne, dotyczy jedynie rozpowszechniania informacji o niepożądanych działaniach Avastinu stosowanego off-label.
- 77 Mimo że pytanie piąte odnosi się także do informacji dotyczących skuteczności produktu leczniczego, należy uznać, że poprzez to pytanie sąd odsyłający zmierza zasadniczo do ustalenia, czy art. 101 ust. 1 TFUE należy interpretować w ten sposób, że ograniczeniem konkurencji „ze względu na cel” w rozumieniu tego postanowienia jest porozumienie między dwoma przedsiębiorstwami wprowadzającymi do obrotu dwa konkurencyjne produkty lecznicze, które to porozumienie dotyczy rozpowszechniania, w kontekście charakteryzującym się brakiem pewności stanu wiedzy naukowej w danej dziedzinie, informacji o niepożądanych działaniach jednego z produktów leczniczych we wskazaniach nieobjętych jego PDO, w celu osłabienia presji konkurencyjnej wynikającej ze stosowania tego produktu na inny produkt leczniczy posiadający PDO obejmujące te wskazania.
- 78 Należy przypomnieć, że pojęcie ograniczenia konkurencji „ze względu na cel” należy interpretować w sposób zawężający i że można je stosować tylko do niektórych rodzajów współpracy między przedsiębiorstwami, które są szkodliwe dla konkurencji w stopniu wystarczającym do tego, aby można było uznać, iż nie ma konieczności badania ich skutków. Pewne rodzaje współpracy między przedsiębiorstwami można z uwagi na sam ich charakter uznać za szkodliwe dla prawidłowego funkcjonowania normalnej konkurencji (wyroki: z dnia 20 listopada 2008 r., Beef Industry Development Society i Barry Brothers, C-209/07, EU:C:2008:643, pkt 17; a także z dnia 27 kwietnia 2017 r., FSL i in./Komisja, C-469/15 P, EU:C:2017:308, pkt 103).
- 79 Aby ustalić, czy porozumienie może zostać zakwalifikowane jako ograniczenie konkurencji ze względu na cel, należy w szczególności zbadać treść jego postanowień, cele, do których zmierza, a także kontekst gospodarczy i prawny, w jaki się ono wpisuje (zob. podobnie wyroki: z dnia 8 listopada 1983 r., IAZ International Belgium i in./Komisja, od 96/82 do 102/82, 104/82, 105/82, 108/82 i 110/82, EU:C:1983:310, pkt 25; a także z dnia 11 września 2014 r., CB/Komisja, C-67/13 P, EU:C:2014:2204, pkt 53).

