



Zbierka súdnych rozhodnutí

ROZSUDOK SÚDNEHO DVORA (veľká komora)

z 23. januára 2018*

„Návrh na začatie prejudiciálneho konania – Hospodárska súťaž – Článok 101 ZFEÚ – Kartel – Lieky – Smernica 2001/83/ES – Nariadenie (ES) č. 726/2004 – Tvrdenia týkajúce sa nebezpečenstiev spojených s používaním lieku na liečbu, na ktorú sa nevzťahuje jeho povolenie na uvedenie na trh (nad rámec PUT) – Definícia relevantného trhu – Pridružené obmedzenie – Obmedzenie hospodárskej súťaže z hľadiska cieľa – Výnimka“

Vo veci C-179/16,

ktorej predmetom je návrh na začatie prejudiciálneho konania podľa článku 267 ZFEÚ, podaný rozhodnutím Consiglio di Stato (Štátna rada, Taliansko) z 3. decembra 2015 a doručený Súdnemu dvoru 25. marca 2016, ktorý súvisí s konaním

F. Hoffmann-La Roche Ltd,

Roche SpA,

Novartis AG,

Novartis Farma SpA

proti

Autorità Garante della Concorrenza e del Mercato,

za účasti:

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),

* Jazyk konania: taliančina.

SÚDNY DVOR (veľká komora),

v zložení: predseda K. Lenaerts, podpredseda A. Tizzano, predsedovia komôr R. Silva de Lapuerta, M. Ilešič, J. Malenovský, C.G. Fernlund (spravodajca) a C. Vajda, sudcovia A. Borg Barthet, J.-C. Bonichot, A. Arabadžiev, F. Biltgen, K. Jürimäe a C. Lycourgos,

generálny advokát: H. Saugmandsgaard Øe,

tajomník: R. Schiano, referent,

so zreteľom na písomnú časť konania a po pojednávaní z 3. mája 2017,

so zreteľom na pripomienky, ktoré predložili:

- F. Hoffmann-La Roche Ltd, v zastúpení: M. Siragusa, P. Merlino, G. Faella, avvocati,
- Roche SpA, v zastúpení: E. Raffaelli, P. Todaro, A. Raffaelli a E. Teti, avvocati,
- Novartis AG a Novartis Farma SpA, v zastúpení: G. B. Origoni della Croce, A. Lirosi, P. Fattori, L. D'Amario a S. Di Stefano, avvocati,
- Autorità Garante della Concorrenza e del Mercato, v zastúpení: P. Gentili, avvocato dello Stato,
- Associazione Italiana delle Unità Dedicare Autonome Private di Day Surgery e dei Centri di Chirurgia Ambulatoriale (Aiudapds), v zastúpení: G. Muccio a G. Zaccanti, avvocati,
- Società Oftalmologica Italiana (SOI) – Associazione Medici Oculisti Italiani (AMOI), v zastúpení: R. La Placa a V. Vulpetti, avvocati,
- Altroconsumo, v zastúpení: F. Paoletti, A. Mozzati a L. Schiano di Pepe, avvocati,
- Coordinamento delle associazioni per la tutela dell'ambiente e dei diritti degli utenti e consumatori (Codacons), v zastúpení: C. Rienzi, G. Giuliano a S. D'Ercole, avvocati,
- Regione Emilia-Romagna, v zastúpení: M. R. Russo Valentini a R. Bonatti, avvocati,
- talianska vláda, v zastúpení: G. Palmieri, splnomocnená zástupkyňa, za právnej pomoci S. Fiorentino, avvocato dello Stato,
- Írsko, v zastúpení: E. Creedon, L. Williams a A. Joyce, splnomocnení zástupcovia, za právnej pomoci M. Gray, barrister,
- francúzska vláda, v zastúpení: D. Colas, D. Segoin, a J. Bousin, splnomocnení zástupcovia,
- Európska komisia, v zastúpení: T. Vecchi, F. Castilla Contreras, G. Conte a C. Vollrath, splnomocnení zástupcovia,

po vypočutí návrhov generálneho advokáta na pojednávaní 21. septembra 2017,

vyhlásil tento

Rozsudok

- 1 Návrh na začatie prejudiciálneho konania sa týka výkladu článku 101 ZFEÚ.
- 2 Tento návrh bol podaný v rámci sporu, v ktorom F. Hoffmann-La Roche Ltd (ďalej len „Roche“), Roche SpA (ďalej len „Roche Italia“) ako aj Novartis AG a Novartis Farma SpA (ďalej len „Novartis Italia“) odporujú Autorità Garante della Concorrenza e del Mercato (Úrad pre dodržiavanie hospodárskej súťaže a pravidiel trhu, Taliansko, ďalej len „AGCM“) v spore, ktorý sa týka začatých konaní a peňažných sankcií uložených týmto úradom z dôvodu kartelu odporujúceho článku 101 ZFEÚ.

Právny rámec

- 3 Podniky, ktorých sa týka konanie vo veci samej, boli sankcionované zo strany AGCM za porušenie práva hospodárskej súťaže Únie v období od 1. júna 2011 do 27. februára 2014.

Smernica 2001/83/ES

- 4 Vzhľadom na obdobie predmetného porušovania sa konanie vo veci samej riadi ustanoveniami smernice Európskeho parlamentu a Rady 2001/83/ES zo 6. novembra 2001, ktorou sa ustanovuje zákonník Spoločenstva o humánných liekoch (Ú. v. ES L 311, 2001, s. 67; Mim. vyd. 13/027, s. 69), zmenenej nariadením Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1394/2007 z 13. novembra 2007 (Ú. v. EÚ L 324, 2007, s. 121) (ďalej len „smernica 2001/83“), ako aj od 21. júla 2012 ustanoveniami smernice 2001/83, zmenenej smernicou Európskeho parlamentu a Rady 2010/84/EÚ z 15. decembra 2010 (Ú. v. EÚ L 348, 2010, s. 74) (ďalej len „zmenená smernica 2001/83“).

- 5 Článok 5 ods. 1 smernice 2001/83 stanovuje:

„Členský štát môže v súlade s platnými právnymi predpismi a na účely realizácie osobitných požiadaviek vyňať spod ustanovení tejto smernice lieky dodávané s dobrým úmyslom na základe nevyžiadaných objednávok, sformulovaných v súlade so špecifikáciami oprávneného odborného zdravotníckeho pracovníka pre individuálneho pacienta, za ktorého je tento pracovník priamo osobne zodpovedný.“

- 6 Podľa článku 6 ods. 1 tejto smernice:

„Žiadny liek sa nesmie uviesť na trh členského štátu, pokiaľ preň príslušné orgány tohto členského štátu nevydali povolenie na uvedenie na trh [(ďalej len „PUT“)] v súlade s touto smernicou alebo pokiaľ nevydali povolenie podľa nariadenia (ES) č. 726/2004, vykladaného v spojení s nariadením Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1901/2006 z 12. decembra 2006 o liekoch na pediatrické použitie [(Ú. v. EÚ L 378, 2006, s. 1)] a nariadením (ES) č. 1394/2007.

Ak bolo pre liek vydané prvotné [PUT] v súlade s prvým pododsekom, vydá sa povolenie v súlade s prvým pododsekom aj pre akékoľvek dodatočné koncentrácie [dávkovanie – *neoficiálny preklad*], liekové formy, cesty podávania, prezentácie, ako aj pre všetky zmeny a rozšírenia, alebo sa začlenia do prvotného [PUT]. Všetky tieto povolenia na uvedenie na trh sa pokladajú za povolenia patriace k rovnakému globálnemu povoleniu...“

- 7 Článok 40 ods. 1 a 2 uvedenej smernice stanovuje:

„1. Členské štáty prijímú všetky potrebné opatrenia, aby zabezpečili, že výroba liekov na ich území sa uskutočňuje na základe držby povolenia. Toto povolenie na výrobu sa vyžaduje bez ohľadu na to, že lieky sa vyrábajú na vývoz.

2. Povolenie uvedené v odseku 1 sa vyžaduje na kompletnú aj čiastkovú výrobu, aj na rôzne procesy rozdeľovania, balenia alebo prezentácie.

Toto povolenie sa však nevyžaduje na prípravu, rozdeľovanie alebo na zmeny balenia alebo prezentácie výlučne pre maloobchodné dodávky, keď tieto činnosti vykonávajú lekárnici v lekárňach alebo osoby s legálnym povolením vykonávať tieto činnosti v členských štátoch.“

8 Článok 101 zmenenej smernice 2001/83 vo svojom odseku 1 stanovuje:

„Členské štáty prevádzkujú systémy dohľadu nad liekmi na účely plnenia svojich úloh týkajúcich sa dohľadu nad liekmi a ich účasti na aktivitách Únie týkajúcich sa dohľadu nad liekmi.

Systém dohľadu nad liekmi slúži na zhromažďovanie informácií o rizikách liekov z hľadiska zdravia pacientov a verejného zdravia. Tieto informácie sa týkajú najmä nežiaducich účinkov u ľudí spôsobených užitím lieku v zmysle podmienok [PUT], ako aj užitím nad rámec [PUT], a nežiaducich účinkov spojených s expozíciou v zamestnaní.“

9 Článok 106a zmenenej smernice 2001/83 stanovuje:

„1. Akonáhle držiteľ [PUT] zamýšľa verejne oznámiť informácie o obavách týkajúcich sa dohľadu nad liekmi a súvisiacich s použitím lieku, musí v každom prípade informovať zároveň s uskutočnením takéhoto verejného oznámenia alebo predtým príslušné vnútroštátne orgány, [Európsku agentúru pre lieky (EMA)] a Komisiu.

Držiteľ [PUT] zaručí, že informácie určené verejnosti budú objektívne a nezáväzajúce.

2. Pokiaľ nie je potrebné urobiť naliehavé verejné vyhlásenia z dôvodu ochrany verejného zdravia, členské štáty, [EMA] a Komisia sa navzájom informujú najneskôr do 24 hodín pred verejným vyhlásením týkajúcim sa informácií o obavách týkajúcich sa dohľadu nad liekmi.

