



## Zbirka odločb sodne prakse

SODBA SODIŠČA (veliki senat)

z dne 23. januarja 2018\*

„Predhodno odločanje – Konkurenca – Člen 101 PDEU – Omejevalni sporazum – Zdravila – Direktiva 2001/83/ES – Uredba (ES) št. 726/2004 – Trditve v zvezi s tveganji, povezanimi z uporabo zdravila za zdravljenje, ki ni zajeto z njegovim dovoljenjem za promet (nenamenska uporaba) – Opredelitevupoštevnegetrga – Pomožna omejitvev – Omejevanje konkurence zaradi cilja – Izjema“

V zadevi C-179/16,

katere predmet je predlog za sprejetje predhodne odločbe na podlagi člena 267 PDEU, ki ga je vložilo Consiglio di Stato (državni svet, Italija) z odločbo z dne 3. decembra 2015, ki je na Sodišče prispela 25. marca 2016, v postopku

**F. Hoffmann-La Roche Ltd,**

**Roche SpA,**

**Novartis AG,**

**Novartis Farma SpA**

proti

**Autorità Garante della Concorrenza e del Mercato,**

ob udeležbi

**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),**

\* Jezik postopka: italijanščina.

SODIŠČE (veliki senat),

v sestavi K. Lenaerts, predsednik, A. Tizzano, podpredsednik, R. Silva de Lapuerta, predsednica senata, M. Ilešič, J. Malenovský, C. G. Fernlund (poročevalec) in C. Vajda, predsedniki senatov, A. Borg Barthet, J.-C. Bonichot, A. Arabadjiev, F. Biltgen, sodniki, K. Jürimäe, sodnica, in C. Lycourgos, sodnik,

generalni pravobranilec: H. Saugmandsgaard Øe,

sodni tajnik: R. Schiano, administrator,

na podlagi pisnega postopka in obravnave z dne 3. maja 2017,

ob upoštevanju stališč, ki so jih predložili:

- za F. Hoffmann-La Roche Ltd M. Siragusa, P. Merlino in G. Faella, odvetniki,
- za Roche SpA E. Raffaelli, P. Todaro, A. Raffaelli in E. Teti, odvetniki,
- za Novartis AG in Novartis Farma SpA G. B. Origoni della Croce, A. Lirosi, P. Fattori, L. D’Amario in S. Di Stefano, odvetniki,
- za Autorità Garante della Concorrenza e del Mercato P. Gentili, avvocato dello Stato,
- za Associazione Italiana delle Unità Dedicare Autonome Private di Day Surgery e dei Centri di Chirurgia Ambulatoriale (Aiudapds) G. Muccio in G. Zaccanti, odvetnika,
- za Società Oftalmologica Italiana (SOI) – Associazione Medici Oculisti Italiani (AMOI) R. La Placa in V. Vulpetti, odvetnika,
- za Altroconsumo F. Paoletti, A. Mozzati in L. Schiano di Pepe, odvetniki,
- za Coordinamento delle associazioni per la tutela dell’ambiente e dei diritti degli utenti e consumatori (Codacons) C. Rienzi, G. Giuliano in S. D’Ercole, odvetniki,
- za Regione Emilia-Romagna M. R. Russo Valentini in R. Bonatti, odvetnika,
- za italijansko vlado G. Palmieri, agentka, skupaj s S. Fiorentinom, avvocato dello Stato,
- za Irsko E. Creedon, L. Williams in A. Joyce, agenti, skupaj z M. Gray, barrister,
- za francosko vlado D. Colas, D. Segoin in J. Bousin, agenti,
- za Evropsko komisijo T. Vecchi, F. Castilla Contreras, G. Conte in C. Vollrath, agenti,

po predstavitvi sklepnih predlogov generalnega pravobranilca na obravnavi 21. septembra 2017

izreka naslednjo

**Sodbo**

- 1 Predlog za sprejetje predhodne odločbe se nanaša na razlago člena 101 PDEU.

- 2 Ta predlog je bil vložen v okviru spora med družbami F. Hoffmann-La Roche Ltd (v nadaljevanju: Roche), Roche SpA (v nadaljevanju: Roche Italia) ter Novartis AG in Novartis Farma SpA (v nadaljevanju: Novartis Italia) na eni strani in Autorità Garante della Concorrenza e del Mercato (agencija za varstvo konkurence in trga, Italija, v nadaljevanju AGCM) na drugi glede pregona, ki ga je zadnjenavedena začela, in denarnih kazni, ki jih je naložila zaradi omejevalnega sporazuma, ki je v nasprotju s členom 101 PDEU.

### Pravni okvir

- 3 Podjetja v postopku v glavni stvari je AGCM sankcionirala, ker naj bi kršila pravo Unije o konkurenci v obdobju med 1. junijem 2011 in 27. februarjem 2014.

### *Direktiva 2001/83/ES*

- 4 Ob upoštevanju zadevnega obdobja kršitve za postopek v glavni stvari veljajo določbe Direktive 2001/83/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 6. novembra 2001 o zakoniku Skupnosti o zdravilih za uporabo v humani medicini (UL 2001, L 311, str. 67), kakor je bila spremenjena z Uredbo (ES) št. 1394/2007 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 13. novembra 2007 (UL 2007, L 324, str. 121) (v nadaljevanju: Direktiva 2001/83), od 21. julija 2012 pa tudi določbe Direktive 2001/83, kakor je bila spremenjena z Direktivo 2010/84/EU Evropskega parlamenta in Sveta z dne 15. decembra 2010 (UL 2010, L 348, str. 74) (v nadaljevanju: spremenjena Direktiva 2001/83).

- 5 Člen 5(1) Direktive 2001/83 določa:

„Država članica lahko v skladu z veljavno zakonodajo in za zadovoljevanje posebnih potreb, izvzame iz določb te direktive tista zdravila, izdana v odgovor na prostovoljno dobroverno naročilo, ki so pripravljena v skladu s specifikacijami pooblaščenega zdravstvenega delavca in, ki jih bodo posamezni bolniki uporabljali na njegovo neposredno osebno odgovornost.“

- 6 Člen 6(1) te direktive določa:

„Zdravilo je lahko v državi članici dano na trg samo na podlagi dovoljenja za promet [(v nadaljevanju: DP)], ki ga pristojni organi navedene države članice izdajo v skladu s to direktivo ali ki je bilo izdano v skladu z Uredbo (ES) št. 726/2004 v povezavi z Uredbo (ES) št. 1901/2006 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 12. decembra 2006 o zdravilih za pediatrično uporabo [(UL 2006, L 378, str. 1)] in Uredbo (ES) št. 1394/2007.

Kadar se prvotno [DP] z zdravilom izda v skladu s prvim pododstavkom, se tudi za vse dodatne jakosti, farmacevtske oblike, način[e] uporabe zdravila, oblike pakiranj ter za vse spremembe in podaljšanja dovoljenje izda v skladu s prvim pododstavkom ali se vključi v prvotno [DP] z zdravilom. Vsa ta dovoljenja za promet z zdravilom se štejejo kot del istega skupnega dovoljenja [...].“

- 7 Člen 40(1) in (2) navedene direktive določa:

„1. Države članice sprejmejo vse potrebne ukrepe, da na svojem ozemlju zagotovijo proizvodnjo zdravil na podlagi izdanega dovoljenja. Dovoljenje za proizvodnjo zdravil se zahteva tudi, če so proizvedena zdravila namenjena za izvoz.

2. Dovoljenje iz odstavka 1 se zahteva za celoten in del postopka proizvodnje, ter za različne postopke delitve zdravila na manjše enote, pakiranja ali opremljanja zdravil.

To dovoljenje se ne zahteva za pripravo, delitev zdravila na manjše enote, spremembe v pakiranju ali opremljanju zdravil, kadar se ti postopki izvajajo izključno za promet na drobno prek farmacevtov v lekarnah ali prek oseb, ki so v državah članicah zakonito pooblašcene za izvajanje tovrstnih postopkov.“

- 8 Člen 101 spremenjene Direktive 2001/83 v odstavku 1 določa:

„Države članice vodijo sistem farmakovigilance za opravljanje svojih nalog farmakovigilance in sodelovanje v farmakovigilančnih dejavnostih Unije.

Sistem farmakovigilance se uporablja za zbiranje informacij o tveganjih za zdravje bolnikov ali javno zdravje zaradi zdravil. Te informacije se zlasti nanašajo na neželene učinke pri ljudeh, ki izhajajo iz uporabe zdravila v okviru pogojev [DP] z zdravilom in uporabe zunaj okvira pogojev [DP] z zdravilom, ter na neželene učinke, ki so povezani s poklicno izpostavljenostjo.“

- 9 Člen 106a spremenjene Direktive 2001/83 določa:

„1. Takoj ko namerava imetnik [DP] z zdravilom objaviti obvestilo v zvezi z informacijami o vprašanih farmakovigilance glede uporabe zdravila, mora istočasno ali pred javno objavo o tem obvestiti nacionalne pristojne organe, [Evropsko agencijo za zdravila (EMA)] in Komisijo.

Imetnik [DP] z zdravilom zagotovi, da so informacije javnosti predstavljene objektivno in da niso zavajajoče.

