



Συλλογή της Νομολογίας

ΑΠΟΦΑΣΗ ΤΟΥ ΔΙΚΑΣΤΗΡΙΟΥ (τμήμα μείζονος συνθέσεως)

της 23ης Ιανουαρίου 2018 *

«Προδικαστική παραπομπή – Ανταγωνισμός – Άρθρο 101 ΣΛΕΕ – Σύμπραξη – Φάρμακα – Οδηγία 2001/83/ΕΚ – Κανονισμός (ΕΚ) 726/2004 – Επιχειρήματα σχετικά με τους κινδύνους από τη χρήση φαρμάκου για θεραπεία μη προβλεπόμενη στην άδεια κυκλοφορίας του στην αγορά (εκτός ΑΚΑ) – Ορισμός της σχετικής αγοράς – Παρεπόμενος περιορισμός – Περιορισμός του ανταγωνισμού ως εκ του αντικειμένου – Εξαίρεση»

Στην υπόθεση C-179/16,

με αντικείμενο αίτηση προδικαστικής αποφάσεως δυνάμει του άρθρου 267 ΣΛΕΕ, που υπέβαλε το Consiglio di Stato (Συμβούλιο της Επικρατείας, Ιταλία) με απόφαση της 3ης Δεκεμβρίου 2015, η οποία περιήλθε στο Δικαστήριο στις 25 Μαρτίου 2016, στο πλαίσιο της δίκης

F. Hoffmann-La Roche Ltd,

Roche SpA,

Novartis AG,

Novartis Farma SpA

κατά

Autorità Garante della Concorrenza e del Mercato,

παρισταμένων των:

Associazione Italiana delle Unità Dedicate 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),

* Γλώσσα διαδικασίας: η ιταλική.

ΤΟ ΔΙΚΑΣΤΗΡΙΟ (τμήμα μείζονος συνθέσεως),

συγκείμενο από τους K. Lenaerts, Πρόεδρο, A. Tizzano, Αντιπρόεδρο, R. Silva de Lapuerta, M. Ilešič, J. Malenovský, C.G. Fernlund (εισηγητή) και C. Vajda, προέδρους τμήματος, A. Borg Barthet, J.-C. Bonichot, A. Arabadjiev, F. Biltgen, K. Jürimäe και K. Λυκούργο, δικαστές,

γενικός εισαγγελέας: H. Saugmandsgaard Øe

γραμματέας: R. Schiano, διοικητικός υπάλληλος,

έχοντας υπόψη την έγγραφη διαδικασία και κατόπιν της επ' ακροατηρίου συζητήσεως της 3ης Μαΐου 2017,

λαμβάνοντας υπόψη τις παρατηρήσεις που υπέβαλαν:

- η F. Hoffmann-La Roche Ltd, εκπροσωπούμενη από τους M. Siragusa, P. Merlino, G. Faella, avvocati,
- η Roche SpA, εκπροσωπούμενη από τους E. Raffaelli, P. Todaro, A. Raffaelli και E. Teti, avvocati,
- οι Novartis AG και Novartis Farma SpA, εκπροσωπούμενες από τους G.B. Origoni della Croce, A. Lirosi, P. Fattori, L. D'Amario και S. Di Stefano, avvocati,
- η Autorità Garante della Concorrenza e del Mercato, εκπροσωπούμενη από τον P. Gentili, avvocato dello Stato,
- η Associazione Italiana delle Unità Dedicate Autonome Private di Day Surgery e dei Centri di Chirurgia Ambulatoriale (Aiudapds), εκπροσωπούμενη από τους G. Muccio και G. Zaccanti, avvocati,
- η Società Oftalmologica Italiana (SOI) – Associazione Medici Oculisti Italiani (AMOI), εκπροσωπούμενη από τους R. La Placa και V. Vulpetti, avvocati,
- η Altroconsumo, εκπροσωπούμενη από τους F. Paoletti, A. Mozzati και L. Schiano di Pepe, avvocati,
- η Coordinamento delle associazioni per la tutela dell'ambiente e dei diritti degli utenti e consumatori (Codacons), εκπροσωπούμενη από τους C. Rienzi, G. Giuliano και S. D'Ercole, avvocati,
- η Regione Emilia-Romagna, εκπροσωπούμενη από τους R. Russo Valentini και R. Bonatti, avvocati,
- η Ιταλική Κυβέρνηση, εκπροσωπούμενη από την G. Palmieri, επικουρούμενη από τον S. Fiorentino, avvocato dello Stato,
- η Ιρλανδία, εκπροσωπούμενη από τις E. Creedon και L. Williams καθώς και από τον A. Joyce, επικουρούμενους από την M. Gray, barrister,
- η Γαλλική Κυβέρνηση, εκπροσωπούμενη από τους D. Colas και D. Segoin καθώς και από την J. Bousin,
- η Ευρωπαϊκή Επιτροπή, εκπροσωπούμενη από τις T. Vecchi και F. Castilla Contreras καθώς και από τους G. Conte και C. Vollrath,

αφού άκουσε τον γενικό εισαγγελέα που ανέπτυξε τις προτάσεις του κατά τη συνεδρίαση της 21ης Σεπτεμβρίου 2017,

εκδίδει την ακόλουθη

Απόφαση

- 1 Η αίτηση προδικαστικής αποφάσεως αφορά την ερμηνεία του άρθρου 101 ΣΛΕΕ.
- 2 Η αίτηση αυτή υποβλήθηκε στο πλαίσιο ένδικης διαφοράς μεταξύ, αφενός, των F. Hoffmann-La Roche Ltd (στο εξής: Roche), La Roche SpA (στο εξής: Roche Italia) καθώς και των Novartis AG και Novartis Farma SpA (στο εξής: Novartis Italia) και, αφετέρου, της Autorità Garante della Concorrenza e del Mercato (Αρχής διασφάλισης της τηρήσεως των κανόνων του ανταγωνισμού και της αγοράς, Ιταλία, στο εξής: AGCM), σχετικά με τις κινηθείσες από την AGCM διώξεις και τις επιβληθείσες από αυτήν κυρώσεις λόγω συμπράξεως αντίθετης προς το άρθρο 101 ΣΛΕΕ.

Το νομικό πλαίσιο

- 3 Η AGCM επέβαλε κυρώσεις στις επιχειρήσεις της υποθέσεως της κύριας δίκης επειδή παραβίασαν το δίκαιο του ανταγωνισμού της Ένωσης κατά τη χρονική περίοδο μεταξύ 1ης Ιουνίου 2011 και 27ης Φεβρουαρίου 2014.

Η οδηγία 2001/83/EK

- 4 Λαμβανομένης υπόψη της κρίσιμης περιόδου της παραβάσεως, η υπόθεση της κύριας δίκης διέπεται από τις διατάξεις της οδηγίας 2001/83/EK του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 6ης Νοεμβρίου 2001, περί κοινοτικού κώδικος για τα φάρμακα που προορίζονται για ανθρώπινη χρήση (ΕΕ 2001, L 311, σ. 67), όπως τροποποιήθηκε με τον κανονισμό (ΕΚ) 1394/2007 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 13ης Νοεμβρίου 2007 (ΕΕ 2007, L 324, σ. 121) (στο εξής: οδηγία 2001/83), καθώς και, από 21ης Ιουλίου 2012, από τις διατάξεις της οδηγίας 2001/83, όπως τροποποιήθηκε με την οδηγία 2010/84/ΕΕ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 15ης Δεκεμβρίου 2010 (ΕΕ 2010, L 348, σ. 74) (στο εξής: τροποποιημένη οδηγία 2001/83).
- 5 Το άρθρο 5, παράγραφος 1, της οδηγίας 2001/83 προβλέπει τα εξής:

«Ένα κράτος μέλος μπορεί, κατά την ισχύουσα νομοθεσία και για να ανταποκριθεί σε ειδικές ανάγκες, να εξαιρέσει από την εφαρμογή της παρούσας οδηγίας τα φάρμακα που χορηγήθηκαν κατόπιν καλόπιστης και αζήτητης παραγγελίας, τα οποία παρασκευάστηκαν σύμφωνα με τις προδιαγραφές εγκεκριμένου επαγγελματία του τομέα της υγείας και προορίζονται να χορηγηθούν σε συγκεκριμένο ασθενή του, υπό την άμεση προσωπική του ευθύνη.»
- 6 Το άρθρο 6, παράγραφος 1, της οδηγίας αυτής ορίζει τα εξής:

«Κανένα φάρμακο δεν μπορεί να διατεθεί στην αγορά σε κράτος μέλος αν δεν έχει εκδοθεί άδεια κυκλοφορίας [στην αγορά] [(στο εξής: ΑΚΑ)] από τις αρμόδιες αρχές του κράτους μέλους αυτού σύμφωνα με την παρούσα οδηγία ή εάν δεν έχει χορηγηθεί άδεια σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 726/2004, που πρέπει να διαβάζεται σε συνδυασμό με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1901/2006 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 12ης Δεκεμβρίου 2006, για τα παιδιατρικά φάρμακα [(ΕΕ 2006, L 378, σ. 1)] και τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1394/2007.

Όταν έχει χορηγηθεί αρχική [ΑΚΑ] σε φάρμακο σύμφωνα με το πρώτο εδάφιο, χορηγείται επίσης άδεια σύμφωνα με το πρώτο εδάφιο ή περιλαμβάνεται στην αρχική [ΑΚΑ] για οιοσδήποτε πρόσθετες δοσολογίες, φαρμακοτεχνικές μορφές, οδούς χορήγησης και παρουσιάσεις, καθώς και για κάθε τροποποίηση και επέκταση. Όλες αυτές οι άδειες κυκλοφορίας θεωρούνται ότι ανήκουν στην ίδια γενική άδεια κυκλοφορίας [...].»

- 7 Το άρθρο 40, παράγραφοι 1 και 2, της εν λόγω οδηγίας ορίζει τα εξής:

«1. Τα κράτη μέλη λαμβάνουν όλα τα κατάλληλα μέτρα ώστε η παρασκευή των φαρμάκων στο έδαφός τους να υπόκειται στην κατοχή άδειας. Η εν λόγω άδεια παρασκευής απαιτείται ακόμη και εάν τα παρασκευαζόμενα φάρμακα προορίζονται για εξαγωγή.

2. Η άδεια που αναφέρεται στην παράγραφο 1 απαιτείται τόσο για την ολική ή μερική παρασκευή όσο και για τις εργασίες κατατμήσεως, συσκευασίας ή εμφανίσεως.

Η άδεια αυτή δεν απαιτείται πάντως για την παραγωγή, την κατάτμηση, την αλλαγή της συσκευασίας ή της εμφάνισης, εφόσον οι εργασίες αυτές εκτελούνται αποκλειστικά για την λιανική πώληση από τους φαρμακοποιούς εντός φαρμακείου ή από άλλα πρόσωπα νομίμως εξουσιοδοτημένα στα κράτη μέλη για την πραγματοποίηση των προαναφερθεισών εργασιών.»

- 8 Το άρθρο 101 της τροποποιημένης οδηγίας 2001/83 ορίζει, στην παράγραφο 1, τα εξής:

«Τα κράτη μέλη εφαρμόζουν σύστημα φαρμακοεπαγρύπνησης για την εκπλήρωση των καθηκόντων φαρμακοεπαγρύπνησης και τη συμμετοχή τους στις δραστηριότητες φαρμακοεπαγρύπνησης της Ένωσης.

Το σύστημα φαρμακοεπαγρύπνησης χρησιμοποιείται για τη συλλογή πληροφοριών σχετικά με τους κινδύνους των φαρμάκων όσον αφορά την υγεία των ασθενών ή τη δημόσια υγεία. Οι πληροφορίες αυτές αναφέρονται ιδίως στις ανεπιθύμητες ενέργειες στον άνθρωπο από χρήση του φαρμάκου εντός των όρων της [ΑΚΑ], καθώς και από χρήση εκτός των όρων της [ΑΚΑ], και στις ανεπιθύμητες ενέργειες που συνδέονται με επαγγελματική έκθεση.»

- 9 Το άρθρο 106α της τροποποιημένης οδηγίας 2001/83 προβλέπει τα ακόλουθα:

«1. Μόλις ο κάτοχος της [ΑΚΑ] έχει την πρόθεση να προβεί σε δημόσια αναγγελία πληροφοριών για θέματα φαρμακοεπαγρύπνησης όσον αφορά τη χρήση ενός φαρμάκου, και σε κάθε περίπτωση ταυτοχρόνως ή πριν από την πραγματοποίηση της εν λόγω δημόσιας αναγγελίας, καλείται να ενημερώσει τις εθνικές αρμόδιες αρχές, τον [Ευρωπαϊκό Οργανισμό Φαρμάκων (EMA)] και την Επιτροπή.

Ο κάτοχος της [ΑΚΑ] εξασφαλίζει ότι οι πληροφορίες προς το κοινό παρουσιάζονται με αντικειμενικό τρόπο και δεν είναι παραπλανητικές.

2. Τα κράτη μέλη, ο [EMA] και η Επιτροπή αλληλοενημερώνονται το αργότερο είκοσι τέσσερις ώρες πριν από τη δημόσια αναγγελία πληροφοριών για θέματα φαρμακοεπαγρύπνησης, εκτός αν απαιτούνται επείγουσες δημόσιες αναγγελίες για την προστασία της δημόσιας υγείας.

3. Όσον αφορά τις δραστικές ουσίες οι οποίες περιέχονται σε φάρμακα εγκεκριμένα σε περισσότερα του ενός κράτη μέλη, ο [EMA] είναι υπεύθυνος για το συντονισμό των αναγγελιών ασφάλειας μεταξύ των αρμόδιων εθνικών αρχών και παρέχει τα χρονοδιαγράμματα για τη δημοσιοποίηση των πληροφοριών.

Υπό το συντονισμό του [EMA], τα κράτη μέλη καταβάλλουν κάθε εύλογη προσπάθεια για να συμφωνήσουν ένα κοινό μήνυμα για την ασφάλεια του εν λόγω φαρμάκου και τα χρονοδιαγράμματα της διανομής τους. Η Επιτροπή Φαρμακοεπαγρύπνησης – Αξιολόγησης Κινδύνου, κατόπιν αιτήματος του [EMA], παρέχει συμβουλές σχετικά με τις εν λόγω αναγγελίες ασφάλειας.