- 80 W ramach oceny takiego kontekstu należy także wziąć pod uwagę charakter dóbr lub usług, których to porozumienie dotyczy, jak również rzeczywiste warunki funkcjonowania i struktury danego rynku lub danych rynków (wyrok z dnia 23 listopada 2006 r., *Asnef-Equifax i Administración del Estado*, C-238/05, EU:C:2006:734, pkt 49 i przytoczone tam orzecznictwo). W sytuacji gdy pojawia się kwestia istnienia porozumienia w sektorze produktów farmaceutycznych, należy więc wziąć pod uwagę oddziaływanie przepisów prawa Unii dotyczących tych produktów (zob. analogicznie wyrok z dnia 16 września 2008 r., *Sot. Léloukas i in.*, od C-468/06 do C-478/06, EU:C:2008:504, pkt 58).
- 81 Uregulowanie to poddaje produkt leczniczy taki jak Avastin systemowi nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii pod kontrolą EMA we współpracy z agencjami krajowymi właściwymi w dziedzinie farmaceutycznej. Zgodnie z art. 101 ust. 1 akapit drugi zmienionej dyrektywy 2001/83 „[system ten] wykorzystuje się do zbierania informacji na temat zagrożeń związanych z produktami leczniczymi z punktu widzenia zdrowia pacjentów lub zdrowia publicznego. Informacje te odnoszą się w szczególności do skutków niepożądanych występujących u ludzi, wynikających zarówno ze stosowania produktu leczniczego zgodnie z warunkami [PDO], jak również ze stosowania produktu niezgodnego z warunkami określonymi w [PDO], a także do skutków niepożądanych związanych z narażeniem zawodowym”.
- 82 Co się tyczy produktów leczniczych dopuszczonych zgodnie z procedurą scentralizowaną, art. 16 ust. 2 rozporządzenia nr 726/2004 nakłada na posiadacza PDO obowiązek niezwłocznego dostarczenia EMA, Komisji i państwom członkowskim wszelkich nowych informacji, które mogą pociągać za sobą zmianę informacji wymaganych do wydania PDO, w tym informacji zawartych w charakterystyce produktu.
- 83 Obowiązki te zostały zastrzeżone od dnia 2 lipca 2012 r., kiedy to zaczęła obowiązywać wprowadzona rozporządzeniem nr 1235/2010 zmiana w art. 16 ust. 2 rozporządzenia nr 726/2004. Artykuł 16 ust. 2 zmienionego rozporządzenia nr 726/2004 przewiduje, że posiadacz PDO „niezwłocznie powiadamia [EMA] i Komisję [...] o każdej innej nowej informacji, która może wpłynąć na ocenę korzyści i ryzyka związanych z danym produktem leczniczym”, a informacje te obejmują „zarówno pozytywne, jak i negatywne wyniki badań klinicznych lub innych badań w odniesieniu do wszystkich wskazań i populacji, niezależnie od tego, czy zostały one uwzględnione w [PDO], jak również dane dotyczące przypadków stosowania produktu leczniczego poza warunkami określonymi w [PDO]”.
- 84 Ponadto zgodnie z art. 17 rozporządzenia nr 726/2004 posiadacz PDO jest odpowiedzialny za rzetelność przedłożonych dokumentów i danych.
- 85 Poza tym warunki rozpowszechniania informacji o produktach leczniczych skierowanych do pracowników służby zdrowia i do opinii publicznej są uregulowane w szczególności w art. 106a zmienionej dyrektywy 2001/83, mającym zastosowanie do posiadacza PDO wydanego w drodze procedury scentralizowanej zgodnie z art. 22 zmienionego rozporządzenia nr 726/2004. Wspomniany art. 106a wymaga od owego posiadacza, aby „informacje były podawane do wiadomości publicznej w sposób obiektywny i niewprowadzający w błąd”. Artykuł 24 ust. 5 rozporządzenia nr 726/2004, mający również zastosowanie do okoliczności faktycznych w postępowaniu głównym, który został uchylony z dniem 2 lipca 2012 r. przez rozporządzenie nr 1235/2010, był sformułowany podobnie do wspomnianego art. 106a.
- 86 Aby zapewnić skuteczność wykonania przepisów farmaceutycznych, przepisy te są opatrzone ponadto systemem kar. Co się tyczy procedury scentralizowanej, rozporządzenie nr 726/2004 stanowi w art. 84, że państwo członkowskie ustala podlegające stosowaniu kary, które muszą być „skuteczne, proporcjonalne i odstraszające”. Artykuł ten przewiduje także, że Komisja ma możliwość nałożenia kar w wypadku nieprzestrzegania przez posiadacza PDO warunków określonych w tym pozwoleniu.
- 87 Procedura i kary finansowe zostały następnie uregulowane szczegółowo w rozporządzeniu nr 658/2007, które w art. 16 ust. 1 przewiduje, że Komisja może nałożyć kary w postaci grzywnien do wysokości 5% obrotu zrealizowanego przez posiadacza PDO na rynku Unii. Wśród naruszeń wymienionych w art. 1

pkt 1 tego rozporządzenia – za które Komisja może nakładać kary w przypadkach, kiedy dane naruszenie może mieć istotne konsekwencje dla zdrowia publicznego w Unii, kiedy ma wymiar wspólnotowy w wyniku wystąpienia lub spowodowania konsekwencji w więcej niż jednym państwie członkowskim bądź też kiedy wchodzi w grę interesy Unii – figuruje naruszenie obowiązku dostarczenia kompletnych i rzetelnych informacji i dokumentów zawartych we wniosku o PDO złożonym na podstawie rozporządzenia nr 726/2004 lub wszelkich innych dokumentów lub danych dostarczonych EMA w wykonaniu obowiązków przewidzianych w tym rozporządzeniu.