2. Razen če je zaradi varovanja javnega zdravja potrebno nujno javno obvestilo, se države članice, [EMA] in Komisija medsebojno obvestijo najpozneje 24 ur pred javnim obvestilom, ki se nanaša na informacije o vprašanih farmakovigilance.

3. Pri zdravilnih učinkovinah v zdravilih, ki so odobrena v več kot eni državi članici, je [EMA] odgovorna za usklajevanje varnostnih sporočil med pristojnimi nacionalnimi organi in zagotovitev časovnega razporeda objave informacij.

Države članice si v usklajevanju, ki ga vodi [EMA], primerno prizadevajo za soglasje o skupnih sporočilih v zvezi z varnostjo in časovnem razporedu razširjanja. Odbor za ocenjevanje tveganja na področju farmakovigilance na zahtevo [EMA] svetuje o navedenih varnostnih sporočilih.

[...]“

#### ***Uredba (ES) št. 726/2004***

- 10 Ob upoštevanju zadevnega obdobja kršitve se za postopek v glavni stvari uporabljajo določbe Uredbe (ES) št. 726/2004 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 31. marca 2004 o postopkih Skupnosti za pridobitev dovoljenja za promet in nadzor zdravil za humano in veterinarsko uporabo ter o ustanovitvi Evropske agencije za zdravila (UL, posebna izdaja v slovenščini, poglavje 13, zvezek 34, str. 229), kakor je bila spremenjena z Uredbo (ES) št. 219/2009 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 11. marca 2009 (UL 2009, L 87, str. 109) (v nadaljevanju: Uredba št. 726/2004), od 2. julija 2012 pa določbe Uredbe št. 726/2004, kakor je bila spremenjena z Uredbo (EU) št. 1235/2010 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 15. decembra 2010 (UL 2010, L 348, str. 1, in popravek v UL 2012, L 201, str. 138) (v nadaljevanju: spremenjena Uredba št. 726/2004).

11 Člen 16 Uredbe št. 726/2004 določa:

„1. Po izdaji [DP] v skladu s to uredbo imetnik [DP] z zdravilom za humano uporabo pri metodah proizvodnje in kontrole, predvidenih s členom 8(3)(d) in (h) Direktive 2001/83/ES, upošteva tehnični in znanstveni napredek in opravi kakršne koli spremembe, ki so morda potrebne, da bi se zdravila lahko proizvajala in preverjala s splošno sprejetimi znanstvenimi metodami. Imetnik zaprosi za odobritev takšnih sprememb v skladu s to uredbo.

2. Imetnik [DP] nemudoma pošlje [EMA], Komisiji in državam članicam vsakršne nove podatke, ki bi lahko privedli do spremembe podatkov ali dokumentov iz členov 8(3), 10, 10a, 10b in 11 Direktive 2001/83/ES ter priloge I k tej direktivi ali iz člena 9(4) te uredbe.

Zlasti pa nemudoma obvesti [EMA], Komisijo in države članice o vsakršnih prepovedih ali omejitvah, ki so jih uvedli pristojni organi katere koli države, v kateri je zdravilo za humano uporabo v prometu, in o kakršnih koli drugih novih podatkih, ki bi lahko vplivali na oceno koristi in tveganj zadevnih zdravil za humano uporabo.

Da se lahko neprestano ocenjuje razmerje med tveganjem in koristmi, lahko [EMA] kadar koli zahteva od imetnika [DP], da posreduje podatke, ki dokazujejo, da razmerje med tveganjem in koristmi ostaja ugodno.

3. Če imetnik dovoljenja za promet z zdravilom za humano uporabo predlaga kakršno koli spremembo podrobnih podatkov in dokumentov iz odstavka 2, predloži [EMA] ustrezno vlogo.

4. Komisija po posvetu z [EMA] sprejme ustrezne določbe za pregled sprememb [DP] v obliki uredbe. Ti ukrepi, namenjeni spreminjanju nebitnih določb te uredbe z njenim dopolnjevanjem, se sprejmejo v skladu z regulativnim postopkom s pregledom iz člena 87(2a).“

12 Člen 16 spremenjene Uredbe št. 726/2004 določa:

„1. Po izdaji [DP] v skladu s to uredbo imetnik dovoljenja za promet pri metodah proizvodnje in kontrole, določenih v členu 8(3)(d) in (h) Direktive 2001/83/ES, upošteva znanstveni in tehnični napredek in uvede kakršne koli spremembe, ki so morda potrebne, da bi se zdravila lahko proizvajala in preverjala s splošno sprejetimi znanstvenimi metodami. Imetnik zaprosi za odobritev ustreznih sprememb v skladu s to uredbo.

2. Imetnik [DP] nemudoma [EMA], Komisiji in državam članicam zagotovi kakršne koli nove informacije, ki bi lahko privedle do spremembe podatkov ali dokumentov iz členov 8(3), 10, 10a, 10b in 11 ali člena 32(5) Direktive 2001/83/ES ter Priloge I k navedeni direktivi ali iz člena 9(4) te uredbe.

Zlasti pa imetnik [DP] nemudoma obvesti [EMA] in Komisijo o kakršnih koli prepovedih ali omejitvah, ki so jih uvedli pristojni organi katere koli države, v kateri je zdravilo v prometu in o kakršnih koli drugih novih informacijah, ki bi lahko vplivale na oceno koristi in tveganj zadevnih zdravil. Te informacije vključujejo pozitivne in negativne rezultate kliničnih preskušanj ali drugih študij za vse indikacije in populacije, ne glede na to, ali so vključene v [DP], ter podatke o uporabi zdravila, kadar taka uporaba ni v okviru pogojev [DP].

3. Imetnik [DP] zagotovi, da se informacije o zdravilu sproti dopolnjujejo z novimi znanstvenimi spoznanji, vključno s sklepi o oceni in priporočili, objavljenimi na evropskem spletnem portalu o zdravilih, ustanovljenem v skladu s členom 26.

3a. Da se lahko neprestano ocenjuje razmerje med tveganjem in koristjo, lahko [EMA] od imetnika [DP] kadar koli zahteva, da posreduje podatke, ki dokazujejo, da razmerje med tveganjem in koristjo ostaja ugodno. Imetnik [DP] v celoti in takoj ugotovi vsaki taki zahtevi.

[EMA] lahko kadar koli od imetnika [DP] zahteva, da predloži izvod glavnega dosjeja o sistemu farmakovigilance. Imetnik [DP] predloži izvod najpozneje v sedmih dneh po prejemu zahteve.

4. Komisija po posvetu z [EMA] sprejme ustrezne določbe za pregled sprememb [DP] v obliki uredbe. Ti ukrepi, namenjeni spreminjanju nebitvenih določb te uredbe z njenim dopolnjevanjem, se sprejmejo v skladu z regulativnim postopkom s pregledom iz člena 87(2a).“

13 Člen 17 Uredbe št. 726/2004 določa:

„Predlagatelj ali imetnik [DP] je odgovoren za točnost dokumentov in predloženih podatkov.“

14 Člen 22 te uredbe je določal:

„[EMA] v tesnem sodelovanju z nacionalnimi sistemi farmakovigilance, vzpostavljenimi v skladu s členom 102 Direktive 2001/83/ES, sprejema vse ustrezne podatke, ki zadevajo domnevne neželene učinke zdravil za humano uporabo, ki jih je Skupnost odobrila v skladu s to uredbo. Glede na primernost Odbor za zdravila za humano uporabo sestavi mnenja o potrebnih ukrepih v skladu s členom 5 te uredbe. Ta mnenja so javno dostopna.

[...]

Imetnik [DP] in pristojni organi držav članic zagotovijo, da se vsi ustrezni podatki, ki zadevajo domnevne neželene učinke zdravil za humano uporabo, odobrenih v skladu s to uredbo, posredujejo [EMA] v skladu z določbami te uredbe. Bolnike se spodbuja, da o vsakršnih neželenih učinkih obvestijo zdravstvene delavce.“

15 Člen 24(5) Uredbe št. 726/2004 je določal:

„Imetnik [DP] ne sme sporočiti podatkov v zvezi z odobrenim zdravilom, ki se nanašajo na farmakovigilanco, splošni javnosti, ne da bi prej ali istočasno obvestil [EMA].

V vsakem primeru pa imetnik [DP] zagotovi, da so taki podatki predstavljeni objektivno in da niso zavajajoči.

Države članice sprejmejo potrebne ukrepe, s katerimi zagotovijo, da imetnik [DP], ki ne izpolni teh obveznosti, prejme učinkovito, sorazmerno in odvračilno kazen.“

16 V skladu z Uredbo št. 1235/2010 je bilo poglavje 3 iz naslova II Uredbe št. 726/2004, ki je naslovljeno „Farmakovigilanca“ in vsebuje člene od 21 do 29 te uredbe, nadomeščeno. Člen 28(4) spremenjene Uredbe št. 726/2004 določa:

„Če se v poročilu o oceni priporoči kakršen koli ukrep v zvezi z [DP], Odbor za zdravila za humano uporabo v 30 dneh po prejemu poročila Odbora za ocenjevanje tveganja na področju farmakovigilance preuči poročilo in sprejme mnenje o ohranitvi, spremembi, začasnem preklicu ali ukinitvi zadevnega [DP], vključno s časovnim razporedom za izvajanje mnenja. Če se mnenje Odbora za zdravila za humano uporabo razlikuje od priporočila Odbora za ocenjevanje tveganja na področju farmakovigilance, Odbor za zdravila za humano uporabo svojemu mnenju priloži podrobno znanstveno razlago za razhajanja skupaj s priporočilom.