[...]»

Ο κανονισμός (ΕΚ) 726/2004

- 10 Λαμβανομένης υπόψη της κρίσιμης περιόδου της παραβάσεως, η υπόθεση της κύριας δίκης διέπεται από τις διατάξεις του κανονισμού (ΕΚ) 726/2004 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 31ης Μαρτίου 2004, για τη θέσπιση κοινοτικών διαδικασιών χορήγησης άδειας και εποπτείας όσον αφορά τα φάρμακα που προορίζονται για ανθρώπινη και για κτηνιατρική χρήση και για τη σύσταση Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων (ΕΕ 2004, L 136, σ. 1), όπως τροποποιήθηκε με τον κανονισμό (ΕΚ) 219/2009 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 11ης Μαρτίου 2009 (ΕΕ 2009, L 87, σ. 109) (στο εξής: κανονισμός 726/2004) και, από τις 2 Ιουλίου 2012, από τις διατάξεις του κανονισμού 726/2004, όπως τροποποιήθηκε με τον κανονισμό (ΕΕ) 1235/2010 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 15ης Δεκεμβρίου 2010 (ΕΕ 2010, L 348, σ. 1, και διορθωτικό ΕΕ 2012, L 201, σ. 138) (στο εξής: τροποποιημένος κανονισμός 726/2004).

- 11 Το άρθρο 16 του κανονισμού 726/2004 προβλέπει τα εξής:

«1. Αφού χορηγηθεί [ΑΚΑ] σύμφωνα με τον παρόντα κανονισμό, ο κάτοχος της [ΑΚΑ] του φαρμάκου για ανθρώπινη χρήση οφείλει, όσον αφορά τις μεθόδους παρασκευής και ελέγχου που προβλέπονται στο άρθρο 8, παράγραφος 3, σημεία δ) και η) της οδηγίας 2001/83/ΕΚ, να λαμβάνει υπόψη την τεχνική και επιστημονική πρόοδο και να επιφέρει όλες τις τροποποιήσεις που τυχόν απαιτούνται, ώστε το φάρμακο να παρασκευάζεται και να ελέγχεται σύμφωνα με γενικώς αποδεκτές επιστημονικές μεθόδους. Ο κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας ζητεί άδεια για τις τροποποιήσεις αυτές σύμφωνα με τον παρόντα κανονισμό.

2. Ο κάτοχος της [ΑΚΑ] παρέχει αμέσως στον [EMA], στην Επιτροπή και στα κράτη μέλη κάθε νέα πληροφορία που μπορεί να συνεπάγεται τροποποίηση των στοιχείων ή εγγράφων που αναφέρονται στο άρθρο 8, παράγραφος 3, στα άρθρα 10, 10α, 10β και 11 και στο παράρτημα Ι της οδηγίας 2001/83/ΕΚ, ή στο άρθρο 9, παράγραφος 4 του παρόντος κανονισμού.

Ιδιαίτερα, ο κάτοχος της [ΑΚΑ] ενημερώνει αμέσως τον [EMA], την Επιτροπή και τα κράτη μέλη για κάθε απαγόρευση ή περιορισμό που επιβάλλεται από τις αρμόδιες αρχές οποιασδήποτε χώρας στην αγορά της οποίας κυκλοφορεί το φάρμακο για ανθρώπινη χρήση, καθώς και για κάθε νέα πληροφορία δυναμένη να επηρεάσει την αξιολόγηση της σχέσης κινδύνου-οφέλους που παρουσιάζει το εν λόγω φάρμακο.

Για τη συνεχή αξιολόγηση της σχέσης κινδύνου-οφέλους, ο [EMA] μπορεί, ανά πάσα στιγμή, να ζητεί από τον κάτοχο της [ΑΚΑ] να παρέχει δεδομένα που να αποδεικνύουν την διατήρηση ευνοϊκής σχέσης κινδύνου/οφέλους.

3. Εάν ο κάτοχος [ΑΚΑ] φαρμάκου για ανθρώπινη χρήση προτίθεται να τροποποιήσει τα στοιχεία και έγγραφα που αναφέρονται στην παράγραφο 2, υποβάλλει σχετική αίτηση στον [EMA].

4. Η Επιτροπή, ύστερα από διαβούλευση με τον [EMA], θεσπίζει κατάλληλες διατάξεις για την εξέταση των τροποποιήσεων των [ΑΚΑ] υπό μορφή κανονισμού. Τα μέτρα που έχουν ως αντικείμενο την τροποποίηση μη ουσιωδών στοιχείων του παρόντος κανονισμού με τη συμπλήρωσή του, θεσπίζονται σύμφωνα με την κανονιστική διαδικασία με έλεγχο στην οποία παραπέμπει το άρθρο 87 παράγραφος 2α.»

12 Το άρθρο 16 του τροποποιημένου κανονισμού 726/2004 ορίζει τα εξής:

«1. Αφού χορηγηθεί [ΑΚΑ] σύμφωνα με τον παρόντα κανονισμό, ο κάτοχος της [ΑΚΑ] οφείλει, όσον αφορά τις μεθόδους παρασκευής και ελέγχου που προβλέπονται στο άρθρο 8 παράγραφος 3 στοιχεία δ) και η) της οδηγίας 2001/83/ΕΚ, να λαμβάνει υπόψη την τεχνική και επιστημονική πρόοδο και να επιφέρει όλες τις τροποποιήσεις που τυχόν απαιτούνται ώστε το φάρμακο να παρασκευάζεται και να ελέγχεται σύμφωνα με γενικώς αποδεκτές επιστημονικές μεθόδους. Ο κάτοχος της [ΑΚΑ] ζητεί έγκριση των αντιστοίχων τροποποιήσεων σύμφωνα με τον παρόντα κανονισμό.

2. Ο κάτοχος της [ΑΚΑ] παρέχει αμέσως στον [ΕΜΑ], στην Επιτροπή και στα κράτη μέλη κάθε νέα πληροφορία που μπορεί να συνεπάγεται τροποποίηση των στοιχείων ή εγγράφων που αναφέρονται στο άρθρο 8 παράγραφος 3, στα άρθρα 10, 10α, 10β και 11, ή στο άρθρο 32 παράγραφος 5 και στο παράρτημα Ι της οδηγίας 2001/83/ΕΚ, ή στο άρθρο 9 παράγραφος 4 του παρόντος κανονισμού.

Ειδικότερα, ο κάτοχος της [ΑΚΑ] ενημερώνει αμέσως τον [ΕΜΑ] και την Επιτροπή για κάθε απαγόρευση ή περιορισμό που επιβάλλεται από τις αρμόδιες αρχές οποιασδήποτε χώρας στην οποία κυκλοφορεί το φάρμακο, καθώς και για κάθε νέα πληροφορία που ενδέχεται να επηρεάσει την αξιολόγηση της σχέσης κινδύνου-οφέλους που παρουσιάζει το εν λόγω φάρμακο. Η ενημέρωση περιλαμβάνει τόσο τα θετικά όσο και τα αρνητικά αποτελέσματα των κλινικών δοκιμών ή άλλων μελετών, για όλες τις ενδείξεις και όλους τους πληθυσμούς, ακόμη και αν δεν περιλαμβάνονται στην [ΑΚΑ], καθώς και τα δεδομένα για τη χρήση του φαρμάκου όταν η χρήση αυτή είναι εκτός των όρων της [ΑΚΑ].

3. Ο κάτοχος της [ΑΚΑ] εξασφαλίζει τη διαρκή επικαιροποίηση των πληροφοριών για το προϊόν λαμβάνοντας υπόψη τις τρέχουσες επιστημονικές γνώσεις, καθώς και τα συμπεράσματα της αξιολόγησης και τις συστάσεις που δημοσιοποιούνται μέσω της ευρωπαϊκής δικτυακής πύλης για τα φάρμακα, η οποία προβλέπεται από το άρθρο 26.

3α. Προκειμένου να μπορεί να αξιολογεί συνεχώς το ισοζύγιο κινδύνου-οφέλους, ο [ΕΜΑ] μπορεί, ανά πάσα στιγμή, να ζητήσει από τον κάτοχο της [ΑΚΑ] δεδομένα που να αποδεικνύουν τη διατήρηση θετικού ισοζυγίου κινδύνου-οφέλους. Ο κάτοχος της [ΑΚΑ] ανταποκρίνεται απολύτως και αμέσως σε οποιοδήποτε παρόμοιο αίτημα.

Ο [ΕΜΑ] μπορεί, ανά πάσα στιγμή, να ζητήσει από τον κάτοχο της [ΑΚΑ] αντίγραφο του κυρίου αρχείου του συστήματος φαρμακοεπαγρύπνησης. Ο κάτοχος της [ΑΚΑ] υποβάλλει το αντίγραφο εντός επτά ημερών το αργότερο από την παραλαβή της αίτησης.

4. Η Επιτροπή, ύστερα από διαβούλευση με τον [ΕΜΑ], θεσπίζει κατάλληλες διατάξεις για την εξέταση των τροποποιήσεων των [ΑΚΑ] υπό μορφή κανονισμού. Τα μέτρα που έχουν ως αντικείμενο την τροποποίηση μη ουσιωδών στοιχείων του παρόντος κανονισμού με τη συμπλήρωσή του, θεσπίζονται σύμφωνα με την κανονιστική διαδικασία με έλεγχο στην οποία παραπέμπει το άρθρο 87 παράγραφος 2α.»

13 Το άρθρο 17 του κανονισμού 726/2004 προβλέπει τα εξής:

«Ο αιτών ή ο κάτοχος [ΑΚΑ] ευθύνονται για την ακρίβεια των υποβαλλόμενων εγγράφων και δεδομένων.»

14 Το άρθρο 22 του κανονισμού αυτού είχε ως εξής:

«Ο [ΕΜΑ], σε στενή συνεργασία με τα εθνικά συστήματα φαρμακοεπαγρύπνησης που έχουν θεσπιστεί σύμφωνα με το άρθρο 102 της οδηγίας 2001/83/ΕΚ, λαμβάνει κάθε σχετική πληροφορία που αφορά τις εικαζόμενες ανεπιθύμητες ενέργειες φαρμάκων στα οποία έχει χορηγηθεί άδεια από την Κοινότητα

σύμφωνα με τον παρόντα κανονισμό. Η επιτροπή φαρμάκων για ανθρώπινη χρήση γνωμοδοτεί, όπου ενδείκνυται, για τα αναγκαία μέτρα, σύμφωνα με το άρθρο 5 του παρόντος κανονισμού. Αυτές οι γνώμες καθίστανται προσπελάσιμες από το κοινό.

[...]

Ο κάτοχος της [ΑΚΑ] του φαρμάκου και οι αρμόδιες αρχές των κρατών μελών διασφαλίζουν ότι κάθε πληροφορία για εικαζόμενες ανεπιθύμητες ενέργειες φαρμάκων στα οποία έχει χορηγηθεί άδεια σύμφωνα με τον παρόντα κανονισμό περιέρχεται σε γνώση του [ΕΜΑ] σύμφωνα με τον παρόντα κανονισμό. Οι ασθενείς ενθαρρύνονται να γνωστοποιούν οποιαδήποτε ανεπιθύμητη ενέργεια στους επαγγελματίες του τομέα της υγείας.»

- 15 Το άρθρο 24, παράγραφος 5, του κανονισμού 726/2004 προέβλεπε τα ακόλουθα:

«Ο κάτοχος [ΑΚΑ] δεν επιτρέπεται να κοινοποιεί στο ευρύ κοινό πληροφορίες για θέματα φαρμακοεπαγρύπνησης όσον αφορά το φάρμακο για το οποίο έχει λάβει άδεια χωρίς να ειδοποιεί προηγουμένως ή ταυτοχρόνως τον [ΕΜΑ].

Εν πάση περιπτώσει, ο κάτοχος [ΑΚΑ] μεριμνά ώστε οι πληροφορίες αυτές να παρουσιάζονται αντικειμενικά και να μην είναι παραπλανητικές.

Τα κράτη μέλη λαμβάνουν τα απαιτούμενα μέτρα για να εξασφαλίζουν ότι ο κάτοχος [ΑΚΑ] που αθετεί τις υποχρεώσεις αυτές, υπόκειται σε ουσιαστικές, ανάλογες και αποτρεπτικές κυρώσεις.»

- 16 Δυνάμει του κανονισμού 1235/2010, το κεφάλαιο 3 που περιλαμβάνεται στον τίτλο II του κανονισμού 726/2004, με τίτλο «Φαρμακοεπαγρύπνηση», το οποίο περιέχει τα άρθρα 21 έως 29 του κανονισμού αυτού, αντικαταστάθηκε. Το άρθρο 28, παράγραφος 4, του τροποποιημένου κανονισμού 726/2004 έχει ως εξής:

«Σε περίπτωση έκθεσης αξιολόγησης που εισηγείται οποιαδήποτε ενέργεια σχετικά με την [ΑΚΑ], η Επιτροπή Φαρμάκων Ανθρώπινης Χρήσης οφείλει, εντός 30 ημερών από την παραλαβή της έκθεσης από την επιτροπή φαρμακοεπαγρύπνησης-αξιολόγησης κινδύνου, να εξετάσει την έκθεση και να εκδώσει γνώμη για τη διατήρηση, τροποποίηση, αναστολή ή ανάκληση της συγκεκριμένης [ΑΚΑ], συμπεριλαμβανομένου χρονοδιαγράμματος για την εφαρμογή της γνώμης. Σε περίπτωση που η γνώμη της Επιτροπής Φαρμάκων Ανθρώπινης Χρήσης δεν συνάδει με τη σύσταση της επιτροπής φαρμακοεπαγρύπνησης-αξιολόγησης κινδύνου, η Επιτροπή Φαρμάκων Ανθρώπινης Χρήσης επισυνάπτει στη γνώμη της λεπτομερή αιτιολόγηση των επιστημονικών λόγων για τις διαφορές, μαζί με τη σύσταση.