3. V prípade účinných látok obsiahnutých v liekoch povolených vo viac ako jednom členskom štáte zodpovedá [EMA] za koordináciu bezpečnostných oznámení medzi príslušnými vnútroštátnymi orgánmi a poskytne časové harmonogramy zverejňovania takýchto informácií.

Členské štáty, koordinované [EMA], sa budú všemožne usilovať o dosiahnutie dohody v otázke spoločného vyhlásenia v súvislosti s bezpečnosťou príslušného lieku a časových harmonogramov ich distribúcie. Výbor pre hodnotenie rizík dohľadu nad liekmi poskytne, ak o to [EMA] požiada, poradenstvo v otázke uvedených bezpečnostných oznámení.

...“

Nariadenie (ES) č. 726/2004

10 Vzhľadom na obdobie porušovania, o ktoré ide, konanie vo veci samej sa riadi ustanoveniami nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 726/2004 z 31. marca 2004, ktorým sa stanovujú postupy spoločenstva pri povoľovaní liekov na humánne použitie a na veterinárne použitie a pri vykonávaní dozoru nad týmito liekmi a ktorým sa zriaďuje Európska agentúra pre lieky (Ú. v. EÚ L 136, 2004, s. 1; Mim. vyd. 13/034, s. 229) zmeneného nariadením Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 219/2009 z 11. marca 2009 (Ú. v. EÚ L 87, 2009, s. 109) (ďalej len „nariadenie č. 726/2004“), a od 2. júla 2012 ustanoveniami nariadenia č. 726/2004, zmeneného nariadením Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 1235/2010 z 15. decembra 2010 (Ú. v. EÚ L 348, 2010, s. 1) (ďalej len „zmenené nariadenie č. 726/2004“).

11 Podľa článku 16 nariadenia č. 726/2004:

1. Držiteľ [PUT] pre liek na humánne použitie po udelení povolenia v súlade s týmto nariadením zohľadňuje, v súvislosti s metódami výroby a kontroly ustanovenými v článku 8 ods. 3 písm. d) a h) smernice 2001/83/ES, technický a vedecký pokrok a vykonáva všetky zmeny, ktoré môžu byť požadované, aby sa umožnila výroba liekov a kontrola prostredníctvom všeobecne uznávaných vedeckých metód. O schválenie takýchto zmien požiada v súlade s týmto nariadením.

2. Držiteľ [PUT] bezodkladne poskytne [EMA], Komisii a členským štátom všetky nové informácie, ktorých následkom môže byť zmena údajov alebo dokumentov, na ktoré odkazuje článok 8 ods. 3, články 10, 10a, 10b a 11 smernice 2001/83/ES, v prílohe I k tomuto dokumentu, alebo v článku 9 ods. 4 tohto nariadenia.

Predovšetkým je povinný bezodkladne informovať [EMA], Komisiu a členské štáty o každom zákaze alebo obmedzení, uloženom príslušnými orgánmi akejkoľvek krajiny, v ktorej je liek na humánne použitie uvedený na trh, a o všetkých nových informáciách, ktoré môžu mať vplyv na hodnotenie prínosov a rizík daného lieku na humánne použitie.

Na účely nepretržitého hodnotenia vyváženosti rizík a prínosov môže [EMA] kedykoľvek požiadať držiteľa [PUT] o poskytnutie údajov, ktoré preukazujú, že je zachovaná priaznivá rovnováha rizika a prínosu.

3. Ak držiteľ povolenia pre liek na humánne použitie navrhuje vykonanie akejkoľvek zmeny údajov alebo dokumentov, uvedených v odseku 2, predloží príslušnú žiadosť [EMA].

4. Po konzultácii s [EMA] Komisia prijme potrebné ustanovenia pre skúšky zmenených liekov na účely [PUT] formou nariadenia. Tieto opatrenia zamerané na zmenu nepodstatných prvkov tohto nariadenia jeho doplnením sa prijímú v súlade s regulačným postupom s kontrolou uvedeným v článku 87 ods. 2a.“

12 Článok 16 zmeneného nariadenia č. 726/2004 stanovuje:

„1. Držiteľ povolenia na uvedenie na trh musí po vydaní [PUT] v súlade s týmto nariadením, pokiaľ ide o výrobné a kontrolné metódy uvedené v článku 8 ods. 3 písm. d) a h) smernice 2001/83/ES, zohľadňovať vedecko-technický pokrok a vykonať všetky zmeny, ktoré môžu byť potrebné na to, aby sa liek mohol vyrábať a kontrolovať podľa všeobecne prijatých vedeckých metód. O schválenie príslušných zmien požiada v súlade s týmto nariadením.

2. Držiteľ [PUT] bezodkladne poskytne [EMA], Komisii a členským štátom všetky nové informácie, ktorých následkom môže byť zmena údajov alebo dokumentov uvedených v článku 8 ods. 3, v článkoch 10, 10 a, 10 b a 11 alebo článku 32 ods. 5 smernice 2001/83/ES, v jej prílohe I alebo v článku 9 ods. 4 tohto nariadenia.

Držiteľ [PUT] je predovšetkým povinný bezodkladne informovať [EMA] a Komisiu o každom zákaze alebo obmedzení uloženom príslušnými orgánmi každej krajiny, v ktorej sa liek uviedol na trh, a o všetkých ostatných nových informáciách, ktoré môžu mať vplyv na hodnotenie prínosov a rizík príslušného lieku. Informácie zahŕňajú pozitívne aj negatívne výsledky klinických skúšok a iných štúdií z hľadiska všetkých indikácií a populácií, bez ohľadu na to, či sú uvedené v [PUT], ako aj údaje o užívaní lieku, ak je toto užívanie nad rámec [PUT].

3. Držiteľ [PUT] zabezpečí, aby boli informácie o lieku aktualizované na základe súčasných vedeckých poznatkov vrátane záverov hodnotenia a odporúčaní zverejnených prostredníctvom európskeho internetového portálu pre lieky, ktorý bol vytvorený v súlade s článkom 26.

3 a. Aby mohla [EMA] kontinuálne hodnotiť vyváženosť rizík a prínosu, môže kedykoľvek požiadať držiteľa [PUT] o poskytnutie údajov, ktoré preukazujú, že je zachovaná priaznivá vyváženosť rizík a prínosu. Držiteľ [PUT] odpovie na každú takúto žiadosť úplne a čo najskôr.

[EMA] môže kedykoľvek požiadať držiteľa [PUT] o kópiu hlavného súboru systému dohľadu nad liekmi. Držiteľ [PUT] predloží kópiu najneskôr do siedmich dní od doručenia žiadosti.

4. Po konzultácii s [EMA] Komisia prijme potrebné ustanovenia pre skúšky zmenených liekov na účely [PUT] formou nariadenia. Tieto opatrenia zamerané na zmenu nepodstatných prvkov tohto nariadenia jeho doplnením sa prijímú v súlade s regulačným postupom s kontrolou uvedeným v článku 87 ods. 2a.“

13 Článok 17 nariadenia č. 726/2004 uvádza:

„Žiadateľ alebo držiteľ [PUT] je zodpovedný za správnosť predložených dokumentov a údajov.“

14 Článok 22 tohto nariadenia uvádzal:

„[EMA], konajúc v úzkej spolupráci s vnútroštátnymi systémami pre dohľad nad liekmi, vytvorenými v súlade s článkom 102 smernice 2001/83/ES, dostane všetky potrebné informácie, týkajúce sa podozrení na nežiaduce účinky liekov na humánne použitie, ktoré boli povolené spoločnosťou v súlade s týmto nariadením. Ak je to vhodné, Výbor pre lieky na humánne použitie sformuluje v súlade s článkom 5 tohto nariadenia stanoviská k potrebným opatreniam. Tieto stanoviská sú verejne prístupné.

...

Držiteľ [PUT] a príslušné orgány členských štátov zaistia, aby bola [EMA] upozornená na všetky príslušné informácie, ktoré sa týkajú podozrení na nežiaduce účinky liekov, povolených podľa tohto nariadenia v súlade s ustanoveniami tohto nariadenia. Pacienti sú podnecovaní k tomu, aby oznámili akýkoľvek nežiaduci účinok zdravotníckym pracovníkom.“

15 Článok 24 ods. 5 nariadenia č. 726/2004 stanovoval:

„Držiteľ [PUT] nesmie oznamovať informácie, ktoré sa týkajú záležitostí dohľadu nad liekmi všeobecnej verejnosti, pokiaľ ide o povolený liek bez predchádzajúceho alebo súčasného informovania [EMA].

V každom prípade, držiteľ [PUT] zabezpečí, aby sa takéto informácie predkladali objektívne a aby neboli zavádzajúce.

Členské štáty prijímú potrebné opatrenia na zabezpečenie toho, aby držiteľ [PUT], ktorý si neplní tieto povinnosti, podliehal účinným, úmerným a varovným [primeraným a odrádzajúcim – *neoficiálny preklad*] trestom.“

16 Podľa nariadenia č. 1235/2010, kapitola 3 uvádzaná v hlave II nariadenia č. 726/2004 s názvom „Dohľad nad liekmi“, ktorá obsahuje články 21 až 29 tohto nariadenia, bola zmenená. Článok 28 ods. 4 zmeneného nariadenia č. 726/2004 znie takto:

„V prípade hodnotiacej správy, ktorá odporúča akúkoľvek činnosť týkajúcu sa [PUT], Výbor pre lieky na humánne použitie do 30 dní od doručenia správy Výboru pre hodnotenie rizík dohľadu nad liekmi posúdi túto správu a prijme stanovisko týkajúce sa zachovania, zmeny, pozastavenia platnosti alebo zrušenia príslušného [PUT] vrátane časového rozvrhu na vykonanie stanoviska. Ak sa toto stanovisko Výboru pre lieky na humánne použitie odlišuje od odporúčania Výboru pre hodnotenie rizík dohľadu nad liekmi, Výbor pre lieky na humánne použitie pripojí k svojmu stanovisku podrobné vysvetlenie vedeckých príčin rozdielov spolu s odporúčaním.