Kadar je v mnenju določeno, da je potreben regulativni ukrep glede [DP], Komisija sprejme odločbo o spremembi, začasnem preklicu ali ukinitvi [DP]. Člen 10 te uredbe se uporablja za sprejetje navedene odločbe. Kadar Komisija sprejme tako odločbo, lahko v skladu s členom 127a Direktive 2001/83/ES sprejme tudi odločbo, naslovljeno na države članice.“



17 Člen 84 te uredbe določa:

„1. Brez vpliva na Protokol o privilegijih in imunitetah Evropskih skupnosti vsaka država članica določi kazni, ki se uporabljajo za kršenje določb te uredbe ali uredb, sprejetih na njeni podlagi, in sprejme vse ukrepe, ki so potrebni za njihovo izvajanje. Kazni morajo biti učinkovite, sorazmerne in odvračalne.

[...]

2. Države članice takoj obvestijo Komisijo o vsakem sporu, začetem zaradi kršenja te uredbe.

3. Na zahtevo [EMA] lahko Komisija naloži denarne kazni imetnikom dovoljenj za promet, ki so izdana po tej uredbi, če ne upoštevajo nekaterih obveznosti, predpisanih v zvezi z dovoljenji. Najvišje zneske, pogoje in načine pobiranja teh kazni predpiše Komisija. Ti ukrepi, namenjeni spreminjanju nebitvenih določb te uredbe z njenim dopolnjevanjem, se sprejmejo v skladu z regulativnim postopkom s pregledom iz člena 87(2a).

Komisija objavi imena vpletenih imetnikov dovoljenj za promet, zneske in razloge za naložene denarne kazni.“

#### ***Uredba (ES) št. 658/2007***

18 Ob upoštevanju zadevnega obdobja kršitve se za postopek v glavni stvari uporabljajo določbe Uredbe Komisije (ES) št. 658/2007 z dne 14. junija 2007 o denarnih kaznih za kršitev nekaterih obveznosti v zvezi z dovoljenji za promet, izdanimi v skladu z Uredbo št. 726/2004 (UL 2007, L 155, str. 10), od 2. julija 2012 pa določbe te uredbe, kakor je bila spremenjena z Uredbo Komisije (EU) št. 488/2012 z dne 8. junija 2012 (UL 2012, L 150, str. 68) (v nadaljevanju: spremenjena Uredba št. 658/2007).

19 Člen 1, točka 1, Uredbe št. 658/2007 je določal:

„Ta uredba določa pravila o uporabi denarnih kazni za imetnike [DP], izdanih na podlagi Uredbe (ES) št. 726/2004, v zvezi s kršitvami naslednjih obveznosti, kadar lahko zadevne kršitve znatno vplivajo na javno zdravje v Skupnosti ali kadar imajo razsežnost Skupnosti, če se pojavljajo ali imajo vpliv v več kakor eni državi članici ali kadar je vpleten kateri koli interes Skupnosti:

1. popolnost in točnost podatkov in dokumentov, ki jih vsebuje vloga za [DP] na podlagi Uredbe (ES) št. 726/2004, ali katerih koli drugih dokumentov in podatkov, predloženih [EMA], kot odziv na obveznosti, določene v navedeni uredbi“.

20 Člen 1, točka 1, spremenjene Uredbe št. 658/2007 določa:

„obveznost predložitve popolnih in točnih podatkov in dokumentov v vlogi za [DP] v skladu z Uredbo (ES) št. 726/2004 [EMA] ali kot odziv na obveznosti, določene v navedeni uredbi in Uredbi (ES) št. 1901/2006, če kršitev zadeva vsebinsko napako“.

21 Člen 16(1) Uredbe št. 658/2007 določa:

„Kadar Komisija po postopku iz pododdelka 1 ugotovi, da je imetnik [DP] namerno ali iz malomarnosti povzročil kršitev iz člena 1, lahko sprejme odločbo o naložitvi globe, ki ne presega 5 % imetnikovega prometa v Skupnosti v predhodnem poslovnem letu.“

## Spor o glavni stvari in vprašanja za predhodno odločanje

- 22 AGCM je z odločbo z dne 27. februarja 2014 (v nadaljevanju: odločba AGCM) naložila dve globi, eno družbi Roche in njeni hčerinski družbi Roche Italia v znesku približno 90,6 milijona EUR ter drugo družbi Novartis in njeni hčerinski družbi Novartis Italia v znesku približno 92 milijonov EUR, ker naj bi ti podjetji sklenili omejevalni sporazum v nasprotju s členom 101 PDEU, katerega namen je bil doseči umetno razlikovanje med zdraviloma Avastin in Lucentis z zavajanjem o tveganjih oftalmološke uporabe zdravila Avastin.
- 23 Zadevni zdravili je razvila družba Genentech s sedežem v Združenih državah, katere dejavnost je omejena na ozemlje te države. Družba Genentech je gospodarsko izkoriščanje zdravila Avastin zunaj ozemlja Združenih držav prenesla na družbo Roche, ki je njena matična družba. Ker zadnjenavedena ni dejavna na področju oftalmologije, je družba Genentech tudi na skupino Novartis prenesla gospodarsko izkoriščanje zdravila Lucentis zunaj ozemlja Združenih držav z licenčnim sporazumom, sklenjenim junija 2003.
- 24 [DP] s tema zdraviloma v Evropski uniji je zaradi njunih biotehnoloških značilnosti predmet centraliziranega postopka iz Uredbe št. 726/2004.
- 25 Komisija je 12. januarja 2005 izdala DP z zdravilom Avastin za zdravljenje nekaterih tumorskih obolenj. Agenzia italiana del farmaco (AIFA) (italijanska agencija za zdravila) je 26. septembra 2005 Avastin vpisala med zdravila, za katera se stroški v celoti krijejo iz nacionalnega zdravstvenega sistema.
- 26 Komisija je 22. januarja 2007 izdala tudi DP z zdravilom Lucentis za zdravljenje očesnih bolezni. AIFA je 31. maja 2007 zdravilo Lucentis vpisala na seznam zdravil, za katera se stroški ne povrnejo.
- 27 Pred začetkom prometa z zdravilom Lucentis so nekateri zdravniki svojim pacientom z očesnimi boleznimi začeli predpisovati zdravilo Avastin. To predpisovanje zdravila Avastin za indikacije, ki ne ustrezajo tistim, ki so navedene v DP s tem zdravilom (v nadaljevanju: nenamensko) za zdravljenje takih bolezni, se je začelo razširjati na svetovni ravni. Zaradi nižje cene na enoto zdravila Avastin se je njegova uporaba za te bolezni nadaljevala po začetku prometa z zdravilom Lucentis.
- 28 V skladu z italijansko ureditvijo, ki je omogočala povračilo stroškov za nenamensko uporabo zdravila, če ne obstajajo druge učinkovite terapevtske metode, dovoljene za zdravljenje zadevne bolezni, je AIFA maja 2007 na seznam zdravil, za katera se stroški povrnejo, vpisala uporabo zdravila Avastin za zdravljenje eksudativnih makulopatij.
- 29 Potem ko so bila 4. decembra 2008 zdravilo Lucentis in druga zdravila, dovoljena za zdravljenje zadevnih očesnih bolezni, vpisana na seznam zdravil, za katera se v Italiji povrnejo stroški, je AIFA postopoma odpravila povrnitev stroškov za nenamensko uporabo zdravila Avastin za te bolezni.
- 30 Potem ko je Komisija pridobila pozitivno mnenje EMA, je z odločbo z dne 30. avgusta 2012 spremenila povzetek značilnosti zdravila Avastin, da bi navedla nekatere neželene posledice, povezane z uporabo tega zdravila za zdravljenje očesnih bolezni, ki niso zajete z njegovim DP.
- 31 AIFA je na podlagi te spremembe povzetka značilnosti zdravila Avastin 18. oktobra 2012 zdravilo Avastin za uporabo za terapevtske indikacije, ki niso zajete z njegovim DP, umaknila s seznama zdravil, za katera se povrnejo stroški.
- 32 V skladu z odločbo AGCM sta skupini Roche in Novartis sklenili sporazum o razdelitvi trga, ki pomeni omejitev konkurence zaradi cilja. Zlasti v skladu s točko 177 te odločbe sta zdravili Avastin in Lucentis z vseh vidikov enakovredni za zdravljenje očesnih bolezni. Omejevalni sporazum naj bi bil namenjen pripravi in razširjanju mnenj, ki bi lahko v javnosti zbudila skrbi glede varnosti oftalmološke uporabe zdravila Avastin, ter zmanjševanju vrednosti nasprotnih znanstvenih mnenj. Ta omejevalni sporazum



naj bi se nanašal tudi na postopek spremembe povzetka značilnosti zdravila Avastin, ki je potekal pred EMA in ga je začela družba Roche, ter na njeno nadaljnje uradno obvestilo, poslano zdravstvenim strokovnjakom.

