



Repertoriul jurisprudenței

HOTĂRÂREA CURȚII (Marea Cameră)

23 ianuarie 2018*

„Trimitere preliminară – Concurență – Articolul 101 TFUE – Înțelegere – Medicamente – Directiva 2001/83/CE – Regulamentul (CE) nr. 726/2004 – Afirmatii referitoare la riscurile legate de utilizarea unui medicament pentru un tratament neacoperit de autorizația sa de introducere pe piață (în afara AIP) – Definierea pieței relevante – Restricție accesorie – Restrângerea concurenței prin obiect – Excepție”

În cauza C-179/16,

având ca obiect o cerere de decizie preliminară formulată în temeiul articolului 267 TFUE de Consiglio di Stato (Consiliul de Stat, Italia), prin decizia din 3 decembrie 2015, primită de Curte la 25 martie 2016, în procedura

F. Hoffmann-La Roche Ltd,

Roche SpA,

Novartis AG,

Novartis Farma SpA

împotriva

Autorità Garante della Concorrenza e del Mercato,

cu participarea:

Associazione Italiana delle Unità Dedicare Autonome Private di Day Surgery e dei Centri di Chirurgia Ambulatoriale (Aiudapds),

Società Oftalmologica Italiana (SOI) – Associazione Medici Oculisti Italiani (AMOI),

Regione Emilia-Romagna,

Altroconsumo,

Regione Lombardia,

Coordinamento delle associazioni per la tutela dell'ambiente e dei diritti degli utenti e consumatori (Codacons),

Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA),

* Limba de procedură: italiana.

CURTEA (Marea Cameră),

compusă din domnul K. Lenaerts, președinte, domnul A. Tizzano, vicepreședinte, doamna R. Silva de Lapuerta, domnii M. Ilesič, J. Malenovský, C. G. Fernlund (raportor) și C. Vajda, președinți de cameră, domnii A. Borg Barthet, J.-C. Bonichot, A. Arabadjiev și F. Biltgen, doamna K. Jürimäe și domnul C. Lycourgos, judecători,

avocat general: domnul H. Saugmandsgaard Øe,

grefier: domnul R. Schiano, administrator,

având în vedere procedura scrisă și în urma ședinței din 3 mai 2017,

luând în considerare observațiile prezentate:

- pentru F. Hoffmann-La Roche Ltd, de M. Siragusa, de P. Merlino și de G. Faella, avocați;
- pentru Roche SpA, de E. Raffaelli, de P. Todaro, de A. Raffaelli și de E. Teti, avocați;
- pentru Novartis AG și Novartis Farma SpA, de G. B. Origoni della Croce, de A. Liroși, de P. Fattori, de L. D’Amario și de S. Di Stefano, avocați;
- pentru Autorità Garante della Concorrenza e del Mercato, de P. Gentili, avvocato dello Stato;
- pentru Associazione Italiana delle Unità Dedicare Autonome Private di Day Surgery e dei Centri di Chirurgia Ambulatoriale (Aiudapds), de G. Muccio și de G. Zaccanti, avocați;
- pentru Società Oftalmologica Italiana (SOI) – Associazione Medici Oculisti Italiani (AMOI), de R. La Placa și de V. Vulpetti, avocați;
- pentru Altroconsumo, de F. Paoletti, de A. Mozzati și de L. Schiano di Pepe, avocați;
- pentru Coordinamento delle associazioni per la tutela dell’ambiente e dei diritti degli utenti e consumatori (Codacons), de C. Rienzi, de G. Giuliano și de S. D’Ercole, avocați;
- pentru Regione Emilia-Romagna, de M. R. Russo Valentini și de R. Bonatti, avocați;
- pentru guvernul italian, de G. Palmieri, în calitate de agent, asistată de S. Fiorentino, avvocato dello Stato;
- pentru Irlanda, de E. Creedon, de L. Williams și de A. Joyce, în calitate de agenți, asistați de M. Gray, barrister;
- pentru guvernul francez, de D. Colas, de D. Segoin și de J. Bousin, în calitate de agenți;
- pentru Comisia Europeană, de T. Vecchi, de F. Castilla Contreras, de G. Conte și de C. Vollrath, în calitate de agenți,

după ascultarea concluziilor avocatului general în ședința din 21 septembrie 2017,

pronunță prezenta

Hotărâre

- 1 Cererea de decizie preliminară privește interpretarea articolului 101 TFUE.
- 2 Această cerere a fost formulată în cadrul unui litigiu între F. Hoffmann-La Roche Ltd (denumită în continuare „Roche”), Roche SpA (denumită în continuare „Roche Italia”, precum și Novartis AG și Novartis Farma SpA (denumite în continuare „Novartis Italia”), pe de o parte, și Autorità Garante della Concorrenza e del Mercato (Autoritatea de Supraveghere a Concurenței și a Pieței, Italia, denumită în continuare „AGCM”), pe de altă parte, în legătură cu investigația declanșată și cu sancțiunile pecuniare aplicate de aceasta din urmă ca urmare a unei înțelegeri contrare articolului 101 TFUE.

Cadrul juridic

- 3 Întreprinderile în discuție în litigiul principal au fost sancționate de AGCM pentru săvârșirea unei încălcări a dreptului concurenței al Uniunii în perioada cuprinsă între 1 iunie 2011 și 27 februarie 2014.

Directiva 2001/83/CE

- 4 Ținând seama de perioada încălcării vizată, în cauza principală sunt aplicabile dispozițiile Directivei 2001/83/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 6 noiembrie 2001 de instituire a unui cod comunitar cu privire la medicamentele de uz uman (JO 2001, L 311, p. 67, Ediție specială, 13/vol. 33, p. 3), astfel cum a fost modificată prin Regulamentul (CE) nr. 1394/2007 al Parlamentului European și al Consiliului din 13 noiembrie 2007 (JO 2007, L 324, p. 121, rectificare în JO 2009, L 87, p. 174) (denumită în continuare „Directiva 2001/83”), precum și, începând de la 21 iulie 2012, cele ale Directivei 2001/83, astfel cum a fost modificată prin Directiva 2010/84/UE a Parlamentului European și a Consiliului din 15 decembrie 2010 (JO 2010, L 348, p. 74) (denumită în continuare „Directiva 2001/83 modificată”).

- 5 Articolul 5 alineatul (1) din Directiva 2001/83 prevede:

„Un stat membru poate, în conformitate cu legislația în vigoare și pentru a răspunde unor necesități speciale, să excludă de la dispozițiile prezentei directive medicamentele furnizate pentru a onora o comandă de bună-credință și nesolicitată, formulate în conformitate cu indicațiile unui specialist autorizat în ocrotirea sănătății și destinate a fi utilizate de pacienții individuali ai acestuia pe propria sa răspundere.”

- 6 Potrivit articolului 6 alineatul (1) din această directivă:

„Niciun medicament nu poate fi introdus pe piața unui stat membru dacă nu a fost emisă o autorizație de introducere pe piață [(denumită în continuare «AIP»)] de către autoritățile competente din respectivul stat membru, în conformitate cu prezenta directivă, sau dacă nu a fost acordată o autorizație în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 726/2004 coroborat cu Regulamentul (CE) nr. 1901/2006 al Parlamentului European și al Consiliului din 12 decembrie 2006 privind medicamentele de uz pediatric [(JO 2006, L 378, p. 1, Ediție specială, 13/vol. 58, p. 83)] și cu Regulamentul (CE) nr. 1394/2007.

În cazul în care pentru un medicament s-a acordat o [AIP] inițială în conformitate cu primul paragraf, orice concentrații, forme farmaceutice, căi de administrare și forme de prezentare suplimentare, precum și orice modificări și extensii trebuie la rândul lor să obțină o autorizație în conformitate cu primul paragraf sau să fie incluse în [AIP] inițială. Toate aceste autorizații de introducere pe piață se consideră ca aparținând aceleiași autorizații generale de introducere pe piață [...]"

7 Articolul 40 alineatele (1) și (2) din directiva menționată prevede:

„(1) Statele membre iau toate măsurile necesare pentru a se asigura că procesul de fabricație a medicamentelor pe teritoriul lor se efectuează numai pe baza unei autorizații. Această autorizație de fabricație este necesară chiar dacă medicamentele obținute sunt destinate exportului.

(2) Autorizația menționată la alineatul (1) este necesară atât pentru fabricația totală, cât și pentru cea parțială, precum și pentru diferite procese de dozare, ambalare sau prezentare.

Cu toate acestea, această autorizație nu este necesară pentru preparare, dozare, schimbare a ambalajului sau a formei de prezentare, atunci când aceste procese se efectuează numai în scopul livrării cu amănuntul de către farmaciști în farmacii sau de către persoane autorizate în mod legal în statele membre să desfășoare astfel de activități.”

8 Articolul 101 din Directiva 2001/83 modificată prevede la alineatul (1):

„Statele membre trebuie să opereze un sistem de farmacovigilență în vederea îndeplinirii sarcinilor lor referitoare la farmacovigilență și în vederea participării la activitățile de farmacovigilență ale Uniunii.

Sistemul de farmacovigilență trebuie utilizat pentru colectarea informațiilor referitoare la riscurile medicamentelor în ceea ce privește [sănătatea] pacienți[lor] sau sănătatea publică. Aceste informații trebuie să se refere în special la reacțiile adverse apărute la om, atât ca urmare a utilizării medicamentului în condițiile [AIP], cât și ca urmare a utilizării în afara condițiilor din [AIP], precum și la cele asociate cu expunerea profesională.”