Ak zo stanoviska vyplýva, že je potrebné regulačné opatrenie týkajúce sa [PUT], Komisia prijme rozhodnutie o zmene, pozastavení platnosti alebo zrušení [PUT]. Uvedené rozhodnutie sa prijme podľa článku 10 tohto nariadenia. Ak Komisia prijme takéto rozhodnutie, môže prijať aj rozhodnutie určené členským štátom podľa článku 127a smernice 2001/83/ES“

17 Článok 84 tohto nariadenia stanovuje:

„1. Bez toho, aby bol dotknutý protokol o privilégiách a imunitách Európskych spoločenstiev, každý členský štát si určí pokuty, ktoré sa majú uplatňovať v prípade porušenia ustanovení tohto nariadenia alebo nariadení, prijatých podľa neho a prijme všetky opatrenia, potrebné na ich vykonanie. Tieto pokuty musia byť účinné, úmerné a varovné [primerané a odrádzajúce – *neoficiálny preklad*].

...

2. Členské štáty ihneď informujú Komisiu o každom súdnom spore, podanom v dôsledku porušenia tohto nariadenia.

3. Na žiadosť [EMA] môže Komisia uložiť finančné pokuty držiteľom povolení na uvedenie na trh udelených podľa tohto nariadenia, ak nedodržia určité povinnosti stanovené v súvislosti s týmito povoleniami. Maximálne sumy, ako aj podmienky a spôsoby vyberania týchto pokút určí Komisia. Tieto opatrenia zamerané na zmenu nepodstatných prvkov tohto nariadenia jeho doplnením sa prijímú v súlade s regulačným postupom s kontrolou uvedeným v článku 87 ods. 2a.

Komisia uverejní mená držiteľov povolenia na uvedenie na trh a čiastky uložených finančných pokút a dôvody, ktoré k udeleniu pokút viedli.“

Nariadenie (ES) č. 658/2007

18 Vzhľadom na obdobie porušovania, o ktoré ide, konanie vo veci samej sa riadi ustanoveniami nariadenia Komisie (ES) č. 658/2007 zo 14. júna 2007 o peňažných pokutách za porušenie niektorých povinností v súvislosti s povoleniami na uvedenie na trh podľa nariadenia č. 726/2004 (Ú. v. EÚ L 155, 2007, s. 10), a od 2. júla 2012 ustanoveniami tohto nariadenia zmeneného nariadením Komisie (EÚ) č. 488/2012 z 8. júna 2012 (Ú. v. EÚ L 150, 2012, s. 68) (ďalej len „zmenené nariadenie č. 658/2007“).

19 Článok 1 bod 1 nariadenia č. 658/2007 stanovoval:

„Týmto nariadením sa stanovujú pravidlá týkajúce sa uloženia peňažných pokút držiteľom [PUT] udelených podľa nariadenia (ES) č. 726/2004 za porušenie ďalej uvedených povinností v prípadoch, keď porušenie danej povinnosti môže mať v Spoločenstve značné následky na verejné zdravie, alebo ak má rozmer Spoločenstva, pretože k nemu dochádza alebo má následky vo viac než len v jednom členskom štáte, alebo ak ide o záujmy Spoločenstva. Ide o porušenie týchto povinností:

1. zabezpečiť úplnosť a správnosť údajov a dokumentov obsiahnutých v žiadosti o [PUT] podľa nariadenia (ES) č. 726/2004 alebo akýchkoľvek iných dokumentov a údajov predložených [EMA], v reakcii na povinnosti stanovené v uvedenom nariadení.“

20 Článok 1 bod 1 zmeneného nariadenia č. 658/2007 stanovuje:

„povinnosť predložiť úplné a presné údaje a dokumenty v žiadosti o [PUT] v zmysle nariadenia (ES) č. 726/2004 predloženej [EMA] alebo v reakcii na povinnosti stanovené v uvedenom nariadení a v nariadení (ES) č. 1901/2006 v rozsahu, v akom sa porušenie týka podstatného údajaja.“

21 Článok 16 ods. 1 nariadenia č. 658/2007 stanovuje:

„Ak Komisia počas konania stanoveného v pododdiel 1 zistí, že sa držiteľ [PUT] dopustil úmyselne alebo z nedbanlivosti porušenia, ako je uvedené v článku 1, môže prijať rozhodnutie, ktorým uloží pokutu v maximálnej výške 5 % obratu držiteľa dosiahnutého v Spoločenstve v predchádzajúcom hospodárskom roku.“

Spor v konaní vo veci samej a prejudiciálne otázky

- 22 AGCM rozhodnutím z 27. februára 2014 (ďalej len „rozhodnutie AGCM“) uložil dve pokuty, z toho jednu spoločnosti Roche a jej dcérskej spoločnosti Roche Italia v sume približne 90,6 milióna eur a druhú spoločnosti Novartis a jej dcérskej spoločnosti Novartis Italia v sume približne 92 miliónov eur, z dôvodu, že tieto spoločnosti uzavreli kartelovú dohodu odporujúcu článku 101 ZFEÚ, ktorej cieľom bolo dosiahnuť umelé rozlíšenie liekov Avastin a Lucentis, ovplyvňovaním vnímania rizika spojeného s užívaním lieku Avastin v oftalmológii.
- 23 Oba predmetné lieky boli vyvinuté spoločnosťou Genentech, so sídlom v Spojených štátoch, ktorej činnosť sa obmedzuje na územie tejto krajiny. Genentech odovzdala komerčné využitie lieku Avastin mimo územia Spojených štátov spoločnosti Roche, ktorá je jej materskou spoločnosťou. Keďže spoločnosť Roche nepôsobí v oblasti oftalmológie, Genentech tiež poverila skupinu Novartis zabezpečením komerčného využívania lieku Lucentis mimo územia Spojených štátov prostredníctvom licenčnej zmluvy uzavretej v júni 2003.
- 24 PUT týchto liekov v Európskej únii podlieha z dôvodu ich biotechnologických vlastností centralizovanému postupu uvádzanému nariadením č. 726/2004.
- 25 Dňa 12. januára 2005 Komisia vydala PUT pre Avastin na liečbu určitých druhov nádorových ochorení. Dňa 26. septembra 2005 Agenzia italiana del farmaco (AIFA) (Talianska agentúra pre lieky) zapísala Avastin medzi lieky v celom rozsahu preplácané národným systémom zdravotnej starostlivosti.
- 26 Dňa 22. januára 2007 Komisia tiež udelila PUT pre Lucentis na liečbu očných ochorení. Dňa 31. mája 2007 AIFA zapísala Lucentis na zoznam nepreplácaných liekov.
- 27 Pred uvedením lieku Lucentis na trh určití lekári začali predpisovať Avastin svojim pacientom postihnutým očnými ochoreniami. Toto predpisovanie lieku Avastin na indikácie, ktoré nezodpovedali indikáciám uvedeným v jeho PUT (ďalej len „nad rámec PUT“) na liečbu takýchto ochorení sa začalo šíriť na celosvetovej úrovni. Z dôvodu nižšej jednotkovej ceny lieku Avastin jeho používanie pre tieto ochorenia pokračovalo aj po uvedení lieku Lucentis na trh.
- 28 V súlade s talianskou právnou úpravou, ktorá umožňovala preplácanie použitia lieku nad rámec PUT za absencie účinnej terapeutickú alternatívy schválenej na liečbu dotknutého ochorenia, AIFA v mesiaci máj 2007 zapísala na zoznam preplácaných liekov Avastin, pokiaľ ide o liečbu exsudatívnych makulopatií.
- 29 Následne 4. decembra 2008, po zápise lieku Lucentis a ostatných liekov povolených na liečbu dotknutých očných ochorení na zoznam preplácaných liekov v Taliansku, AIFA postupne vylúčila preplácanie lieku Avastin nad rámec PUT pre tieto ochorenia.
- 30 Rozhodnutím z 30. augusta 2012 Komisia po získaní kladného stanoviska EMA zmenila súhrn charakteristík lieku Avastin s cieľom uviesť určité nežiaduce dôsledky spojené s používaním tohto lieku na liečbu očných ochorení, na ktoré sa nevzťahuje jeho PUT.