- 33 V skladu z navedeno odločbo in zlasti njeno točko 88 je zdravilo Avastin zaradi svoje široke nenamenske oftalmološke uporabe v Italiji postalo glavni konkurent zdravilu Lucentis. AGCM je v točkah od 82 do 88 iste odločbe ugotovila, da je omejevalni sporazum povzročil zmanjšanje prodaje zdravila Avastin in preusmeritev povpraševanja k zdravilu Lucentis. V skladu s točko 229 odločbe AGCM je ta učinek povzročil dodatne stroške za nacionalno zdravstveno službo, ki so samo za leto 2012 ocenjeni na približno 45 milijonov EUR.
- 34 Potem ko je Tribunale amministrativo regionale per il Lazio (deželno upravno sodišče za Lacij, Italija) zavrnilo tožbe družb Roche in Novartis ter njunih italijanskih hčerinskih družb zoper navedeno odločbo, so te vložile pritožbe pri Consiglio di Stato (državni svet, Italija).
- 35 Tožeče stranke v postopku v glavni stvari trdijo, da družba Novartis brez licenčnega sporazuma med družbama Genentech in Novartis ne bi mogla kmalu vstopiti na upošteveni trg. V teh okoliščinah naj podjetij Roche in Novartis ne bi bilo mogoče šteti za konkurenta in niti za potencialna konkurenta. Tožeče stranke v postopku v glavni stvari menijo, da sta lahko stranki licenčnega sporazuma legitimno pogodbeno določili, da družba Roche na upoštevnem trgu ne bo konkurirala družbi Novartis, imetnici licence. Taka omejitev po njihovem mnenju nikakor ni zajeta s prepovedjo iz člena 101(1) PDEU.
- 36 Consiglio di Stato (državni svet) je prekinilo odločanje in Sodišču v predhodno odločanje predložilo ta vprašanja:
1. Ali je mogoče člen 101 PDEU pravilno razlagati tako, da se lahko pogodbenici licenčnega sporazuma štejeta za konkurentki, kadar družba, ki je pridobila licenco, deluje na upoštevnem trgu le na podlagi zadevnega sporazuma? Ali se za morebitne omejitve konkurence pridobitelja licence s strani dajalca licence v teh okoliščinah, čeprav niso izrecno opredeljene v licenčnem sporazumu, člen 101(1) PDEU ne uporablja ali pa vseeno spadajo na področje uporabe zakonske izjeme iz člena 101(3) PDEU in če je tako, v kolikšnem obsegu?
  2. Ali člen 101 PDEU omogoča nacionalnemu organu za varstvo konkurence, da samostojno opredeli upošteveni trg ne glede na vsebino DP z zdravili, ki sta jih izdala organa, pristojna za regulacijo farmacevtskih proizvodov (AIFA in EMA), ali pa mora pravno upošteveni trg za odobrena zdravila v skladu s členom 101 PDEU primarno določiti in uskladiti ustrezen regulativni organ, tako da bo pravno zavezujoč tudi za nacionalni organ za varstvo konkurence?
  3. Ali je tudi glede na določbe Direktive [2001/83], zlasti člena 5 o [DP], v skladu s členom 101 PDEU mogoče šteti, da sta zdravilo, ki se uporablja nenamensko [...] in zdravilo z DP[, ki se uporablja v skladu s tem DP], zamenljivi in sta zato lahko vključeni na isti upošteveni trg za enake terapevtske indikacije?
  4. Ali je treba v skladu s členom 101 PDEU za opredelitev upoštevnega trga poleg bistvene zamenljivosti farmacevtskih proizvodov glede na povpraševanje preveriti tudi, ali je ponudba obeh proizvodov na trgu v skladu z regulativnim okvirom, ki ureja trženje zdravil?
  5. Ali je mogoče vseeno šteti, da usklajeno ravnanje, katerega namen je poudariti manjšo varnost ali slabšo učinkovitost zdravila, pomeni omejitev konkurence zaradi cilja, če te manjše varnosti ali učinkovitosti, ki sicer ni podkrepljena z zanesljivimi znanstvenimi ugotovitvami, glede na znanstvena spoznanja, ki so na voljo v času dejanskega stanja, prav tako ni mogoče brezpogojno izključiti?“

## **Predlog za ponovno odprtje ustnega postopka**

- 37 Družba Roche Italia je z dopisom z dne 14. novembra 2017 predlagala ponovno odprtje ustnega postopka.
- 38 V utemeljitev svojega predloga navaja, da je generalni pravobranilec v točkah 68 in 82 sklepnih predlogov ponujanje novega zdravila, proizvedenega na podlagi zdravila Avastin, opredelil kot prepakiranje, čeprav naj bi ta dejavnost vključevala veliko bolj kompleksen postopek. Poleg tega meni, da sodba z dne 7. februarja 2013, Slovenská sporiteľňa (C-68/12, EU:C:2013:71), navedena v točkah 89 in 166 sklepnih predlogov, ni upoštevna za rešitev te zadeve.
- 39 Iz ustaljene sodne prakse izhaja, da lahko Sodišče po uradni dolžnosti, na predlog generalnega pravobranilca ali na predlog strank v skladu s členom 83 Poslovnika odredi ponovno odprtje ustnega dela postopka, kadar meni, da zadeva ni dovolj razjasnjena ali da je treba v zadevi odločiti na podlagi trditve, o kateri stranke niso razpravljale (sodba z dne 15. septembra 2011, Accor, C-310/09, EU:C:2011:581, točka 19 in navedena sodna praksa). Vendar Statut Sodišča Evropske unije in Poslovnik strankam ne dajeta možnosti, da predložijo stališča v odgovor na sklepne predloge generalnega pravobranilca (sodba z dne 16. decembra 2010, Stichting Natuur en Milieu in drugi, C-266/09, EU:C:2010:779, točka 28 in navedena sodna praksa).
- 40 Stališča družbe Roche Italia so namenjena odgovoru na nekatere vidike sklepnih predlogov generalnega pravobranilca. Iz sodne prakse, navedene v prejšnji točki, pa izhaja, da besedila, ki urejajo postopek pred Sodiščem, ne omogočajo predložitve takega stališča.
- 41 Sodišče po opredelitvi generalnega pravobranilca meni tudi, da je zadeva dovolj razjasnjena za odgovor na vprašanja predložitvenega sodišča in da so stranke razpravljale o vseh trditvah, potrebnih za presojo zadeve.
- 42 Zato je treba predlog za ponovno odprtje ustnega postopka zavrni.

## **Dopustnost predloga za sprejetje predhodne odločbe**

- 43 AGCM, Associazione Italiana delle Unità Dedicare Autonome Private di Day Surgery e dei Centri di Chirurgia Ambulatoriale (Aiudapds), in Regione Emilia-Romagna (dežela Emilija - Romanja, Italija) trdijo, da predlog za sprejetje predhodne odločbe ni dopusten, ker naj ne bi vseboval zadostnega opisa dejanskega stanja spora o glavni stvari in trditev strank.
- 44 V zvezi s tem je treba opozoriti, da v okviru sodelovanja med Sodiščem in nacionalnimi sodišči, določenim v členu 267 PDEU, le nacionalno sodišče, ki odloča o sporu in ki mora prevzeti odgovornost za sodno odločitev, ob upoštevanju posebnosti zadeve presodi potrebo po izdaji predhodne odločbe, da bi lahko izdalo sodbo, in tudi upoštevnost vprašanj, ki jih predloži Sodišču. Zato je Sodišče, kadar se predložena vprašanja nanašajo na razlago prava Unije, načeloma dolžno odločati (sodba z dne 6. septembra 2016, Petruhhin, C-182/15, EU:C:2016:630, točka 19 in navedena sodna praksa).
- 45 Iz tega izhaja, da se domneva upoštevnost vprašanj v zvezi z razlago prava Unije, ki jih je postavilo nacionalno sodišče v normativnem in dejanskem okviru, ki ga to opredeli v okviru lastne odgovornosti in katerega pravilnost Sodišče ne preizkuša. Sodišče lahko predlog nacionalnega sodišča zavrže, samo če je očitno, da zahtevana razlaga prava Unije nima nobene zveze z dejanskim stanjem ali predmetom spora o glavni stvari, če je problem hipotetičen ali če Sodišče nima na voljo pravnih in dejanskih elementov, da bi lahko na zastavljena vprašanja dalo koristne odgovore (sodba z dne 26. julija 2017, Persidera, C-112/16, EU:C:2017:597, točka 24 in navedena sodna praksa).

- 46 V obravnavani zadevi pa predlog za sprejetje predhodne odločbe vsebuje zadosten opis pravnih in dejanskih okoliščin spora o glavni stvari, da lahko Sodišče koristno odgovori na predložena vprašanja. Ta vprašanja, ki se nanašajo na razlago člena 101 PDEU spadajo v okvir spora v zvezi z veljavnostjo odločbe, s katero je AGCM uporabila ta člen. Zato so neposredno povezana s predmetom spora o glavni stvari in niso hipotetična. Tako AGCM kot Aiudapds, dežela Emilija - Romanja in vse stranke, udeležene v postopku, so lahko tudi predstavili svoja stališča glede vprašanj, ki jih je postavilo predložitveno sodišče.
- 47 Iz zgoraj navedenega izhaja, da so vprašanja za predhodno odločanje dopustna.

