



## Сборник съдебна практика

ЗАКЛЮЧЕНИЕ НА ГЕНЕРАЛНИЯ АДВОКАТ  
H. SAUGMANDSGAARD ØE  
представено на 21 септември 2017 година<sup>1</sup>

Дело C-179/16

**F. Hoffmann-La Roche Ltd и др.,**  
**срещу**  
**Autorità Garante della Concorrenza e del Mercato (AGCM),**

(Преюдициално запитване, отправено от Consiglio di Stato (Държавен съвет, Италия))

„Преюдициално запитване — Конкуренция — Член 101 ДФЕС — Лекарствени продукти за лечение на съдови очни заболявания — Определяне на съответния продуктов пазар — Взаимозаменяемост на лекарствените продукти — Регламент (ЕО) № 726/2004 — Разрешение за търговия — Предписване и пускане на пазара на лекарство с цел употреба „оф лейбъл“ — Законосъобразност — Договор за лицензия — Неконкурентни предприятия — Понятие „съпътстващо ограничение“ — Понятие „ограничаване на конкуренцията с оглед на целта“ — Твърдения, свързани с по-малката безопасност на даден лекарствен продукт в сравнение с друг — Подвеждащ или неподвеждащ характер — Опазване на общественото здраве — Задължения за фармакологична бдителност — Условна хипотеза“

### I. Въведение

1. Consiglio di Stato (Държавен съвет, Италия) поставя на Съда няколко преюдициални въпроса относно тълкуването на член 101 ДФЕС в рамките на спор, чиято нетипична конфигурация може да бъде обобщена по следния начин.
2. Предприятие разработва два лекарствени продукта — единия за онкологични показания, а другия за офталмологични показания, въз основа на отделни активни съставки, въпреки че са получени от едно и също антиядло и имат един и същ механизъм на терапевтично действие. То решава самостоятелно да пусне на пазара онкологичния лекарствен продукт, докато предлагането на пазара на офталмологичния лекарствен продукт поверява на друго предприятие посредством договор за лицензия.
3. Разрешението за търговия (наричано по-нататък „РТ“) на онкологичния лекарствен продукт е предоставено около две години по-рано от РТ на офталмологичния лекарствен продукт. В периода между предоставянето на тези две РТ някои лекари предписват на пациентите си онкологичния лекарствен продукт, преупакован в по-ниски дози, за лечение на очни заболявания. Това използване за терапевтични показания и при условия, които не се покриват от Кратката характеристика на продукта (наричана по-нататък „КХП“) и следователно от РТ на този лекарствен продукт, наричано „използване оф лейбъл“, продължава във времето поради значително по-ниската цена на лечението, извършвано на тази основа, дори след предоставянето на РТ на офталмологичния лекарствен продукт.

<sup>1</sup> Език на оригиналния текст: френски.

4. Autorità Garante della Concorrenza e del Mercato (AGCM) (Орган за защита на конкуренцията и пазара, Италия) установява, че въпросните две предприятия са се съгласували, за да направят пред регулаторните органи по лекарствата, лекарите и потребителите като цяло изявления, според които онкологичният лекарствен продукт, използван оф лейбъл, е с по-лош профил на безопасност от офталмологичния лекарствен продукт. Според AGCM тези предприятия не са разполагали с научни доказателства в подкрепа на изявленията и са ги разпространили с цел да се обезкуражи използването оф лейбъл на онкологичния лекарствен продукт и съответно да се увеличат продажбите на офталмологичния лекарствен продукт. AGCM преценява, че тези тайни действия ограничават конкуренцията по своята цел по смисъла на член 101, параграф 1 ДФЕС и осъжда посочените предприятия на това основание.