9 Articolul 106a din Directiva 2001/83 modificată prevede:

„(1) De îndată ce titularul [AIP] intenționează să difuzeze o notificare publică referitoare la aspecte de farmacovigilență în ceea ce privește utilizarea unui medicament și, în orice caz, în același timp cu sau înainte de difuzarea notificării publice, acesta este obligat să informeze autoritățile naționale competente, [Agenția Europeană pentru Medicamente (EMA)] și Comisia.

Titularul [AIP] garantează că informațiile destinate publicului sunt prezentate în mod obiectiv și nu sunt înșelătoare.

(2) Cu excepția cazului în care, pentru protecția sănătății publice, sunt necesare anunțuri publice urgente, statele membre, [EMA] și Comisia se informează reciproc cu cel puțin 24 de ore înainte de difuzarea unei notificări publice referitoare la aspecte de farmacovigilență.

(3) În cazul substanțelor active conținute în medicamentele autorizate în mai multe state membre, [EMA] este responsabilă de coordonarea, între autoritățile competente naționale, a notificărilor de siguranță și stabilește termene pentru difuzarea publică a informațiilor.

Sub coordonarea [EMA], statele membre depun toate eforturile rezonabile pentru a conveni cu privire la notificările de siguranță comune referitoare la siguranța medicamentului în cauză și cu privire la termenele de difuzare a acestora. Comitetul pentru evaluarea riscurilor în materie de farmacovigilență furnizează, la cererea [EMA], consiliere privind aceste notificări de siguranță.

[...]

Regulamentul (CE) nr. 726/2004

10 Ținând seama de perioada încălcării vizată, în cauza principală sunt aplicabile dispozițiile Regulamentului (CE) nr. 726/2004 al Parlamentului European și al Consiliului din 31 martie 2004 de stabilire a procedurilor comunitare privind autorizarea și supravegherea medicamentelor de uz uman și veterinar și de instituire a unei Agenții Europene pentru Medicamente (JO 2004, L 136, p. 1, Ediție specială, 13/vol. 44, p. 83), astfel cum a fost modificat prin Regulamentul (CE) nr. 219/2009 al Parlamentului European și al Consiliului din 11 martie 2009 (JO 2009, L 87, p. 109) (denumit în continuare „Regulamentul nr. 726/2004”), și, începând de la 2 iulie 2012, cele ale Regulamentului nr. 726/2004, astfel cum a fost modificat prin Regulamentul (UE) nr. 1235/2010 al Parlamentului European și al Consiliului din 15 decembrie 2010 (JO 2010, L 348, p. 1, rectificare în JO 2012, L 201, p. 138) (denumit în continuare „Regulamentul nr. 726/2004 modificat”).

11 Potrivit articolului 16 din Regulamentul nr. 726/2004:

„(1) După acordarea unei autorizații în conformitate cu prezentul regulament, titularul [AIP] a unui medicament de uz uman ține seama, cu privire la metodele de fabricație și de control prevăzute de Directiva 2001/83/CE articolul 8 alineatul (3) literele (d) și (h), de progresul tehnic și științific și aduce toate modificările care se dovedesc necesare pentru ca medicamentul să poată fi fabricat și verificat prin intermediul metodelor științifice general acceptate. Acesta solicită aprobarea acestor modificări în conformitate cu prezentul regulament.

(2) Titularul [AIP] transmite de îndată [EMA], Comisiei și statelor membre orice informații noi care ar putea să conducă la modificarea caracteristicilor sau documentelor menționate de Directiva 2001/83/CE articolul 8 alineatul (3), articolele 10, 10a, 10b și 11, în anexa I la această directivă sau la articolul 9 alineatul (4) din prezentul regulament.

Acesta informează de îndată [EMA], Comisia și statele membre în special cu privire la orice interdicție sau restricție impusă de autoritățile competente ale oricărei țări în care se comercializează medicamentul de uz uman și cu privire la oricare alte noi informații care ar putea influența evaluarea beneficiilor și riscurilor aferente medicamentului în cauză.

În vederea evaluării permanente a raportului beneficii/riscuri, [EMA] poate oricând să ceară titularului [AIP] să îi prezinte date care demonstrează că raportul beneficii/riscuri continuă să fie favorabil.

(3) În cazul în care titularul autorizației de introducere pe piață a unui medicament de uz uman propune să aducă o modificare informațiilor și documentelor menționate la alineatul (2), acesta înaintează [EMA] o cerere în acest sens.

(4) După consultarea [EMA], Comisia adoptă dispoziții adecvate pentru examinarea modificărilor aduse [AIP], sub forma unui regulament. Măsurile respective, destinate să modifice elemente neesențiale ale prezentului regulament prin completarea acestuia, se adoptă în conformitate cu procedura de reglementare cu control menționată la articolul 87 alineatul (2a).”

12 Articolul 16 din Regulamentul nr. 726/2004 modificat prevede:

„(1) După eliberarea unei [AIP] în conformitate cu prezentul regulament, titularul [AIP] ține seama, în ceea ce privește metodele de fabricație și control prevăzute la articolul 8 alineatul (3) literele (d) și (h) din Directiva 2001/83/CE, de progresul științific și tehnic și introduce toate modificările necesare pentru a face posibilă fabricarea și controlul medicamentului prin metode științifice general acceptate. Acesta solicită aprobarea modificărilor corespunzătoare în conformitate cu prezentul regulament.

(2) Titularul [AIP] transmite de îndată [EMA], Comisiei și statelor membre orice informație nouă care ar putea să conducă la modificarea caracteristicilor sau documentelor menționate la articolul 8 alineatul (3), la articolele 10, 10a, 10b și 11 sau la articolul 32 alineatul (5), în anexa I la Directiva 2001/83/CE sau la articolul 9 alineatul (4) din prezentul regulament.

În special, titularul [AIP] informează de îndată [EMA] și Comisia cu privire la orice interdicție sau restricție impusă de autoritățile competente ale oricărei țări în care se comercializează medicamentul și cu privire la oricare alte noi informații care ar putea influența evaluarea beneficiilor și riscurilor aferente medicamentului în cauză. Informațiile includ atât rezultatele pozitive, cât și cele negative ale testelor clinice sau ale altor studii pentru toate indicațiile și populațiile, indiferent dacă acestea figurează sau nu în [AIP], precum și datele privind utilizarea medicamentului în cazul în care această utilizare este în afara condițiilor din [AIP].

(3) Titularul [AIP] se asigură că informațiile privind medicamentul sunt actualizate în funcție de cunoștințele științifice cele mai recente, inclusiv concluziile evaluării și recomandările puse la dispoziția publicului prin intermediul portalului web european privind medicamentele creat în conformitate cu articolul 26.

(3a) Pentru a putea evalua în permanență raportul riscuri/beneficii, [EMA] poate oricând să ceară titularului [AIP] să comunice date care să demonstreze că raportul riscuri/beneficii rămâne favorabil. Titularul [AIP] transmite un răspuns prompt și exhaustiv la orice astfel de solicitare.

[EMA] poate oricând să solicite titularului [AIP] să transmită o copie a dosarului standard al sistemului de farmacovigilență. Titularul [AIP] transmite copia respectivă în termen de șapte zile de la primirea solicitării.

(4) După consultarea [EMA], Comisia adoptă dispoziții adecvate pentru examinarea modificărilor aduse [AIP], sub forma unui regulament. Măsurile respective, destinate să modifice elemente neesențiale ale prezentului regulament prin completarea acestuia, se adoptă în conformitate cu procedura de reglementare cu control menționată la articolul 87 alineatul (2a).”

13 Articolul 17 din Regulamentul nr. 726/2004 prevede:

„Solicitantul sau titularul unei [AIP] răspunde de exactitatea documentelor și a datelor prezentate.”

14 Articolul 22 din acest regulament prevedea:

„Acționând în strânsă cooperare cu sistemele naționale de farmacovigilență instituite în conformitate cu Directiva 2001/83/CE articolul 102, [EMA] primește toate informațiile relevante referitoare la reacțiile adverse prezumate ale medicamentelor de uz uman care au fost autorizate de Comunitate în conformitate cu prezentul regulament. După caz, Comitetul pentru medicamente de uz uman întocmește, în conformitate cu articolul 5 din prezentul regulament, avize cu privire la măsurile necesare. Aceste avize se pun la dispoziția publicului.

[...]

Titularul [AIP] și autoritățile competente ale statelor membre se asigură că toate informațiile relevante privind reacțiile adverse prezumate ale medicamentelor autorizate conform prezentului regulament sunt aduse la cunoștința [EMA] în conformitate cu dispozițiile prezentului regulament. Pacienții sunt încurajați să comunice orice reacție adversă profesiorilor [a se citi «profesioniștilor»] din domeniul sănătății.”

15 Articolul 24 alineatul (5) din Regulamentul nr. 726/2004 prevedea:

„Titularul unei [AIP] nu poate comunica publicului larg informațiile ținând de farmacovigilență referitoare la medicamentul autorizat, fără notificarea prealabilă sau simultană a [EMA].

În orice caz, titularul [AIP] se asigură că aceste informații sunt prezentate obiectiv, fără să inducă în eroare.

Statele membre adoptă măsurile necesare pentru ca titularul [AIP] care nu se achită de aceste obligații să facă obiectul unor sancțiuni efective, proporționale și cu efect de descurajare.”