## **Vprašanja za predhodno odločanje**

### *Vprašanja od drugega do četrtega*

- 48 Predložitveno sodišče z vprašanji od drugega do četrtega, ki jih je treba preučiti skupaj, v bistvu sprašuje, ali je treba člen 101 PDEU razlagati tako, da lahko za namene njegove uporabe nacionalni organ, pristojen za konkurenco, v upoštevni trg poleg odobrenih zdravil za zdravljenje zadevnih bolezni vključi drugo zdravilo, katerega DP ne zajema tega zdravljenja, vendar se to zdravilo uporablja za ta namen. Če je odgovor pritrdilen, predložitveno sodišče sprašuje tudi, ali mora ta organ upoštevati skladnost te nenamenske uporabe s farmacevtsko ureditvijo Unije.
- 49 Za odgovor na ta vprašanja je treba spomniti, da je edini namen opredelitve upoštevnega trga pri uporabi člena 101(1) PDEU ugotovitev, ali lahko zadevni sporazum vpliva na trgovino med državami članicami in je njegov cilj oziroma posledica preprečevanje, omejevanje ali izkrivljanje konkurence na notranjem trgu (sodba z dne 11. julija 2013, Gosselin Group/Komisija, C-429/11 P, neobjavljena, EU:C:2013:463, točka 75 in navedena sodna praksa).
- 50 Upoštevni trg proizvodov obsega vse proizvode in/ali storitve, ki so za potrošnika glede na svoje značilnosti, ceno ali namen uporabe medsebojno zamenljivi ali nadomestljivi (glej sodbo z dne 28. februarja 2013, Ordem dos Técnicos Oficiais de Contas, C-1/12, EU:C:2013:127, točka 77).
- 51 Pojem upoštevnega trga implicira, da lahko obstaja dejanska konkurenca med proizvodi ali storitvami, ki so del trga, za kar je potrebna zadostna stopnja medsebojne zamenljivosti za enako uporabo med vsemi proizvodi ali storitvami, ki so del istega trga (sodba z dne 13. februarja 1979, Hoffmann-La Roche/Komisija, 85/76, EU:C:1979:36, točka 28). Medsebojna zamenljivost ali nadomestljivost se ne presoja le glede na objektivne značilnosti zadevnih proizvodov ali storitev. Upoštevati je treba tudi pogoje konkurence ter strukturo povpraševanja in ponudbe na trgu (glej glede člena 102 PDEU sodbo z dne 9. novembra 1983, Nederlandsche Banden-Industrie-Michelin/Komisija, 322/81, EU:C:1983:313, točka 37).
- 52 Glede tega je treba poudariti, da okoliščina, da se farmacevtski proizvodi izdelujejo in prodajajo nezakonito, načeloma preprečuje, da bi se ti proizvodi šteli za nadomestljive ali medsebojno zamenljive, tako z vidika ponudbe – zaradi pravnih, gospodarskih in tehničnih tveganj ali tveganj škodovanja ugledu za proizvajalce in distributerje navedenih proizvodov – kot z vidika povpraševanja, zlasti glede na tveganja za javno zdravje, ki jih povzročajo pri zdravstvenih delavcih in pacientih.
- 53 Iz člena 6 Direktive 2001/83 namreč izhaja, da je lahko zdravilo v državi članici dano na trg samo na podlagi DP z zdravilom, ki ga pristojni organi navedene države članice izdajo v skladu s to direktivo ali ki je bilo izdano v skladu z Uredbo št. 726/2004.

- 54 Vseeno se v obravnavanem primeru ne izpodbija, da je bilo zdravilo Avastin v zatrjevanem obdobju kršitve zajeto z DP, ki ga je veljavno izdala Komisija na podlagi navedene uredbe za zdravljenje tumorskih obolenj.
- 55 Spor o glavni stvari se nanaša na uporabo zdravila Avastin za zdravljenje očesnih bolezni, ki niso zajete s tem DP. Predložitveno sodišče tako v bistvu sprašuje, ali je AGCM lahko v upoštevni trg vključila to nenamensko uporabo zdravila Avastin, če ta ni izpolnjevala pogojev, določenih z ureditvijo Unije za farmacevtske proizvode. Družba Roche namreč glede tega trdi, da se je velik del ali celo večina zdravila Avastin, namenjenega za nenamensko uporabo v Italiji, brez dovoljenja za proizvodnjo serijsko prepakirala in prodajala ponudnikom zdravstvenih storitev vnaprej, pred predložitvijo posamičnih receptov.
- 56 Glede tega je treba poudariti, da Direktiva 2001/83 ne prepoveduje tega, da se zdravila uporabljajo za terapevtske indikacije, ki niso zajete z njihovim DP. Člen 5(1) Direktive 2001/83 namreč določa, da lahko država članica za zadovoljevanje posebnih potreb s področja uporabe te direktive izvzame zdravila, ki so izdana po prostovoljnem dobrovernem naročilu in pripravljena v skladu s specifikacijami pooblaščenega zdravstvenega delavca in ki jih bodo posamezni bolniki uporabljali na njegovo neposredno osebno odgovornost.
- 57 Sodišče je v zvezi s tem odločilo, da iz vseh pogojev, določenih v tej določbi – ob upoštevanju glavnih ciljev te direktive, zlasti cilja varstva javnega zdravja – izhaja, da se odstopanje iz navedene določbe nanaša zgolj na položaje, v katerih zdravnik meni, da zdravstveno stanje njegovih posameznih pacientov zahteva uporabo zdravila, za katero na nacionalnem trgu ni enakovrednega odobrenega zdravila ali ki ga trenutno ni na voljo na tem trgu (sodbi z dne 29. marca 2012, Komisija/Poljska, C-185/10, EU:C:2012:181, točka 36, in z dne 16. julija 2015, Abcur, C-544/13 in C-545/13, EU:C:2015:481, točka 56).
- 58 Poleg tega ureditev Unije na farmacevtskem področju ureja pogoje, pod katerimi se lahko zdravilo, kot je Avastin, prepakira, da bi se omogočilo njegovo intravitrealno vbrizgavanje. V skladu s členom 40 Direktive 2001/83 se tako za proizvodnjo zdravila uporablja sistem izdaje dovoljenja, razen za prepakiranje, ki se opravi za promet na drobno prek zdravstvenih delavcev (sodba z dne 28. junija 2012, Caronna, C-7/11, EU:C:2012:396, točka 35). Za prepakiranje zdravila Avastin za njegovo oftalmološko uporabo je torej načeloma potrebno dovoljenje, razen če se to opravlja izključno za promet na drobno prek farmacevtov v lekarnah ali prek oseb, ki so v državah članicah zakonito pooblašcene za izvajanje tovrstnih postopkov (sodba z dne 11. aprila 2013, Novartis Pharma, C-535/11, EU:C:2013:226, točka 52).
- 59 Iz teh elementov je razvidno, da ureditev Unije na področju farmacevtskih proizvodov ne prepoveduje niti nenamenskega predpisovanja zdravila niti njegovega prepakiranja za tako uporabo, temveč ju pogojuje z izpolnjevanjem pogojev, opredeljenih v tej ureditvi.
- 60 Poleg tega, kot je generalni pravobranilec poudaril v točki 88 sklepnih predlogov, za preverjanje, ali so pogoji, pod katerimi na strani povpraševanja zdravniki zdravilo, kot je Avastin, predpisujejo in se to na strani ponudbe prepakira za nenamensko uporabo, v skladu s pravom Unije, niso pristojni nacionalni organi za konkurenco. Tako preverjanje lahko namreč izčrpno opravljajo le organi, pristojni za nadzor nad spoštovanjem farmacevtske ureditve, ali nacionalna sodišča.
- 61 Zato mora nacionalni organ za konkurenco za presojo, koliko je farmacevtski proizvod, katerega DP ne zajema zdravljenja nekaterih bolezni, nadomestljiv ali zamenljiv z drugim, odobrenim za zdravljenje navedenih bolezni, in ali navedena proizvoda tako spadata na isti upoštevni trg v smislu iz točk 50 in 51 te sodbe, če so preizkus skladnosti zadevnega proizvoda z veljavnimi določbami, ki urejajo njegovo proizvodnjo ali trženje, opravili za to pristojni organi ali sodišča, upoštevati rezultat tega preizkusa ob oceni njegovih morebitnih učinkov na strukturo povpraševanja ali ponudbe.