- 31 V nadväznosti na túto zmenu súhrnu charakteristík lieku Avastin, AIFA 18. októbra 2012 odstránila zo zoznamu preplácaných liekov Avastin používaný na terapeutické indikácie, na ktoré sa nevzťahuje jeho PUT.
- 32 Podľa rozhodnutia AGCM skupiny Roche a Novartis uzatvorili dohodu o rozdelení trhu predstavujúcu obmedzenie hospodárskej súťaže z hľadiska cieľa. Konkrétne podľa znenia bodu 177 tohto rozhodnutia, Avastin a Lucentis boli vo všetkých ohľadoch ekvivalentné pre liečbu očných ochorení. Kartel bol zameraný na vytváranie a šírenie správ, ktoré môžu spôsobiť obavy verejnosti, pokiaľ ide o bezpečnosť oftalmologického používania lieku Avastin a na znižovanie hodnoty vedeckých poznatkov svedčiacich o opaku. Tento kartel sa tiež týkal postupu zmeny súhrnu charakteristík lieku Avastin, ktorý prebiehal pred EMA, a následného formálneho oznámenia zdravotníckym pracovníkom, ktoré iniciovala spoločnosť Roche.
- 33 Podľa uvedeného rozhodnutia, a najmä jeho bodu 88, Avastin sa v dôsledku jeho používania nad rámec PUT stal v Taliansku v oftalmológii široko rozšíreným, hlavným konkurentom lieku Lucentis. AGCM v bodoch 82 až 88 toho istého rozhodnutia konštatovala, že kartel spôsobil pokles predaja Avastinu a vyvolal presun dopytu k lieku Lucentis. Tento účinok podľa znenia bodu 229 rozhodnutia AGCM spôsobil zvýšenie nákladov pre národný systém zdravotnej starostlivosti len za rok 2012 o približne 45 miliónov eur.
- 34 Po zamietnutí ich žalôb proti uvedenému rozhodnutiu zo strany Tribunale amministrativo regionale per il Lazio (Regionálny správny súd Lazio, Taliansko), Roche a Novartis, ako aj ich talianske dcérske spoločnosti podali odvolanie na Consiglio di Stato (Štátna rada, Taliansko).
- 35 Žalobkyne vo veci samej tvrdia, že bez licenčnej zmluvy medzi Genentech a Novartis, nemohla Novartis vstúpiť na relevantný trh v krátkom čase. Za týchto okolností podniky Roche a Novartis nemožno považovať za konkurentov, a to ani potenciálnych. Žalobkyne vo veci samej zastávajú názor, že zmluvné strany licenčnej zmluvy mohli legitímne zmluvne stanoviť, že Roche nebude konkurovať Novartis, príjemcovi licencie, na relevantnom trhu. Takéto obmedzenie podľa ich názoru úplne nepodlieha zákazu uvedenému v článku 101 ods. 1 ZFEÚ.
- 36 Za týchto podmienok Consiglio di Stato (Štátna rada) rozhodla prerušiť konanie a položiť Súdnemu dvoru nasledujúce prejudiciálne otázky:
- „1. Umožňuje správny výklad článku 101 ZFEÚ, aby sa za konkurentov považovali zmluvné strany licenčnej zmluvy v prípade, že spoločnosť nadobúdajúca licenciu pôsobí na dotknutom relevantnom trhu iba na základe tejto zmluvy? Ak nastala táto situácia, vymykajú sa, a ak áno, do akej miery, prípadné obmedzenia hospodárskej súťaže zo strany spoločnosti, ktorá je poskytovateľom licencie, voči spoločnosti, ktorá je nadobúdateľom licencie, hoci sa tieto obmedzenia výslovne nestanovili v licenčnej zmluve, z pôsobnosti článku 101 ods. 1 ZFEÚ, alebo sa na ne v každom prípade vzťahuje výnimka *ex lege* podľa článku 101 ods. 3 ZFEÚ?
 2. Umožňuje článok 101 ZFEÚ, aby vnútroštátny orgán pre ochranu hospodárskej súťaže vymedzil relevantný trh nezávisle od obsahu PUT, ktoré v súvislosti s liekmi vydávajú príslušné orgány pre farmaceutickú reguláciu (AIFA a EMA), alebo naopak, pokiaľ ide o schválené lieky, treba právne relevantný trh v zmysle článku 101 ZFEÚ považovať za upravený a vytvorený predovšetkým na základe rozhodnutia príslušného regulačného orgánu, ktoré je záväzné aj pre vnútroštátny orgán pre ochranu hospodárskej súťaže?
 3. Umožňuje článok 101 ZFEÚ aj s ohľadom na ustanovenia smernice [2001/83], najmä jej článku 5 týkajúceho sa [PUT] pre lieky, aby sa v súvislosti s rovnakými liečebnými indikáciami považovali za zameniteľné, a teda aby boli súčasťou rovnakého relevantného trhu, liek používaný nad rámec PUT a liek, pre ktorý sa vydalo PUT [a používaný v súlade s ním]?

4. Je podľa článku 101 ZFEÚ na účely vymedzenia relevantného trhu významné zistenie, okrem skutočnosti, že dotknuté farmaceutické výrobky sú z vecného hľadiska zameniteľné na strane dopytu, či sa predmetné lieky ponúkajú na danom trhu v súlade alebo v rozpore s regulačným rámcom týkajúcim sa uvádzania liekov na trh?
5. Možno v každom prípade považovať zosúladený postup, zameraný na zdôraznenie menšej bezpečnosti alebo nižšej účinnosti lieku, za konanie obmedzujúce súťaž na základe cieľa, ak túto nižšiu účinnosť alebo bezpečnosť, hoci nevychádza z jednoznačných vedeckých poznatkov, nemožno vzhľadom na stav vedeckého poznania v čase relevantnom v prejednávanej veci ani nevyvrátiteľne vylúčiť?“

O návrhu na opätovné začatie ústnej časti konania

- 37 Roche Italia listom zo 14. novembra 2017 podala návrh na opätovné otvorenie ústnej časti konania.
- 38 Na podporu svojho návrhu uvádza, že činnosť spočívajúca v ponúkaní nového lieku vyvinutého z lieku Avastin bola v bodoch 68 a 82 návrhov generálneho advokáta označená za úpravu balenia, hoci táto činnosť zahŕňa zložitejšiu operáciu. Naopak, zastáva názor, že rozsudok zo 7. februára 2013, Slovenská sporiteľňa (C-68/12, EU:C:2013:71), na ktorý sa odkazuje v bodoch 89 a 166 návrhov, nie je pre riešenie v tejto veci relevantný.
- 39 Z ustálenej judikatúry vyplýva, že Súdny dvor môže v súlade s článkom 83 svojho rokovacieho poriadku bez návrhu, na návrh generálneho advokáta alebo aj na návrh účastníkov konania nariadiť opätovné otvorenie ústnej časti konania, ak usúdi, že nemá dostatok informácií alebo že vec má byť rozhodnutá na základe tvrdenia, ku ktorému sa účastníci konania nevyjadrili (rozsudok z 15. septembra 2011, Accor, C-310/09, EU:C:2011:581, bod 19 a citovaná judikatúra). Naopak, Štatút Súdneho dvora Európskej únie a jeho rokovací poriadok neupravujú možnosť účastníkov konania podať pripomienky v reakcii na návrhy prednesené generálnym advokátom (rozsudok zo 16. decembra 2010, Stichting Natuur en Milieu a i., C-266/09, EU:C:2010:779, bod 28, ako aj citovaná judikatúra).
- 40 Pripomienky Roche Italia sú reakciou na určité body návrhov generálneho advokáta. Z judikatúry citovanej v predchádzajúcom bode vyplýva, že podanie takých pripomienok nie je stanovené predpismi upravujúcimi konanie pred Súdnym dvorom.
- 41 Okrem toho Súdny dvor zastáva názor, že po vypočutí generálneho advokáta má k dispozícii dostatok informácií potrebných na odpoveď na otázky položené vnútroštátnym súdom a že ku všetkým tvrdeniam nevyhnutným pre rozhodnutie predmetnej veci sa účastníci konania vyjadrili.
- 42 Návrh na opätovné začatie ústnej časti konania preto treba zamietnuť.

O prípustnosti návrhu na začatie prejudiciálneho konania

- 43 AGCM, l'Associazione Italiana delle Unità Dedicare Autonome Private di Day Surgery e dei Centri di Chirurgia Ambulatoriale (Aiudapds) a Regione Emilia-Romagna (región Emilia-Romagna, Taliansko) uvádzajú, že návrh na začatie prejudiciálneho konania je neprípustný z dôvodu, že neobsahuje primeraný opis skutkového stavu v konaní vo veci samej a tvrdenia účastníkov konania.
- 44 V tejto súvislosti treba pripomenúť, že v rámci spolupráce medzi Súdnym dvorom a vnútroštátnymi súdmi zakotvanej v článku 267 ZFEÚ prislúcha výlučne vnútroštátnemu súdu, ktorému bol spor predložený a ktorý musí prevziať zodpovednosť za vydávané súdne rozhodnutie, aby s prihliadnutím na osobitosti veci posúdil tak nevyhnutnosť prejudiciálneho rozhodnutia na to, aby mohol vydať svoj

rozsudok, ako aj relevantnosť otázok, ktoré kladie Súdnemu dvoru. Preto je Súdny dvor v zásade povinný rozhodnúť, ak sa predložené otázky týkajú výkladu práva Únie (rozsudok zo 6. septembra 2016, Petruhhin, C-182/15, EU:C:2016:630, bod 19 a citovaná judikatúra).

- 45 Z toho vyplýva, že pri otázkach týkajúcich sa výkladu práva Únie položených vnútroštátnym súdom v rámci právnej úpravy a skutkových okolností, ktoré tento súd vymedzí na vlastnú zodpovednosť a ktorých správnosť Súdnemu dvoru neprináleží preverovať, platí prezumpcia relevantnosti. Súdny dvor môže odmietnuť rozhodnúť o návrhu na začatie prejudiciálneho konania podanom vnútroštátnym súdom len vtedy, ak je zjavné, že požadovaný výklad práva Únie nemá nijakú súvislosť s realitou alebo predmetom sporu vo veci samej, ak ide o hypotetický problém alebo ak Súdny dvor nedisponuje skutkovými a právnymi podkladmi potrebnými na užitočné zodpovedanie položených otázok (rozsudok z 26. júla 2017, Persidera, C-112/16, EU:C:2017:597, bod 24, a citovaná judikatúra).
- 46 V prejednávanej veci návrh na začatie prejudiciálneho konania obsahuje opis právnych podkladov a skutkového stavu konania vo veci samej, ktorý je dostatočný na to, aby Súdnemu dvoru umožnil užitočne odpovedať na položené otázky. Tieto otázky, ktoré sa týkajú výkladu článku 101 ZFEÚ, zapadajú do rámca sporu týkajúceho sa platnosti rozhodnutia, ktorým AGCM uplatnil tento článok. Majú teda priamu súvislosť s predmetom konania vo veci samej a nie sú hypotetické. AGCM, ako aj Aiudapds, región Emilia-Romagna a všetci účastníci, ktorí sa zúčastnili konania, mali možnosť predložiť svoje pripomienky k otázkam, ktoré položil vnútroštátny súd.
- 47 Z vyššie uvedeného vyplýva, že prejudiciálne otázky sú prípustné.

