

2) Republika Włoska zostaje obciążona kosztami postępowania.

<sup>(1)</sup> Dz.U. C 354 z 26.10.2015.

**Wyrok Trybunału (wielka izba) z dnia 23 stycznia 2018 r. (wniosek o wydanie orzeczenia w trybie prejudycjalnym złożony przez Consiglio di Stato – Włochy) – F. Hoffmann-La Roche Ltd i in. / Autorità Garante della Concorrenza e del Mercato**

**(Sprawa C-179/16) <sup>(1)</sup>**

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

(2018/C 104/03)

Język postępowania: włoski

### **Sąd odsyłający**

Consiglio di Stato

### **Strony w postępowaniu głównym**

Strona skarżąca: F. Hoffmann-La Roche Ltd, Roche SpA, Novartis AG, Novartis Farma SpA

Strona pozwana: Autorità Garante della Concorrenza e del Mercato

Przy udziale: 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)

### **Sentencja**

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

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

(<sup>1</sup>) Dz.U. C 222 z 20.6.2016.

---

**Wyrok Trybunału (wielka izba) z dnia 23 stycznia 2018 r. (wniosek o wydanie orzeczenia w trybie prejudycjalnym złożony przez Supreme Court of Gibraltar – Zjednoczone Królestwo) – The Queen, na wniosek Alberta Buhagiara i in. / Minister for Justice**

**(Sprawa C-267/16) (<sup>1</sup>)**

**(Odesłanie prejudycjalne — Zakres terytorialny prawa Unii — Artykuł 355 ust. 3 TFUE — Akt dotyczący warunków przystąpienia Królestwa Danii, Irlandii oraz Zjednoczonego Królestwa Wielkiej Brytanii i Irlandii Północnej i dostosowań w traktatach — Artykuł 29 — Załącznik I sekcja I pkt 4 — Wyłączenie Gibraltaru z terytorium celnego Unii Europejskiej — Zakres — Dyrektywa 91/477/EWG — Artykuł 1 ust. 4 — Artykuł 12 ust. 2 — Załącznik II — Europejska karta broni palnej — Myślistwo i strzelectwo sportowe — Stosowanie do terytorium Gibraltaru — Obowiązek transpozycji — Brak — Ważność)**

(2018/C 104/04)

Język postępowania: angielski

#### **Sąd odsyłający**

Supreme Court of Gibraltar

#### **Strony w postępowaniu głównym**

*Strona skarżąca:* The Queen, na wniosek Alberta Buhagiara, Wayne’a Piri, Stephanie Piri, Arthura Taylora, Henry’ego Bonifacia, Colina Tomlinsona, Darrena Sheriffa

*Strona przeciwna:* Minister for Justice

#### **Sentencja**

- 1) Artykuł 29 aktu dotyczącego warunków przystąpienia Królestwa Danii, Irlandii oraz Zjednoczonego Królestwa Wielkiej Brytanii i Irlandii Północnej i dostosowań w traktatach w związku z pkt 4 sekcji I załącznika I do tego aktu należy interpretować w ten sposób, że art. 12 ust. 2 w związku z art. 1 ust. 4 dyrektywy Rady 91/477/EWG z dnia 18 czerwca 1991 r. w sprawie kontroli nabywania i posiadania broni zmienionej dyrektywą Parlamentu Europejskiego i Rady 2008/51/WE z dnia 21 maja 2008 r. oraz załącznikiem II do niej nie ma zastosowania na terytorium Gibraltaru.
- 2) Badanie pytań prejudycjalnych nie wykazało, by istniał jakikolwiek czynnik mogący wpływać na ważność dyrektywy 91/477/EWG, zmienionej dyrektywą 2008/51.

(<sup>1</sup>) Dz.U. C 260 z 18.7.2016.