Όταν στη γνωμοδότηση δηλώνεται ότι χρειάζεται η ανάληψη κανονιστικής δράσης σχετικά με την [ΑΚΑ], η Επιτροπή εκδίδει απόφαση τροποποίησης, αναστολής ή ανάκλησης της [ΑΚΑ]. Για την έκδοση αυτής της απόφασης εφαρμόζεται το άρθρο 10 του παρόντος κανονισμού. Στις περιπτώσεις που η Επιτροπή εκδίδει την προαναφερόμενη απόφαση, μπορεί επίσης να εκδώσει απόφαση που απευθύνεται στα κράτη μέλη σύμφωνα με το άρθρο 127α της οδηγίας 2001/83/ΕΚ.»

- 17 Το άρθρο 84 του κανονισμού αυτού έχει ως εξής:

«1. Με την επιφύλαξη του πρωτοκόλλου περί των προνομίων και ασυλιών των Ευρωπαϊκών Κοινοτήτων, τα κράτη μέλη καθορίζουν το σύστημα των κυρώσεων που εφαρμόζονται για τις παραβάσεις του παρόντος κανονισμού ή των κανονισμών που εκδίδονται βάσει αυτού και λαμβάνουν κάθε αναγκαίο μέτρο εφαρμογής τους. Οι κυρώσεις πρέπει να είναι αποτελεσματικές, αναλογικές και αποτρεπτικές.

[...]

2. Τα κράτη μέλη ενημερώνουν αμέσως την Επιτροπή σχετικά με την κίνηση κάθε δικαστικής διαδικασίας επί παραβάσει του παρόντος κανονισμού.

3. Αιτήσει του [EMA], η Επιτροπή μπορεί να επιβάλλει στους κατόχους αδειών κυκλοφορίας οι οποίες έχουν χορηγηθεί δυνάμει του παρόντος κανονισμού, χρηματικές ποινές σε περίπτωση αθέτησης ορισμένων υποχρεώσεων που έχουν επιβληθεί στο πλαίσιο των εν λόγω αδειών κυκλοφορίας. Το ανώτατο ποσό των χρηματικών ποινών καθώς και οι όροι και οι διαδικαστικές λεπτομέρειες είσπραξης αυτών καθορίζονται από την Επιτροπή. Τα μέτρα που έχουν ως αντικείμενο την τροποποίηση μη ουσιωδών στοιχείων του παρόντος κανονισμού με τη συμπλήρωσή του, θεσπίζονται σύμφωνα με την κανονιστική διαδικασία με έλεγχο στην οποία παραπέμπει το άρθρο 87 παράγραφος 2α.

Η Επιτροπή δημοσιεύει τα ονόματα των εν λόγω κατόχων αδειών κυκλοφορίας καθώς και τα ποσά των ποινών και τους λόγους για τους οποίους επεβλήθησαν.»

Ο κανονισμός (ΕΚ) 658/2007

18 Λαμβανομένης υπόψη της κρίσιμης περιόδου της παραβάσεως, η υπόθεση της κύριας δίκης διέπεται από τις διατάξεις του κανονισμού (ΕΚ) 658/2007 της Επιτροπής, της 14ης Ιουνίου 2007, σχετικά με τις οικονομικές κυρώσεις λόγω παράβασης ορισμένων υποχρεώσεων επιβαλλομένων στο πλαίσιο αδειών κυκλοφορίας που χορηγούνται δυνάμει του κανονισμού 726/2004 (ΕΕ 2007, L 155, σ. 10), και, από τις 2 Ιουλίου 2012, από τις διατάξεις του κανονισμού αυτού, όπως τροποποιήθηκε με τον κανονισμό (ΕΕ) 488/2012 της Επιτροπής, της 8ης Ιουνίου 2012 (ΕΕ 2012, L 150, σ. 68) (στο εξής: τροποποιημένος κανονισμός 658/2007).

19 Το άρθρο 1, σημείο 1, του κανονισμού 658/2007 προέβλεπε τα εξής:

«Ο παρών κανονισμός καθορίζει κανόνες σχετικά με την εφαρμογή οικονομικών κυρώσεων στους κατόχους [ΑΚΑ] φαρμάκων, οι οποίες χορηγούνται σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 726/2004, λόγω παραβάσεως των ακόλουθων υποχρεώσεων, σε περιπτώσεις στις οποίες η εν λόγω παράβαση μπορεί να έχει σημαντικές επιπτώσεις για τη δημόσια υγεία στην Κοινότητα ή όταν προσλαμβάνει κοινοτική διάσταση επειδή διαπράχθηκε ή επειδή παράγει αποτελέσματα σε περισσότερα από ένα κράτη μέλη ή στις οποίες διακυβεύονται συμφέροντα της Κοινότητας:

1) η πληρότητα και η ακρίβεια των λεπτομερειακών πληροφοριών και εγγράφων που περιέχονται στην αίτηση [ΑΚΑ] σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 726/2004, ή άλλων εγγράφων και στοιχείων που υποβλήθηκαν στον [EMA], κατ' εκτέλεση των υποχρεώσεων που προβλέπονται στον κανονισμό αυτόν».

20 Το άρθρο 1, σημείο 1, του τροποποιημένου κανονισμού 658/2007 έχει ως εξής:

«την υποχρέωση υποβολής πλήρων και επακριβών πληροφοριακών στοιχείων και εγγράφων στην αίτηση για [ΑΚΑ] βάσει του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 726/2004 η οποία υποβάλλεται στον [EMA], ή για την εκπλήρωση των υποχρεώσεων που καθορίζονται στον εν λόγω κανονισμό και στον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1901/2006 στον βαθμό που η παράβαση αφορά ένα ουσιώδες στοιχείο».

21 Το άρθρο 16, παράγραφος 1, του κανονισμού 658/2007 ορίζει τα εξής:

«Εάν, μετά τη διαδικασία που προβλέπεται στο υποτμήμα 1, η Επιτροπή διαπιστώσει ότι ο κάτοχος [ΑΚΑ] έχει διαπράξει, εσκεμμένα ή από αμέλεια, παράβαση περιγραφόμενη στο άρθρο 1, δύναται να αποφασίσει την επιβολή προστίμου που δεν υπερβαίνει το 5 % του κύκλου εργασιών του κατόχου στην Κοινότητα κατά την προηγούμενη εταιρική χρήση.»

Η διαφορά της κύριας δίκης και τα προδικαστικά ερωτήματα

- 22 Η AGCM, με απόφαση της 27ης Φεβρουαρίου 2014 (στο εξής: απόφαση της AGCM), επέβαλε δύο πρόστιμα, το ένα στη Roche και στη θυγατρική της, τη Roche Italia, ύψους περίπου 90,6 εκατομμυρίων ευρώ, και το άλλο στη Novartis και στη θυγατρική της, τη Novartis Italia, ύψους περίπου 92 εκατομμυρίων ευρώ, για τον λόγο ότι οι επιχειρήσεις αυτές είχαν συμφωνήσει σύμπραξη αντίθετη προς το άρθρο 101 ΣΛΕΕ, με σκοπό την τεχνητή διαφοροποίηση των φαρμάκων Avastin και Lucentis, επηρεάζοντας την αντίληψη περί των κινδύνων από τη χρήση του Avastin στην οφθαλμολογία.
- 23 Τα δύο επίμαχα φάρμακα δημιουργήθηκαν από την Genentech, εταιρία εγκατεστημένη στις Ηνωμένες Πολιτείες, η δραστηριότητα της οποίας περιορίζεται στο έδαφος της χώρας αυτής. Η Genentech ανέθεσε την εμπορική εκμετάλλευση του Avastin εκτός του εδάφους των Ηνωμένων Πολιτειών στη Roche, η οποία είναι η μητρική της εταιρία. Δεδομένου ότι η Roche δεν δραστηριοποιείται στον τομέα της οφθαλμολογίας, η Genentech ανέθεσε επίσης στον όμιλο Novartis να διασφαλίσει την εμπορική εκμετάλλευση του Lucentis εκτός του εδάφους των Ηνωμένων Πολιτειών, μέσω συμφωνίας παραχωρήσεως άδειας εκμεταλλεύσεως συναφθείσας τον Ιούνιο του 2003.
- 24 Η ΑΚΑ των φαρμάκων αυτών στην Ευρωπαϊκή Ένωση υπάγεται, λόγω των βιοτεχνολογικών χαρακτηριστικών τους, στην κεντρική διαδικασία του κανονισμού 726/2004.
- 25 Στις 12 Ιανουαρίου 2005, η Επιτροπή χορήγησε ΑΚΑ στο Avastin για τη θεραπεία ορισμένων ογκολογικών παθήσεων. Στις 26 Σεπτεμβρίου 2005, ο Agenzia italiana del farmaco (AIFA) (ιταλικός οργανισμός φαρμάκων) κατέταξε το Avastin στα φάρμακα των οποίων τη δαπάνη αποδίδει πλήρως το εθνικό σύστημα υγείας.
- 26 Στις 22 Ιανουαρίου 2007, η Επιτροπή χορήγησε επίσης ΑΚΑ στο Lucentis για τη θεραπεία οφθαλμολογικών παθήσεων. Στις 31 Μαΐου 2007, ο AIFA κατέταξε το Lucentis στον κατάλογο των φαρμάκων των οποίων η δαπάνη δεν αποδίδεται.
- 27 Πριν από τη θέση σε κυκλοφορία του Lucentis, ορισμένοι ιατροί είχαν αρχίσει να συνταγογραφούν το Avastin σε ασθενείς τους με οφθαλμολογικές ασθένειες. Η συνταγογράφηση αυτή του Avastin για ενδείξεις μη αντιστοιχούσες στις αναγραφόμενες στην ΑΚΑ του φαρμάκου αυτού (στο εξής: εκτός ΑΚΑ) για τη θεραπεία τέτοιων ασθενειών άρχισε να εξαπλώνεται παγκοσμίως. Λόγω της χαμηλότερης τιμής μονάδας του Avastin, η χρήση του για τις παθήσεις αυτές εξακολούθησε μετά τη θέση σε κυκλοφορία του Lucentis.
- 28 Σύμφωνα με την ιταλική νομοθεσία, η οποία επιτρέπει την επιστροφή των δαπανών για χρήση εκτός ΑΚΑ φαρμάκου ελλείψει αξιόπιστης εναλλακτικής θεραπευτικής δυνατότητας για την οικεία πάθηση, ο AIFA κατέταξε, τον Μάιο του 2007, τη χρήση του Avastin όσον αφορά τη θεραπεία των εξιδρωματικών ωχροπαθειών στον κατάλογο των φαρμάκων των οποίων η δαπάνη αποδίδεται.
- 29 Κατόπιν της κατατάξεως, στις 4 Δεκεμβρίου 2008, του Lucentis και άλλων εγκεκριμένων για τη θεραπεία των οικείων οφθαλμολογικών παθήσεων φαρμάκων στον κατάλογο των φαρμάκων των οποίων η δαπάνη αποδίδεται στην Ιταλία, ο AIFA απέκλεισε σταδιακά την απόδοση των δαπανών για το Avastin εκτός ΑΚΑ για τις παθήσεις αυτές.
- 30 Με απόφαση της 30ής Αυγούστου 2012, η Επιτροπή, αφού έλαβε τη θετική γνώμη του EMA, τροποποίησε την περίληψη των χαρακτηριστικών του Avastin, προκειμένου να αναγραφούν ορισμένες ανεπιθύμητες συνέπειες από τη χρήση του φαρμάκου αυτού για τη θεραπεία οφθαλμολογικών παθήσεων μη προβλεπόμενων στην ΑΚΑ του φαρμάκου αυτού.
- 31 Κατόπιν αυτής της τροποποιήσεως της περιλήψεως των χαρακτηριστικών του Avastin, ο AIFA, στις 18 Οκτωβρίου 2012, απέσυρε από τον κατάλογο των φαρμάκων των οποίων η δαπάνη αποδίδεται το Avastin που χρησιμοποιείται για θεραπευτικές ενδείξεις μη προβλεπόμενες στην ΑΚΑ του.