O prejudiciálnych otázkach

O druhej až štvrtej otázke

- 48 Svojou druhou až štvrtou otázkou, ktoré treba skúmať spoločne, sa vnútroštátny súd v podstate pýta, či sa článok 101 ZFEÚ má vykladať v tom zmysle, že na účely jeho uplatnenia môže vnútroštátny orgán pre ochranu hospodárskej súťaže zahrnúť do relevantného trhu okrem liekov povolených na liečbu predmetných ochorení aj ďalší liek, ktorého PUT sa na túto liečbu nevzťahuje, ktorý sa ale na tento účel používa. V prípade kladnej odpovede sa vnútroštátny súd okrem toho pýta, či tento orgán musí zohľadniť súlad tohto používania nad rámec PUT s farmaceutickou právnou úpravou Únie.
- 49 S cieľom odpovedať na tieto otázky treba pripomenúť, že definovanie relevantného trhu má v rámci uplatnenia článku 101 ods. 1 ZFEÚ za jediný účel určiť, či predmetná dohoda môže ovplyvniť obchod medzi členskými štátmi a má za cieľ alebo za následok vylúčenie, obmedzovanie alebo skresľovanie hospodárskej súťaže v rámci vnútorného trhu (rozsudok z 11. júla 2013, Gosselin Group/Komisia, C-429/11 P, neuvverejnený, EU:C:2013:463, bod 75 a citovaná judikatúra).
- 50 Trh produktov, ktorý sa má zohľadniť, zahŕňa všetky tie produkty a/alebo služby, ktoré spotrebiteľ považuje za zameniteľné alebo nahraditeľné vzhľadom na ich vlastnosti, ich ceny a použitie, na ktoré sú určené (pozri rozsudok z 28. februára 2013, Ordem dos Técnicos Oficiais de Contas, C-1/12, EU:C:2013:127, bod 77).
- 51 Z pojmu relevantný trh vyplýva, že účinná hospodárska súťaž môže existovať medzi výrobkami alebo službami, ktoré sú jeho súčasťou, čo predpokladá dostatočný stupeň zastupiteľnosti na účely rovnakého použitia medzi všetkými výrobkami alebo službami tvoriacimi súčasť toho istého trhu (rozsudok z 13. februára 1979, Hoffmann-La Roche/Komisia, 85/76, EU:C:1979:36, bod 28). Zameniteľnosť alebo nahraditeľnosť sa neposudzuje len vzhľadom na objektívne vlastnosti

predmetných výrobkov a služieb. Je takisto potrebné zohľadniť podmienky hospodárskej súťaže a štruktúru dopytu a ponuky na trhu (pozri, pokiaľ ide o článok 102 ZFEÚ, rozsudok z 9. novembra 1983, *Nederlandsche Banden-Industrie-Michelin/Komisia*, 322/81, EU:C:1983:313, bod 37).

- 52 V tejto súvislosti treba zdôrazniť, že okolnosť, že farmaceutické výrobky sa vyrábajú alebo predávajú nelegálne, v zásade bráni tomu, aby sa tieto výrobky považovali za zameniteľné alebo nahraditeľné, tak z hľadiska ponuky, z dôvodu ich právnych, ekonomických, technických rizík, alebo ujmy na dobrej povesti, ktorej vystavujú výrobcov a distribútorov uvedených výrobkov, ako aj z hľadiska dopytu, najmä vzhľadom na riziká pre verejné zdravie, ktoré vyvolávajú u zdravotníckych pracovníkov a pacientov.
- 53 Z článku 6 smernice 2001/83 totiž vyplýva, že žiadny liek sa nesmie uviesť na trh členského štátu, pokiaľ preň príslušný orgán tohto členského štátu nevydal PUT v súlade s touto smernicou alebo pokiaľ nevydal povolenie podľa ustanovení nariadenia č. 726/2004.
- 54 V prejednáwanej veci však nie je sporné, že počas údajného obdobia porušovania sa na Avastin vzťahovalo PUT platne vydané Komisiou na základe uvedeného nariadenia pre liečbu nádorových ochorení.
- 55 Konanie vo veci samej sa týka použitia Avastinu na liečbu očných ochorení, na ktoré sa nevzťahovalo toto PUT. Vnútroštátny súd sa tak v podstate pýta, či AGCM mohla zahrnúť do relevantného trhu toto použitie Avastinu nad rámec PUT za predpokladu, že toto použitie nebolo v súlade s podmienkami stanovenými právnou úpravou Únie týkajúcou sa farmaceutických výrobkov. Roche k tomu uvádza, že veľká časť, či najväčšia časť Avastinu určeného v Taliansku na použitie nad rámec PUT bola sériovo prebalená do iných balení bez výrobného povolenia a predaná poskytovateľom zdravotnej starostlivosti vopred pred predložením individuálnych receptov.
- 56 V tejto súvislosti treba zdôrazniť, že smernica 2001/83 nezakazuje, aby sa lieky používali na liečebné indikácie, na ktoré sa ich PUT nevzťahuje. Podľa článku 5 ods. 1 smernice 2001/83 totiž členský štát môže na účely splnenia osobitných požiadaviek vyňať spod ustanovení uvádzanej smernice lieky dodávané s dobrým úmyslom na základe nevyžiadaných objednávok, sformulovaných v súlade so špecifikáciami oprávneného odborného zdravotníckeho pracovníka pre individuálneho pacienta, za ktorého je tento pracovník priamo osobne zodpovedný.
- 57 Súdny dvor v tejto súvislosti konštatoval, že zo súhrnu podmienok uvedených v tomto ustanovení v spojení so základnými cieľmi tejto smernice, najmä s cieľom ochrany verejného zdravia vyplýva, že výnimka uvedená v danom ustanovení sa môže týkať len prípadov, keď lekár dospeje k záveru, že zdravotný stav niektorých jeho pacientov si vyžaduje podanie lieku, ktorého povolený ekvivalent neexistuje na vnútroštátnom trhu alebo nie je na tomto trhu k dispozícii (rozsudky z 29. marca 2012, *Komisia/Poľsko*, C-185/10, EU:C:2012:181, bod 36, ako aj zo 16. júla 2015, *Abcur*, C-544/13 a C-545/13, EU:C:2015:481, bod 56).
- 58 Okrem toho právna úprava Únie v oblasti farmaceutiky upravuje podmienky, za ktorých liek ako Avastin môže byť predmetom zmeny balenia s cieľom umožniť jeho intravenózne injekčné podanie. V súlade s článkom 40 smernice 2001/83 tak výroba lieku podlieha povoleniu s výnimkou operácií zmeny balenia vykonávaných s cieľom maloobchodného výdaja zdravotníckymi pracovníkmi (rozsudok z 28. júna 2012, *Caronna*, C-7/11, EU:C:2012:396, bod 35). Zmena balenia Avastinu s cieľom jeho používania v oftalmológii si teda v zásade vyžaduje povolenie, s výnimkou, ak sa táto operácia vykonáva výlučne s cieľom maloobchodných dodávok, keď tieto činnosti vykonávajú lekárnici v lekárňach alebo iné osoby s legálnym povolením vykonávať tieto činnosti v členských štátoch (rozsudok z 11. apríla 2013, *Novartis Pharma*, C-535/11, EU:C:2013:226, bod 52).

- 59 Z týchto skutočností vyplýva, že právna úprava Únie v oblasti farmaceutických výrobkov nezakazuje predpisovanie liekov nad rámec PUT, ani zmenu ich balenia s cieľom takého používania, ale podmieňuje ich dodržaním podmienok definovaných touto právnou úpravou.
- 60 Okrem toho, ako zdôraznil generálny advokát v bode 88 svojich návrhov, overenie súladu podmienok, za akých je liek ako Avastin na strane dopytu predpisovaný lekármi a na strane ponuky prebalovaný s cieľom jeho používania nad rámec PUT, s právom Únie, neprislúcha vnútroštátnym orgánom ochrany hospodárskej súťaže. Takéto overenie môžu totiž vyčerpávajúco vykonať len orgány príslušné na kontrolu dodržiavania farmaceutickej právnej úpravy alebo vnútroštátne súdy.
- 61 V dôsledku toho, s cieľom vyhodnotiť, v akom rozsahu je farmaceutický výrobok, ktorého PUT sa nevzťahuje na liečbu určitých ochorení, zameniteľný alebo nahraditeľný s iným farmaceutickým výrobkom, ktorý je povolený na liečbu uvedených ochorení, a či uvedené výrobky preto patria na rovnaký relevantný trh v zmysle pripomenutom v bodoch 50 a 51 tohto rozsudku, vnútroštátny orgán pre ochranu hospodárskej súťaže musí, pokiaľ preskúmanie zlučiteľnosti predmetného výrobku s uplatniteľnými ustanoveniami upravujúcimi jeho výrobu alebo jeho uvádzanie na trh bolo na to príslušnými orgánmi alebo súdnymi orgánmi vykonané, zohľadniť výsledok tohto preskúmania, vyhodnotiac jeho prípadné účinky na štruktúru dopytu a ponuky.
- 62 Pokiaľ ide o konanie vo veci samej, žiadny údaj v spise však nenaznačuje, že prípadná nezákonná povaha podmienok zmeny balenia a predpisovania Avastinu určeného na použitie nad rámec PUT, ktorej sa dovoľáva Roche, bola pri uplatnení článku 101 ZFEÚ zo strany AGCM konštatovaná orgánmi príslušnými na kontrolu dodržiavania farmaceutickej právnej úpravy alebo vnútroštátnymi súdmi.
- 63 Naopak, bez ohľadu na overenia, ktoré prípadne prislúcha vykonať vnútroštátnemu súdu, z bodov 70 a 208 rozhodnutia AGCM najmä vyplýva, že EMA a Komisia pri prijímaní tohto rozhodnutia nevyhoveli žiadosti Roche o zahrnutie na zoznam „nežiaducich účinkov“, ktorý sa uvádza v zhrnutí vlastností Avastinu, určité nežiaduce dôsledky vyplývajúce z intravenózneho používania tohto lieku a zastávali názor, že tieto dôsledky odôvodňovali iba ich uvedenie medzi „osobitné upozornenia a preventívne opatrenia pri používaní“.
- 64 Za týchto okolností stav neistoty okolo legálnosti podmienok zmeny balenia a predpisovania Avastinu s cieľom liečby očných ochorení nebránil tomu, aby AGCM na účely uplatnenia článku 101 ods. 1 ZFEÚ prijal záver, že tento výrobok patril na rovnaký trh ako iný liek, ktorého PUT sa špecificky vzťahuje na tieto terapeutické indikácie.
- 65 V tejto súvislosti treba ešte zdôrazniť, že vzhľadom na osobitosti, ktoré má hospodárska súťaž vo farmaceutickom odvetví, relevantný trh na účely uplatnenia článku 101 ods. 1 ZFEÚ v zásade môže zahŕňať lieky, ktoré môžu slúžiť na rovnaké terapeutické indikácie, keďže predpisujúci lekári sa riadia najmä úvahami o terapeutической vhodnosti a účinnosti liekov.
- 66 Medzi účastníkmi konania vo veci samej je nesporné, že v priebehu obdobia porušovania, ktorého sa týka rozhodnutie AGCM, bol Avastin často predpisovaný na liečbu očných ochorení, a to napriek skutočnosti, že jeho PUT sa nevzťahovalo na tieto indikácie. Takáto okolnosť v dôsledku toho poukazuje na existenciu konkrétneho vzťahu nahraditeľnosti medzi týmto liekom a liekmi povolenými pre tieto očné ochorenia, medzi ktorými figuruje Lucentis. Platí to o to viac, že keďže Avastin podliehal predpisu, dopyt po tomto lieku na liečbu očných ochorení, na ktoré sa nevzťahovalo jeho PUT, bolo možné presne zistiť.
- 67 Vzhľadom na tieto skutočnosti treba na druhú až štvrtú otázku odpovedať, že článok 101 ZFEÚ sa má vykladať v tom zmysle, že na účely jeho uplatnenia môže vnútroštátny orgán pre ochranu hospodárskej súťaže zahrnúť do relevantného trhu okrem liekov povolených na liečbu predmetných ochorení aj ďalší liek, ktorého PUT sa na túto liečbu nevzťahuje, ktorý sa ale na tento účel používa a má teda konkrétny