16 În temeiul Regulamentului nr. 1235/2010, a fost înlocuit capitolul 3 care figurează în titlul II din Regulamentul nr. 726/2004, intitulat „Farmacovigilență”, care cuprinde articolele 21-29 din acest regulament. Articolul 28 alineatul (4) din Regulamentul nr. 726/2004 modificat este redactat după cum urmează:

„În cazul unui raport de evaluare care recomandă orice acțiune referitoare la termenii [AIP], în termen de 30 de zile de la primirea raportului din partea Comitetului pentru evaluarea riscurilor în materie de farmacovigilență, Comitetul pentru medicamente de uz uman analizează raportul și adoptă un aviz privind menținerea, modificarea, suspendarea sau revocarea [AIP] respective, care include și un calendar pentru punerea în aplicare a avizului. Dacă acest aviz al Comitetului pentru medicamente de uz uman nu corespunde cu recomandarea Comitetului pentru evaluarea riscurilor în materie de farmacovigilență, Comitetul pentru medicamente de uz uman atașează la avizul său, împreună cu recomandarea, o explicație detaliată privind motivele științifice care stau la baza diferențelor.

În cazul în care avizul precizează că nu este necesară nicio [a se citi «este necesară o»] acțiune de reglementare referitoare la [AIP], Comisia adoptă o decizie de modificare, suspendare sau revocare a [AIP]. La adoptarea deciziei respective se aplică articolul 10 din prezentul regulament. În cazul în care Comisia adoptă o astfel de decizie, aceasta poate adopta, de asemenea, o decizie adresată statelor membre, în temeiul articolului 127a din Directiva 2001/83/CE.”

17 Articolul 84 din acest regulament prevede:

„(1) Fără să aducă atingere Protocolului privind privilegiile și imunitățile Comunităților Europene, fiecare stat membru stabilește sancțiunile care urmează să fie aplicate în caz de încălcare a dispozițiilor prezentului regulament sau a regulamentelor adoptate în temeiul său și ia toate măsurile necesare punerii lor în aplicare. Sancțiunile sunt eficace, proporționale și cu efect de descurajare.

[...]

(2) Statele membre informează de îndată Comisia despre orice litigiu survenit în legătură cu încălcarea prezentului regulament.

(3) La cererea [EMA], Comisia poate impune sancțiuni financiare titularilor autorizațiilor de introducere pe piață acordate în temeiul prezentului regulament în cazul în care aceștia nu respectă anumite obligații prevăzute în legătură cu autorizațiile. Sumele maxime, precum și condițiile și metodele de colectare a acestor sancțiuni sunt stabilite de către Comisie. Măsurile respective, destinate să modifice elemente neesențiale ale prezentului regulament prin completarea acestuia, se adoptă în conformitate cu procedura de reglementare cu control menționată la articolul 87 alineatul (2a).

Comisia publică numele titularilor autorizațiilor de introducere pe piață respectivi, valoarea și motivele sancțiunilor financiare impuse.”

Regulamentul (CE) nr. 658/2007

18 Ținând seama de perioada încălcării vizată, în cauza principală sunt aplicabile dispozițiile Regulamentului (CE) nr. 658/2007 al Comisiei din 14 iunie 2007 privind penalitățile financiare pentru încălcarea anumitor obligații în legătură cu autorizațiile de comercializare acordate în temeiul Regulamentului nr. 726/2004 (JO 2007, L 155, p. 10) și, începând de la 2 iulie 2012, cele ale acestui regulament, astfel cum a fost modificat prin Regulamentul (UE) nr. 488/2012 al Comisiei din 8 iunie 2012 (JO 2012, L 150, p. 68) (denumit în continuare „Regulamentul nr. 658/2007 modificat”).

19 Articolul 1 punctul 1 din Regulamentul nr. 658/2007 prevedea:

„Prezentul regulament stabilește norme privind impunerea de penalități financiare deținătorilor de [AIP] acordate în baza Regulamentului (CE) nr. 726/2004 cu privire la încălcarea următoarelor obligații, în cazurile în care încălcarea în cauză poate avea implicații semnificative asupra sănătății publice în Comunitate sau unde are o dimensiune comunitară, producându-se sau având efecte în mai mult de un stat membru, sau [în cazurile] în care sunt implicate interesele Comunității:

1. caracterul complet și acuratețea datelor și documentelor conținute de o cerere de acordare a unei [AIP] în baza Regulamentului (CE) nr. 726/2004 sau ale oricărui alte documente și date prezentate [EMA], în urma obligațiilor stabilite în regulamentul menționat.”

20 Articolul 1 punctul 1 din Regulamentul nr. 658/2007 modificat este redactat după cum urmează:

„obligația de a furniza date și documente complete și exacte într-o cerere de acordare a unei [AIP] prezentată, în temeiul Regulamentului (CE) nr. 726/2004, [EMA], sau în urma obligațiilor stabilite în regulamentul menționat și în Regulamentul (CE) nr. 1901/2006, în măsura în care încălcarea se referă la un punct important”.

21 Articolul 16 alineatul (1) din Regulamentul nr. 658/2007 prevede:

„În cazul în care, în urma procedurii prevăzute în subsecțiunea 1, Comisia constată că deținătorul [AIP] a comis, cu intenție sau din neglijență, o încălcare a legislației prevăzută la articolul 1, aceasta poate adopta o decizie de aplicare a unei amenzi care nu depășește 5 % din cifra de afaceri din Comunitate a deținătorului din anul financiar precedent.”

Litigiul principal și întrebările preliminare

22 Printr-o decizie din 27 februarie 2014 (denumită în continuare „decizia AGCM”), AGCM a aplicat două amenzi, una în sarcina Roche și a filialei sale Roche Italia, într-un quantum de aproximativ 90,6 milioane de euro, iar cealaltă în sarcina Novartis și a filialei sale Novartis Italia, într-un quantum de aproximativ 92 de milioane de euro, pentru motivul că aceste întreprinderi încheiaseră o înțelegere contrară articolului 101 TFUE, prin care se urmărea obținerea unei diferențieri artificiale între medicamentele Avastin și Lucentis, prin manipularea percepției riscurilor utilizării Avastin în oftalmologie.

23 Cele două medicamente în cauză au fost dezvoltate de Genentech, o societate cu sediul în Statele Unite, a cărei activitate este limitată la teritoriul acestei țări. Genentech a încredințat societății sale mamă, Roche, exploatarea comercială a Avastin în afara teritoriului Statelor Unite. Întrucât aceasta din urmă nu era activă în domeniul oftalmologiei, Genentech a însărcinat de asemenea grupul Novartis cu asigurarea exploatarei comerciale a Lucentis în afara teritoriului Statelor Unite, prin intermediul unui acord de licență încheiat în luna iunie 2003.

- 24 AIP a acestor medicamente în Uniunea Europeană este supusă, ca urmare a caracteristicilor biotehnologice ale acestora, procedurii centralizate prevăzute de Regulamentul nr. 726/2004.
- 25 La 12 ianuarie 2005, Comisia a emis o AIP pentru Avastin pentru tratamentul anumitor afecțiuni tumorale. La 26 septembrie 2005, Agenzia italiana del farmaco (AIFA) (Agenția Italiană pentru Medicamente) a inclus Avastin printre medicamentele suportate în întregime de sistemul național de sănătate.
- 26 La 22 ianuarie 2007, Comisia a acordat de asemenea o AIP pentru Lucentis pentru tratamentul unor afecțiuni oculare. La 31 mai 2007, AIFA a inclus Lucentis pe lista medicamentelor nerambursabile.
- 27 Anterior introducerii pe piață a Lucentis, unii medici începuseră să prescrie Avastin pacienților lor cu afecțiuni oculare. Această prescriere a Avastin pentru indicații care nu corespund celor menționate în AIP a acestuia (denumită în continuare „în afara AIP”), pentru tratamentul unor asemenea boli a început să se răspândească la nivel mondial. Ca urmare a prețului unitar inferior al Avastin, utilizarea sa pentru aceste afecțiuni a continuat după introducerea pe piață a Lucentis.
- 28 În conformitate cu reglementarea italiană, care permitea rambursarea unei utilizări în afara AIP a unui medicament în lipsa unei alternative terapeutice valabile autorizate pentru tratamentul afecțiunii vizate, în luna mai a anului 2007, AIFA a inclus pe lista medicamentelor rambursabile utilizarea Avastin în ceea ce privește tratamentul maculopatiilor exsudative.
- 29 În urma includerii, la 4 decembrie 2008, pe lista medicamentelor rambursabile în Italia, a Lucentis și a altor medicamente autorizate pentru tratamentul afecțiunilor oculare vizate, AIFA a exclus progresiv caracterul rambursabil al Avastin utilizat în afara AIP pentru aceste afecțiuni.
- 30 Printr-o decizie din 30 august 2012, după obținerea avizului favorabil al EMA, Comisia a modificat rezumatul caracteristicilor Avastin, pentru a menționa anumite consecințe nedorite legate de utilizarea acestui medicament pentru tratamentul unor afecțiuni oculare neacoperite de AIP a acestuia.
- 31 În urma acestei modificări a rezumatului caracteristicilor Avastin, la 18 octombrie 2012, AIFA a retras de pe lista medicamentelor rambursabile Avastin utilizat pentru indicațiile terapeutice neacoperite de AIP a acestuia.
- 32 Potrivit deciziei AGCM, grupurile Roche și Novartis au încheiat un acord de împărțire a pieței, care constituie o restrângere a concurenței prin obiect. Conform în special punctului 177 din această decizie, Avastin și Lucentis ar fi echivalente sub toate aspectele pentru tratamentul afecțiunilor oculare. Înțelegerea ar fi urmărit producerea și difuzarea unor informații de natură să suscite temeri în rândul publicului cu privire la siguranța utilizărilor oftalmologice ale Avastin și să diminueze valoarea opiniilor științifice contrare. Această înțelegere ar fi privit de asemenea procedura de modificare a rezumatului caracteristicilor Avastin în curs de derulare la EMA și trimiterea ulterioară a unei comunicări oficiale profesioniștilor din domeniul sănătății, inițiate de Roche.
- 33 Potrivit deciziei menționate, în special punctului 88 din aceasta, Avastin a devenit, ca urmare a utilizării sale în afara AIP larg răspândite în Italia, în oftalmologie, principalul concurent al Lucentis. AGCM a constatat, la punctele 82-88 din aceeași decizie, că înțelegerea a condus la o scădere a vânzărilor Avastin și a provocat o deplasare a cererii spre Lucentis. Acest efect ar fi cauzat, potrivit punctului 229 din decizia AGCM, un cost suplimentar pentru serviciul național de sănătate, evaluat, numai pentru anul 2012, la aproximativ 45 de milioane de euro.
- 34 După respingerea de către Tribunale amministrativo regionale per il Lazio (Tribunalul Administrativ Regional din Lazio, Italia) a acțiunilor lor formulate împotriva deciziei menționate, Roche și Novartis, precum și filialele lor italiene au declarat apel la Consiglio di Stato (Consiliul de Stat, Italia).