- 32 Κατά την απόφαση της AGCM, οι όμιλοι Roche και Novartis συνήψαν συμφωνία κατανομής της αγοράς, η οποία συνιστά περιορισμό του ανταγωνισμού ως εκ του αντικειμένου. Μεταξύ άλλων, σύμφωνα με το σημείο 177 της αποφάσεως αυτής, το Avastin και το Lucentis είναι ισοδύναμα από κάθε άποψη για τη θεραπεία οφθαλμολογικών παθήσεων. Η σύμπραξη σκοπούσε στη σύνταξη και διάδοση ανακοινώσεων ικανών να δημιουργήσουν ανησυχία στο κοινό ως προς την ασφάλεια των οφθαλμολογικών χρήσεων του Avastin και να απαξιώσουν τις αντίθετες επιστημονικές γνώμες. Η σύμπραξη αυτή αφορούσε επίσης τη διαδικασία τροποποίησης της περιλήψεως των χαρακτηριστικών του Avastin ενώπιον του EMA και τη συνακόλουθη αποστολή επίσημης ανακοινώσεως στους επαγγελματίες του τομέα της υγείας, με πρωτοβουλία της Roche.
- 33 Κατά την εν λόγω απόφαση, και ιδίως κατά το σημείο 88, λόγω της εκτός ΑΚΑ χρήσεώς του, η οποία διαδόθηκε ευρέως στον τομέα της οφθαλμολογίας στην Ιταλία, το Avastin κατέστη ο κύριος ανταγωνιστής του Lucentis. Η AGCM διαπίστωσε, στα σημεία 82 έως 88 της ίδιας αποφάσεως, ότι η σύμπραξη επέφερε μείωση των πωλήσεων του Avastin και προκάλεσε μετατόπιση της ζήτησεως στο Lucentis. Το αποτέλεσμα αυτό, κατά το σημείο 229 της αποφάσεως της AGCM, προκάλεσε πρόσθετη επιβάρυνση για το εθνικό σύστημα υγείας, η οποία εκτιμάται μόνο για το έτος 2012 περίπου σε 45 εκατομμύρια ευρώ.
- 34 Μετά την απόρριψη από το Tribunale amministrativo regionale per il Lazio (περιφερειακό διοικητικό πρωτοδικείο του Λατίου, Ιταλία) των προσφυγών που άσκησαν κατά της εν λόγω αποφάσεως, η Roche και η Novartis καθώς και οι ιταλικές θυγατρικές τους άσκησαν έφεση ενώπιον του Consiglio di Stato (Συμβούλιο της Επικρατείας, Ιταλία).
- 35 Οι εκκαλούσες της κύριας δίκης υποστηρίζουν ότι, χωρίς τη συμφωνία παραχωρήσεως άδειας εκμεταλλεύσεως μεταξύ της Genentech και της Novartis, η Novartis δεν θα μπορούσε να εισέλθει στη σχετική αγορά σε σύντομο χρονικό διάστημα. Υπό τις συνθήκες αυτές, οι επιχειρήσεις Roche και Novartis δεν μπορούν να θεωρηθούν ούτε δυνητικώς ως ανταγωνίστριες. Οι εκκαλούσες της κύριας δίκης εκτιμούν ότι θεμιτώς οι συμβαλλόμενοι στη συμφωνία παραχωρήσεως άδειας εκμεταλλεύσεως προέβλεψαν συμβατικώς ότι η Roche δεν θα ανταγωνίζεται τη Novartis, η οποία είναι η δικαιοδόχος επιχείρηση, στη σχετική αγορά. Κατά την άποψή τους, ο περιορισμός αυτός ουδόλως εμπίπτει στην απαγόρευση του άρθρου 101, παράγραφος 1, ΣΛΕΕ.
- 36 Το Consiglio di Stato (Συμβούλιο της Επικρατείας) αποφάσισε να αναστείλει την ενώπιον του διαδικασία και να υποβάλει στο Δικαστήριο τα ακόλουθα προδικαστικά ερωτήματα:
- «1) Μπορούν, κατ' ορθή ερμηνεία του άρθρου 101 ΣΛΕΕ, να θεωρούνται ως ανταγωνιστές οι συμβαλλόμενοι σε συμφωνία παραχωρήσεως άδειας εκμεταλλεύσεως οσάκις η δικαιοδόχος επιχείρηση δραστηριοποιείται στη σχετική αγορά μόνον δυνάμει της εν λόγω συμφωνίας; Σε τέτοια περίπτωση, ακόμη και αν δεν προβλέπονται ρητώς στη συμφωνία παραχωρήσεως άδειας εκμεταλλεύσεως, εκφεύγουν και, σε περίπτωση καταφατικής απαντήσεως, σε ποιον βαθμό του πεδίου εφαρμογής του άρθρου 101, παράγραφος 1, ΣΛΕΕ, ή εμπίπτουν, και σε ποιον βαθμό, στο πεδίο εφαρμογής της νόμιμης εξαιρέσεως του άρθρου 101, παράγραφος 3, ΣΛΕΕ οι ενδεχόμενοι περιορισμοί του ανταγωνισμού που ασκεί ο δικαιοπάροχος της άδειας εκμεταλλεύσεως έναντι του δικαιοδόχου αυτής;
- 2) Επιτρέπει το άρθρο 101 ΣΛΕΕ στην εθνική αρχή προστασίας του ανταγωνισμού να ορίζει τη σχετική αγορά κατά τρόπο ανεξάρτητο του περιεχομένου των αδειών κυκλοφορίας των φαρμάκων τις οποίες εκδίδουν οι αρμόδιοι οργανισμοί ρυθμίσεως της αγοράς φαρμάκων (AIFA και EMA) ή, αντιθέτως, για τα εγκεκριμένα φάρμακα, πρέπει να θεωρείται ότι η σχετική, από νομικής απόψεως, αγορά κατά το άρθρο 101 ΣΛΕΕ ορίζεται κατ' αρχήν από την αρμόδια ρυθμιστική αρχή κατά τρόπο δεσμευτικό ακόμη και για την εθνική αρχή προστασίας του ανταγωνισμού;

- 3) Υπό το πρίσμα των διατάξεων της οδηγίας [2001/83] και ιδίως του άρθρου 5 που αφορά την [ΑΚΑ] των φαρμάκων, επιτρέπει το άρθρο 101 ΣΛΕΕ να θεωρηθούν ως εναλλάξιμα και να περιληφθούν, επομένως, στην ίδια σχετική αγορά, φάρμακο που χρησιμοποιείται εκτός ΑΚΑ και φάρμακο για το οποίο έχει χορηγηθεί ΑΚΑ [και χρησιμοποιείται σύμφωνα με αυτήν] σε σχέση με τις ίδιες θεραπευτικές ενδείξεις;
- 4) Έχει σημασία, κατά το άρθρο 101 ΣΛΕΕ, για την οριοθέτηση της σχετικής αγοράς να εξακριβωθεί, εκτός από την ουσιαστική εναλλαξιμότητα των φαρμακευτικών προϊόντων από πλευράς ζήτησεως, κατά πόσον η διάθεσή τους στην αγορά συνάδει με το κανονιστικό πλαίσιο για την εμπορία των φαρμάκων;
- 5) Μπορεί να θεωρηθεί, εν πάση περιπτώσει, ότι συνιστά περιορισμό του ανταγωνισμού ως εκ του αντικειμένου η εναρμονισμένη πρακτική με σκοπό να υπερτονισθεί το χαμηλότερο επίπεδο ασφάλειας ή αποτελεσματικότητας φαρμάκου, όταν η εν λόγω μικρότερη αποτελεσματικότητα ή ασφάλεια, καίτοι δεν τεκμηριώνεται βάσει βεβαίων επιστημονικών στοιχείων, δεν μπορεί με κανέναν τρόπο, λαμβανομένου υπόψη του επιπέδου των διαθέσιμων κατά τον χρόνο των πραγματικών περιστατικών επιστημονικών γνώσεων, ούτε και να αποκλεισθεί έπ' αναν πάσης αμφιβολίας;»

Επί του αιτήματος επαναλήψεως της προφορικής διαδικασίας

- 37 Με επιστολή της 14ης Νοεμβρίου 2017, η Roche Italia ζήτησε την επανάληψη της προφορικής διαδικασίας.
- 38 Προς στήριξη του αιτήματός της, η Roche Italia ισχυρίζεται ότι η δραστηριότητα που συνίσταται στην προσφορά νέου φαρμάκου παρασκευασθέντος με βάση το Avastin χαρακτηρίστηκε ως ανασυσκευασία στα σημεία 68 και 82 των προτάσεων του γενικού εισαγγελέα, ενώ η δραστηριότητα αυτή συνεπάγεται πολυπλοκότερη διαδικασία. Εξάλλου, φρονεί ότι η απόφαση της 7ης Φεβρουαρίου 2013, *Slovenská sporiteľňa* (C-68/12, EU:C:2013:71), στην οποία γίνεται παραπομπή στα σημεία 89 και 166 των προτάσεων δεν ασκεί επιρροή για τη λύση της παρούσας υποθέσεως.
- 39 Από πάγια νομολογία προκύπτει ότι το Δικαστήριο μπορεί αυτεπαγγέλτως ή κατόπιν προτάσεως του γενικού εισαγγελέα ή ακόμη και αιτήσεως των διαδίκων να διατάξει την επανάληψη της προφορικής διαδικασίας, σύμφωνα με το άρθρο 83 του Κανονισμού Διαδικασίας του, εφόσον κρίνει ότι δεν διαθέτει επαρκή στοιχεία ή ότι η υπόθεση πρέπει να επιλυθεί βάσει επιχειρήματος επί του οποίου δεν διεξήχθη συζήτηση μεταξύ των διαδίκων (απόφαση της 15ης Σεπτεμβρίου 2011, *Accor*, C-310/09, EU:C:2011:581, σκέψη 19 και εκεί παρατιθέμενη νομολογία). Αντιθέτως, ο Οργανισμός του Δικαστηρίου της Ευρωπαϊκής Ένωσης και ο Κανονισμός Διαδικασίας δεν προβλέπουν δυνατότητα των διαδίκων να καταθέσουν παρατηρήσεις προς απάντηση στις προτάσεις του γενικού εισαγγελέα (απόφαση της 16ης Δεκεμβρίου 2010, *Stichting Natuur en Milieu* κ.λπ., C-266/09, EU:C:2010:779, σκέψη 28 καθώς και εκεί παρατιθέμενη νομολογία).
- 40 Με τις παρατηρήσεις της, η Roche Italia επιδιώκει να απαντήσει σε ορισμένα σημεία των προτάσεων του γενικού εισαγγελέα. Πλην όμως, όπως προκύπτει από τη νομολογία που παρατίθεται στην προηγούμενη σκέψη, η κατάθεση τέτοιων παρατηρήσεων δεν προβλέπεται από τις διατάξεις που διέπουν τη διαδικασία ενώπιον του Δικαστηρίου.
- 41 Εξάλλου, το Δικαστήριο, αφού άκουσε τον γενικό εισαγγελέα, κρίνει ότι έχει επαρκώς διαφωτισθεί για να απαντήσει στα υποβληθέντα από το αιτούν δικαστήριο ερωτήματα και ότι όλα τα επιχειρήματα βάσει των οποίων πρέπει να επιλυθεί η υπό κρίση υπόθεση έχουν αποτελέσει αντικείμενο συζήτησεως μεταξύ των διαδίκων.
- 42 Συνεπώς, το αίτημα περί επαναλήψεως της προφορικής διαδικασίας πρέπει να απορριφθεί.

Επί του παραδεκτού της αίτησεως προδικαστικής αποφάσεως

- 43 Η AGCM, η Associazione Italiana delle Unità Dedicate Autonome Private di Day Surgery e dei Centri di Chirurgia Ambulatoriale (Aiudapds) και η Regione Emilia-Romagna (περιφέρεια Emilia-Romagna, Ιταλία) υποστηρίζουν ότι η αίτηση προδικαστικής αποφάσεως είναι απαράδεκτη για τον λόγο ότι δεν περιλαμβάνει κατάλληλη περιγραφή των πραγματικών περιστατικών της διαφοράς της υποθέσεως της κύριας δίκης και της επιχειρηματολογίας των διαδίκων.
- 44 Συναφώς, υπενθυμίζεται ότι, στο πλαίσιο της συνεργασίας μεταξύ του Δικαστηρίου και των εθνικών δικαστηρίων την οποία προβλέπει το άρθρο 267 ΣΛΕΕ, εναπόκειται αποκλειστικώς στο εθνικό δικαστήριο, που έχει επιληφθεί της διαφοράς και φέρει την ευθύνη της δικαστικής αποφάσεως που πρόκειται να εκδοθεί, να εκτιμήσει, λαμβάνοντας υπόψη τις ιδιομορφίες της υποθέσεως, τόσο την αναγκαιότητα εκδόσεως προδικαστικής αποφάσεως για την έκδοση της δίκης του αποφάσεως όσο και το λυσιτελές των ερωτημάτων που υποβάλλει στο Δικαστήριο. Συνεπώς, εφόσον τα υποβαλλόμενα ερωτήματα αφορούν την ερμηνεία του δικαίου της Ένωσης, το Δικαστήριο υποχρεούται καταρχήν να απαντήσει (απόφαση της 6ης Σεπτεμβρίου 2016, Petruhhin, C-182/15, EU:C:2016:630, σκέψη 19 και εκεί παρατιθέμενη νομολογία).
- 45 Επομένως, τα σχετικά με την ερμηνεία του δικαίου της Ένωσης ερωτήματα που υποβάλλει το εθνικό δικαστήριο, εντός του πραγματικού και νομικού πλαισίου που προσδιορίζει με δική του ευθύνη και του οποίου την ακρίβεια δεν οφείλει να ελέγξει το Δικαστήριο, τεκμαίρεται ότι υποβάλλονται λυσιτελώς. Το Δικαστήριο μπορεί να απορρίψει την αίτηση που του έχει υποβάλει το εθνικό δικαστήριο μόνον όταν προδήλως προκύπτει ότι η ερμηνεία του δικαίου της Ένωσης που ζητεί το εθνικό δικαστήριο δεν έχει καμία σχέση με το υποστατό ή το αντικείμενο της διαφοράς της κύριας δίκης, όταν το πρόβλημα είναι υποθετικής φύσεως ή ακόμη όταν το Δικαστήριο δεν διαθέτει τα πραγματικά και νομικά στοιχεία που είναι αναγκαία προκειμένου να δώσει χρήσιμη απάντηση στα ερωτήματα που του έχουν υποβληθεί (απόφαση της 26ης Ιουλίου 2017, Persidera, C-112/16, EU:C:2017:597, σκέψη 24 και εκεί παρατιθέμενη νομολογία).
- 46 Στην παρούσα υπόθεση όμως, η αίτηση προδικαστικής αποφάσεως περιλαμβάνει επαρκή περιγραφή των νομικών και πραγματικών στοιχείων της διαφοράς της υποθέσεως της κύριας δίκης ώστε το Δικαστήριο να μπορεί να δώσει χρήσιμη απάντηση στα υποβληθέντα ερωτήματα. Τα ερωτήματα αυτά, τα οποία αφορούν την ερμηνεία του άρθρου 101 ΣΛΕΕ, εντάσσονται στο πλαίσιο διαφοράς αφορώσας το κύρος αποφάσεως με την οποία η AGCM εφάρμοσε το άρθρο αυτό. Ως εκ τούτου, τα ερωτήματα έχουν άμεση σχέση με το αντικείμενο της διαφοράς της υποθέσεως της κύριας δίκης και δεν είναι υποθετικής φύσεως. Τόσο η AGCM όσο και η Aiudapds, η περιφέρεια Emilia-Romagna καθώς και το σύνολο των διαδίκων που έλαβαν μέρος στη διαδικασία ήταν, κατά τα λοιπά, σε θέση να υποβάλουν παρατηρήσεις επί των ερωτημάτων που υπέβαλε το αιτούν δικαστήριο.
- 47 Από τα προεκτεθέντα προκύπτει ότι τα προδικαστικά ερωτήματα είναι παραδεκτά.

Επί των προδικαστικών ερωτημάτων

Επί του δευτέρου, του τρίτου και του τετάρτου ερωτήματος

- 48 Με το δεύτερο, το τρίτο και το τέταρτο ερώτημά του, τα οποία πρέπει να συνεξετασθούν, το αιτούν δικαστήριο ζητεί, κατ' ουσίαν, να διευκρινισθεί αν το άρθρο 101 ΣΛΕΕ έχει την έννοια ότι, για την εφαρμογή του, εθνική αρχή ανταγωνισμού μπορεί να συμπεριλάβει στη σχετική αγορά, πέραν των εγκεκριμένων για τη θεραπεία των οικείων παθήσεων φαρμάκων, άλλο φάρμακο του οποίου η ΑΚΑ δεν προβλέπει τη θεραπεία αυτή, αλλά το οποίο χρησιμοποιείται για τον σκοπό αυτόν. Σε περίπτωση

καταφατικής απαντήσεως, το αιτούν δικαστήριο ζητεί εξάλλου να διευκρινισθεί αν η αρχή αυτή οφείλει να λάβει υπόψη της το συμβατό της εν λόγω χρήσεως εκτός ΑΚΑ με τη φαρμακευτική νομοθεσία της Ένωσης.