vzťah nahraditeľnosti s prvými uvádzanými liekmi. Na určenie, či takýto vzťah nahraditeľnosti existuje, tento orgán musí, pokiaľ preskúmanie zlučiteľnosti predmetného výrobku s uplatniteľnými ustanoveniami upravujúcimi jeho výrobu alebo jeho uvádzanie na trh bolo na to príslušnými orgánmi alebo súdnymi orgánmi vykonané, zohľadniť výsledok tohto preskúmania, vyhodnotiac jeho prípadné účinky na štruktúru dopytu a ponuky.

O prvej časti prvej otázky

- 68 Prvou časťou svojej prvej otázky chce vnútroštátny súd v podstate vedieť, či sa článok 101 ods. 1 ZFEÚ má vykladať v tom zmysle, že prípadné obmedzenia hospodárskej súťaže dohodnuté medzi zmluvnými stranami licenčnej zmluvy sa vymykajú uplatneniu odseku 1 tohto článku, keď ich táto zmluva neuvádzala, z dôvodu, že sú vo vzťahu k uvedenej zmluve pridružené.
- 69 V tejto súvislosti z judikatúry Súdneho dvora vyplýva, že ak operácia alebo určitá činnosť nespadá do zásady zákazu stanovenej v článku 101 ods. 1 ZFEÚ, lebo neovplyvňuje hospodársku súťaž alebo má na ňu pozitívny účinok, obmedzenie obchodnej autonómie jedného alebo viacerých subjektov zúčastnených na tejto operácii alebo činnosti tiež nespadá do uvedenej zásady zákazu, ak je toto obmedzenie objektívne nevyhnutné na vykonanie uvedenej operácie alebo činnosti a je primerané cieľom, ktoré táto operácia alebo činnosť sleduje (rozsudok z 11. septembra 2014, MasterCard a i./Komisia, C-382/12 P, EU:C:2014:2201, bod 89, ako aj citovaná judikatúra).
- 70 Ak nie je totiž možné oddeliť takéto obmedzenie od operácie alebo hlavnej činnosti bez toho, aby došlo k znemožneniu jej existencie a cieľov, je potrebné preskúmať zlučiteľnosť tohto obmedzenia s článkom 101 ZFEÚ spoločne so zlučiteľnosťou operácie alebo hlavnej činnosti, ku ktorej je pridružené, a to aj ak sa na prvý pohľad môže zdať, že na toto samotné obmedzenie sa vzťahuje zásada zákazu podľa článku 101 ods. 1 ZFEÚ (rozsudok z 11. septembra 2014, MasterCard a i./Komisia, C-382/12 P, EU:C:2014:2201, bod 90).
- 71 Keď je potrebné určiť, či sa obmedzenie môže vyhnúť zákazu stanovenému v článku 101 ods. 1 ZFEÚ z toho dôvodu, že je pridružené k hlavnej operácii, ktorá nemá protisúťažný charakter, treba preskúmať, či by uskutočnenie takejto operácie bolo v prípade neexistencie predmetného obmedzenia nemožné. Skutočnosť, že uvedenú operáciu by v prípade neexistencie predmetného obmedzenia bolo iba zložitejšie vykonať alebo by bola menej zisková, nemožno považovať za skutočnosť, ktorá tomuto obmedzeniu priznáva objektívne nevyhnutnú povahu, ktorá je nutná na to, aby mohlo mať pridružený charakter. Takýto výklad by totiž viedol k tomu, že tento pojem by bol rozšírený na obmedzenia, ktoré nie sú nutne nevyhnutné na uskutočnenie hlavnej operácie. Takýto výsledok by škodil potrebnému účinku zákazu stanovenému v článku 101 ods. 1 ZFEÚ (rozsudok z 11. septembra 2014, MasterCard a i./Komisia, C-382/12 P, EU:C:2014:2201, bod 91).
- 72 V danom prípade treba poznamenať, že konanie opísané v rozhodnutí AGCM, ktoré sa týka šírenia údajne klamlivých informácií o nežiaducich účinkoch lieku Avastin v prípade podávania tohto lieku na liečbu očných ochorení, malo za cieľ obmedziť nie obchodnú autonómiu zmluvných strán licenčnej zmluvy týkajúcej sa lieku Lucentis, ale správanie tretích osôb, najmä zdravotníckych pracovníkov, s cieľom zabezpečiť, aby používanie Avastinu na účely tohto typu liečby prestalo zasahovať do používania lieku Lucentis na tie isté účely.
- 73 Okrem toho, hoci spis predložený Súdnemu dvoru neobsahuje žiadny prvok, ktorý by mohol spochybniť, či je pre hospodársku súťaž licenčná zmluva uzavretá medzi Genentech a Novartis pozitívna alebo prinajhoršom neutrálna, nemožno prijať záver, že také správanie, ako je opísané v predchádzajúcom bode, bolo objektívne nevyhnutné na vykonávanie tejto dohody. Toto správanie sa totiž dohodlo nie v uvedenej dohode ani v súvislosti s jej uzavretím, ale až niekoľko rokov po tomto

uzavretí, a to s cieľom ukončiť nahraditeľnosť vytvorenú predovšetkým prostredníctvom praxe v predpisovaní zo strany lekárov, medzi používaním lieku Avastin a používaním lieku Lucentis s cieľom liečby očných ochorení.

- 74 Skutočnosť, že konanie sankcionované v rozhodnutí AGCM malo za cieľ znížiť používanie lieku Avastin a zvýšiť používanie lieku Lucentis, aby sa využívanie práv na technológiu k lieku Lucentis, ktorá bola spoločnosti Novartis poskytnutá zo strany spoločnosti Genentech, stalo pre spoločnosť Novartis viac rentabilným, nemôže vzhľadom na judikatúru pripomenutú v bode 71 tohto rozsudku viesť k záveru, že toto konanie bolo objektívne potrebné na vykonanie predmetnej licenčnej zmluvy.
- 75 Vzhľadom na vyššie uvedené úvahy treba na prvú časť prvej otázky odpovedať, že článok 101 ods. 1 ZFEÚ sa má vykladať v tom zmysle, že kartelová dohoda uzatvorená medzi stranami licenčnej zmluvy týkajúcej sa využívania lieku, ktorá s cieľom znížiť konkurenčný tlak na používanie tohto lieku na liečbu určitých ochorení má za cieľ obmedziť správanie tretích strán a ktorá spočíva v podporovaní používania iného lieku na liečbu tých istých ochorení, nie je vyňatá z uplatňovania tohto ustanovenia z dôvodu, že táto kartelová dohoda je pridružená k uvedenej zmluve.