35 Reclamantele din litigiul principal pretind că, fără acordul de licență dintre Genentech și Novartis, aceasta din urmă nu ar fi putut intra pe piața relevantă în termen scurt. În aceste condiții, întreprinderile Roche și Novartis nu ar putea fi considerate concurente, chiar și numai potențiale. Reclamantele din litigiul principal consideră că părțile la acordul de licență ar fi putut în mod legitim să prevadă contractual că Roche nu va face concurență Novartis, licențiatul, pe piața relevantă. O asemenea restricție este exclusă în întregime, în opinia lor, de sub incidența interdicției prevăzute la articolul 101 alineatul (1) TFUE.

36 Consiglio di Stato (Consiliul de Stat) a hotărât să suspende judecarea cauzei și să adreseze Curții următoarele întrebări preliminare:

- „1) Interpretarea corectă a articolului 101 TFUE permite să se considere că sunt concurenți părțile la un acord de licență atunci când întreprinderea licențiată își desfășoară activitatea pe piața relevantă în cauză numai în temeiul acordului respectiv? Într-o astfel de situație, eventualele restrângeri ale concurenței de către licențiator în privința licențiatului, chiar dacă nu sunt prevăzute expres în acordul de licență, sunt excluse din domeniul de aplicare al articolului 101 alineatul (1) TFUE și, dacă este cazul, în ce limite sau intră – și în ce limite – în domeniul de aplicare al excepției legale prevăzute la articolul 101 alineatul (3) TFUE?
- 2) Articolul 101 TFUE permite autorității naționale de concurență să definească piața relevantă independent de conținutul AIP a medicamentelor, acordată de autoritățile de reglementare competente în domeniul farmaceutic (AIFA și EMA), sau, dimpotrivă, trebuie să se considere că, pentru medicamentele autorizate, piața relevantă din punct de vedere juridic în sensul articolului 101 TFUE este delimitată și stabilită în primul rând de autoritatea de reglementare corespunzătoare, cu caracter obligatoriu inclusiv pentru autoritatea națională de concurență?
- 3) Având în vedere de asemenea prevederile Directivei [2001/83] și în special cele ale articolului 5 privind [AIP] a medicamentelor, articolul 101 TFUE permite să se considere că un medicament utilizat [în afara AIP] și un medicament care dispune de AIP [și este utilizat conform acesteia] cu privire la aceleași indicații terapeutice sunt substituibile și, prin urmare, permite să fie incluse în cadrul aceleiași piețe relevante?
- 4) În sensul articolului 101 TFUE, pentru delimitarea pieței relevante, este necesar să se verifice, pe lângă substituibilitatea substanțială a produselor farmaceutice la nivelul cererii, dacă oferta acestora pe piață a avut sau nu a avut loc în conformitate cu cadrul normativ privind comercializarea medicamentelor?
- 5) Se poate considera totuși că operează o restrângere a concurenței prin obiect o practică concertată prin care se urmărește să se sublinieze că un medicament este mai puțin sigur sau mai puțin eficient, în cazul în care o astfel de eficacitate sau de siguranță mai scăzută, deși nu este susținută de dovezi științifice certe, nu poate însă nici să fie exclusă în mod incontestabil, având în vedere stadiul cunoștințelor științifice disponibile la data faptelor?”

Cu privire la cererea de redeschidere a procedurii orale

37 Printr-o scrisoare din 14 noiembrie 2017, Roche Italia a solicitat redeschiderea procedurii orale.

38 În susținerea cererii, ea arată că activitatea care constă în oferirea unui medicament nou elaborat pe bază de Avastin a fost calificată drept reambalare la punctele 68 și 82 din concluziile avocatului general, deși această activitate presupune o operațiune mai complexă. Ea consideră, în plus, că Hotărârea din 7 februarie 2013, Slovenská sporiteľňa (C-68/12, EU:C:2013:71), la care se face trimitere la punctele 89 și 166 din concluzii, nu este relevantă pentru soluționarea prezentei cauze.

- 39 Dintr-o jurisprudență constantă reiese că, din oficiu, la propunerea avocatului general sau la cererea părților, Curtea poate dispune redeschiderea procedurii orale, în conformitate cu articolul 83 din Regulamentul de procedură, în cazul în care consideră că nu este suficient de lămurită sau că trebuie să soluționeze cauza pe baza unui argument care nu a fost pus în discuția părților (Hotărârea din 15 septembrie 2011, *Accor*, C-310/09, EU:C:2011:581, punctul 19 și jurisprudența citată). În schimb, Statutul Curții de Justiție a Uniunii Europene și Regulamentul de procedură nu prevăd posibilitatea ca părțile să depună observații ca răspuns la concluziile prezentate de avocatul general (Hotărârea din 16 decembrie 2010, *Stichting Natuur en Milieu și alții*, C-266/09, EU:C:2010:779, punctul 28, precum și jurisprudența citată).
- 40 Observațiile prezentate de Roche Italia urmăresc să răspundă la anumite puncte din concluziile avocatului general. Or, din jurisprudența citată la punctul precedent rezultă că depunerea unor astfel de observații nu este prevăzută de textele care reglementează procedura în fața Curții.
- 41 În plus, Curtea consideră, după ascultarea avocatului general, că este suficient de lămurită pentru a răspunde la întrebările adresate de instanța de trimitere și că toate argumentele necesare pentru soluționarea prezentei cauze au fost puse în discuția părților.
- 42 În consecință, cererea de redeschidere a procedurii orale trebuie respinsă.

Cu privire la admisibilitatea cererii de decizie preliminară

- 43 AGCM, Associazione Italiana delle Unità Dedicare Autonome Private di Day Surgery e dei Centri di Chirurgia Ambulatoriale (Aiudapds) și Regione Emilia-Romagna (regiunea Emilia-Romagna, Italia) susțin că cererea de decizie preliminară este inadmisibilă, pentru motivul că nu conține o descriere adecvată a faptelor din litigiul principal și a argumentației părților.
- 44 În această privință, trebuie amintit că, în cadrul cooperării dintre Curte și instanțele naționale, instituită la articolul 267 TFUE, numai instanța națională care este sesizată cu soluționarea litigiului și care trebuie să își asume răspunderea pentru hotărârea judecătorească ce urmează a fi pronunțată are competența să aprecieze, luând în considerare particularitățile cauzei, atât necesitatea unei decizii preliminare pentru a fi în măsură să pronunțe propria hotărâre, cât și relevanța întrebărilor pe care le adresează Curții. În consecință, în cazul în care întrebările adresate privesc interpretarea dreptului Uniunii, Curtea este, în principiu, obligată să se pronunțe (Hotărârea din 6 septembrie 2016, *Petruhhin*, C-182/15, EU:C:2016:630, punctul 19 și jurisprudența citată).
- 45 Rezultă că întrebările referitoare la interpretarea dreptului Uniunii adresate de instanța națională în cadrul normativ și factual pe care îl definește sub răspunderea sa și a cărui exactitate Curtea nu are competența să o verifice beneficiază de o prezumție de relevanță. Curtea poate refuza să se pronunțe asupra unei cereri formulate de o instanță națională numai dacă este evident că interpretarea solicitată a dreptului Uniunii nu are nicio legătură cu realitatea sau cu obiectul litigiului principal, atunci când problema este de natură ipotetică sau atunci când Curtea nu dispune de elementele de fapt și de drept necesare pentru a răspunde în mod util la întrebările care i-au fost adresate (Hotărârea din 26 iulie 2017, *Persidera*, C-112/16, EU:C:2017:597, punctul 24 și jurisprudența citată).
- 46 Or, în prezenta cauză, cererea de decizie preliminară conține o descriere a elementelor de drept și de fapt aflate la originea litigiului principal suficientă pentru a permite Curții să răspundă în mod util la întrebările adresate. Aceste întrebări, care privesc interpretarea articolului 101 TFUE, se înscriu în cadrul unui litigiu referitor la validitatea unei decizii prin care AGCM a aplicat acest articol. Ele prezintă, din acest motiv, o legătură directă cu obiectul litigiului principal și nu sunt ipotetice. Atât AGCM, cât și Aiudapds, regiunea Emilia-Romagna, precum și toate părțile care au participat la procedură au fost, de altfel, în măsură să își prezinte observațiile cu privire la întrebările adresate de instanța de trimitere.