- 49 Για να δοθεί απάντηση στα ερωτήματα αυτά, υπενθυμίζεται ότι ο ορισμός της σχετικής αγοράς, στο πλαίσιο της εφαρμογής του άρθρου 101, παράγραφος 1, ΣΛΕΕ, έχει ως μόνο σκοπό να καθοριστεί αν η επίμαχη συμφωνία μπορεί να επηρεάσει το εμπόριο μεταξύ των κρατών μελών και έχει ως αντικείμενο ή αποτέλεσμα την παρακώλυση, τον περιορισμό ή τη νόθευση των όρων του ανταγωνισμού εντός της κοινής αγοράς (απόφαση της 11ης Ιουλίου 2013, Gosselin Group κατά Επιτροπής, C-429/11 P, μη δημοσιευθείσα, EU:C:2013:463, σκέψη 75 και εκεί παρατιθέμενη νομολογία).
- 50 Η αγορά των σχετικών προϊόντων περιλαμβάνει όλα τα προϊόντα ή και τις υπηρεσίες που είναι δυνατόν να εναλλάσσονται ή να υποκαθίστανται αμοιβαία από τον καταναλωτή, λόγω των χαρακτηριστικών, των τιμών και της χρήσης για την οποία προορίζονται (βλ. απόφαση της 28ης Φεβρουαρίου 2013, Ordem dos Técnicos Oficiais de Contas, C-1/12, EU:C:2013:127, σκέψη 77).
- 51 Η έννοια της σχετικής αγοράς σημαίνει ότι είναι δυνατό να υπάρξει πραγματικός ανταγωνισμός μεταξύ των προϊόντων ή των υπηρεσιών που αποτελούν μέρος αυτής, γεγονός που προϋποθέτει επαρκή βαθμό εναλλαξιμότητας προκειμένου όλα τα προϊόντα ή υπηρεσίες, που αποτελούν μέρος της ίδιας αγοράς, να τυγχάνουν της ίδιας χρήσεως (απόφαση του Δικαστηρίου της 13ης Φεβρουαρίου 1979, Hoffmann-La Roche κατά Επιτροπής, 85/76, EU:C:1979:36, σκέψη 28). Η εναλλαξιμότητα ή υποκατάσταση δεν εκτιμάται μόνο σε σχέση με τα αντικειμενικά χαρακτηριστικά των επίμαχων προϊόντων και υπηρεσιών. Πρέπει επίσης να λαμβάνονται υπόψη οι συνθήκες του ανταγωνισμού και η δομή της ζήτησεως και της προσφοράς στην αγορά (βλ., όσον αφορά το άρθρο 102 ΣΛΕΕ, απόφαση της 9ης Νοεμβρίου 1983, Nederlandsche Banden-Industrie-Michelin κατά Επιτροπής, 322/81, EU:C:1983:313, σκέψη 37).
- 52 Συναφώς, τονίζεται ότι το γεγονός ότι φαρμακευτικά προϊόντα παρασκευάζονται ή πωλούνται παρανόμως δεν επιτρέπει, κατ' αρχήν να θεωρηθούν τα προϊόντα αυτά ως δυνάμενα να υποκατασταθούν μεταξύ τους ή ως εναλλάξιμα, τόσο από απόψεως προσφοράς, λόγω των νομικών, οικονομικών, τεχνικών κινδύνων ή του κινδύνου προσβολής της φήμης τους, στους οποίους εκτίθενται οι κατασκευαστές και οι διανομείς των εν λόγω προϊόντων, όσο και από απόψεως ζήτησεως, λαμβανομένων ιδίως υπόψη των κινδύνων για τη δημόσια υγεία τους οποίους λαμβάνουν υπόψη οι επαγγελματίες του τομέα της υγείας και οι ασθενείς.
- 53 Πράγματι, από το άρθρο 6 της οδηγίας 2001/83 προκύπτει ότι κανένα φάρμακο δεν μπορεί να διατεθεί στην αγορά σε κράτος μέλος αν δεν έχει εκδοθεί ΑΚΑ από τις αρμόδιες αρχές του κράτους μέλους αυτού, σύμφωνα με την οδηγία αυτή, ή εάν δεν έχει χορηγηθεί άδεια σύμφωνα με τις διατάξεις του κανονισμού 726/2004.
- 54 Εντούτοις, εν προκειμένω, δεν αμφισβητείται ότι, κατά την προβαλλομένη περίοδο της παραβάσεως, το Avastin καλυπτόταν από ΑΚΑ νομίμως χορηγηθείσα από την Επιτροπή, βάσει του εν λόγω κανονισμού, για τη θεραπεία ογκολογικών παθήσεων.
- 55 Η διαφορά της υποθέσεως της κύριας δίκης αφορά τη χρήση του Avastin για τη θεραπεία οφθαλμολογικών παθήσεων οι οποίες δεν προβλέπονταν στην ΑΚΑ αυτή. Επομένως, το αιτούν δικαστήριο διερωτάται, κατ' ουσίαν, αν η AGCM μπορεί να συμπεριλάβει στη σχετική αγορά την εκτός ΑΚΑ χρήση του Avastin, σε περίπτωση που η χρήση αυτή δεν πληροί τις προϋποθέσεις της νομοθεσίας της Ένωσης για τα φαρμακευτικά προϊόντα. Συγκεκριμένα, η Roche ισχυρίζεται, επί του σημείου αυτού, ότι μεγάλο μέρος, αν όχι το μεγαλύτερο, του Avastin που προοριζόταν να χρησιμοποιηθεί εκτός ΑΚΑ στην Ιταλία ανασυσκευάστηκε μαζικά, χωρίς άδεια παρασκευής, και πωλήθηκε στους παρόχους ιατροφαρμακευτικής περιθάλψεως πριν από την έναρξη ατομικών συνταγογραφήσεων.

- 56 Συναφώς, τονίζεται ότι η οδηγία 2001/83 δεν απαγορεύει τη χρήση φαρμάκων για θεραπευτικές ενδείξεις μη προβλεπόμενες στην ΑΚΑ τους. Πράγματι, το άρθρο 5, παράγραφος 1, της οδηγίας 2001/83 προβλέπει ότι κράτος μέλος μπορεί να εξαιρέσει από το πεδίο εφαρμογής της οδηγίας αυτής, προκειμένου να ανταποκριθεί σε ειδικές ανάγκες, τα φάρμακα που χορηγήθηκαν κατόπιν καλόπιστης και μη ζητηθείσας παραγγελίας και τα οποία παρασκευάστηκαν σύμφωνα με τις προδιαγραφές εγκεκριμένου επαγγελματία του τομέα της υγείας και προορίζονται να χορηγηθούν σε συγκεκριμένους ασθενείς του, υπό την άμεση προσωπική του ευθύνη.
- 57 Το Δικαστήριο έκρινε συναφώς ότι από όλες τις προϋποθέσεις που προβλέπει η διάταξη αυτή, ερμηνευόμενες υπό το πρίσμα των ουσιωδών σκοπών της ίδιας αυτής οδηγίας, ιδίως του σκοπού της προστασίας της δημόσιας υγείας, προκύπτει ότι η προβλεπόμενη στην εν λόγω διάταξη εξαίρεση μπορεί να αφορά μόνον περιπτώσεις στις οποίες ο ιατρός εκτιμά ότι η κατάσταση της υγείας των συγκεκριμένων ασθενών του απαιτεί τη χορήγηση φαρμάκου, του οποίου εγκεκριμένο ισοδύναμο δεν υφίσταται στην εγχώρια αγορά ή το οποίο δεν είναι διαθέσιμο στην αγορά αυτή (αποφάσεις της 29ης Μαρτίου 2012, Επιτροπή κατά Πολωνίας, C-185/10, EU:C:2012:181, σκέψη 36, καθώς και της 16ης Ιουλίου 2015, Abcur, C-544/13 και C-545/13, EU:C:2015:481, σκέψη 56).
- 58 Εξάλλου, η νομοθεσία της Ένωσης στον φαρμακευτικό τομέα καθορίζει τους όρους υπό τους οποίους φάρμακο όπως το Avastin μπορεί να αποτελέσει το αντικείμενο ανασυσσκευασίας για να καταστεί δυνατή η ενδοϋαλοειδική του έγχυση. Επομένως, σύμφωνα με το άρθρο 40 της οδηγίας 2001/83, η παρασκευή φαρμάκου υπάγεται σε καθεστώς χορηγήσεως άδειας, εκτός από τις εργασίες ανασυσσκευασίας που εκτελούνται για τη λιανική πώληση από τους επαγγελματίες του τομέα της υγείας (απόφαση της 28ης Ιουνίου 2012, Caronna, C-7/11, EU:C:2012:396, σκέψη 35). Συνεπώς, η ανασυσσκευασία του Avastin για τη χρησιμοποίησή του στην οφθαλμολογία απαιτεί, κατ' αρχήν, άδεια, εκτός εάν η πράξη αυτή διενεργείται, αποκλειστικώς για τη λιανική πώληση από τους φαρμακοποιούς εντός φαρμακείου ή από άλλα πρόσωπα νομίμως εξουσιοδοτημένα στα κράτη μέλη (απόφαση της 11ης Απριλίου 2013, Novartis Pharma, C-535/11, EU:C:2013:226, σκέψη 52).
- 59 Από τα στοιχεία αυτά προκύπτει ότι η νομοθεσία της Ένωσης για τα φαρμακευτικά προϊόντα δεν απαγορεύει ούτε τη συνταγογράφηση φαρμάκου εκτός ΑΚΑ ούτε την ανασυσσκευασία του για τέτοια χρήση, αλλά τις εξαρτά από την τήρηση των κατά τη νομοθεσία αυτή προϋποθέσεων.
- 60 Εξάλλου, όπως τόνισε ο γενικός εισαγγελέας στο σημείο 88 των προτάσεών του, η εξακρίβωση της συμμορφώσεως με το δίκαιο της Ένωσης των όρων υπό τους οποίους φάρμακο όπως το Avastin, από απόψεως ζητήσεως, συνταγογραφείται από τους ιατρούς και, από απόψεως προσφοράς, ανασυσκευάζεται για την εκτός ΑΚΑ χρήση του δεν εναπόκειται στις εθνικές αρχές ανταγωνισμού. Πράγματι, η πλήρης εξακρίβωση είναι δυνατή μόνον από τις αρχές που είναι αρμόδιες για τον έλεγχο της τηρήσεως της φαρμακευτικής νομοθεσίας ή από τα εθνικά δικαστήρια.
- 61 Συνεπώς, για να εκτιμήσει κατά πόσον ένα φαρμακευτικό προϊόν του οποίου η ΑΚΑ δεν προβλέπει τη θεραπεία ορισμένων παθήσεων μπορεί να υποκατασταθεί ή είναι εναλλάξιμο με άλλο, το οποίο έχει εγκριθεί για τη θεραπεία των παθήσεων αυτών, και αν τα εν λόγω προϊόντα εμπίπτουν επομένως στην ίδια σχετική αγορά κατά την υπομνησθείσα στις σκέψεις 50 και 51 της παρούσας αποφάσεως έννοια, η εθνική αρχή ανταγωνισμού οφείλει, εφόσον η εξέταση της συμμορφώσεως του επίμαχου προϊόντος με τις εφαρμοστέες διατάξεις που διέπουν την παρασκευή του ή την εμπορία του πραγματοποιήθηκε από τις αρμόδιες προς τούτο αρχές ή δικαστήρια, να λάβει υπόψη της το αποτέλεσμα της εξετάσεως αυτής, εκτιμώντας τα τυχόν αποτελέσματά της στη δομή της ζητήσεως και της προσφοράς.
- 62 Ωστόσο, όσον αφορά τη διαφορά της υποθέσεως της κύριας δίκης, από κανένα στοιχείο της δικογραφίας δεν προκύπτει ότι ο τυχόν παράνομος χαρακτήρας των όρων ανασυσσκευασίας και συνταγογραφήσεως του Avastin που προορίζεται για εκτός ΑΚΑ χρήση, τον οποίο προβάλλει η Roche είχε, κατά την εφαρμογή του άρθρου 101 ΣΛΕΕ από την AGCM, διαπιστωθεί από τις αρχές που είναι αρμόδιες για τον έλεγχο της τηρήσεως της φαρμακευτικής νομοθεσίας ή από τα εθνικά δικαστήρια.