- 62 Glede spora o glavni stvari pa ni iz nobenega elementa v spisu razvidno, da bi organi, pristojni za spoštovanje farmacevtske ureditve, ali nacionalna sodišča pri tem, da je AGCM uporabila člen 101 PDEU, ugotovili morebitno nezakonitost pogojev prepakiranja in predpisovanja zdravila Avastin za nenamensko uporabo, ki jo zatrjuje družba Roche.
- 63 Nasprotno, brez poseganja v preverjanja, ki jih mora po potrebi opraviti predložitveno sodišče, zlasti iz točk 70 in 208 odločbe AGCM izhaja, da EMA in Komisija ob sprejetju te odločbe nista ugodili prošnji družbe Roche za vključitev nekaterih nezaželenih posledic intravitrealne uporabe navedenega zdravila na seznam „neželenih učinkov“, ki je naveden v povzetku glavnih značilnosti zdravila Avastin, in sta menili, da te posledice upravičujejo zgolj navedbo med „posebnimi opozorili in previdnostnimi ukrepi“.
- 64 V teh okoliščinah negotovost zakonitosti pogojev prepakiranja in predpisovanja zdravila Avastin za zdravljenje očesnih bolezni ni preprečevala tega, da bi AGCM za namene uporabe člena 101(1) PDEU ugotovila, da ta proizvod spada na isti trg kot drugo zdravilo, katerega DP zajema prav te terapevtske indikacije.
- 65 Glede tega je treba poudariti tudi, da lahko ob upoštevanju posebnosti konkurence v farmacevtskem sektorju upoštevni trg za namene uporabe člena 101(1) PDEU načeloma zajema zdravila, ki se lahko uporabljajo za iste terapevtske indikacije, pri čemer se zdravniki, ki jih predpisujejo, ravnaajo predvsem po preudarkih terapevtske primernosti in učinkovitosti zdravil.
- 66 Med strankami v sporu o glavni strani pa ni sporno, da se je v obdobju kršitve, na katero se nanaša odločba AGCM, zdravilo Avastin pogosto predpisovalo za zdravljenje očesnih bolezni, in to čeprav njegovo DP ni zajemalo teh indikacij. Iz take okoliščine je zato razviden obstoj konkretnega razmerja nadomestljivosti med tem zdravilom in zdravili, odobrenimi za te očesne bolezni, med katere spada zdravilo Lucentis. To velja še toliko bolj, ker je bilo mogoče natančno oceniti povpraševanje po zdravilu Avastin za zdravljenje očesnih bolezni, ki niso zajete z njegovim DP, saj je moralo biti to zdravilo predpisano.
- 67 Ob upoštevanju teh dejavnikov je treba na vprašanja od drugega do četrtega odgovoriti, da je treba člen 101 PDEU razlagati tako, da lahko za namene njegove uporabe nacionalni organ, pristojen za konkurenco, v upoštevni trg poleg zdravil, odobrenih za zdravljenje zadevnih bolezni, vključi drugo zdravilo, katerega DP ne zajema tega zdravljenja, vendar se to zdravilo uporablja za ta namen in je v konkretnem razmerju nadomestljivosti s prvonavedenimi. Za ugotovitev, ali obstaja tako razmerje nadomestljivosti, mora ta organ, če so preizkus skladnosti zadevnega proizvoda z veljavnimi določbami, ki urejajo njegovo proizvodnjo ali trženje, opraviti za to pristojni organi ali sodišča, upoštevati rezultat tega preizkusa, pri tem pa presoditi njegove morebitne učinke na strukturo povpraševanja ali ponudbe.

### *Prvi del prvega vprašanja*

- 68 Predložitveno sodišče s prvim delom prvega vprašanja v bistvu sprašuje, ali je treba člen 101(1) PDEU razlagati tako, da se za morebitne omejitve konkurence, dogovorjene med strankami licenčnega sporazuma, ne uporablja odstavek 1 tega člena, tudi če v tem sporazumu niso bile predvidene, ker naj bi bile pomožne glede na navedeni sporazum.
- 69 Glede tega iz sodne prakse Sodišča izhaja, da če določena transakcija ali dejavnost zaradi svoje nevtralnosti ali ugodnega učinka na konkurenco ni zajeta z načelom prepovedi iz člena 101(1) PDEU, tudi omejitev poslovne samostojnosti enega ali več udeležencev v tej transakciji ali dejavnosti ni zajeta z navedenim načelom prepovedi, če je ta omejitev objektivno nujna za izvršitev navedene transakcije ali dejavnosti in sorazmerna s cilji ene ali druge (sodba z dne 11. septembra 2014, MasterCard in drugi/Komisija, C-382/12 P, EU:C:2014:2201, točka 89 in navedena sodna praksa).

- 70 Kadar namreč take omejitve ni mogoče ločiti od glavne transakcije ali dejavnosti brez ogrožanja njenega obstoja in ciljev, je treba preveriti skladnost te omejitve s členom 101 PDEU skupaj s skladnostjo glavne transakcije ali dejavnosti, do katere je v pomožnem razmerju, in to čeprav se lahko za podobno omejitev, če se obravnava ločeno, na prvi pogled zdi, da je zajeta z načelom prepovedi iz člena 101(1) PDEU (sodba z dne 11. septembra 2014, MasterCard in drugi/Komisija, C-382/12 P, EU:C:2014:2201, točka 90).
- 71 Kadar je treba ugotoviti, ali se lahko omejitev izogne prepovedi, določeni v členu 101(1) PDEU, ker je pomožna glavni transakciji, ki ni protikonkurenčna, je treba raziskati, ali izvršitev te transakcije brez zadevne omejitve ne bi bila mogoča. Zaradi dejstva, da bi bila navedena transakcija brez zadevne omejitve zgolj težje izvedljiva oziroma manj dobičkonosna, se zadevna omejitev ne more šteti za objektivno nujno, kar se zahteva za njeno opredelitev kot pomožno. Taka razlaga bi namreč povzročila razširitev tega pojma na omejitve, ki niso strogo nujne za izvršitev glavne transakcije. To pa bi ogrozilo polni učinek prepovedi, določene v členu 101(1) PDEU (sodba z dne 11. septembra 2014, MasterCard in drugi/Komisija, C-382/12 P, EU:C:2014:2201, točka 91).
- 72 V obravnavanem primeru je treba ugotoviti, da se z ravnanjem, ki je opisano v odločbi AGCM in zajema razširjanje domnevno zavajajočih informacij o neželenih učinkih zdravila Avastin v primeru uporabe tega zdravila za zdravljenje očesnih bolezni, ni želelo omejiti poslovne samostojnosti strank licenčnega sporazuma za zdravilo Lucentis, temveč ravnanje tretjih oseb, zlasti zdravstvenih delavcev, da bi se zagotovilo, da se z uporabo zdravila Avastin za tovrstno zdravljenje preneha posegati v uporabo zdravila Lucentis za iste namene.
- 73 Poleg tega, čeprav spis, predložen Sodišču, ne vsebuje nobenega elementa, ki bi lahko zbudil dvom o ugodnosti ali vsaj nevtralnosti licenčnega sporazuma, sklenjenega med družbama Genentech in Novartis, za konkurenco, pa ni mogoče šteti, da je bilo ravnanje, kakršno je opisano v prejšnji točki, objektivno nujno za izvajanje tega sporazuma. To ravnanje namreč ni bilo dogovorjeno niti v navedenem sporazumu niti ob njegovi sklenitvi, ampak šele več let po tej sklenitvi, in to za zaježitev nadomestljivosti – ustvarjeno zlasti z zdravniškimi praksami predpisovanja – med uporabo zdravil Avastin in Lucentis za zdravljenje očesnih bolezni.
- 74 Na podlagi dejstva, da je bilo ravnanje, sankcionirano v odločbi AGCM, namenjeno zmanjšanju uporabe zdravila Avastin in povečanju uporabe zdravila Lucentis, tako da bi lahko družba Novartis bolj dobičkonosno izkoriščala pravice do tehnologije v zvezi z zdravilom Lucentis, ki ji jih je podelila družba Genentech, ob upoštevanju sodne prakse, navedene v točki 71 te sodbe, ni mogoče ugotoviti, da je bilo to ravnanje objektivno nujno za izvajanje zadevnega licenčnega sporazuma.
- 75 Ob upoštevanju zgoraj navedenega je treba na prvi del prvega vprašanja odgovoriti, da je treba člen 101(1) PDEU razlagati tako, da se glede omejevalnega sporazuma med strankami licenčnega sporazuma o uporabi zdravila, s katerim se želi z namenom zmanjšanja konkurenčnega pritiska na uporabo tega zdravila za zdravljenje nekaterih bolezni omejiti ravnanja tretjih oseb, pri katerih gre za spodbujanje uporabe drugega zdravila za zdravljenje istih bolezni, ni mogoče izogniti uporabi te določbe z utemeljitvijo, da naj bi bil ta omejevalni sporazum pomožen v razmerju do navedenega sporazuma.

### *Peto vprašanje*

- 76 Iz pojasnil predložitvenega sodišča in iz stališč, predloženih Sodišču, je razvidno, da se kršitev člena 101 PDEU, ki se očita podjetjema iz postopka v glavni stvari, nanaša le na razširjanje informacij o neželenih učinkih zdravila Avastin pri nenamenski uporabi.