O piatej otázke

- 76 Z vysvetlení predložených vnútroštátnym súdom, ako aj z pripomienok predložených Súdnemu dvoru vyplýva, že porušenie článku 101 ZFEÚ vytýkané podnikom, ktorých sa týka konanie vo veci samej, súvisí iba so šírením informácií o nežiaducich účinkoch lieku Avastin používaného nad rámec PUT.
- 77 Napriek tomu, že táto piata otázka odkazuje aj na informácie o účinnosti lieku, treba sa domnievať, že vnútroštátny súd sa svojou otázkou v podstate pýta, či sa článok 101 ods. 1 ZFEÚ má vykladať v tom zmysle, že kartelová dohoda medzi dvoma podnikmi uvádzajúcimi na trh dva konkurujúce si lieky, ktorá sa týka šírenia, v kontexte neistoty vedeckých poznatkov v tejto oblasti, informácií o nežiaducich účinkoch používania jedného z týchto liekov pre indikácie, na ktoré sa nevzťahuje jeho PUT, s cieľom zníženia konkurenčného tlaku vyplývajúceho z tohto používania na iný liek, na ktorý sa vzťahuje PUT uvádzajúce tieto indikácie, predstavuje obmedzenie hospodárskej súťaže „z hľadiska cieľa“ v zmysle tohto ustanovenia.
- 78 V tejto súvislosti treba pripomenúť, že pojem obmedzenie hospodárskej súťaže „z hľadiska cieľa“ sa musí vykladať reštriktívne a možno ho uplatniť len na určité typy koordinácie medzi podnikmi, ktoré majú dostatočný stupeň škodlivosti na hospodársku súťaž, aby bolo možné sa domnievať, že preskúmanie ich účinkov nie je nevyhnutné. Určité formy koordinácie medzi podnikmi totiž možno považovať za škodlivé pre riadne fungovanie hospodárskej súťaže už z dôvodu ich samotnej povahy (rozsudky z 20. novembra 2008, Beef Industry Development Society a Barry Brothers, C-209/07, EU:C:2008:643, bod 17, a z 27. apríla 2017, FSL a i./Komisia, C-469/15 P, EU:C:2017:308, bod 103).
- 79 S cieľom určiť, či kartelovú dohodu možno kvalifikovať ako obmedzenie hospodárskej súťaže z hľadiska cieľa, je potrebné sústrediť sa predovšetkým na obsah jej ustanovení a na ciele, ktoré má dosiahnuť, ako aj na hospodársky a právny kontext, ktorého je súčasťou (pozri v tomto zmysle rozsudky z 8. novembra 1983, IAZ International Belgium a i./Komisia, 96/82 až 102/82, 104/82, 105/82, 108/82 a 110/82, EU:C:1983:310, bod 25, ako aj z 11. septembra 2014, CB/Komisia, C-67/13 P, EU:C:2014:2204, bod 53).
- 80 V rámci posúdenia uvedeného kontextu je potrebné takisto zohľadniť povahu dotknutých výrobkov alebo služieb, ako aj skutočné podmienky fungovania a štruktúry relevantných trhov (rozsudok z 23. novembra 2006, Asnef-Equifax a Administración del Estado, C-238/05, EU:C:2006:734, bod 49 a citovaná judikatúra). Ak vzniká otázka, či kartelová dohoda vznikla v odvetví farmaceutických

výrobkov, treba zobrať do úvahy vplyv právnej úpravy Únie týkajúcej sa týchto výrobkov (pozri analogicky rozsudok zo 16. septembra 2008, *Sot. Lélos kai Sia a i.*, C-468/06 až C-478/06, EU:C:2008:504, bod 58).

- 81 Táto právna úprava podriaďuje liek, ako je Avastin, systému dohľadu nad liekmi, ktorý kontroluje EMA v koordinácii s vnútroštátnymi orgánmi príslušnými v oblasti farmaceutiky. Podľa článku 101 ods. 1 druhého pododseku zmenenej smernice 2001/83, „[tento systém] slúži na zhromažďovanie informácií o rizikách liekov z hľadiska zdravia pacientov a verejného zdravia. Tieto informácie sa týkajú najmä nežiaducich účinkov u ľudí spôsobených užitím lieku v zmysle podmienok [PUT], ako aj užitím nad rámec [PUT], a nežiaducich účinkov spojených s expozíciou v zamestnaní.“
- 82 Pokiaľ ide o lieky povolené podľa centralizovaného postupu, článok 16 ods. 2 nariadenia č. 726/2004 ukladá držiteľovi PUT povinnosť bezodkladne poskytnúť EMA, Komisii a členským štátom všetky nové informácie, ktorých následkom môže byť zmena údajov vyžadovaných na vydanie PUT, vrátane tých, ktoré sa uvádzajú v súhrne charakteristík výrobku.
- 83 Tieto povinnosti boli od 2. júla 2012, dátumu, od ktorého sa uplatňuje zmena zavedená do článku 16 ods. 2 nariadenia č. 726/2004 nariadením č. 1235/2010, sprísnené. Článok 16 ods. 2 zmeneného nariadenia č. 726/2004 tak uvádza, že držiteľ PUT „je predovšetkým povinný bezodkladne informovať [EMA] a Komisiu... o všetkých ostatných nových informáciách, ktoré môžu mať vplyv na hodnotenie prínosov a rizík príslušného lieku“, pričom predmetné informácie zahŕňajú „pozitívne aj negatívne výsledky klinických skúšok a iných štúdií z hľadiska všetkých indikácií a populácií, bez ohľadu na to, či sú uvedené v [PUT], ako aj údaje o užívaní lieku, ak je toto užívanie nad rámec [PUT].“
- 84 Okrem toho v súlade s článkom 17 nariadenia č. 726/2004 držiteľ PUT je zodpovedný za správnosť predložených dokumentov a údajov.
- 85 Okrem toho podmienky šírenia informácií týkajúcich sa liekov určených zdravotníckym pracovníkom a verejnosti sú upravené najmä článkom 106a zmenenej smernice 2001/83 uplatniteľnej na držiteľa PUT vydaného podľa centralizovaného postupu na základe článku 22 zmeneného nariadenia č. 726/2004. Uvedený článok 106a ukladá tomuto držiteľovi, že „informácie určené verejnosti budú objektívne a nezavádzajúce“. Článok 24 ods. 5 nariadenia č. 726/2004, rovnako uplatniteľný na skutkový stav v konaní vo veci samej a zrušený od 2. júla 2012 nariadením č. 1235/2010, bol formulovaný podobne ako znenie tohto článku 106a.
- 86 S cieľom zabezpečiť účinnosť zavedenia právnej úpravy v oblasti farmaceutiky, táto úprava navyše obsahuje režim sankcií. Pokiaľ ide o centralizovaný postup, nariadenie č. 726/2004 vo svojom článku 84 uvádza, že členské štáty určia režim uplatniteľných sankcií, ktoré musia byť „účinné, úmerné a varovné [primerané a odrádzajúce – *neoficiálny preklad*]“. Tento článok tiež uvádza možnosť Komisie uložiť sankcie držiteľom PUT, ak nedodržia povinnosti v nich stanovené.
- 87 Postup a finančné sankcie boli následne spresnené nariadením č. 658/2007, ktoré vo svojom článku 16 ods. 1 stanovuje, že Komisia môže uložiť sankcie v podobe pokuty, ktorá môže dosiahnuť 5 % ročného obratu držiteľa PUT dosiahnutého v Únii. Medzi porušeniami vymenovanými v článku 1 bode 1 tohto nariadenia, ktoré Komisia môže sankcionovať, ak predmetné porušenie môže mať v Únii značné následky na verejné zdravie, alebo ak má celoeurópsky rozmer, pretože k nemu dochádza alebo má následky vo viac než jednom členskom štáte, alebo v prípade, že sú dotknuté záujmy Únie, figuruje porušenie povinnosti predložiť úplné a presné údaje a dokumenty v žiadosti o PUT v zmysle nariadenia č. 726/2004 predloženej EMA v reakcii na povinnosti stanovené v uvedenom nariadení.
- 88 Okrem toho podľa článku 28 ods. 4 zmeneného nariadenia č. 726/2004 EMA a Komisia majú výlučnú právomoc na skúmanie žiadostí o zmenu PUT spojených so zmenou súhrnu charakteristických vlastností výrobku z dôvodu nových údajov dohľadu nad liekmi a, prípadne, na prijatie rozhodnutia o zmene, pozastavení platnosti alebo zrušení predmetného PUT.