- 63 Αντιθέτως, υπό την επιφύλαξη των εξακριβώσεων στις οποίες εναπόκειται να προβεί, ενδεχομένως, το αιτούν δικαστήριο, από τα σημεία 70 και 208 της αποφάσεως της AGCM προκύπτει ότι ο EMA και η Επιτροπή, κατά την έκδοση της αποφάσεως αυτής, δεν είχαν κάνει δεκτό το αίτημα της Roche να προστεθούν στον κατάλογο των «ανεπιθύμητων ενεργειών» που περιλαμβάνεται στην περίληψη των χαρακτηριστικών του Avastin ορισμένες ανεπιθύμητες συνέπειες από την ενδοϋαλοειδική χρήση του φαρμάκου αυτού και έκριναν ότι οι συνέπειες αυτές δικαιολογούσαν μόνον μνεία μεταξύ των «ειδικών προειδοποιήσεων και προφυλάξεων κατά τη χρήση».
- 64 Υπό τις περιστάσεις αυτές, η αβεβαιότητα περί της νομιμότητας των όρων ανασυσχευασίας και συνταγογραφήσεως του Avastin για τη θεραπεία οφθαλμολογικών παθήσεων δεν εμπόδιζε την AGCM να κρίνει, για τους σκοπούς της εφαρμογής του άρθρου 101, παράγραφος 1, ΣΛΕΕ, ότι το προϊόν αυτό ενέπιπτε στην ίδια αγορά με άλλο φάρμακο του οποίου η ΑΚΑ προβλέπει συγκεκριμένα τις θεραπευτικές αυτές ενδείξεις.
- 65 Περαιτέρω, τονίζεται συναφώς ότι, λαμβανομένων υπόψη των ιδιαιτεροτήτων του ανταγωνισμού στον φαρμακευτικό τομέα, η σχετική αγορά για την εφαρμογή του άρθρου 101, παράγραφος 1, ΣΛΕΕ δύναται, κατ' αρχήν, να περιλαμβάνει φάρμακα που μπορούν να χρησιμοποιηθούν για τις ίδιες θεραπευτικές ενδείξεις, η δε απόφαση των συνταγογράφων ιατρών καθορίζεται κυρίως από τη θεραπευτική καταλληλότητα και την αποτελεσματικότητα των φαρμάκων.
- 66 Οι διάδικοι στην υπόθεση της κύριας δίκης δεν αμφισβητούν όμως ότι, κατά τη διάρκεια της περιόδου της παραβάσεως την οποία αφορά η απόφαση της AGCM, το Avastin συνταγογραφούνταν συχνά για τη θεραπεία οφθαλμολογικών παθήσεων, και τούτο παρά το ότι η ΑΚΑ του δεν προέβλεπε τις ενδείξεις αυτές. Συνεπώς, το γεγονός αυτό αποκαλύπτει την ύπαρξη συγκεκριμένης σχέσεως υποκαταστάσεως μεταξύ του φαρμάκου αυτού και των εγκεκριμένων για τη θεραπεία οφθαλμολογικών παθήσεων φαρμάκων, στα οποία συγκαταλέγεται το Lucentis. Τούτο ισχύει κατά μείζονα λόγο εφόσον, δεδομένου ότι το Avastin υπόκειται σε συνταγογράφηση, μπορούσε να εκτιμηθεί επακριβώς η ζήτηση του φαρμάκου αυτού για τη θεραπεία οφθαλμολογικών παθήσεων μη προβλεπόμενων στην ΑΚΑ του.
- 67 Λαμβανομένων υπόψη των στοιχείων αυτών, στο δεύτερο, το τρίτο και το τέταρτο ερώτημα πρέπει να δοθεί η απάντηση ότι το άρθρο 101 ΣΛΕΕ έχει την έννοια ότι, για την εφαρμογή του, εθνική αρχή ανταγωνισμού μπορεί να συμπεριλάβει στη σχετική αγορά, πέραν των εγκεκριμένων για τη θεραπεία των οικείων παθήσεων φαρμάκων, άλλο φάρμακο του οποίου η ΑΚΑ δεν προβλέπει μεν τη θεραπεία αυτή, αλλά χρησιμοποιείται για τον σκοπό αυτό και, επομένως, έχει συγκεκριμένη σχέση υποκαταστάσεως με τα πρώτα φάρμακα. Για να καθορίσει αν υφίσταται τέτοια σχέση υποκαταστάσεως, η εθνική αρχή ανταγωνισμού, εφόσον η εξέταση της συμμορφώσεως του επίμαχου προϊόντος με τις εφαρμοστέες διατάξεις που διέπουν την παρασκευή του ή την εμπορία του πραγματοποιήθηκε από τις αρμόδιες προς τούτο αρχές ή δικαστήρια, οφείλει να λάβει υπόψη της το αποτέλεσμα της εξετάσεως αυτής, εκτιμώντας τα τυχόν αποτελέσματά της στη δομή της ζήτησεως και της προσφοράς.

Επί του πρώτου σκέλους του πρώτου ερωτήματος

- 68 Με το πρώτο σκέλος του πρώτου ερωτήματός του, το αιτούν δικαστήριο ζητεί, κατ' ουσίαν, να διευκρινισθεί αν το άρθρο 101, παράγραφος 1, ΣΛΕΕ έχει την έννοια ότι τυχόν περιορισμοί του ανταγωνισμού συμφωνηθέντες μεταξύ των συμβαλλομένων σε συμφωνία παραχωρήσεως άδειας εκμεταλλεύσεως δεν εμπίπτουν στο πεδίο εφαρμογής της παραγράφου 1 του άρθρου αυτού όταν δεν προβλέπονται ρητώς στη συμφωνία αυτή, για τον λόγο ότι είναι παρεπόμενοι της εν λόγω συμφωνίας.
- 69 Συναφώς, από τη νομολογία του Δικαστηρίου προκύπτει ότι, αν συγκεκριμένη πράξη ή δραστηριότητα δεν εμπίπτει στο πεδίο εφαρμογής της αρχής της απαγορεύσεως που θεσπίζεται στο άρθρο 101, παράγραφος 1, ΣΛΕΕ, λόγω του ουδέτερου ή θετικού αποτελέσματός της στον ανταγωνισμό, τότε

ούτε ο περιορισμός της εμπορικής αυτονομίας ενός ή περισσότερων από τους μετέχοντες στην εν λόγω πράξη ή δραστηριότητα εμπίπτει στο πεδίο εφαρμογής της ανωτέρω αρχής της απαγορεύσεως, αν ο περιορισμός αυτός είναι αντικειμενικά αναγκαίος για την υλοποίηση της πράξεως ή της δραστηριότητας αυτής και ανάλογος με τους σκοπούς που αυτή επιδιώκει (βλ. απόφαση της 11ης Σεπτεμβρίου 2014, MasterCard κ.λπ. κατά Επιτροπής, C-382/12 P, EU:C:2014:2201, σκέψη 89 καθώς και εκεί παρατιθέμενη νομολογία).

- 70 Πράγματι, όταν δεν είναι δυνατόν να αποσυνδεθεί ένας τέτοιος περιορισμός από την κύρια πράξη ή δραστηριότητα χωρίς να τίθεται σε κίνδυνο η ύπαρξη και το αντικείμενό τους, τότε η συμβατότητα του περιορισμού αυτού προς το άρθρο 101 ΣΛΕΕ πρέπει να κρίνεται μαζί με τη συμβατότητα της κύριας πράξεως ή δραστηριότητας της οποίας αποτελεί παρεπόμενο, ακόμη κι αν, εξεταζόμενος αυτοτελώς, ένας τέτοιος περιορισμός θα μπορούσε, εκ πρώτης όψεως, να φαίνεται ότι εμπίπτει στο πεδίο της απαγορεύσεως του άρθρου 101, παράγραφος 1, ΣΛΕΕ (απόφαση της 11ης Σεπτεμβρίου 2014, MasterCard κ.λπ. κατά Επιτροπής, C-382/12 P, EU:C:2014:2201, σκέψη 90).
- 71 Οσάκις πρέπει να καθορισθεί κατά πόσον ένας περιορισμός του ανταγωνισμού μπορεί να μην εμπίπτει στην απαγόρευση του άρθρου 101, παράγραφος 1, ΣΛΕΕ λόγω του ότι είναι παρεπόμενο κάποιας κύριας πράξεως που δεν είναι αντίθετη προς τους κανόνες του ανταγωνισμού, πρέπει να εξετάζεται αν η υλοποίηση της πράξεως αυτής θα ήταν αδύνατη χωρίς τον επίμαχο περιορισμό. Το γεγονός ότι η έλλειψη του επίμαχου περιορισμού απλώς θα δυσχέραινε την υλοποίηση της εν λόγω πράξεως, ήτοι θα την έκανε λιγότερο επικερδή, δεν μπορεί να θεωρηθεί ότι προσδίδει στον εν λόγω περιορισμό τον χαρακτήρα του αντικειμενικώς αναγκαίου που απαιτείται για να μπορέσει να χαρακτηριστεί ως παρεπόμενο. Πράγματι, μια τέτοια ερμηνεία θα οδηγούσε στη διεύρυνση της έννοιας αυτής, ώστε να περιλαμβάνει περιορισμούς που δεν είναι απολύτως αναγκαίοι για την υλοποίηση της κύριας πράξεως. Το αποτέλεσμα αυτό θα έθιγε την πρακτική αποτελεσματικότητα της απαγορεύσεως που προβλέπει το άρθρο 101, παράγραφος 1, ΣΛΕΕ (απόφαση της 11ης Σεπτεμβρίου 2014, MasterCard κ.λπ. κατά Επιτροπής, C-382/12 P, EU:C:2014:2201, σκέψη 91).
- 72 Εν προκειμένω, παρατηρείται ότι η περιγραφόμενη στην απόφαση της AGCM συμπεριφορά, η οποία αφορά τη διάδοση παραπλανητικών πληροφοριών για τις ανεπιθύμητες ενέργειες του Avastin σε περίπτωση χορηγήσεως του φαρμάκου αυτού για τη θεραπεία οφθαλμολογικών παθήσεων, δεν αποσκοπούσε στον περιορισμό της εμπορικής αυτονομίας των συμβαλλομένων στη συμφωνία παραχωρήσεως άδειας εκμεταλλεύσεως του Lucentis, αλλά στον περιορισμό της συμπεριφοράς τρίτων, ιδίως των επαγγελματιών του τομέα της υγείας, ώστε οι χρήσεις του Avastin για αυτό το είδος θεραπείας να παύσουν να υπονομεύουν τη χρήση του Lucentis για τους ίδιους σκοπούς.
- 73 Εξάλλου, καίτοι η υποβληθείσα στο Δικαστήριο δικογραφία δεν περιλαμβάνει ασφαλώς κανένα στοιχείο δυνάμενο να θέσει υπό αμφισβήτηση τον ευνοϊκό ή, τουλάχιστον, ουδέτερο για τον ανταγωνισμό χαρακτήρα της συμφωνίας παραχωρήσεως άδειας εκμεταλλεύσεως που συνάφθηκε μεταξύ της Genentech και της Novartis, δεν μπορεί, αντιθέτως, να θεωρηθεί ότι συμπεριφορά όπως η περιγραφείσα στην προηγούμενη σκέψη ήταν αντικειμενικώς αναγκαία για την υλοποίηση της συμφωνίας αυτής. Πράγματι, η συμπεριφορά αυτή δεν καθορίστηκε με την εν λόγω συμφωνία ούτε με την ευκαιρία της συνάψεώς της, αλλά πολλά έτη μετά τη σύναψη της συμφωνίας αυτής, τούτο δε προς ανάσχεση της δυνατότητας υποκαταστάσεως που δημιουργήθηκε, ιδίως με τις πρακτικές συνταγογραφήσεως των ιατρών, μεταξύ των χρήσεων του Avastin και των χρήσεων του Lucentis για τη θεραπεία οφθαλμολογικών παθήσεων.
- 74 Το γεγονός ότι η συμπεριφορά για την οποία επιβλήθηκε κύρωση με την απόφαση της AGCM αποσκοπούσε στη μείωση της χρήσεως του Avastin και στην αύξηση της χρήσεως του Lucentis ώστε να καταστεί επικερδέστερη η εκ μέρους της Novartis εκμετάλλευση των δικαιωμάτων επί της τεχνολογίας που της παραχώρησε η Genentech για το Lucentis δεν οδηγεί, λαμβανομένης υπόψη της υπομνησθείσας στη σκέψη 71 της παρούσας αποφάσεως νομολογίας, στο συμπέρασμα ότι η συμπεριφορά αυτή ήταν αντικειμενικώς αναγκαία για την υλοποίηση της επίμαχης συμφωνίας παραχωρήσεως άδειας εκμεταλλεύσεως.

- 75 Λαμβανομένων υπόψη των προεκτεθέντων, στο πρώτο σκέλος του πρώτου ερωτήματος πρέπει να δοθεί η απάντηση ότι το άρθρο 101, παράγραφος 1, ΣΛΕΕ έχει την έννοια ότι σύμπραξη συμφωνηθείσα μεταξύ συμβαλλομένων σε συμφωνία παραχωρήσεως άδειας εκμεταλλεύσεως φαρμάκου, η οποία, για να μειώσει την ανταγωνιστική πίεση ως προς τη χρήση του φαρμάκου αυτού για τη θεραπεία συγκεκριμένων παθήσεων, αποσκοπεί στον περιορισμό της συμπεριφοράς τρίτων που συνίσταται στην ενθάρρυνση της χρήσεως άλλου φαρμάκου για τη θεραπεία των ιδίων αυτών παθήσεων, δεν εξαιρείται από το πεδίο εφαρμογής της διατάξεως αυτής για τον λόγο ότι η σύμπραξη αυτή είναι παρεπόμενη της εν λόγω συμφωνίας.