- 77 Čeprav se peto vprašanje nanaša tudi na informacije o učinkovitosti zdravila, je treba šteti, da predložitveno sodišče s tem vprašanjem v bistvu sprašuje, ali je treba člen 101(1) PDEU razlagati tako, da omejevalni sporazum med dvema podjetjema, ki tržita dve konkurenčni zdravili, ki se nanaša na razširjanje – v okoliščinah negotovosti znanstvenih spoznanj na tem področju – informacij o neželenih učinkih uporabe enega od teh zdravil za indikacije, ki niso zajete z njegovim DP, da bi se zmanjšal konkurenčni pritisk, ki ga ta uporaba povzroča na drugo zdravilo z DP za te indikacije, pomeni omejevanje konkurence „zaradi cilja“ v smislu te določbe.
- 78 Glede tega je treba opozoriti, da je treba pojem omejevanja konkurence „zaradi cilja“ razlagati ozko in da ga je mogoče uporabiti le za nekatere vrste dogovarjanja med podjetji, ki so za konkurenco tako škodljive, da je mogoče šteti, da ugotavljanje njihovih posledic ni potrebno. Nekatere oblike dogovarjanja med podjetji je namreč že zaradi njihove narave mogoče obravnavati kot škodljive za dobro delovanje običajnega konkurenčnega trga (sodbi z dne 20. novembra 2008, Beef Industry Development Society in Barry Brothers, C-209/07, EU:C:2008:643, točka 17, in z dne 27. aprila 2017, FSL in drugi/Komisija, C-469/15 P, EU:C:2017:308, točka 103).
- 79 Za ugotovitev, ali je mogoče omejevalni sporazum opredeliti kot omejitev konkurence zaradi cilja, je treba zlasti upoštevati vsebino njegovih določb, njegove cilje ter gospodarski in pravni okvir, v katerega spada (glej v tem smislu sodbi z dne 8. novembra 1983, IAZ International Belgium in drugi/Komisija, od 96/82 do 102/82, 104/82, 105/82, 108/82 in 110/82, EU:C:1983:310, točka 25, in z dne 11. septembra 2014, CB/Komisija, C-67/13 P, EU:C:2014:2204, točka 53).
- 80 Pri presoji navedenega okvira je treba upoštevati naravo zadevnega blaga in storitev ter dejanske pogoje delovanja in strukture zadevnega trga ali trgov (sodba z dne 23. novembra 2006, Asnef-Equifax in Administración del Estado, C-238/05, EU:C:2006:734, točka 49 in navedena sodna praksa). Kadar se postavlja vprašanje, ali obstaja omejevalni sporazum v sektorju farmacevtskih proizvodov, je treba tako upoštevati vpliv ureditve Unije v zvezi s temi proizvodi (glej po analogiji sodbo z dne 16. septembra 2008, Sot. Léloukas in drugi, od C-468/06 do C-478/06, EU:C:2008:504, točka 58).
- 81 Ta ureditev za zdravilo, kot je Avastin, določa sistem farmakovigilance pod nadzorom EMA, ki se usklajuje z nacionalnimi agencijami, pristojnimi na farmacevtskem področju. V skladu s členom 101(1), drugi pododstavek, spremenjene Direktive 2001/83 se „[ta sistem] uporablja za zbiranje informacij o tveganjih za zdravje bolnikov ali javno zdravje zaradi zdravil. Te informacije se zlasti nanašajo na neželene učinke pri ljudeh, ki izhajajo iz uporabe zdravila v okviru pogojev [DP] z zdravilom in uporabe zunaj okvira pogojev [DP] z zdravilom, ter na neželene učinke, ki so povezani s poklicno izpostavljenostjo“.
- 82 Glede zdravil, odobrenih po centraliziranem postopku, člen 16(2) Uredbe št. 726/2004 imetniku DP nalaga obveznost, da EMA, Komisiji in državam članicam nemudoma zagotovi vsakršne nove informacije, ki bi lahko privedle do spremembe podatkov, ki se zahtevajo za izdajo DP, vključno s tistimi, ki so navedeni v povzetku glavnih značilnosti zdravila.
- 83 Te obveznosti so bile okrepljene z 2. julijem 2012, datumom začetka veljavnosti spremembe člena 16(2) Uredbe št. 726/2004, ki je bila določena z Uredbo št. 1235/2010. Člen 16(2) spremenjene Uredbe št. 726/2004 tako določa, da imetnik DP „nemudoma obvesti [EMA] in Komisijo [...] o kakršnih koli drugih novih informacijah, ki bi lahko vplivale na oceno koristi in tveganj zadevnih zdravil“, pri čemer zadevne informacije vključujejo „pozitivne in negativne rezultate kliničnih preskušanj ali drugih študij za vse indikacije in populacije, ne glede na to, ali so vključene v [DP], ter podatke o uporabi zdravila, kadar taka uporaba ni v okviru pogojev [DP]“.
- 84 Hkrati je v skladu s členom 17 Uredbe št. 726/2004 imetnik DP odgovoren za točnost dokumentov in predloženih podatkov.

- 85 Poleg tega so pogoji za razširjanje informacij o zdravilih pri zdravstvenih delavcih in širši javnosti določeni med drugim s členom 106a spremenjene Direktive 2001/83, ki se za imetnika DP, izdanega po centraliziranem postopku, uporablja v skladu s členom 22 spremenjene Uredbe št. 726/2004. Navedeni člen 106a od tega imetnika zahteva, da „zagotovi, da so informacije javnosti predstavljene objektivno in da niso zavajajoče“. Člen 24(5) Uredbe št. 726/2004, ki se prav tako uporablja za dejansko stanje v postopku v glavni stvari in ki je bil z 2. julijem 2012 razveljavljen z Uredbo št. 1235/2010, je imel primerljivo besedilo kot člen 106a.
- 86 Da bi se zagotovila učinkovitost izvajanja ureditve na farmacevtskem področju, ta vključuje tudi sistem sankcij. V zvezi s centraliziranim postopkom Uredba št. 726/2004 v členu 84 določa, da države članice določijo sistem sankcij, ki se uporabljajo in ki morajo biti „učinkovite, sorazmerne in odvračalne“. Ta člen določa tudi, da lahko Komisija naloži sankcije, če imetnik DP ne izpolnjuje pogojev, ki jih ta določa.
- 87 Postopek in denarne kazni so bili nato natančno določeni z Uredbo št. 658/2007, ki v členu 16(1) določa, da lahko Komisija naloži sankcije v obliki glob, ki lahko dosežejo 5 % letnega prometa imetnika DP v Uniji. Med kršitve iz člena 1, točka 1, te uredbe, ki jih lahko Komisija sankcionira, če ima zadevna kršitev lahko pomembne posledice za javno zdravje na ravni Unije, če ima evropsko razsežnost, ker je bila storjena ali učinkuje v več kot eni državi članici, ali če gre za interese Unije, spada kršitev obveznosti zagotavljanja popolnih in točnih podatkov in dokumentov v vlogi za DP na podlagi Uredbe št. 726/2004 ali katerih koli drugih dokumentov ali podatkov, predloženih EMA kot odziv na obveznosti, določene v navedeni uredbi.
- 88 Poleg tega imata EMA in Komisija v skladu s členom 28(4) spremenjene Uredbe št. 726/2004 izključno pristojnost za pregled vlog za spremembe DP v zvezi s spremembo povzetka glavnih značilnosti zdravila zaradi novih elementov farmakovigilance in, če je to primerno, sprejetje odločitve o spremembi, začasnem preklicu ali ukinitvi zadevnega DP.
- 89 Glede dejanskega stanja iz postopka v glavni stvari, za preverjanje katerega je pristojno le predložitveno sodišče, kot je razvidno iz točk 177, 189, od 193 do 202 in 209 odločbe AGCM, je ta menila, da so zadevna podjetja s sprejetjem skupne strategije, namenjene omejitvi konkurenčnega pritiska na prodajo zdravila Lucentis zaradi uporabe zdravila Avastin za zdravljenje očesnih bolezni, ki niso zajete z njegovim DP, storila kršitev člena 101 PDEU. V skladu s to odločbo je bil cilj omejevalnega sporazuma med družbama Roche in Novartis ustvariti umetno razlikovanje med tema zdraviloma z zavajanjem o tveganjih, povezanih z uporabo zdravila Avastin za zdravljenje takih bolezni, s pripravo in razširjanjem mnenj na podlagi „vznemirjajoče“ razlage razpoložljivih podatkov, tako da bi se v javnosti zbudili pomisleki o varnosti nekaterih vrst uporabe zdravila Avastin in da bi se vplivalo na odločitve zdravnikov o zdravljenju, in z zmanjševanjem vrednosti nasprotnih znanstvenih spoznanj.
- 90 Namen tega omejevalnega sporazuma naj bi bil v skladu s točko 177 odločbe AGCM tudi to, da se EMA sporočajo informacije, ki lahko krepijo dožemanje tveganj, povezanih s to uporabo, da bi se dosegla sprememba povzetka glavnih značilnosti zdravila Avastin in pridobilo dovoljenje, da se na zdravstvene delavce naslovi dopis za pritegnitev njihove pozornosti na te neželene učinke. V skladu s točkami 208, 209 in 215 odločbe AGCM to umetno povečanje tveganj v zvezi z nenamensko uporabo zdravila Avastin med drugim potrjuje okoliščina, navedena v točki 63 te sodbe, da EMA in Komisija nista ugodili vlogi družbe Roche za vključitev nekaterih neželenih posledic, ki izhajajo iz intravitrealne uporabe zdravila Avastin, na seznam „neželenih učinkov“ v povzetku glavnih značilnosti zdravila, in da sta menili, da te posledice upravičujejo zgolj navedbo med „posebnimi opozorili in previdnostnimi ukrepi.“
- 91 Glede tega je treba na prvem mestu poudariti – celo preden se preuči upoštevnost zavajajoče narave informacij, posredovanih EMA in javnosti, za ugotovitev omejitve konkurence zaradi cilja v smislu člena 101(1) PDEU – da se zahteve farmakovigilance, ki lahko vključujejo postopke, kot sta razširjanje informacij o tveganjih v zvezi z nenamensko uporabo zdravila pri zdravstvenih delavcih in javnosti in

začetek postopka pri EMA za vključitev takih informacij v povzetek glavnih značilnosti zdravila, kot izhaja iz določb, navedenih v točkah od 82 do 87 te sodbe, nanašajo le na imetnika DP z navedenim zdravilom in ne na drugo podjetje, ki trži konkurenčno zdravilo, zajeto z ločenim DP. Zato lahko okoliščina, da se dve podjetji, ki tržita konkurenčna farmacevtska proizvoda, dogovarjata za razširjanje informacij, ki se nanašajo posebej na proizvod, ki ga trži eno od njiju, pomeni indic, da se s tem razširjanjem uresničujejo cilji, ki niso povezani s farmakovigilanco.