- 88 Ponadto zgodnie z art. 28 ust. 4 zmienionego rozporządzenia nr 726/2004 EMA i Komisja posiadają wyłączną kompetencję do rozpatrywania wniosków o zmianę PDO związanych ze zmianą charakterystyki produktu ze względu na nowe aspekty związane z nadzorem nad bezpieczeństwem farmakoterapii i w danym wypadku do przyjęcia decyzji o zmianie, zawieszeniu lub cofnięciu danego PDO.
- 89 Co się tyczy okoliczności faktycznych sprawy w postępowaniu głównym, których weryfikacja spoczywa wyłącznie na sądzie odsyłającym, jak wynika z pkt 177, 189, 193–202 i 209 decyzji AGCM, urząd ten uznał, że zainteresowane przedsiębiorstwa, poprzez przyjęcie wspólnej strategii mającej na celu przeciwdziałanie presji konkurencyjnej wywieranej na Lucentis przez stosowanie Avastinu w leczeniu chorób oczu, które nie są objęte jego PDO, dopuściły się naruszenia art. 101 TFUE. Zgodnie z tą decyzją porozumienie między spółką Roche i Novartisem miało na celu doprowadzić do sztucznego rozróżnienia między tymi dwoma produktami leczniczymi poprzez manipulowanie poczuciem ryzyka związanego ze stosowaniem Avastinu w leczeniu tych chorób przez redagowanie i rozpowszechnianie informacji, opartych na „alarmującej” interpretacji dostępnych danych, które mogłyby wywołać uprzedzenia opinii publicznej odnośnie do bezpieczeństwa niektórych zastosowań Avastinu oraz wpłynąć na wybory terapeutyczne lekarzy, i poprzez deprecjonowanie przeciwnych opinii naukowych.
- 90 Porozumienie to zmierzało także zgodnie z pkt 177 decyzji AGCM do przekazywania EMA informacji, które mogłyby zwiększyć poczucie ryzyka związanego z tym stosowaniem, aby doprowadzić do zmiany charakterystyki Avastinu, jak również do uzyskania pozwolenia na skierowanie do pracowników służby zdrowia pisma zwracającego ich uwagę na te niepożądane działania. Zgodnie z pkt 208, 209 i 215 decyzji AGCM tego sztucznego wyolbrzymienia ryzyka związanego ze stosowaniem off-label Avastinu dowodzi między innymi wspomniana w pkt 63 niniejszego wyroku okoliczność, że EMA i Komisja nie uwzględniły wniosku spółki Roche o ujęcie w wykazie „działań niepożądanych”, który figuruje w charakterystyce produktu, pewnych niepożądanych konsekwencji doszklistikowego stosowania Avastinu i uznały, że konsekwencje te uzasadniały jedynie wzmiankę wśród „specjalnych ostrzeżeń i środków ostrożności dotyczących stosowania”.
- 91 W tym względzie należy w pierwszej kolejności zaznaczyć, i to jeszcze przed zbadaniem znaczenia wprowadzającego w błąd charakteru informacji przekazanych EMA i opinii publicznej dla stwierdzenia ograniczenia konkurencji ze względu na cel w rozumieniu art. 101 ust. 1 TFUE, że wymogi nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii mogące implikować kroki takie jak rozpowszechnianie wśród pracowników służby zdrowia i opinii publicznej informacji dotyczących ryzyka związanego ze stosowaniem off-label produktu leczniczego, podobnie jak wszczęcie procedury przed EMA w celu włączenia takich informacji do charakterystyki produktu, ciążą – jak wynika z przepisów wymienionych w pkt 82–87 niniejszego wyroku – wyłącznie na posiadaczu PDO tego produktu leczniczego, a nie na innym przedsiębiorstwie wprowadzającym do obrotu konkurencyjny produkt leczniczy objęty odrębnym PDO. W konsekwencji fakt, że dwa przedsiębiorstwa wprowadzające do obrotu konkurencyjne produkty farmaceutyczne dokonują między sobą uzgodnień w celu rozpowszechniania informacji dotyczących szczególnie produktu wprowadzanego do obrotu przez jedno z nich, może stanowić wskazówkę, że owo rozpowszechnianie służy celom, które nie mają związku z nadzorem nad bezpieczeństwem farmakoterapii.