47 Din ceea ce precedă rezultă că întrebările preliminare sunt admisibile.

Cu privire la întrebările preliminare

Cu privire la a doua, la a treia și la a patra întrebare

- 48 Prin intermediul celei de a doua, al celei de a treia și al celei de a patra întrebări, care trebuie examinate împreună, instanța de trimitere solicită în esență să se stabilească dacă articolul 101 TFUE trebuie interpretat în sensul că, în vederea aplicării acestuia, o autoritate națională de concurență poate să includă în piața relevantă, în afara medicamentelor autorizate pentru tratamentul afecțiunilor vizate, un alt medicament a cărui AIP nu acoperă acest tratament, dar care este utilizat în acest scop. În cazul unui răspuns afirmativ, instanța de trimitere solicită în plus să se stabilească dacă această autoritate trebuie să țină seama de conformitatea acestei utilizări în afara AIP cu reglementarea farmaceutică a Uniunii.
- 49 Pentru a răspunde la aceste întrebări, trebuie amintit că definirea pieței relevante, în cadrul aplicării articolului 101 alineatul (1) TFUE, are ca unic obiect să stabilească dacă acordul în cauză poate afecta comerțul dintre statele membre și are ca obiect sau efect împiedicarea, restrângerea sau denaturarea concurenței în cadrul pieței interne (Hotărârea din 11 iulie 2013, Gosselin Group/Comisia, C-429/11 P, nepublicată, EU:C:2013:463, punctul 75 și jurisprudența citată).
- 50 Piața produselor care trebuie luată în considerare cuprinde toate produsele și/sau serviciile pe care consumatorul le consideră interschimbabile sau substituibile datorită caracteristicilor, prețului și utilizării căreia acestea îi sunt destinate (a se vedea Hotărârea din 28 februarie 2013, Ordem dos Técnicos Oficiais de Contas, C-1/12, EU:C:2013:127, punctul 77).
- 51 Noțiunea de piață relevantă implică faptul că poate exista o concurență efectivă între produsele sau serviciile care fac parte din această piață, ceea ce presupune un grad suficient de interschimbabilitate, în vederea aceleiași utilizări, între toate produsele sau serviciile care fac parte din aceeași piață (Hotărârea Curtii din 13 februarie 1979, Hoffmann-La Roche/Comisia, 85/76, EU:C:1979:36, punctul 28). Interschimbabilitatea sau substituibilitatea nu se apreciază numai din perspectiva caracteristicilor obiective ale produselor sau ale serviciilor în cauză. Este de asemenea necesar să se ia în considerare condițiile de concurență și structura cererii și a ofertei de pe piață (a se vedea în ceea ce privește articolul 102 TFUE Hotărârea din 9 noiembrie 1983, Nederlandsche Banden-Industrie-Michelin/Comisia, 322/81, EU:C:1983:313, punctul 37).
- 52 În această privință, trebuie subliniat că împrejurarea că produsele farmaceutice sunt fabricate sau vândute în mod ilicit împiedică în principiu să se considere că aceste produse sunt substituibile sau interschimbabile, atât la nivelul ofertei, în considerarea riscurilor juridice, economice, tehnice sau a riscului de a se aduce atingere reputației lor la care îi expun pe fabricanții și pe distribuitorii produselor respective, cât și la nivelul cererii, având în vedere în special riscurile pentru sănătatea publică pe care le creează pentru profesioniștii din domeniul sănătății și pentru pacienți.
- 53 Astfel, din articolul 6 din Directiva 2001/83 reiese că niciun medicament nu poate fi introdus pe piața unui stat membru dacă nu a fost emisă o AIP de către autoritățile competente din respectivul stat membru, în conformitate cu această directivă, sau dacă nu a fost acordată o autorizație în conformitate cu Regulamentul nr. 726/2004.
- 54 Cu toate acestea, în speță, nu se contestă că, în presupusa perioadă a încălcării, Avastin era acoperit de o AIP emisă în mod valabil de Comisie, în temeiul regulamentului menționat, pentru tratamentul unor afecțiuni tumorale.

- 55 Litigiul principal privește utilizarea Avastin pentru tratamentul unor afecțiuni oculare care nu erau acoperite de această AIP. Instanța de trimitere solicită astfel în esență să se stabilească dacă AGCM putea să includă în piața relevantă această utilizare în afara AIP a Avastin, în ipoteza în care ea nu ar respecta condițiile prevăzute de reglementarea Uniunii privind produsele farmaceutice. Roche arată astfel, cu privire la acest aspect, că o mare parte sau chiar cea mai mare parte a Avastin destinat utilizării în afara AIP în Italia a fost reambalată în serie, fără autorizație de fabricație, și vândută anticipat prestatorilor de îngrijiri medicale, înainte de prezentarea unor rețete individuale.
- 56 În această privință, trebuie subliniat că Directiva 2001/83 nu interzice ca medicamentele să fie utilizate pentru indicații terapeutice care nu sunt acoperite de AIP a acestora. Articolul 5 alineatul (1) din Directiva 2001/83 prevede astfel că un stat membru poate să excludă din domeniul de aplicare al acesteia, pentru a răspunde unor necesități speciale, medicamentele furnizate pentru a onora o comandă de bună-credință și nesolicitată, formulate în conformitate cu indicațiile unui specialist autorizat în ocrotirea sănătății și destinate a fi utilizate de pacienții individuali ai acestuia pe propria sa răspundere.
- 57 Curtea a considerat cu privire la acest aspect că din ansamblul condițiilor prevăzute în această dispoziție, interpretate în lumina obiectivelor esențiale ale acestei directive, în special a celui privind protejarea sănătății publice, rezultă că derogarea prevăzută la dispoziția menționată nu poate privi decât situații în care medicul apreciază că starea de sănătate a pacienților săi individuali impune administrarea unui medicament pentru care nu există un echivalent autorizat pe piața națională sau care nu este disponibil pe această piață (Hotărârea din 29 martie 2012, Comisia/Polonia, C-185/10, EU:C:2012:181, punctul 36, precum și Hotărârea din 16 iulie 2015, Abcur, C-544/13 și C-545/13, EU:C:2015:481, punctul 56).
- 58 Pe de altă parte, reglementarea Uniunii în materie farmaceutică guvernează condițiile în care un medicament precum Avastin poate face obiectul unei reambalări pentru a permite injectarea sa intravitreană. Astfel, conform articolului 40 din Directiva 2001/83, fabricarea unui medicament este supusă unui regim de autorizare, cu excepția operațiunilor de reambalare efectuate în scopul livrării cu amănuntul de către profesioniști din domeniul sănătății (Hotărârea din 28 iunie 2012, Caronna, C-7/11, EU:C:2012:396, punctul 35). Reambalarea Avastin în vederea utilizării sale în oftalmologie necesită, așadar, în principiu, o autorizație, cu excepția cazului în care această operațiune este efectuată numai în scopul livrării cu amănuntul de către farmaciști în farmacii sau de către alte persoane autorizate în mod legal în statele membre (Hotărârea din 11 aprilie 2013, Novartis Pharma, C-535/11, EU:C:2013:226, punctul 52).
- 59 Din aceste elemente rezultă că reglementarea Uniunii în materie de produse farmaceutice nu interzice nici prescrierea unui medicament în afara AIP, nici reambalarea sa în vederea unei asemenea utilizări, dar le subordonează respectării unor condiții definite de această reglementare.
- 60 Pe de altă parte, după cum a subliniat avocatul general la punctul 88 din concluzii, verificarea conformității cu dreptul Uniunii a condițiilor în care un medicament precum Avastin, la nivelul cererii, este prescris de medici iar, la nivelul ofertei, este reambalată în vederea utilizării sale în afara AIP nu este de competența autorităților naționale de concurență. O asemenea verificare nu poate astfel să fie efectuată în mod exhaustiv decât de către autoritățile care sunt competente să controleze respectarea reglementării farmaceutice sau de către instanțele naționale.
- 61 În consecință, pentru a evalua în ce măsură un produs farmaceutic a cărui AIP nu acoperă tratamentul anumitor afecțiuni este substituibil sau interschimbabil cu un altul, autorizat la rândul său pentru tratamentul afecțiunilor menționate, și dacă produsele menționate fac parte, prin urmare, din aceeași piață relevantă, în sensul amintit la punctele 50 și 51 din prezenta hotărâre, autoritatea națională de concurență trebuie, în măsura în care autoritățile sau instanțele competente în acest sens au efectuat

o examinare a conformității produsului în cauză cu dispozițiile aplicabile care reglementează fabricarea sau comercializarea sa, să țină seama de rezultatul acestei examinări, evaluând eventualele sale efecte asupra structurii cererii și a ofertei.