- 92 Na drugem mestu je treba glede zavajajoče narave zadevnih informacij ugotoviti, da bi bilo treba informacije, katerih sporočanje EMA in javnosti je bil v skladu z odločbo AGCM predmet omejevalnega sporazuma med družbama Roche in Novartis, če ne ustrezajo meriloma popolnosti in točnosti iz člena 1, točka 1, Uredbe št. 658/2007, opredeliti kot zavajajoče, če je namen navedenih informacij – kar mora preveriti predložitveno sodišče – prvič, zavajanje EMA in Komisije ter dodatek navedbe o neželenih učinkih v povzetek glavnih značilnosti tega zdravila, da bi se imetniku DP omogočil začetek komunikacijske kampanje pri zdravstvenih delavcih, pacientih in drugih zadevnih osebah za umetno krepitev tega dojemanja, in drugič, v okoliščinah znanstvene negotovosti preceniti dojemanje javnosti v zvezi s tveganji, povezanimi z nenamensko uporabo zdravila Avastin, med drugim ob upoštevanju tega, da EMA in Komisija nista spremenili povzetka glavnih značilnosti tega zdravila glede „neželenih učinkov“, temveč sta zgolj izdali „posebna opozorila in previdnostne ukrepe“.
- 93 V takem primeru pa je mogoče glede na značilnosti trga zdravila predvideti, da razširjanje takih informacij zdravnike spodbuja k temu, da ne predpisujejo tega zdravila, kar tako povzroči pričakovano zmanjšanje povpraševanja za to vrsto uporabe. Posredovanje zavajajočih informacij EMA, zdravstvenim delavcem in širši javnosti poleg tega, kot je razvidno iz točki od 84 do 87 te sodbe, pomeni kršitev farmacevtske ureditve Unije, ki se sankcionira.
- 94 V teh okoliščinah je treba šteti, da je omejevalni sporazum s cilji, opisanimi v točki 92 te sodbe, dovolj škodljiv za konkurenco, da ni treba presojsati njegovih učinkov.
- 95 Glede na zgoraj navedeno je treba na peto vprašanje odgovoriti, da je treba člen 101(1) PDEU razlagati tako, da omejevalni sporazum med dvema podjetjema, ki tržita dve konkurenčni zdravili, ki se nanaša na razširjanje – v okoliščinah znanstvene negotovosti – zavajajočih informacij o neželenih učinkih uporabe enega od teh zdravil za zdravljenje bolezni, ki niso zajete z njegovim DP, pri EMA, zdravstvenih delavcih in širši javnosti, da bi se zmanjšal konkurenčni pritisk, ki ga ta uporaba povzroča na uporabo drugega zdravila, pomeni omejevanje konkurence „zaradi cilja“ v smislu te določbe.

### *Drugi del prvega vprašanja*

- 96 Z drugim delom prvega vprašanja predložitveno sodišče sprašuje tudi, ali je treba člen 101 PDEU razlagati tako, da se lahko za omejevalni sporazum, kakršen je opisan v prejšnji točki, uporablja izjema iz odstavka 3 tega člena.
- 97 Za uporabo izjeme iz člena 101(3) PDEU morajo biti izpolnjeni štirje kumulativni pogoji iz te določbe. Ti pogoji določajo, prvič, da mora zadevni omejevalni sporazum prispevati k izboljšanju proizvodnje ali distribucije zadevnih proizvodov ali storitev oziroma k pospeševanju tehničnega ali gospodarskega napredka, drugič, da mora biti pravičen delež koristi, ki izhajajo iz tega, zagotovljen potrošnikom, tretjič, da zadevni omejevalni sporazum udeležnim podjetjem ne sme nalagati omejitev, ki niso nujne, in četrtič, udeležnim podjetjem ne sme dajati možnosti izključitve konkurence glede znatnega dela zadevnih proizvodov ali storitev.
- 98 V obravnavanem primeru pa zadostuje poudariti, da ni mogoče šteti, da je razširjanje zavajajočih informacij o zdravilu „nujno“ v smislu tretjega pogoja, ki se zahteva za upravičenost do izjeme na podlagi člena 101(3) PDEU.

- 99 Zdi se, da je želelo predložitveno sodišče z večkratnim sklicevanjem na licenčni sporazum in na obstoj razmerja konkurence med strankama tega sporazuma, s prvim vprašanjem napotiti na pogoje, ki se zahtevajo v skladu z Uredbo Komisije (ES) št. 772/2004 z dne 27. aprila 2004 o uporabi člena 81(3) Pogodbe za skupine sporazumov o prenosu tehnologije (UL, posebna izdaja v slovenščini, poglavje 8, zvezek 3, str. 74).
- 100 Vendar je treba poudariti, da glede na navedeno v točkah 97 in 98 te sodbe za omejevalni sporazum, kakršen je ta v postopku v glavni stvari, v skladu s členom 101(3) PDEU nikakor ni mogoče uporabiti izjeme iz člena 2 te uredbe.
- 101 Na drugi del prvega vprašanja je torej treba odgovoriti, da je treba člen 101 PDEU razlagati tako, da za omejevalni sporazum, kakršen je opisan v točki 95 te sodbe, ni mogoče uporabiti izjeme iz odstavka 3 tega člena.

### **Stroški**

- 102 Ker je ta postopek za stranke v postopku v glavni stvari ena od stopenj v postopku pred predložitvenim sodiščem, to odloči o stroških. Stroški za predložitev stališč Sodišču, ki niso stroški omenjenih strank, se ne povrnejo.

Iz teh razlogov je Sodišče (veliki senat) razsodilo:

- 1. Člen 101 PDEU je treba razlagati tako, da lahko za namene njegove uporabe nacionalni organ, pristojen za konkurenco, v upoštevni trg poleg zdravil, odobrenih za zdravljenje zadevnih bolezni, vključi drugo zdravilo, katerega dovoljenje za promet ne zajema tega zdravljenja, vendar se to zdravilo uporablja za ta namen in je v konkretnem razmerju nadomestljivosti s prvonavedenimi. Za ugotovitev, ali obstaja tako razmerje nadomestljivosti, mora ta organ, če so preizkus skladnosti zadevnega proizvoda z veljavnimi določbami, ki urejajo njegovo proizvodnjo ali trženje, opravili za to pristojni organi ali sodišča, upoštevati rezultat tega preizkusa, pri tem pa presoditi njegove morebitne učinke na strukturo povpraševanja ali ponudbe.**
- 2. Člen 101(1) PDEU je treba razlagati tako, da se glede omejevalnega sporazuma med strankami licenčnega sporazuma o uporabi zdravila, s katerim se želi z namenom zmanjšanja konkurenčnega pritiska na uporabo tega zdravila za zdravljenje nekaterih bolezni omejiti ravnanja tretjih oseb, pri katerih gre za spodbujanje uporabe drugega zdravila za zdravljenje istih bolezni, ni mogoče izogniti uporabi te določbe z utemeljitvijo, da naj bi bil ta omejevalni sporazum pomožen v razmerju do navedenega sporazuma.**
- 3. Člen 101(1) PDEU je treba razlagati tako, da omejevalni sporazum med dvema podjetjema, ki tržita dve konkurenčni zdravili, ki se nanaša na razširjanje – v okoliščinah znanstvene negotovosti – zavajajočih informacij o neželenih učinkih uporabe enega od teh zdravil za zdravljenje bolezni, ki niso zajete z njegovim dovoljenjem za promet, pri Evropski agenciji za zdravila, zdravstvenih delavcih in širši javnosti, da bi se zmanjšal konkurenčni pritisk, ki ga ta uporaba povzroča na uporabo drugega zdravila, pomeni omejevanje konkurence „zaradi cilja“ v smislu te določbe.**
- 4. Člen 101 PDEU je treba razlagati tako, da za tak omejevalni sporazum ni mogoče uporabiti izjeme iz odstavka 3 tega člena.**

Podpisi