



Imprensa e Informação

Tribunal de Justiça da União Europeia  
**COMUNICADO DE IMPRENSA n.º 6/18**

Luxemburgo, 23 de janeiro de 2018

Acórdão no processo C-179/16

F. Hoffmann-La Roche Ltd e o./ Autorità Garante della Concorrenza e del Mercato

**O acordo entre os grupos farmacêuticos Roche e Novartis destinado a reduzir as utilizações oftalmológicas do medicamento Avastin e a aumentar as do Lucentis pode constituir uma restrição da concorrência «por objetivo»**

O Avastin e o Lucentis são medicamentos produzidos pela sociedade Genentech, que pertence ao grupo Roche. A Genentech confiou a exploração comercial do Lucentis ao grupo Novartis, através de um acordo de licença. A Roche comercializa o Avastin.

Estes medicamentos biotecnológicos foram autorizados pela Comissão e pela Agência Europeia de Medicamentos (EMA). O Lucentis está autorizado para o tratamento de doenças oculares. O Avastin, ainda que autorizado unicamente para o tratamento de patologias oncológicas, é igualmente frequentemente utilizado para o tratamento de doenças oculares devido ao seu preço inferior ao do Lucentis.

Em 2014, a Autorità Garante della Concorrenza e del Mercato (AGCM) (Autoridade de Garantia da Concorrência e do Mercado, Itália) aplicou duas coimas no montante individual de mais de 90 milhões de euros às empresas Roche e Novartis, por estas terem celebrado um acordo destinado a fixar uma diferenciação artificial entre o Avastin e o Lucentis. Segundo a AGCM, o Avastin e o Lucentis são, em todos os pontos, equivalentes para o tratamento de doenças oculares. O acordo visava difundir informações que suscitassem preocupações quanto à segurança das utilizações oftálmicas do Avastin a fim de provocar uma deslocação da procura para o Lucentis. A AGCM considera que essa deslocação gerou, para o serviço de saúde italiano, um sobrecusto de cerca de 45 milhões de euros só no que respeita ao ano de 2012.

Tendo o Tribunale amministrativo regionale per il Lazio (Tribunal Administrativo Regional de Lazio, Itália) negado provimento ao recurso que interpuseram das coimas, a Roche e a Novartis interpuseram recurso no Consiglio di Stato (Conselho de Estado, em formação jurisdicional, Itália), que submeteu ao Tribunal de Justiça questões relativas à interpretação das regras de concorrência da União.

Com o seu acórdão de hoje, o Tribunal de Justiça examina, antes de mais, a questão de saber se uma autoridade nacional da concorrência, como a AGCM, pode considerar que o Avastin, ainda que não autorizado para o tratamento das doenças oculares, faz parte do mesmo mercado que o Lucentis, especificamente autorizado para essas doenças e, em caso afirmativo, se essa autoridade deve ter em conta a eventual ilicitude desta utilização do Avastin à luz da regulamentação farmacêutica da União.

O Tribunal de Justiça recorda que, em princípio, os medicamentos que podem servir para as mesmas indicações terapêuticas pertencem ao mesmo mercado. Todavia, a circunstância de alguns medicamentos serem fabricados ou vendidos de maneira ilícita impede de os considerar como substituíveis dos produtos fabricados e vendidos licitamente. No entanto, a regulamentação farmacêutica da União não proíbe nem a prescrição de um medicamento fora das condições previstas pela sua autorização de introdução no mercado (AIM) nem o seu reacondicionamento tendo em vista tal utilização, desde que certas condições sejam respeitadas. A verificação do respeito dessas condições incumbe não à AGCM, mas aos juízes nacionais ou a outras

autoridades com competência na matéria. O Tribunal de Justiça salienta, em seguida, que, no que respeita ao tratamento das doenças oculares, existe uma relação concreta de substituíbilidade entre o Lucentis e o Avastin utilizado sem AIM.

O Tribunal de Justiça conclui que, se o eventual carácter ilícito das condições de reacondicionamento e de prescrição do Avastin sem AIM não tiver sido examinado pelas autoridades ou pelos órgãos jurisdicionais competentes na matéria, a AGCM pode considerar que os dois produtos são abrangidos pelo mesmo mercado e, por conseguinte, podem ser considerados medicamentos concorrentes. Desde que o carácter ilícito dessas condições tenha sido examinado pelas autoridades ou pelos órgãos jurisdicionais competentes na matéria, a AGCM deve ter em conta o resultado desse exame.

O Tribunal de Justiça exclui que o acordo entre os grupos Roche e Novartis visado pela AGCM possa ser justificado enquanto acessório do acordo de licença destes. A este propósito, o Tribunal de Justiça sublinha que esse acordo se destinava a limitar não a autonomia comercial das partes no acordo de licença relativo ao Lucentis mas os comportamentos de terceiros – nomeadamente dos médicos – de modo a reduzir a prescrição do Avastin em oftalmologia em benefício do Lucentis. Nestas circunstâncias, o acordo não pode ser considerado acessório e objetivamente necessário à execução do acordo de licença.

O Tribunal de Justiça sublinha que um acordo entre duas empresas que comercializem dois medicamentos concorrentes, que consiste em difundir junto da EMA, dos profissionais de saúde e do grande público, num contexto de incerteza científica, informações enganosas quanto aos efeitos indesejáveis da utilização sem AIM de um desses medicamentos com o intuito de reduzir a pressão concorrencial que exerce sobre o outro, constitui uma restrição da concorrência «por objetivo». O Tribunal de Justiça precisa que as informações devem ser qualificadas de enganosas (o que cabe ao órgão jurisdicional nacional verificar) se se destinarem, por um lado, a induzir a EMA e a Comissão em erro e, por outro, a exagerar, num contexto de incerteza científica, a perceção por parte do público dos riscos ligados à utilização sem AIM do Avastin.

Por último, o Tribunal de Justiça recorda que um acordo não pode beneficiar da isenção prevista no artigo 101.º, n.º 3, TFUE se contiver restrições que não são indispensáveis. Ora, a difusão de informações enganosas relativas a um medicamento não pode ser considerada «indispensável». Por conseguinte, um acordo destinado a difundir tais informações enganosas não pode beneficiar de uma isenção.

---

**NOTA:** O reenvio prejudicial permite aos órgãos jurisdicionais dos Estados-Membros, no âmbito de um litígio que lhes seja submetido, interrogar o Tribunal de Justiça sobre a interpretação do direito da União ou sobre a validade de um ato da União. O Tribunal não resolve o litígio nacional. Cabe ao órgão jurisdicional nacional decidir o processo em conformidade com a decisão do Tribunal. Esta decisão vincula do mesmo modo os outros órgãos jurisdicionais nacionais aos quais seja submetido um problema semelhante.

---

*Documento não oficial, para uso exclusivo dos órgãos de informação, que não envolve a responsabilidade do Tribunal de Justiça.*

O [texto integral](#) do acórdão é publicado no sítio CURIA no dia da prolação

Contacto Imprensa: Cristina López Roca ☎ (+352) 4303 3667

Imagens da prolação do acórdão estão disponíveis em "[Europe by Satellite](#)" ☎ ☐ (+32) 2 2964106