Επί του πέμπτου ερωτήματος

- 76 Από τις παρασχεθείσες από το αιτούν δικαστήριο διευκρινίσεις καθώς και από τις υποβληθείσες ενώπιον του Δικαστηρίου παρατηρήσεις προκύπτει ότι η παράβαση του άρθρου 101 ΣΛΕΕ που έγινε δεκτή κατά των εμπλεκομένων στην υπόθεση της κύριας δίκης επιχειρήσεων αφορά μόνο τη διάδοση πληροφοριών σχετικά με τις ανεπιθύμητες ενέργειες του Avastin όταν χρησιμοποιείται εκτός ΑΚΑ.
- 77 Καίτοι το πέμπτο αυτό ερώτημα άπτεται και των πληροφοριών σχετικά με την αποτελεσματικότητα του φαρμάκου, θεωρείται ότι, με το εν λόγω ερώτημα, το αιτούν δικαστήριο ζητεί, κατ' ουσίαν, να διευκρινισθεί αν το άρθρο 101, παράγραφος 1, ΣΛΕΕ έχει την έννοια ότι συνιστά περιορισμό του ανταγωνισμού «ως εκ του αντικειμένου», κατά τη διάταξη αυτή, η σύμπραξη μεταξύ δύο επιχειρήσεων που διαθέτουν στο εμπόριο δύο ανταγωνιστικά φάρμακα, η οποία αφορά τη διάδοση, εντός πλαισίου χαρακτηριζόμενου από αβεβαιότητα ως προς τις συναφείς επιστημονικές γνώσεις, πληροφοριών περί των ανεπιθύμητων ενεργειών της χρήσεως ενός από τα φάρμακα αυτά για ενδείξεις μη προβλεπόμενες στην ΑΚΑ του φαρμάκου αυτού, με σκοπό τη μείωση της ανταγωνιστικής πιέσεως που προκύπτει από τη χρήση αυτή επί άλλου φαρμάκου καλυπτόμενου από ΑΚΑ η οποία προβλέπει τις ενδείξεις αυτές.
- 78 Συναφώς, υπενθυμίζεται ότι η έννοια του περιορισμού του ανταγωνισμού «ως εκ του αντικειμένου» πρέπει να ερμηνεύεται συσταλτικά και μπορεί να εφαρμόζεται μόνο σε ορισμένα είδη συντονισμού μεταξύ επιχειρήσεων που είναι αρκούντως επιβλαβή για τον ανταγωνισμό ώστε να μπορεί να θεωρηθεί ότι δεν απαιτείται εξέταση των αποτελεσμάτων τους. Πράγματι, ορισμένες μορφές συντονισμού μεταξύ επιχειρήσεων μπορούν να θεωρηθούν, ως εκ της φύσεώς τους, ως παραβλάπτουσες την ομαλή λειτουργία του ανταγωνισμού (αποφάσεις της 20ής Νοεμβρίου 2008, Beef Industry Development Society και Barry Brothers, C-209/07, EU:C:2008:643, σκέψη 17, καθώς και της 27ης Απριλίου 2017, FSL κ.λπ. κατά Επιτροπής, C-469/15 P, EU:C:2017:308, σκέψη 103).
- 79 Προκειμένου να διαπιστωθεί εάν μια σύμπραξη έχει χαρακτήρα περιορισμού του ανταγωνισμού ως εκ του αντικειμένου, πρέπει να λαμβάνονται ιδίως υπόψη το περιεχόμενο των διατάξεών της, οι σκοποί τους οποίους αυτή επιδιώκει, καθώς και το οικονομικό και νομικό πλαίσιο στο οποίο αυτή εντάσσεται (βλ., συναφώς, αποφάσεις της 8ης Νοεμβρίου 1983, IAZ International Belgium κ.λπ. κατά Επιτροπής, 96/82 έως 102/82, 104/82, 105/82, 108/82 και 110/82, EU:C:1983:310, σκέψη 25, καθώς και της 11ης Σεπτεμβρίου 2014, CB κατά Επιτροπής, C-67/13 P, EU:C:2014:2204, σκέψη 53).
- 80 Στο πλαίσιο της αξιολογήσεως του εν λόγω πλαισίου, πρέπει επίσης να λαμβάνονται υπόψη η φύση των επηρεαζόμενων από τη συμφωνία προϊόντων ή υπηρεσιών, καθώς και οι πραγματικές συνθήκες λειτουργίας και διαρθρώσεως της οικείας αγοράς ή των οικείων αγορών (απόφαση της 23ης Νοεμβρίου 2006, Asnef-Equifax και Administración del Estado, C-238/05, EU:C:2006:734, σκέψη 49 και εκεί παρατιθέμενη νομολογία). Συνεπώς, όταν τίθεται το ζήτημα αν στοιχειοθετείται σύμπραξη στον τομέα των φαρμακευτικών προϊόντων, πρέπει να λαμβάνονται υπόψη οι συνέπειες της ρυθμίσεως της Ένωσης για τα προϊόντα αυτά (βλ., κατ' αναλογία, απόφαση της 16ης Σεπτεμβρίου 2008, Λέλος και Σία κ.λπ., C-468/06 έως C-478/06, EU:C:2008:504, σκέψη 58).

- 81 Η ρύθμιση αυτή υπάγει φάρμακο όπως το Avastin σε σύστημα φαρμακοεπαγρύπνησης υπό τον έλεγχο του ΕΜΑ, σε συντονισμό με τους αρμόδιους στον φαρμακευτικό τομέα εθνικούς οργανισμούς. Κατά το άρθρο 101, παράγραφος 1, δεύτερο εδάφιο, της τροποποιημένης οδηγίας 2001/83, «[το σύστημα αυτό] χρησιμοποιείται για τη συλλογή πληροφοριών σχετικά με τους κινδύνους των φαρμάκων όσον αφορά την υγεία των ασθενών ή τη δημόσια υγεία. Οι πληροφορίες αυτές αναφέρονται ιδίως στις ανεπιθύμητες ενέργειες στον άνθρωπο από χρήση του φαρμάκου εντός των όρων της [ΑΚΑ], καθώς και από χρήση εκτός των όρων της [ΑΚΑ], και στις ανεπιθύμητες ενέργειες που συνδέονται με επαγγελματική έκθεση».
- 82 Όσον αφορά τα εγκεκριμένα κατά την κεντρική διαδικασία φάρμακα, το άρθρο 16, παράγραφος 2, του κανονισμού 726/2004 επιβάλλει στον κάτοχο ΑΚΑ την υποχρέωση να παρέχει αμέσως στον ΕΜΑ, στην Επιτροπή και στα κράτη μέλη κάθε νέα πληροφορία που μπορεί να συνεπάγεται τροποποίηση των πληροφοριών που απαιτούνται για τη χορήγηση της ΑΚΑ, περιλαμβανομένων και αυτών που αναγράφονται στην περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος.
- 83 Οι υποχρεώσεις αυτές ενισχύθηκαν από τις 2 Ιουλίου 2012, ημερομηνία από την οποία εφαρμόζεται η επελθούσα με τον κανονισμό 1235/2010 τροποποίηση του άρθρου 16, παράγραφος 2, του κανονισμού 726/2004. Επομένως, το άρθρο 16, παράγραφος 2, του τροποποιημένου κανονισμού 726/2004 προβλέπει ότι ο κάτοχος της ΑΚΑ «ενημερώνει αμέσως τον [ΕΜΑ] και την Επιτροπή [...] για κάθε νέα πληροφορία που ενδέχεται να επηρεάσει την αξιολόγηση της σχέσης κινδύνου-οφέλους που παρουσιάζει το εν λόγω φάρμακο», οι δε εν λόγω πληροφορίες περιλαμβάνουν «τόσο τα θετικά όσο και τα αρνητικά αποτελέσματα των κλινικών δοκιμών ή άλλων μελετών, για όλες τις ενδείξεις και όλους τους πληθυσμούς, ακόμη και αν δεν περιλαμβάνονται στην [ΑΚΑ], καθώς και τα δεδομένα για τη χρήση του φαρμάκου όταν η χρήση αυτή είναι εκτός των όρων της [ΑΚΑ]».
- 84 Εξάλλου, σύμφωνα με το άρθρο 17 του κανονισμού 726/2004, ο κάτοχος της ΑΚΑ ευθύνεται για την ακρίβεια των υποβαλλόμενων εγγράφων και δεδομένων.
- 85 Περαιτέρω, οι προϋποθέσεις διαδόσεως πληροφοριών σχετικά με φάρμακα οι οποίες προορίζονται για τους επαγγελματίες του τομέα της υγείας και το ευρύ κοινό οριοθετούνται, μεταξύ άλλων, από το άρθρο 106α της τροποποιημένης οδηγίας 2001/83, που εφαρμόζεται στον κάτοχο ΑΚΑ χορηγηθείσας κατ' εφαρμογή της κεντρικής διαδικασίας σύμφωνα με το άρθρο 22 του τροποποιημένου κανονισμού 726/2004. Το εν λόγω άρθρο 106α απαιτεί ο κάτοχος αυτός να εξασφαλίζει ότι «οι πληροφορίες προς το κοινό παρουσιάζονται με αντικειμενικό τρόπο και δεν είναι παραπλανητικές». Το άρθρο 24, παράγραφος 5, του κανονισμού 726/2004, επίσης εφαρμοστέο στα πραγματικά περιστατικά της υποθέσεως της κύριας δίκης, το οποίο καταργήθηκε από τις 2 Ιουλίου 2012 με τον κανονισμό 1235/2010, είχε παρεμφερή με το άρθρο 106α διατύπωση.
- 86 Προς διασφάλιση της αποτελεσματικότητας της εφαρμογής της νομοθεσίας στον φαρμακευτικό τομέα, η νομοθεσία αυτή συνδυάζεται με καθεστώς επιβολής κυρώσεων. Όσον αφορά την κεντρική διαδικασία, ο κανονισμός 726/2004 ορίζει, στο άρθρο 84, ότι τα κράτη μέλη καθορίζουν το σύστημα των εφαρμοστέων κυρώσεων, οι οποίες πρέπει να είναι «αποτελεσματικές, αναλογικές και αποτρεπτικές». Το άρθρο αυτό προβλέπει επίσης τη δυνατότητα της Επιτροπής να επιβάλλει κυρώσεις σε περίπτωση μη τήρησης από τον κάτοχο ΑΚΑ των υποχρεώσεων που προβλέπει η ΑΚΑ.
- 87 Η διαδικασία και οι οικονομικές κυρώσεις διευκρινίσθηκαν στη συνέχεια από τον κανονισμό 658/2007, ο οποίος προβλέπει, στο άρθρο 16, παράγραφος 1, ότι η Επιτροπή μπορεί να επιβάλλει κυρώσεις υπό μορφή προστίμου που δεν υπερβαίνει το 5 % του ετήσιου κύκλου εργασιών του κατόχου της ΑΚΑ εντός της Ένωσης. Μεταξύ των παραβάσεων που απαριθμούνται στο άρθρο 1, σημείο 1, του κανονισμού αυτού, για τις οποίες η Επιτροπή μπορεί να επιβάλλει κυρώσεις όταν η παράβαση μπορεί να έχει σημαντικές συνέπειες για τη δημόσια υγεία της Ένωσης, όταν η παράβαση έχει ευρωπαϊκές διαστάσεις διότι λαμβάνει χώρα ή παράγει τα αποτελέσματά της σε περισσότερα από ένα κράτη μέλη, ή όταν διακυβεύονται τα συμφέροντα της Ένωσης, περιλαμβάνεται η μη τήρηση της

υποχρέωσης υποβολής πλήρων και επακριβών πληροφοριακών στοιχείων και εγγράφων με την αίτηση για ΑΚΑ βάσει του κανονισμού 726/2004 ή όλων των λοιπών εγγράφων ή δεδομένων που υποβάλλονται στον ΕΜΑ σε εκτέλεση των προβλεπόμενων με τον εν λόγω κανονισμό υποχρεώσεων.

- 88 Εξάλλου, σύμφωνα με το άρθρο 28, παράγραφος 4, του τροποποιημένου κανονισμού 726/2004, ο ΕΜΑ και η Επιτροπή έχουν αποκλειστική αρμοδιότητα για την εξέταση των αιτήσεων τροποποίησης της ΑΚΑ που συνδέονται με την τροποποίηση της περιλήψεως των χαρακτηριστικών του προϊόντος λόγω νέων στοιχείων φαρμακοεπαγρύπνησης και, κατά περίπτωση, για την έκδοση αποφάσεως τροποποίησης, αναστολής ή ανακλήσεως της σχετικής ΑΚΑ.
- 89 Όσον αφορά τα πραγματικά περιστατικά της υποθέσεως της κύριας δίκης, η εξακρίβωση των οποίων εναπόκειται μόνο στο αιτούν δικαστήριο, όπως προκύπτει από τα σημεία 177, 189, 193 έως 202 και 209 της αποφάσεως της AGCM, η AGCM έκρινε ότι οι οικείες επιχειρήσεις, υιοθετώντας κοινή στρατηγική με σκοπό να αντιμετωπίσουν την ανταγωνιστική πίεση που ασκούσε στις πωλήσεις του Lucentis η χρήση του Avastin για τη θεραπεία οφθαλμολογικών παθήσεων μη προβλεπόμενων στην ΑΚΑ του φαρμάκου αυτού, διέπραξαν παράβαση του άρθρου 101 ΣΛΕΕ. Σύμφωνα με την απόφαση αυτή, η σύμπραξη μεταξύ Roche και Novartis είχε ως σκοπό τη δημιουργία τεχνητής διαφοροποίησης μεταξύ των δύο αυτών φαρμάκων με επηρεασμό της αντιλήψεως περί των κινδύνων από τη χρήση του Avastin για τη θεραπεία τέτοιων παθήσεων μέσω της συντάξεως και διαδόσεως ανακοινώσεων, στηριζόμενων σε «κινδυνολογική» ερμηνεία των διαθέσιμων δεδομένων, δυνάμενων να δημιουργήσουν ανησυχίες στο κοινό σχετικά με την ασφάλεια ορισμένων χρήσεων του Avastin καθώς και να επηρεάσουν τις θεραπευτικές επιλογές των ιατρών, και απαξιώνοντας τις περί του αντιθέτου επιστημονικές γνώσεις.
- 90 Η σύμπραξη αυτή αποσκοπούσε επίσης, κατά το σημείο 177 της αποφάσεως της AGCM, στην κοινοποίηση στον ΕΜΑ πληροφοριών ικανών να δημιουργήσουν την εντύπωση περί της υπάρξεως αυξημένων κινδύνων από τη χρήση αυτή προκειμένου να τροποποιήσουν την περίληψη των χαρακτηριστικών του Avastin καθώς και να λάβουν την άδεια να απευθύνουν στους επαγγελματίες του τομέα της υγείας έγγραφο για να επιστήσουν την προσοχή τους στις ανεπιθύμητες αυτές ενέργειες. Σύμφωνα με τα σημεία 208, 209 και 215 της αποφάσεως της AGCM, η ως άνω πλασματική εντύπωση όσον αφορά τους κινδύνους από την εκτός ΑΚΑ χρήση του Avastin ενισχύεται, μεταξύ άλλων, από το γεγονός, που μνημονεύεται στη σκέψη 63 της παρούσας αποφάσεως, ότι ο ΕΜΑ και η Επιτροπή δεν έκαναν δεκτό το αίτημα της Roche να συμπεριληφθούν στον κατάλογο των «ανεπιθύμητων ενεργειών» που περιλαμβάνεται στην περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος ορισμένες ανεπιθύμητες συνέπειες προκύπτουσες από την ενδοϋαλοειδική χρήση του Avastin και έκριναν ότι οι συνέπειες αυτές δικαιολογούσαν απλώς μνεία μεταξύ των «ειδικών προειδοποιήσεων και προφυλάξεων κατά τη χρήση».
- 91 Συναφώς, παρατηρείται, πρώτον, πριν από την εξέταση της λυσιτέλειας του παραπλανητικού χαρακτήρα των πληροφοριών που διαβιβάστηκαν στον ΕΜΑ και στο κοινό, προκειμένου να διαπιστωθεί περιορισμός του ανταγωνισμού ως εκ του αντικείμενου, κατά την έννοια του άρθρου 101, παράγραφος 1, ΣΛΕΕ, ότι οι απαιτήσεις φαρμακοεπαγρύπνησης που μπορεί να συνεπάγονται διαβήματα όπως την ανακοίνωση στους επαγγελματίες του τομέα της υγείας και στο ευρύ κοινό πληροφοριών σχετικά με τους κινδύνους από την εκτός ΑΚΑ χρήση φαρμάκου, καθώς και την κίνηση διαδικασίας ενώπιον του ΕΜΑ για να προστεθούν οι πληροφορίες αυτές στην περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος, επιβαρύνουν, όπως προκύπτει από τις σκέψεις 82 έως 87 της παρούσας αποφάσεως, μόνον τον κάτοχο της ΑΚΑ του εν λόγω φαρμάκου και όχι άλλη επιχείρηση η οποία διαθέτει στο εμπόριο ανταγωνιστικό φάρμακο, καλυπτόμενο από διαφορετική ΑΚΑ. Ως εκ τούτου, το γεγονός ότι δύο επιχειρήσεις οι οποίες διαθέτουν στο εμπόριο ανταγωνιστικά φαρμακευτικά προϊόντα συμπράττουν με σκοπό τη διάδοση πληροφοριών αφορώσων συγκεκριμένα το προϊόν που διαθέτει στο εμπόριο μόνον μία εκ των επιχειρήσεων αυτών δύναται να συνιστά ένδειξη ότι η διάδοση αυτή επιδιώκει σκοπούς άσχετους με τη φαρμακοεπαγρύπνηση.