- 62 În ceea ce privește litigiul principal, niciun element din dosar nu sugerează însă că eventualul caracter ilicit al condițiilor de reambalare și de prescriere a Avastin destinat utilizării în afara AIP, care este invocat de Roche, fusese constatat, cu ocazia aplicării de către AGCM a articolului 101 TFUE, de către autoritățile care sunt competente să controleze respectarea reglementării farmaceutice sau de către instanțele naționale.
- 63 Dimpotrivă, fără a se aduce atingere verificărilor care trebuie efectuate de instanța de trimitere, dacă este cazul, reiese în special din cuprinsul punctelor 70 și 208 din decizia AGCM că EMA și Comisia nu au admis, la momentul adoptării acestei decizii, cererea formulată de Roche prin care solicita includerea pe lista „reacțiilor adverse” care figurează în rezumatul caracteristicilor Avastin a anumitor consecințe nedorite care rezultă din utilizarea intravitreană a acestui medicament și au considerat că aceste consecințe justificau numai o mențiune printre „atenționări[le] speciale și precauții[le] de utilizare”.
- 64 În aceste împrejurări, starea de incertitudine din jurul caracterului licit al condițiilor de reambalare și de prescriere a Avastin în vederea tratamentului unor afecțiuni oculare nu se opunea ca AGCM să concluzioneze, în vederea aplicării articolului 101 alineatul (1) TFUE, că acest produs făcea parte din aceeași piață ca un alt medicament a cărui AIP acoperă în mod specific aceste indicații terapeutice.
- 65 Trebuie să se sublinieze în această privință și că, ținând seama de particularitățile pe care le prezintă concurența în sectorul farmaceutic, piața relevantă în vederea aplicării articolului 101 alineatul (1) TFUE este în principiu susceptibilă să cuprindă medicamentele care pot fi utilizate pentru aceleași indicații terapeutice, medicii care prescriu medicamente fiind ghidați în principal de considerații de oportunitate terapeutică și de eficacitate a medicamentelor.
- 66 Or, părțile din litigiul principal nu contestă că, în cursul perioadei încălcării vizate de decizia AGCM, Avastin era prescris frecvent pentru tratamentul unor afecțiuni oculare, și aceasta în pofida faptului că AIP nu acoperea respectivele indicații. O asemenea împrejurare evidențiază, în consecință, existența unui raport concret de substituibilitate între acest medicament și cele autorizate pentru aceste afecțiuni oculare, printre care figurează Lucentis. Acest lucru este valabil cu atât mai mult cu cât, întrucât Avastin se eliberează pe bază de prescripție medicală, cererea pentru acest medicament pentru tratamentul unor afecțiuni oculare neacoperite de AIP a acestuia putea fi evaluată cu exactitate.
- 67 Ținând seama de aceste elemente, este necesar să se răspundă la a doua, la a treia și la a patra întrebare că articolul 101 TFUE trebuie interpretat în sensul că, în vederea aplicării acestuia, o autoritate națională de concurență poate să includă în piața relevantă, pe lângă medicamentele autorizate pentru tratamentul afecțiunilor vizate, un alt medicament a cărui AIP nu acoperă acest tratament, dar care este utilizat în acest scop și care prezintă astfel un raport concret de substituibilitate cu cele dintâi. Pentru a stabili dacă există un asemenea raport de substituibilitate, această autoritate trebuie, în măsura în care autoritățile sau instanțele competente în acest sens au efectuat o examinare a conformității produsului în cauză cu dispozițiile aplicabile care reglementează fabricarea sau comercializarea sa, să țină seama de rezultatul acestei examinări, evaluând eventualele sale efecte asupra structurii cererii și a ofertei.

Cu privire la prima parte a primei întrebări

- 68 Prin intermediul primei părți a primei întrebări, instanța de trimitere solicită în esență să se stabilească dacă articolul 101 alineatul (1) TFUE trebuie interpretat în sensul că eventualele restrângeri ale concurenței convenite între părțile la un acord de licență sunt excluse de la aplicarea alineatului (1) al acestui articol, deși ele nu au fost prevăzute în acest acord, pentru motivul că ar fi accesorii acordului menționat.
- 69 În această privință, reiese din jurisprudența Curții că, dacă o operațiune sau o activitate determinată nu intră sub incidența principiului interdicției prevăzut la articolul 101 alineatul (1) TFUE, având în vedere caracterul său neutru sau efectul său pozitiv în ceea ce privește concurența, nici restrângerea autonomiei comerciale a unuia sau mai multor participanți la această operațiune sau la această activitate nu intră sub incidența principiului interdicției menționat dacă această restricție este necesară în mod obiectiv pentru punerea în aplicare a operațiunii sau a activității menționate și este proporțională cu obiectivele uneia sau ale celeilalte (Hotărârea din 11 septembrie 2014, MasterCard și alții/Comisia, C-382/12 P, EU:C:2014:2201, punctul 89, precum și jurisprudența citată).
- 70 Astfel, atunci când nu este posibilă disocierea unei asemenea restricții de operațiunea sau de activitatea principală fără a compromite existența și obiectivele acesteia, este necesar să se examineze compatibilitatea cu articolul 101 TFUE a acestei restricții împreună cu compatibilitatea operațiunii sau a activității principale față de care este accesorie, și aceasta chiar dacă, considerată separat, o asemenea restricție poate părea, la prima vedere, că intră sub incidența principiului interdicției prevăzut la articolul 101 alineatul (1) TFUE (Hotărârea din 11 septembrie 2014, MasterCard și alții/Comisia, C-382/12 P, EU:C:2014:2201, punctul 90).
- 71 Atunci când trebuie să se stabilească dacă o restricție poate să nu intre sub incidența interdicției prevăzute la articolul 101 alineatul (1) TFUE pentru motivul că este accesorie în raport cu o operațiune principală care nu are un asemenea caracter anticoncurențial, este necesar să se examineze dacă realizarea acestei operațiuni ar fi imposibilă în lipsa restricției în discuție. Nu se poate considera că faptul că operațiunea menționată este doar mai dificil de realizat sau mai puțin profitabilă în lipsa restricției în cauză conferă acestei restricții caracterul necesar în mod obiectiv prevăzut pentru a putea fi calificată drept accesorie. Astfel, o asemenea interpretare ar conduce la extinderea acestei noțiuni la restricții care nu sunt strict indispensabile pentru realizarea operațiunii principale. Un astfel de rezultat ar aduce atingere efectului util al interdicției prevăzute la articolul 101 alineatul (1) TFUE (Hotărârea din 11 septembrie 2014, MasterCard și alții/Comisia, C-382/12 P, EU:C:2014:2201, punctul 91).
- 72 În speță, trebuie arătat că comportamentul descris în decizia AGCM, care privește difuzarea unor informații pretins înșelătoare cu privire la reacțiile adverse ale Avastin în cazul administrării acestui medicament pentru tratamentul unor afecțiuni oculare, nu a urmărit să limiteze autonomia comercială a părților la acordul de licență referitor la Lucentis, ci comportamentele unor terți, în special ale profesioniștilor din domeniul sănătății, pentru a asigura că utilizările Avastin în scopul acestui tip de tratament vor înceta să uzurpe utilizările Lucentis în aceleași scopuri.
- 73 Pe de altă parte, dacă dosarul prezentat Curții nu conține, desigur, niciun element care să fie de natură să pună la îndoială caracterul favorabil sau, cel puțin, neutru în ce privește concurența al acordului de licență încheiat între Genentech și Novartis, nu se poate considera, în schimb, că un comportament precum cel descris la punctul precedent era necesar în mod obiectiv pentru punerea în aplicare a acestui acord. Astfel, nu s-a convenit adoptarea acestui comportament în cadrul acordului menționat și nici măcar cu ocazia încheierii acestuia, ci la mai mulți ani după această încheiere, pentru a bloca substituibilitatea creată, în special prin practici de prescriere din partea medicilor, între utilizările Avastin și utilizările Lucentis în vederea tratamentului unor afecțiuni oculare.

- 74 Faptul că comportamentul sancționat în decizia AGCM a urmărit reducerea utilizărilor Avastin și creșterea utilizărilor Lucentis, așa încât să sporească astfel rentabilitatea exploatareii de către Novartis a drepturilor asupra tehnologiei care îi fusese acordată de Genentech cu privire la Lucentis, nu poate conduce, având în vedere jurisprudența amintită la punctul 71 din prezenta hotărâre, la aprecierea potrivit căreia acest comportament era necesar în mod obiectiv pentru punerea în aplicare a acordului de licență în cauză.
- 75 Având în vedere considerațiile care precedă, este necesar să se răspundă la prima parte a primei întrebări că articolul 101 alineatul (1) TFUE trebuie interpretat în sensul că o înțelegere convenită între părțile la un acord de licență referitor la exploatarea unui medicament care, pentru a reduce presiunea concurențială asupra utilizării acestui medicament pentru tratamentul anumitor afecțiuni, urmărește să limiteze comportamentele unor terți care constau în încurajarea utilizării unui alt medicament pentru tratamentul aceluiași afecțiuni nu este exclusă de la aplicarea acestei dispoziții pentru motivul că această înțelegere ar fi accesorie acordului menționat.