- 89 Pokiaľ ide o skutočnosti v konaní vo veci samej, ktorých overenie prislúcha iba vnútroštátnemu súdu, ako vyplýva z bodov 177, 189, 193 až 202 a 209 rozhodnutia AGCM, tento orgán zastával názor, že predmetné podniky sa tým, že prijali spoločnú stratégiu určenú na vyrovnanie sa s konkurenčným tlakom, ktorý na predaje lieku Lucentis vytváralo používanie lieku Avastin na liečbu očných ochorení neuvádzaných v jeho PUT, dopustili porušenia článku 101 ZFEÚ. Podľa tohto rozhodnutia kartelová dohoda medzi Roche a Novartis mala za cieľ vytvoriť umelé rozlišovanie medzi týmito dvoma liekmi ovplyvňovaním vnímania rizík spojených s použitím Avastinu na liečbu takých ochorení, predložením a šírením názoru, ktorý vychádzal z „poplašného“ výkladu dostupných údajov, vyvolávajúc obavy verejnosti, pokiaľ ide o určité spôsoby použitia Avastinu, ako aj vplývajúc na terapeutickú voľbu lekára a znevažujúc opačné vedecké názory.
- 90 Tento kartel mal tiež podľa bodu 177 rozhodnutia AGCM smerovať k oznámeniu EMA informácií, ktoré by mohli zosilniť vnímanie rizík spojených s týmto používaním s cieľom dosiahnuť zmenu súhrnu charakteristických vlastností Avastinu, ako aj povolenie adresovať zdravotníckym pracovníkom list na upriamenie ich pozornosti na tieto nežiaduce účinky. Podľa bodov 208, 209 a 215 rozhodnutia AGCM toto umelé zosilnenie rizík spojených s používaním Avastinu nad rámec PUT bolo okrem iného podložené okolnosťou uvedenou v bode 63 tohto rozsudku, že EMA a Komisia nevyhoveli žiadosti Roche o zahrnutie na zoznam „nežiaducich účinkov“, ktorý sa uvádza v zhrnutí vlastností výrobku, určité nežiaduce dôsledky vyplývajúce z intravenózneho používania tohto lieku a zastávali názor, že tieto dôsledky odôvodňovali iba ich uvedenie medzi „osobitné upozornenia a preventívne opatrenia pri používaní.“
- 91 V tejto súvislosti treba na úvod, dokonca pred samotným skúmaním relevantnosti klamlivej povahy informácií odovzdaných EMA a verejnosti s cieľom konštatovania obmedzenia hospodárskej súťaže z hľadiska cieľa v zmysle článku 101 ods. 1 ZFEÚ, poznamenať, že požiadavky dozoru nad liekmi môžu zahŕňať také kroky ako oznámenie informácií týkajúcich sa rizík spojených s používaním lieku nad rámec PUT zdravotníckym pracovníkom a verejnosti, hoci začatie postupu pred EMA s cieľom zahrnúť také informácie do súhrnu charakteristických vlastností výrobku závisí, ako vyplýva z ustanovení uvedených v bodoch 82 až 87 tohto rozsudku, len od držiteľa PUT uvedeného výrobku a nie od iného podniku uvádzajúceho na trh konkurujúci liek, na ktorý sa vzťahuje odlišné PUT. Preto okolnosť, že dva podniky uvádzajúce na trh konkurujúce si farmaceutické výrobky sa na účely šírenia informácií týkajúcich sa špecificky výrobku, ktorý uvádza na trh jeden z nich, dohodnú na spoločnom postupe, môže predstavovať indíciu toho, že toto šírenie sleduje ciele, ktoré nie sú cieľmi dohľadu nad liekmi.
- 92 V druhom rade, pokiaľ ide o klamlivú povahu predmetných informácií, treba konštatovať, že informácie, ktorých oznámenie EMA a verejnosti bolo podľa rozhodnutia AGCM predmetom kartelu medzi Roche a Novartis, sa musia za situácie, keď nezodpovedajú kritériám úplnosti a presnosti uvedeným v článku 1 bode 1 nariadenia č. 658/2007, kvalifikovať ako klamlivé pokiaľ, čo prislúcha overiť vnútroštátnemu súdu, uvedené informácie majú na jednej strane uviesť EMA a Komisiu do omylu a získať doplnenie nežiaducich účinkov do súhrnu charakteristických vlastností tohto výrobku, takže umožňuje držiteľovi PUT začať informačnú kampaň medzi zdravotníckymi pracovníkmi, pacientmi a inými dotknutými osobami, s cieľom umelo zosilniť toto vnímanie a na druhej strane zveličiť v kontexte neistoty vedeckých poznatkov vnímanie rizík spojených s používaním Avastinu nad rámec PUT zo strany verejnosti, najmä vzhľadom na skutočnosť, že EMA a Komisia nezmenili súhrn charakteristických vlastností tohto lieku, pokiaľ ide o „nežiaduce účinky“, ale obmedzili sa na to, že vydali „osobitné upozornenia a preventívne opatrenia pri používaní“.
- 93 Za tohto predpokladu vzhľadom na charakteristiky trhu s liekmi možno predvídať, že šírenie takých informácií podnikmi lekárov k tomu, aby upustili od predpisovania tohto lieku, čo povedie k zníženiu očakávaného dopytu po tomto druhu použitia. Odovzdanie klamlivých informácií EMA, zdravotníckym pracovníkom a verejnosti okrem toho, ako vyplýva z bodov 84 až 87 tohto rozsudku, predstavuje porušenie farmaceutickej právnej úpravy Únie, zakladajúce sankcie.

- 94 Za týchto podmienok kartelová dohoda, ktorá sleduje ciele opísané v bode 92 tohto rozsudku, treba považovať za dohodu s dostatočným stupňom škodlivosti pre hospodársku súťaž na to, aby sa mohlo upustiť od skúmania jej účinkov.
- 95 Vzhľadom na vyššie uvedené treba na piatu otázku odpovedať, že článok 101 ods. 1 ZFEÚ sa má vykladať v tom zmysle, že kartelová dohoda medzi dvoma podnikmi uvádzajúcimi na trh dva konkurujúce si lieky, ktorá sa týka šírenia, v kontexte neistoty vedeckých poznatkov, pred EMA, zdravotníckymi pracovníkmi a verejnosťou klamlivých informácií o nežiaducich účinkoch používania jedného z týchto liekov pre liečbu ochorení, na ktoré sa nevzťahuje jeho PUT, s cieľom zníženia konkurenčného tlaku vyplývajúceho z tohto používania na používanie druhého lieku, predstavuje obmedzenie hospodárskej súťaže „z hľadiska cieľa“ v zmysle tohto ustanovenia.

O druhej časti prvej otázky

- 96 Druhou časťou svojej prvej otázky sa vnútroštátny súd tiež pýta, či sa článok 101 ZFEÚ má vykladať v tom zmysle, že na kartelovú dohodu, ako je dohoda opísaná v predchádzajúcom bode, sa môže vzťahovať výnimka uvedená v odseku 3 tohto článku.
- 97 Použitelnosť výnimky podľa článku 101 ods. 3 ZFEÚ podlieha splneniu štyroch kumulatívnych podmienok uvedených v tomto ustanovení. Tieto podmienky spočívajú po prvé v tom, že predmetná kartelová dohoda prispela k zlepšeniu výroby alebo distribúcie predmetných výrobkov či služieb alebo k podpore technického či hospodárskeho pokroku; po druhé primeraný podiel na výhodách, ktoré z toho vyplývajú, musí byť vyhradený pre spotrebiteľov; po tretie dohoda nesmie zúčastneným podnikom ukladať žiadne obmedzenia, ktoré nie sú nevyhnutné, a nakoniec po štvrté týmto podnikateľom nesmie umožňovať vylúčiť hospodársku súťaž vo vzťahu k podstatnej časti predmetných výrobkov alebo služieb.
- 98 V prejednávanej veci postačuje poznamenať, že šírenie informácií týkajúcich sa lieku klamlivým spôsobom nemožno považovať za „nevyhnutné“ v zmysle tretej podmienky požadovanej na využitie výnimky podľa článku 101 ods. 3 ZFEÚ.
- 99 Poukazujúc viackrát na licenčnú zmluvu a existenciu konkurenčného vzťahu medzi účastníkmi tejto zmluvy, vnútroštátny súd, zdá sa, chcel svojou prvou otázkou poukázať na podmienky vyžadované na základe nariadenia Komisie (ES) č. 772/2004 z 27. apríla 2004 o uplatňovaní článku 81 ods. 3 zmluvy na kategórie dohôd o transfere technológií (Ú. v. EÚ L 123, 2004, s. 11; Mim. vyd. 08/003, s. 74).
- 100 Treba však zdôrazniť, že vzhľadom na to, čo bolo uvedené v bodoch 97 a 98 tohto rozsudku, na kartelovú dohodu, ako je kartelová dohoda vo veci samej, sa nemôže v žiadnom prípade podľa článku 101 ods. 3 ZFEÚ vzťahovať výnimka uvedená v článku 2 tohto nariadenia.
- 101 Na druhú časť prvej otázky tak treba odpovedať, že článok 101 ZFEÚ sa má vykladať v tom zmysle, že na kartelovú dohodu, ako je dohoda opísaná v bode 95 tohto rozsudku, sa nemôže vzťahovať výnimka uvedená v odseku 3 tohto článku.

O trovách

- 102 Vzhľadom na to, že konanie pred Súdnym dvorom má vo vzťahu k účastníkom konania vo veci samej incidenčný charakter a bolo začaté v súvislosti s prekážkou postupu v konaní pred vnútroštátnym súdom, o trovách konania rozhodne tento vnútroštátny súd. Iné trovy konania, ktoré vznikli v súvislosti s predložením pripomienok Súdnemu dvoru a nie sú trovami uvedených účastníkov konania, nemôžu byť nahradené.

Z týchto dôvodov Súdny dvor (veľká komora) rozhodol takto:

1. Článok 101 ZFEÚ sa má vykladať v tom zmysle, že na účely jeho uplatnenia môže vnútroštátny orgán pre ochranu hospodárskej súťaže zahrnúť do relevantného trhu okrem liekov povolených na liečbu predmetných ochorení aj ďalší liek, ktorého povolenie na uvedenie na trh sa na túto liečbu nevzťahuje, ktorý sa ale na tento účel používa a má teda konkrétny vzťah nahraditeľnosti s prvými uvádzanými liekmi. Na určenie, či takýto vzťah nahraditeľnosti existuje, tento orgán musí, pokiaľ preskúmanie zlučiteľnosti predmetného výrobku s uplatniteľnými ustanoveniami upravujúcimi jeho výrobu alebo jeho uvádzanie na trh bolo na to príslušnými orgánmi alebo súdnymi orgánmi vykonané, zohľadniť výsledok tohto preskúmania, vyhodnotiac jeho prípadné účinky na štruktúru dopytu a ponuky.
2. Článok 101 ods. 1 ZFEÚ sa má vykladať v tom zmysle, že kartelová dohoda uzatvorená medzi stranami licenčnej zmluvy týkajúcej sa využívania lieku, ktorá s cieľom znížiť konkurenčný tlak na používanie tohto lieku na liečbu určitých ochorení má za cieľ obmedziť správanie tretích strán, a ktorá spočíva v podporovaní používania iného lieku na liečbu tých istých ochorení, nie je vyňatá z uplatňovania tohto ustanovenia z dôvodu, že táto kartelová dohoda je pridružená k uvedenej zmluve.
3. Článok 101 ods. 1 ZFEÚ sa má vykladať v tom zmysle, že kartelová dohoda medzi dvoma podnikmi uvádzajúcimi na trh dva konkurujúce si lieky, ktorá sa týka šírenia, v kontexte neistoty vedeckých poznatkov, pred Európskou agentúrou pre lieky, zdravotníckymi pracovníkmi a verejnosťou klamlivých informácií o nežiaducich účinkoch používania jedného z týchto liekov pre liečbu ochorení, na ktoré sa nevzťahuje jeho povolenie na uvedenie na trh, s cieľom zníženia konkurenčného tlaku vyplývajúceho z tohto používania na používanie druhého lieku, predstavuje obmedzenie hospodárskej súťaže „z hľadiska cieľa“ v zmysle tohto ustanovenia.
4. Článok 101 ZFEÚ sa má vykladať v tom zmysle, že na takú kartelovú dohodu sa nemôže vzťahovať výnimka uvedená v odseku 3 tohto článku.

Podpisy