5. След като жалбата им срещу това решение е отхвърлена в първоинстанционното производство, те обжалват пред запитващата юрисдикция. При тези условия тя иска от Съда да се произнесе по-специално по взаимодействието между нормативната уредба относно пускането на пазара на лекарствени продукти и конкурентното право на Съюза. По-конкретно от Съда се иска да поясни до каква степен и на какво основание правната несигурност относно законосъобразността на предписването и пускането на пазара на лекарствен продукт с цел използване оф лейбъл и научната несигурност относно свързаните с това използване рискове попадат в рамките на прилагането на член 101 ДФЕС.

## II. Правна уредба

6. Регламент (ЕО) № 772/2004<sup>2</sup>, който е бил приложен при настъпване на фактите в основата на спора в главното производство, предвижда груповото освобождаване на определени споразумения за трансфер на технологии.

7. Съгласно член 1, параграф 1, буква й), подточка ii) от този регламент „конкурентни предприятия на съответния продуктов пазар, т.е. предприятия, които при отсъствие на споразумение за трансфер на технология активно извършват стопанска дейност на съответния(те) продукт(и) и географски пазар(и), на който(които) се продават продуктите, предмет на споразумението, без взаимно да нарушават правата си на интелектуална собственост (действителни конкуренти на продуктовия пазар), или които при наличие на реалистични основания биха предприели необходимите допълнителни инвестиции или други необходими разходи за преминаване от един вид производство към друг, за да могат своевременно да влязат, без взаимно да нарушават правата си на интелектуална собственост, на този(тези) съответен(ни) продукт(и) и географски пазар(и) в отговор на слабо, но постоянно повишаване на съответните цени (потенциални конкуренти на продуктовия пазар); съответният продуктов пазар включва продукти, които се считат от купувачите за взаимозаменяеми или заместими поради характеристиките на продуктите, техните цени и употребата, за която са предназначени“.

8. Регламент (ЕО) № 726/2004<sup>3</sup> установява централизирана процедура за разрешаване на лекарствени продукти на равнището на Европейския съюз.

2 Регламент на Комисията от 27 април 2004 година относно прилагането на член [101, параграф 3 ДФЕС] по отношение на категории споразумения за трансфер на технологии (ОВ L 123, 2004 г., стр. 11; Специално издание на български език, 2007 г., глава 8, том 1, стр. 235). Действието на този регламент изтича на 30 април 2014 г. На следващия ден влиза в сила Регламент (ЕС) № 316/2014 на Комисията от 21 март 2014 година относно прилагането на член 101, параграф 3 [ДФЕС] по отношение на категории споразумения за трансфер на технологии (ОВ L 93, 2014 г., стр. 17).

3 Регламент на Европейския парламент и на Съвета от 31 март 2004 година за установяване на процедури на Общността за разрешаване и контрол на лекарствени продукти за хуманна и ветеринарна употреба и за създаване на Европейска агенция по лекарствата (ОВ L 136, 2004 г., стр. 1; Специално издание на български език, 2007 г., глава 13, том 44, стр. 83).

9. В съответствие с член 3, параграф 1 от този регламент „на пазара на [Съюза] могат да бъдат пускани единствено фигуриращи в приложението лекарствени продукти, за които има [РТ], надлежно издадени от [Съюза] в съответствие с разпоредбите на настоящия регламент“. Точка 1 от това приложение относно „Лекарствени продукти, предмет на предоставяне на разрешение от [Съюза]“ включва лекарствените продукти, получени чрез определени биотехнологични процеси.

10. Според член 13, параграф 1 от същия регламент РТ, предоставено в съответствие с централизираната процедура, става приложимо на територията на целия Съюз и предоставя еднакви права и задължения във всяка от държавите членки и е равностойно на издадено от съответната държава членка РТ в съответствие с Директива 2001/83/ЕО<sup>4</sup>.

11. Що се отнася до съдържанието на заявлението за получаване на РТ, член 6, параграф 1 от Регламент № 726/2004 препраща към данните, посочени по-конкретно в член 8, параграф 3 от тази директива. По-специално буква й) от тази разпоредба посочва КХП. В съответствие с член 11 от посочената директива този документ съдържа по-специално концентрацията и фармацевтичната форма на лекарствения продукт, качествения и количествения състав и всичките му съставки, терапевтичните показания, дозирането и начина на приемане, противопоказанията, специалните указания и специалните предпазни мерки при употреба, страничните ефекти, както и срока на годност и специалните мерки при съхранение.