- 92 W drugiej kolejności, co się tyczy wprowadzającego w błąd charakteru rozpatrywanych informacji, należy uznać, że informacje, których przekazywanie EMA i opinii publicznej było, zgodnie z decyzją AGCM, przedmiotem porozumienia między spółką Roche i Novartisem, należałoby, w braku spełnienia kryteriów kompletności i rzetelności określonych w art. 1 pkt 1 rozporządzenia nr 658/2007, zakwalifikować jako wprowadzające w błąd, jeżeli – co powinien zweryfikować sąd odsyłający – informacje te miały z jednej strony wprowadzić EMA i Komisję w błąd i doprowadzić do dodania wzmianki o niepożądanych działaniach do charakterystyki tego produktu, co pozwoliłoby posiadaczowi PDO na rozpoczęcie kampanii informacyjnej skierowanej do pracowników służby zdrowia, pacjentów i innych zainteresowanych osób w celu sztucznego wyolbrzymienia poczucia ryzyka, a z drugiej strony, w kontekście charakteryzującym się brakiem pewności naukowej, zwiększyć u opinii publicznej poczucie ryzyka związanego ze stosowaniem off-label Avastinu, mając na uwadze w szczególności fakt, że EMA i Komisja nie zmieniły charakterystyki tego produktu leczniczego, co się tyczy jego „niepożądanych działań”, lecz ograniczyły się do podania „specjalnych ostrzeżeń i środków ostrożności dotyczących stosowania”.
- 93 W tym wypadku, mając na względzie cechy szczególne rynku produktów leczniczych, jest jednak prawdopodobne, że rozpowszechnianie takich informacji skłoni lekarzy do rezygnacji z przepisywania tego produktu leczniczego, powodując w ten sposób spodziewane zmniejszenie popytu na ten rodzaj stosowania. Przekazywanie wprowadzających w błąd informacji EMA, pracownikom służby zdrowia i opinii publicznej stanowi ponadto, jak wynika z pkt 84–87 niniejszego wyroku, naruszenie przepisów farmaceutycznych Unii, dające podstawy do nałożenia kar.
- 94 W tych okolicznościach należy uznać, że porozumienie realizujące cele opisane w pkt 92 niniejszego wyroku jest szkodliwe dla konkurencji w wystarczającym stopniu, aby uczynić zbędnym badanie jego skutków.
- 95 Wobec powyższego na pytanie piąte należy odpowiedzieć, że art. 101 ust. 1 TFUE należy interpretować w ten sposób, iż ograniczeniem konkurencji „ze względu na cel” w rozumieniu tego przepisu jest zawarte między dwoma przedsiębiorstwami wprowadzającymi do obrotu dwa konkurencyjne produkty lecznicze porozumienie o rozpowszechnianiu, w kontekście charakteryzującym się brakiem pewności naukowej, wśród EMA, pracowników służby zdrowia i opinii publicznej wprowadzających w błąd informacji co do niepożądanych działań przy stosowaniu jednego z produktów leczniczych w leczeniu chorób nieobjętych jego PDO, aby zmniejszyć presję konkurencyjną wynikającą z tego stosowania na stosowanie drugiego produktu leczniczego.

W przedmiocie drugiej części pytania pierwszego

- 96 Poprzez drugą część pytania pierwszego sąd odsyłający zmierza także do ustalenia, czy art. 101 TFUE należy interpretować w ten sposób, że porozumienie takie jak opisane w punkcie poprzednim może skorzystać z wyłączenia przewidzianego w ust. 3 tego artykułu.
- 97 Stosowanie wyłączenia przewidzianego w art. 101 ust. 3 TFUE jest uzależnione od kumulatywnego spełnienia czterech przedstawionych w tym postanowieniu przesłanek. Zgodnie z tym przesłankami, po pierwsze, dane porozumienie musi przyczynić się do polepszenia produkcji lub dystrybucji danych produktów lub usług bądź do popierania postępu technicznego lub gospodarczego, po drugie, słuszną część zysku, który z tego wynika, powinna być zastrzeżona dla użytkowników, po trzecie, porozumienie nie może nakładać na uczestniczące przedsiębiorstwa żadnego ograniczenia, które nie jest niezbędne, i w końcu, po czwarte, nie może ono dawać im możliwości eliminowania konkurencji w stosunku do znacznej części danych produktów lub usług.
- 98 Otóż w niniejszym wypadku wystarczy zaznaczyć, że rozpowszechnianie wprowadzających w błąd informacji dotyczących produktu leczniczego nie może zostać uznane za „niezbędne” w rozumieniu trzeciej przesłanki wymaganej dla skorzystania z wyłączenia na podstawie tytułu art. 101 ust. 3 TFUE.