Cu privire la a cincea întrebare

- 76 Din explicațiile furnizate de instanța de trimitere, precum și din observațiile prezentate Curții rezultă că încălcarea articolului 101 TFUE reținută împotriva întreprinderilor în discuție în litigiul principal nu privește decât difuzarea unor informații referitoare la reacțiile adverse ale Avastin utilizat în afara AIP.
- 77 Cu toate că această a cincea întrebare se referă de asemenea la informații privind eficacitatea unui medicament, trebuie să se considere că, prin intermediul acestei întrebări, instanța de trimitere solicită în esență să se stabilească dacă articolul 101 alineatul (1) TFUE trebuie interpretat în sensul că constituie o restrângere a concurenței „prin obiect”, în sensul acestei dispoziții, înțelegerea dintre două întreprinderi care comercializează două medicamente concurente, care privește difuzarea într-un context marcat de incertitudinea cunoștințelor științifice în materie a unor informații privind reacțiile adverse ale utilizării unuia dintre aceste medicamente pentru indicații care nu sunt acoperite de AIP a acestuia, în scopul reducerii presiunii concurențiale care rezultă din această utilizare asupra unui alt medicament acoperit de o AIP care vizează aceste indicații.
- 78 Trebuie amintit, în această privință, că noțiunea de restrângere a concurenței „prin obiect” trebuie interpretată în mod strict și că nu poate fi aplicată decât anumitor tipuri de coordonare între întreprinderi care prezintă un grad suficient de nocivitate pentru concurență pentru a se putea considera că examinarea efectelor acestora nu este necesară. Astfel, anumite forme de coordonare între întreprinderi pot fi considerate, prin însăși natura lor, ca fiind dăunătoare pentru funcționarea normală a concurenței (Hotărârea din 20 noiembrie 2008, Beef Industry Development Society și Barry Brothers, C-209/07, EU:C:2008:643, punctul 17, precum și Hotărârea din 27 aprilie 2017, FSL și alții/Comisia, C-469/15 P, EU:C:2017:308, punctul 103).
- 79 Pentru a determina dacă o înțelegere poate fi calificată drept restrângere a concurenței prin obiect, trebuie analizate în special cuprinsul dispozițiilor acesteia, obiectivele pe care urmărește să le atingă, precum și contextul economic și juridic în care se înscrie (a se vedea în acest sens Hotărârea din 8 noiembrie 1983, IAZ International Belgium și alții/Comisia, 96/82-102/82, 104/82, 105/82, 108/82 și 110/82, EU:C:1983:310, punctul 25, precum și Hotărârea din 11 septembrie 2014, CB/Comisia, C-67/13 P, EU:C:2014:2204, punctul 53).
- 80 În cadrul aprecierii respectivului context, trebuie să se țină seama de natura bunurilor sau a serviciilor afectate, precum și de condițiile reale de funcționare și de structura pieței sau a piețelor relevante (Hotărârea din 23 noiembrie 2006, Asnef-Equifax și Administración del Estado, C-238/05, EU:C:2006:734, punctul 49 și jurisprudența citată). Atunci când se ridică problema dacă s-a constituit

o înțelegere în sectorul produselor farmaceutice, trebuie, prin urmare, să se ia în considerare efectul reglementării Uniunii privind aceste produse (a se vedea prin analogie Hotărârea din 16 septembrie 2008, Sot. Lélos kai Sia și alții, C-468/06-C-478/06, EU:C:2008:504, punctul 58).

- 81 Această reglementare supune un medicament precum Avastin unui sistem de farmacovigilență plasat sub controlul EMA, în coordonare cu agențiile naționale competente în materie farmaceutică. Potrivit articolului 101 alineatul (1) al doilea paragraf din Directiva 2001/83 modificată, „[acest sistem] trebuie utilizat pentru colectarea informațiilor referitoare la riscurile medicamentelor în ceea ce privește [sănătatea pacienților] sau sănătatea publică. Aceste informații trebuie să se refere în special la reacțiile adverse apărute la om, atât ca urmare a utilizării medicamentului în condițiile [AIP], cât și ca urmare a utilizării în afara condițiilor din [AIP], precum și la cele asociate cu expunerea profesională”.
- 82 În ceea ce privește medicamentele autorizate potrivit procedurii centralizate, articolul 16 alineatul (2) din Regulamentul nr. 726/2004 impune titularului AIP obligația de a transmite de îndată EMA, Comisiei și statelor membre orice informații noi care ar putea să conducă la modificarea informațiilor necesare pentru acordarea AIP, inclusiv cele care figurează în rezumatul caracteristicilor produsului.
- 83 Aceste obligații au fost consolidate începând de la 2 iulie 2012, dată de la care este aplicabilă modificarea adusă de Regulamentul nr. 1235/2010 la articolul 16 alineatul (2) din Regulamentul nr. 726/2004. Articolul 16 alineatul (2) din Regulamentul nr. 726/2004 modificat prevede astfel că titularul AIP „informează de îndată [EMA] și Comisia [...] cu privire la oricare alte noi informații care ar putea influența evaluarea beneficiilor și riscurilor aferente medicamentului în cauză”, informațiile în discuție incluzând „atât rezultatele pozitive, cât și cele negative ale testelor clinice sau ale altor studii pentru toate indicațiile și populațiile, indiferent dacă acestea figurează sau nu în [AIP], precum și datele privind utilizarea medicamentului în cazul în care această utilizare este în afara condițiilor [AIP]”.
- 84 În plus, conform articolului 17 din Regulamentul nr. 726/2004, titularul AIP răspunde de exactitatea documentelor și a datelor prezentate.
- 85 Pe de altă parte, condițiile de difuzare a informațiilor privind medicamentele către profesioniștii din domeniul sănătății și către publicul larg sunt definite în special de articolul 106a din Directiva 2001/83 modificată, aplicabil titularului unei AIP emise în temeiul procedurii centralizate conform articolului 22 din Regulamentul nr. 726/2004 modificat. Articolul 106a menționat impune acestui titular să garanteze că „informațiile destinate publicului sunt prezentate în mod obiectiv și nu sunt înșelătoare”. Articolul 24 alineatul (5) din Regulamentul nr. 726/2004, de asemenea aplicabil faptelor în discuție în litigiul principal și abrogat începând de la 2 iulie 2012 prin Regulamentul nr. 1235/2010, era redactat în termeni comparabili cu cei ai acestui articol 106a.
- 86 Pentru a garanta eficacitatea punerii în aplicare a reglementării în materie farmaceutică, aceasta este, în plus, însoțită de un regim de sancțiuni. În ceea ce privește procedura centralizată, Regulamentul nr. 726/2004 prevede, la articolul 84, că statele membre stabilesc regimul sancțiunilor aplicabile, care trebuie să fie „eficace, proporționale și cu efect de descurajare”. Acest articol prevede de asemenea posibilitatea Comisiei de a impune sancțiuni în cazul nerespectării de către titularul unei AIP a condițiilor prevăzute de aceasta.
- 87 Procedura și sancțiunile financiare au fost precizate ulterior prin Regulamentul nr. 658/2007, care prevede, la articolul 16 alineatul (1), că Comisia poate impune sancțiuni sub formă de amenzi care pot atinge 5 % din cifra de afaceri anuală a titularului AIP în interiorul Uniunii. Printre încălcările enumerate la articolul 1 punctul 1 din acest regulament, pe care Comisia le poate sancționa în cazurile în care încălcarea în cauză poate avea implicații semnificative asupra sănătății publice în Uniune, în cazurile în care are o dimensiune europeană, producându-se sau având efecte în mai mult de un stat membru, sau în cazurile în care sunt implicate interesele Uniunii, figurează încălcarea

obligăției de a asigura caracterul complet și exactitatea informațiilor și a documentelor furnizate într-o cerere de acordare a unei AIP în temeiul Regulamentului nr. 726/2004 sau ale oricăror alte documente sau date prezentate EMA în executarea obligațiilor stabilite în regulamentul menționat.

- 88 În plus, conform articolului 28 alineatul (4) din Regulamentul nr. 726/2004 modificat, EMA și Comisia dispun de o competență exclusivă de a examina cererile de modificare a unei AIP legate de modificarea rezumatului caracteristicilor produsului în temeiul unor elemente noi de farmacovigilență și, dacă este cazul, de a adopta o decizie de modificare, de suspendare sau de retragere a AIP în cauză.
- 89 În ceea ce privește faptele în discuție în cauza principală, a căror verificare revine numai instanței de trimitere, după cum reiese din cuprinsul punctelor 177, 189, 193-202 și 209 din decizia AGCM, aceasta a considerat că întreprinderile în cauză au săvârșit o încălcare a articolului 101 TFUE prin adoptarea unei strategii comune destinate să contracareze presiunea concurențială exercitată asupra vânzătorilor Lucentis de utilizarea Avastin pentru tratamentul unor afecțiuni oculare care nu sunt vizate de AIP a acestuia. Potrivit acestei decizii, înțelegerea dintre Roche și Novartis ar fi avut ca obiectiv să creeze o diferențiere artificială între aceste două medicamente prin manipularea percepției riscurilor legate de utilizarea Avastin pentru tratamentul unor asemenea afecțiuni prin producerea și difuzarea de informații, întemeindu-se pe o interpretare „alarmistă” a datelor disponibile, de natură să dea naștere unor preocupări în rândul publicului cu privire la siguranța anumitor utilizări ale Avastin, precum și să influențeze alegerile terapeutice ale medicilor, și prin diminuarea valorii cunoștințelor științifice în sens contrar.
- 90 Această înțelegere ar fi urmărit de asemenea, potrivit punctului 177 din decizia AGCM, să transmită EMA informații de natură să amplifice percepția riscurilor legate de această utilizare pentru a obține o modificare a rezumatului caracteristicilor Avastin, precum și autorizația de a adresa profesioniștilor din domeniul sănătății o scrisoare având ca scop să le atragă atenția asupra acestor reacții adverse. Potrivit punctelor 208, 209 și 215 din decizia AGCM, această amplificare artificială a riscurilor legate de utilizarea în afara AIP a Avastin ar fi confirmată printre altele de împrejurarea, menționată la punctul 63 din prezenta hotărâre, că EMA și Comisia nu au admis cererea formulată de Roche prin care solicita includerea pe lista „reacțiilor adverse” care figurează în rezumatul caracteristicilor produsului a anumitor consecințe nedorite care rezultă din utilizarea intravitreană a Avastin și au considerat că aceste consecințe nu justificau decât o mențiune printre „atenționări[le] speciale și precauții[le] de utilizare”.
- 91 În această privință, trebuie, în primul rând, să se arate, înainte chiar de examinarea pertinentei caracterului înșelător al informațiilor transmise EMA și publicului în scopul constatării unei restrângeri a concurenței prin obiect, în sensul articolului 101 alineatul (1) TFUE, că cerințele de farmacovigilență care pot implica demersuri precum difuzarea către profesioniștii din domeniul sănătății și către publicul larg a unor informații privind riscurile legate de utilizarea în afara AIP a unui medicament, precum și deschiderea unei proceduri la EMA în vederea includerii unor asemenea informații în rezumatul caracteristicilor produsului revin, după cum reiese din dispozițiile menționate la punctele 82-87 din prezenta hotărâre, numai titularului AIP a medicamentului menționat, iar nu unei alte întreprinderi care comercializează un medicament concurent, acoperit de o AIP distinctă. Prin urmare, împrejurarea că două întreprinderi care comercializează produse farmaceutice concurente se pun de acord în scopul difuzării de informații care privesc în mod specific produsul comercializat de numai una dintre ele este susceptibilă să constituie un indiciu că această difuzare urmărește obiective străine de farmacovigilență.
- 92 În al doilea rând, în ceea ce privește caracterul înșelător al informațiilor în cauză, trebuie să se considere că informațiile a căror transmitere către EMA și către public, potrivit deciziei AGCM, a făcut obiectul unei înțelegeri între Roche și Novartis ar trebui să fie calificate drept înșelătoare, în lipsa îndeplinirii criteriilor privind caracterul complet și exactitatea prevăzute la articolul 1 punctul 1 din Regulamentul nr. 658/2007, dacă, aspect a cărui verificare revine instanței de trimitere, informațiile menționate urmăreau, pe de o parte, să inducă în eroare EMA și Comisia și să obțină