12. Член 16, параграф 2 от Регламент № 726/2004, в редакцията му, приложима от 2 юли 2012 г.<sup>5</sup>, гласи, че титулярят на РТ предоставя незабавно на Европейската агенция по лекарствата (ЕМА), на Европейската комисия и на държавите членки всяка новопоявила се информация, която може да доведе до внасяне на промени в данните или документите, посочени в член 8, параграф 3 от Директива 2001/83. Информацията, която трябва да бъде предоставена, „включва както положителните, така и отрицателните резултати от клинични изпитвания или други изследвания за всички показания и популации, независимо дали са част от [РТ], както и данни относно употребата на лекарствения продукт, когато тази употреба е извън условията на [РТ]“.

13. Освен това този регламент въвежда система за фармакологична бдителност за лекарствените продукти, разрешени в съответствие с посочения регламент. Както е видно от член 24, параграф 1 от същия регламент, в редакцията му, приложима от 2 юли 2012 г., тази система има за цел събиране на информация, свързана по-специално с „предполагаемите неблагоприятни реакции при човека, предизвикани от употребата на лекарствения продукт в рамките на условията на [РТ], както и от употреба извън условията на [РТ]“.

14. По-конкретно, член 21, параграф 1 от Регламент № 726/2004, в редакцията му, приложима от 2 юли 2012 г., гласи, че „[з]адълженията на титулярите на [РТ], установени в член 104 от Директива 2001/83/ЕО, се прилагат за титулярите на [РТ] на лекарствени продукти за хуманна употреба, разрешени в съответствие с настоящия регламент“.

4 Директива на Европейския парламент и на Съвета от 6 ноември 2001 година за утвърждаване на кодекс на Общността относно лекарствени продукти за хуманна употреба (ОВ L 311, 2001 г., стр. 67; Специално издание на български език, 2007 г., глава 13, том 33, стр. 3).

5 Вж. член 4, втора алинея от Регламент (ЕС) № 1235/2010 на Европейския парламент и на Съвета от 15 декември 2010 година за изменение по отношение на фармакологичната бдителност за лекарствените продукти за хуманна употреба на [Регламент № 726/2004] и на Регламент (ЕО) № 1394/2007 относно лекарствените продукти за модерна терапия (ОВ L 348, 2010 г., стр. 1 и поправка в ОВ L 201, 2012 г., стр. 138).

15. Текстът на член 104 от тази директива след изменение, което държавите членки е трябвало да транспонират към 21 юли 2012 г.<sup>6</sup>, гласи следното:

„1. За изпълнение на своите задачи по фармакологична бдителност титулярят на [РТ] прилага система за фармакологична бдителност, еквивалентна на системата по член 101, параграф 1.

2. Посредством системата за фармакологична бдителност, посочена в параграф 1, титулярят на [РТ] прави научна оценка на цялата информация, разглежда вариантите за свеждането до минимум и предотвратяването на риска и предприема необходимите целесъобразни мерки.

[...]“.

16. По силата на член 49, параграф 5 от Регламент № 726/2004 титулярят на РТ не може да съобщава информацията, касаеща проблемите на фармакологичната бдителност, на широката общественост, без да уведоми предварително или едновременно ЕМА за това. Във всички случаи той осигурява условия за „обективно и неподвеждащо представяне“ на въпросната информация.