- 99 Ponieważ sąd odsyłający wielokrotnie odwołuje się do pojęcia umowy licencyjnej i do istnienia stosunku konkurencji między stronami tej umowy, wydaje się, że chciał on poprzez pytanie pierwsze odnieść się do przesłanek wymaganych na podstawie rozporządzenia Komisji (WE) nr 772/2004 z dnia 27 kwietnia 2004 r. w sprawie stosowania art. 81 ust. 3 traktatu do kategorii porozumień o transferze technologii (Dz.U. 2004, L 123, s. 11).
- 100 Należy jednak podkreślić, że mając na względzie wywody w pkt 97 i 98 niniejszego wyroku, porozumienie takie jak to rozpatrywane w postępowaniu głównym nie może w żadnym wypadku skorzystać, zgodnie z art. 101 ust. 3 TFUE, z wyłączenia przewidzianego w art. 2 tego rozporządzenia.
- 101 Na drugą część pytania pierwszego należy zatem odpowiedzieć, że art. 101 TFUE należy interpretować w ten sposób, iż porozumienie takie jak to opisane w pkt 95 niniejszego wyroku nie może skorzystać z wyłączenia przewidzianego w ust. 3 tego artykułu.

W przedmiocie kosztów

- 102 Dla stron w postępowaniu głównym niniejsze postępowanie ma charakter incydentalny, dotyczy bowiem kwestii podniesionej przed sądem odsyłającym, do niego zatem należy rozstrzygnięcie o kosztach. Koszty poniesione w związku z przedstawieniem uwag Trybunałowi, inne niż koszty stron w postępowaniu głównym, nie podlegają zwrotowi.

Z powyższych względów Trybunał (wielka izba) orzeka, co następuje:

- 1) Artykuł 101 TFUE należy interpretować w ten sposób, że do celów stosowania tego postanowienia krajowy organ konkurencji może włączyć do rynku właściwego, obok produktów leczniczych dopuszczonych w leczeniu danych chorób, inny produkt leczniczy, którego pozwolenie na dopuszczenie do obrotu nie obejmuje tego leczenia, lecz który jest stosowany w tym celu i wykazuje tym samym konkretny stosunek zamienności z tym pierwszym produktem. Dla ustalenia, czy taki stosunek zamienności występuje, organ ten powinien – o ile badanie zgodności danego produktu z przepisami mającymi zastosowanie do jego wytwarzania lub obrotu zostało przeprowadzone przez właściwe w tym względzie organy lub sądy – uwzględnić wynik tego badania, oszacowując jego ewentualne oddziaływanie na strukturę popytu i podaży.
- 2) Artykuł 101 ust. 1 TFUE należy interpretować w ten sposób, że porozumienie zawarte między dwiema stronami umowy licencyjnej dotyczące korzystania z produktu leczniczego, zmierzające, w celu osłabienia presji konkurencyjnej na stosowanie tego produktu leczniczego w leczeniu danych chorób, do ograniczenia zachowań osób trzecich polegających na zachęcaniu do stosowania innego produktu leczniczego w leczeniu tych samych chorób, nie jest wyłączone z zastosowania tego postanowienia z tego powodu, że owo porozumienie ma charakter akcesoryjny wobec tej umowy.
- 3) Artykuł 101 ust. 1 TFUE należy interpretować w ten sposób, że ograniczeniem konkurencji „ze względu na cel” w rozumieniu tego przepisu jest zawarte między dwoma przedsiębiorstwami wprowadzającymi do obrotu dwa konkurencyjne produkty lecznicze porozumienie o rozpowszechnianiu, w kontekście charakteryzującym się brakiem pewności naukowej, wśród Europejskiej Agencji Leków, pracowników służby zdrowia i opinii publicznej wprowadzających w błąd informacji co do niepożądanych działań przy stosowaniu jednego z produktów leczniczych w leczeniu chorób nieobjętych jego pozwoleniem na dopuszczenie do obrotu, aby zmniejszyć presję konkurencyjną wynikającą z tego stosowania na stosowanie drugiego produktu leczniczego.

- 4) Artykuł 101 TFUE należy interpretować w ten sposób, że takie porozumienie nie może skorzystać z wyłączenia przewidzianego w ust. 3 tego artykułu.**

Podpisy