- 92 Δεύτερον, όσον αφορά τον παραπλανητικό χαρακτήρα των επίμαχων πληροφοριών, πρέπει να θεωρηθεί ότι οι πληροφορίες των οποίων η ανακοίνωση στον ΕΜΑ και στο κοινό, σύμφωνα με την απόφαση της AGCM, αποτέλεσε το αντικείμενο συμπράξεως μεταξύ της Roche και της Novartis, εφόσον δεν πληρούν τα κριτήρια πληρότητας και ακρίβειας κατά το άρθρο 1, σημείο 1, του κανονισμού 658/2007, πρέπει να χαρακτηρισθούν παραπλανητικές αν, όπερ εναπόκειται στο αιτούν δικαστήριο να εξακριβώσει, οι εν λόγω πληροφορίες είχαν σκοπό, αφενός, να παραπλανήσουν τον ΕΜΑ και την Επιτροπή και να επιτύχουν την προσθήκη της μνείας των ανεπιθύμητων ενεργειών στην περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος αυτού, ώστε να επιτραπεί στον κάτοχο της ΑΚΑ η κίνηση επικοινωνιακής εκστρατείας απευθυνόμενης στους επαγγελματίες του τομέα της υγείας, στους ασθενείς και τα λοιπά ενδιαφερόμενα πρόσωπα με σκοπό να δημιουργηθεί πλασματικώς η εντύπωση περί της υπάρξεως αυξημένων κινδύνων και, αφετέρου, εντός πλαισίου επιστημονικής αβεβαιότητας, να υπερτονιστούν στο κοινό οι κίνδυνοι από την εκτός ΑΚΑ χρήση του Avastin, λαμβανομένου υπόψη, μεταξύ άλλων, του γεγονότος ότι ο ΕΜΑ και η Επιτροπή δεν τροποποίησαν την περίληψη των χαρακτηριστικών του φαρμάκου αυτού όσον αφορά τις «ανεπιθύμητες ενέργειες» του αλλά απλώς εξέδωσαν «ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση».
- 93 Όμως, στην περίπτωση αυτή, λαμβανομένων υπόψη των χαρακτηριστικών της αγοράς του φαρμάκου, είναι προβλέψιμο ότι η διάδοση τέτοιων πληροφοριών παροτρύνει τους ιατρούς να μη συνταγογραφούν το φάρμακο αυτό, επιφέροντας έτσι την προσδοκώμενη μείωση της ζήτησεως για αυτή τη χρήση. Εξάλλου, η διαβίβαση παραπλανητικών πληροφοριών στον ΕΜΑ, στους επαγγελματίες του τομέα της υγείας και στο ευρύ κοινό συνιστά, όπως προκύπτει από τις σκέψεις 84 έως 87 της παρούσας αποφάσεως, παραβίαση της φαρμακευτικής νομοθεσίας της Ένωσης η οποία συνεπάγεται την επιβολή κυρώσεων.
- 94 Υπό τις συνθήκες αυτές, σύμπραξη επιδιώκουσα τους περιγραφόμενους στη σκέψη 92 της παρούσας αποφάσεως σκοπούς πρέπει να θεωρηθεί ως αρκούντως επιβλαβής για τον ανταγωνισμό ώστε να καθίσταται περιττή η εξέταση των αποτελεσμάτων της.
- 95 Λαμβανομένων υπόψη των προεκτεθέντων, στο πέμπτο ερώτημα πρέπει να δοθεί η απάντηση ότι το άρθρο 101, παράγραφος 1, ΣΛΕΕ έχει την έννοια ότι συνιστά περιορισμό του ανταγωνισμού «ως εκ του αντικειμένου», κατά τη διάταξη αυτή, η σύμπραξη μεταξύ δύο επιχειρήσεων που διαθέτουν στο εμπόριο δύο ανταγωνιστικά φάρμακα, η οποία αφορά, εντός πλαισίου χαρακτηριζόμενου από επιστημονική αβεβαιότητα, τη διάδοση στον ΕΜΑ, στους επαγγελματίες του τομέα της υγείας και στο ευρύ κοινό, παραπλανητικών πληροφοριών για τις ανεπιθύμητες ενέργειες της χρήσεως ενός από τα φάρμακα αυτά για τη θεραπεία παθήσεων μη προβλεπόμενων στην ΑΚΑ του φαρμάκου αυτού, με σκοπό τη μείωση της ανταγωνιστικής πίεσεως που προκύπτει από τη χρήση αυτή επί της χρήσεως του άλλου φαρμάκου.

Επί του δευτέρου σκέλους του πρώτου ερωτήματος

- 96 Με το δεύτερο σκέλος του πρώτου ερωτήματος, το αιτούν δικαστήριο ζητεί επίσης να διευκρινισθεί αν το άρθρο 101 ΣΛΕΕ έχει την έννοια ότι σύμπραξη όπως η περιγραφείσα στην προηγούμενη σκέψη μπορεί να τύχει της εξαιρέσεως της παραγράφου 3 του άρθρου αυτού.
- 97 Η δυνατότητα εφαρμογής της εξαιρέσεως που προβλέπει το άρθρο 101, παράγραφος 3, ΣΛΕΕ υπόκειται σε τέσσερις σωρευτικώς συντρέχουσες προϋποθέσεις που θέτει η ίδια αυτή διάταξη. Οι προϋποθέσεις αυτές συνίστανται, πρώτον, στο ότι η σχετική σύμπραξη πρέπει να συμβάλλει στη βελτίωση της παραγωγής ή της διανομής των επίμαχων προϊόντων ή υπηρεσιών, ή στην προώθηση της τεχνικής ή οικονομικής προόδου, δεύτερον, πρέπει να εξασφαλίζει συγχρόνως στους καταναλωτές δίκαιο τμήμα από το εντεύθεν όφελος, τρίτον, πρέπει να μην επιβάλλει στις εμπλεκόμενες επιχειρήσεις μη αναγκαίους περιορισμούς και, τέλος, τέταρτον, πρέπει να μην τους παρέχει τη δυνατότητα καταργήσεως του ανταγωνισμού επί σημαντικού τμήματος των σχετικών προϊόντων ή υπηρεσιών.

- 98 Εν προκειμένω, όμως, αρκεί η επισημάνση ότι η διάδοση παραπλανητικών πληροφοριών σχετικά με ένα φάρμακο δεν μπορεί να θεωρηθεί «αναγκαία», κατά την έννοια της τρίτης επιβεβλημένης για την εξαίρεση του άρθρου 101, παράγραφος 3, ΣΛΕΕ προϋποθέσεως.
- 99 Το αιτούν δικαστήριο, αναφερόμενο επανειλημμένα στην έννοια της συμφωνίας παραχωρήσεως άδειας εκμεταλλεύσεως και στην ύπαρξη ανταγωνιστικής σχέσεως μεταξύ των συμβαλλομένων στη συμφωνία αυτή, φαίνεται ότι θέλησε, με το πρώτο ερώτημα, να παραπέμψει στις προϋποθέσεις που απαιτούνται βάσει του κανονισμού (ΕΚ) 772/2004 της Επιτροπής, της 27ης Απριλίου 2004, για την εφαρμογή του άρθρου 81, παράγραφος 3, της Συνθήκης σε ορισμένες κατηγορίες συμφωνιών μεταφοράς τεχνολογίας (ΕΕ 2004, L 123, σ. 11).
- 100 Ωστόσο, τονίζεται ότι, λαμβανομένων υπόψη των εκτεθέντων στις σκέψεις 97 και 98 της παρούσας αποφάσεως, σύμπραξη όπως αυτή της υποθέσεως της κύριας δίκης δεν μπορεί, εν πάση περιπτώσει, να τύχει, σύμφωνα με το άρθρο 101, παράγραφος 3, ΣΛΕΕ, της προβλεπόμενης στο άρθρο 2 του κανονισμού αυτού εξαιρέσεως.
- 101 Συνεπώς, στο δεύτερο σκέλος του πρώτου ερωτήματος πρέπει να δοθεί η απάντηση ότι το άρθρο 101 ΣΛΕΕ έχει την έννοια ότι σύμπραξη όπως η περιγραφόμενη στη σκέψη 95 της παρούσας αποφάσεως δεν μπορεί να τύχει της προβλεπόμενης στην παράγραφο 3 του άρθρου αυτού εξαιρέσεως.

Επί των δικαστικών εξόδων

- 102 Δεδομένου ότι η παρούσα διαδικασία έχει ως προς τους διαδίκους της κύριας δίκης τον χαρακτήρα παρεμπίπτοντος που ανέκυψε ενώπιον του αιτούντος δικαστηρίου, σ' αυτό εναπόκειται να αποφανθεί επί των δικαστικών εξόδων. Τα έξοδα στα οποία υποβλήθηκαν όσοι υπέβαλαν παρατηρήσεις στο Δικαστήριο, πλην των ως άνω διαδίκων, δεν αποδίδονται.

Για τους λόγους αυτούς, το Δικαστήριο (τμήμα μείζονος συνθέσεως) αποφαινεται:

- 1) Το άρθρο 101 ΣΛΕΕ έχει την έννοια ότι, για την εφαρμογή του, εθνική αρχή ανταγωνισμού μπορεί να συμπεριλάβει στη σχετική αγορά, πέραν των εγκεκριμένων για τη θεραπεία των οικείων παθήσεων φαρμάκων, άλλο φάρμακο του οποίου η άδεια κυκλοφορίας στην αγορά δεν προβλέπει μεν τη θεραπεία αυτή, αλλά χρησιμοποιείται για τον σκοπό αυτό και, επομένως, έχει συγκεκριμένη σχέση υποκαταστάσεως με τα πρώτα φάρμακα. Για να καθορίσει αν υφίσταται τέτοια σχέση υποκαταστάσεως, η εθνική αρχή ανταγωνισμού οφείλει, εφόσον η εξέταση της συμμορφώσεως του επίμαχου προϊόντος με τις εφαρμοστέες διατάξεις που διέπουν την παρασκευή του ή την εμπορία του πραγματοποιήθηκε από τις αρμόδιες προς τούτο αρχές ή δικαστήρια, να λάβει υπόψη της το αποτέλεσμα της εξετάσεως αυτής, εκτιμώντας τα τυχόν αποτελέσματά της στη δομή της ζήτησεως και της προσφοράς.
- 2) Το άρθρο 101, παράγραφος 1, ΣΛΕΕ έχει την έννοια ότι σύμπραξη συμφωνηθείσα μεταξύ συμβαλλομένων σε συμφωνία παραχωρήσεως άδειας εκμεταλλεύσεως φαρμάκου, η οποία, για να μειώσει την ανταγωνιστική πίεση ως προς τη χρήση του φαρμάκου αυτού για τη θεραπεία συγκεκριμένων παθήσεων, αποσκοπεί στον περιορισμό της συμπεριφοράς τρίτων που συνίσταται στην ενθάρρυνση της χρήσεως άλλου φαρμάκου για τη θεραπεία των ιδίων αυτών παθήσεων, δεν εξαιρείται από το πεδίο εφαρμογής της διατάξεως αυτής για τον λόγο ότι η σύμπραξη αυτή είναι παρεπόμενη της εν λόγω συμφωνίας.
- 3) Το άρθρο 101, παράγραφος 1, ΣΛΕΕ έχει την έννοια ότι συνιστά περιορισμό του ανταγωνισμού «ως εκ του αντικειμένου», κατά τη διάταξη αυτή, η σύμπραξη μεταξύ δύο επιχειρήσεων που διαθέτουν στο εμπόριο δύο ανταγωνιστικά φάρμακα, η οποία αφορά, εντός πλαισίου χαρακτηριζόμενου από επιστημονική αβεβαιότητα, τη διάδοση στον

Ευρωπαϊκό Οργανισμό Φαρμάκων, στους επαγγελματίες του τομέα της υγείας και στο ευρύ κοινό, παραπλανητικών πληροφοριών για τις ανεπιθύμητες ενέργειες της χρήσεως ενός από τα φάρμακα αυτά για τη θεραπεία παθήσεων μη προβλεπόμενων στην άδεια κυκλοφορίας στην αγορά του φαρμάκου αυτού, με σκοπό τη μείωση της ανταγωνιστικής πιέσεως που προκύπτει από τη χρήση αυτή επί της χρήσεως του άλλου φαρμάκου.

- 4) Το άρθρο 101 ΣΛΕΕ έχει την έννοια ότι τέτοιου είδους σύμπραξη δεν μπορεί να τύχει της προβλεπόμενης στην παράγραφο 3 του άρθρου αυτού εξαιρέσεως.

(υπογραφές)ί