adăugarea mențiunii privind reacțiile adverse în rezumatul caracteristicilor acestui produs, pentru a permite titularului AIP să inițieze o campanie de comunicare printre profesioniștii din domeniul sănătății, pacienți și alte persoane vizate, în scopul de a amplifica artificial această percepție, și, pe de altă parte, să exagereze, într-un context de incertitudine științifică, percepția publicului asupra riscurilor legate de utilizarea în afara AIP a Avastin, ținând seama în special de faptul că EMA și Comisia nu au modificat rezumatul caracteristicilor acestui medicament în ceea ce privește „reacțiile adverse” ale acestuia, ci s-au limitat să emită „atenționări speciale și precauții de utilizare”.

- 93 Or, într-o asemenea ipoteză, ținând seama de caracteristicile pieței medicamentului, este previzibil ca difuzarea unor asemenea informații să incite medicii să renunțe la prescrierea acestui medicament, conducând astfel la diminuarea scontată a cererii pentru acest tip de utilizare. Transmiterea unor informații înșelătoare către EMA, către profesioniștii din domeniul sănătății și către publicul larg constituie, de altfel, după cum reiese din cuprinsul punctelor 84-87 din prezenta hotărâre, o încălcare a reglementării farmaceutice a Uniunii care dă naștere unor sancțiuni.
- 94 În aceste condiții, trebuie să se considere că o înțelegere care urmărește obiectivele descrise la punctul 92 din prezenta hotărâre prezintă un grad suficient de nocivitate pentru concurență pentru ca examinarea efectelor sale să devină superflua.
- 95 Ținând seama de ceea ce precedă, este necesar să se răspundă la a cincea întrebare că articolul 101 alineatul (1) TFUE trebuie interpretat în sensul că reprezintă o restrângere a concurenței „prin obiect”, în sensul acestei dispoziții, înțelegerea dintre două întreprinderi care comercializează două medicamente concurente, care privește, într-un context marcat de incertitudine științifică, difuzarea către EMA, către profesioniștii din domeniul sănătății și către publicul larg a unor informații înșelătoare cu privire la reacțiile adverse ale utilizării unuia dintre aceste medicamente pentru tratamentul unor afecțiuni neacoperite de AIP a acestuia, în scopul reducerii presiunii concurențiale care rezultă din această utilizare asupra utilizării celuilalt medicament.

Cu privire la a doua parte a primei întrebări

- 96 Prin intermediul celei de a doua părți a primei întrebări, instanța de trimitere solicită de asemenea să se stabilească dacă articolul 101 TFUE trebuie interpretat în sensul că o înțelegere precum cea descrisă la punctul precedent poate să beneficieze de exceptarea prevăzută la alineatul (3) al acestui articol.
- 97 Aplicabilitatea exceptării prevăzute la articolul 101 alineatul (3) TFUE este condiționată de întrunirea a patru condiții cumulative, prevăzute la această dispoziție. Aceste condiții constau în necesitatea ca, în primul rând, înțelegerea vizată să contribuie la îmbunătățirea producției sau a distribuției produselor sau a serviciilor în cauză ori la promovarea progresului tehnic sau economic, în al doilea rând, să li se asigure consumatorilor o parte echitabilă din beneficiul obținut, în al treilea rând, înțelegerea să nu impună întreprinderilor participante nicio restricție care nu este indispensabilă și în sfârșit, în al patrulea rând, aceasta să nu le ofere posibilitatea de a elimina concurența în ceea ce privește o parte semnificativă a produselor sau a serviciilor în cauză.
- 98 Or, în speță, este suficient să se arate că difuzarea unor informații înșelătoare referitoare la un medicament nu poate fi considerată „indispensabilă”, în sensul celei de a treia condiții necesare, pentru a beneficia de o exceptare în temeiul articolului 101 alineatul (3) TFUE.
- 99 Făcând referire în mai multe rânduri la noțiunea de acord de licență și la existența unui raport de concurență între părțile la acest acord, instanța de trimitere pare să fi intenționat, prin intermediul primei întrebări, să facă trimitere la condițiile necesare în temeiul Regulamentului (CE) nr. 772/2004

al Comisiei din 27 aprilie 2004 privind aplicarea articolului 81 alineatul (3) din tratat anumitor categorii de acorduri de transfer de tehnologie (JO 2004, L 123, p. 11, Ediție specială, 08/vol. 1, p. 235).

- 100 Trebuie subliniat însă că, ținând seama de cele prezentate la punctele 97 și 98 din prezenta hotărâre, o înțelegere precum cea în discuție în litigiul principal nu poate, indiferent de situație, să beneficieze, conform articolului 101 alineatul (3) TFUE, de exceptarea prevăzută la articolul 2 din acest regulament.
- 101 Se impune, prin urmare, să se răspundă la a doua parte a primei întrebări că articolul 101 TFUE trebuie interpretat în sensul că o înțelegere precum cea descrisă la punctul 95 din prezenta hotărâre nu poate să beneficieze de exceptarea prevăzută la alineatul (3) al acestui articol.

Cu privire la cheltuielile de judecată

- 102 Întrucât, în privința părților din litigiul principal, procedura are caracterul unui incident survenit la instanța de trimitere, este de competența acesteia să se pronunțe cu privire la cheltuielile de judecată. Cheltuielile efectuate pentru a prezenta observații Curții, altele decât cele ale părților menționate, nu pot face obiectul unei rambursări.

Pentru aceste motive, Curtea (Marea Cameră) declară:

- 1) **Articolul 101 TFUE trebuie interpretat în sensul că, în vederea aplicării acestuia, o autoritate națională de concurență poate să includă în piața relevantă, pe lângă medicamentele autorizate pentru tratamentul afecțiunilor vizate, un alt medicament a cărui autorizație de introducere pe piață nu acoperă acest tratament, dar care este utilizat în acest scop și care prezintă astfel un raport concret de substituibilitate cu cele dintâi. Pentru a stabili dacă există un asemenea raport de substituibilitate, această autoritate trebuie, în măsura în care autoritățile sau instanțele competente în acest sens au efectuat o examinare a conformității produsului în cauză cu dispozițiile aplicabile care reglementează fabricarea sau comercializarea sa, să țină seama de rezultatul acestei examinări, evaluând eventualele sale efecte asupra structurii cererii și a ofertei.**
- 2) **Articolul 101 alineatul (1) TFUE trebuie interpretat în sensul că o înțelegere convenită între părțile la un acord de licență referitor la exploatarea unui medicament care, pentru a reduce presiunea concurențială asupra utilizării acestui medicament pentru tratamentul anumitor afecțiuni, urmărește să limiteze comportamentele unor terți care constau în încurajarea utilizării unui alt medicament pentru tratamentul aceluiași afecțiuni nu este exclusă de la aplicarea acestei dispoziții pentru motivul că această înțelegere ar fi accesorie acordului menționat.**
- 3) **Articolul 101 alineatul (1) TFUE trebuie interpretat în sensul că reprezintă o restrângere a concurenței „prin obiect”, în sensul acestei dispoziții, înțelegerea dintre două întreprinderi care comercializează două medicamente concurente, care privește, într-un context marcat de incertitudine științifică, difuzarea către Agenția Europeană pentru Medicamente, către profesioniștii din domeniul sănătății și către publicul larg a unor informații înșelătoare cu privire la reacțiile adverse ale utilizării unuia dintre aceste medicamente pentru tratamentul unor afecțiuni neacoperite de autorizația de introducere pe piață a acestuia, în scopul reducerii presiunii concurențiale care rezultă din această utilizare asupra utilizării celui alt medicament.**
- 4) **Articolul 101 TFUE trebuie interpretat în sensul că o asemenea înțelegere nu poate să beneficieze de exceptarea prevăzută la alineatul (3) al acestui articol.**

Semnături