### **III. Спорът в главното производство, преюдициалните въпроси и производството пред Съда**

17. С решение от 27 февруари 2014 г. (наричано по-нататък „решението на AGCM“), приложено към преписката, предоставена на Съда от запитващата юрисдикция, AGCM установява, че дружествата F. Hoffmann-La Roche Ltd (наричано по-нататък „Roche“) и Novartis AG, посредством дъщерните си дружества Novartis Farma SpA и Roche SpA (наричани по-нататък съответно „Novartis Italia“ и „Roche Italia“), са привели в действие ограничаващо конкуренцията хоризонтално споразумение в нарушение на член 101 ДФЕС. Съгласно констатациите на AGCM това споразумение има за цел постигане на изкуствено разграничение между две лекарства — Avastin и Lucentis, като манипулира възприемането на рисковете, свързани с употребата на Avastin в офталмологията. AGCM налага на тези четири дружества административни санкции, възлизащи общо на около 180 милиона евро.

18. Roche, Roche Italia, Novartis и Novartis Italia (наричани по-нататък „жалбоподателите в главното производство“) обжалват това решение пред Tribunale amministrativo regionale per il Lazio (Областен административен съд, Лацио, Италия), който, след като съединява жалбите, ги отхвърля с решение от 2 декември 2014 г.

19. Жалбоподателите в главното производство обжалват по въззивен ред пред Consiglio di Stato (Държавен съвет), за да получат изменение на това решение.

20. В този контекст посочената юрисдикция уточнява, че лекарствата Avastin и Lucentis са разработени от Genentech Inc., биотехнологично дружество под изключителния контрол на групата Roche, в рамките на една и съща програма за научни изследвания. Началото на тази програма е поставено с откриването на произвеждан от човешкия организъм протеин (съдов ендотелен растежен фактор, наречен на английски език „vascular endothelial growth factor“ (VEGF), който отговаря за формирането на кръвоносни съдове с аномалии, спомагащи за разрастване на тумора при някои онкологични заболявания.

<sup>6</sup> Вж. член 3, параграф 1 от Директива 2010/84/ЕС на Европейския парламент и на Съвета от 15 декември 2010 г. за изменение по отношение на фармакологичната бдителност на [Директива 2001/83] (ОВ L 348, 2010 г., стр. 74 и поправки в ОВ L 21, 2011 г., стр. 8 и ОВ L 276, 2011 г., стр. 63).

21. Изследователите на Genentech откриват, че потискането на действието на VEGF чрез антитяло може да се използва при лечението на някои видове тумори. След това те успяват да изолират годно за прилагане на хора антитяло с противодействие на VEGF, наречено бевацизумаб, което се превръща в активната съставка на лекарството Avastin.

22. Изследователите проучват и други заболявания, свързани с действието на VEGF, сред които по-специално широко разпространено очно заболяване, познато като възрастова дегенерация на макулата (наричано по-нататък „AMD“). Те обаче считат, че бевацизумаб не е пригоден, от гледна точка на безопасност и ефикасност, за лечението на AMD и на други съдови очни заболявания.

23. По тези причини Genentech решава да разработи лекарство анти-VEGF, специално предназначено за областта на офталмологията. Тези изследвания довеждат до изолирането на фрагмент от анти-EGF антитяло, наречено ранибизумаб, което се превръща в активната съставка на лекарството Lucentis. Ранибизумаб се изхвърля от организма по-бързо в сравнение с бевацизумаб и е с по-малък размер, което улеснява проникването му в ретината и способността му да се свързва с VEGF.

24. Genentech, което развива търговска дейност единствено в Съединените щати, дава лицензия за използване на Avastin на свързаното с него дружество Roche и тъй като последното не развива дейност в областта на офталмологията, за Lucentis дава лицензия на групата Novartis, за да ги регистрират и да търгуват с двете лекарства в останалата част от света. Договорът за лицензия за Lucentis е сключен през юни 2003 г.

25. ЕМА издава РТ на лекарствата Avastin и Lucentis за лечението съответно на някои туморни и на някои очни заболявания.

26. На 26 септември 2005 г. Agenzia italiana del farmaco (AIFA) (Италианската агенция по лекарствата) признава РТ с Avastin, предоставено на европейско равнище, и приема разходите за този лекарствен продукт да се поемат от Servizio Sanitario Nazionale (SSN) (Националната здравна служба, Италия).

27. AIFA предоставя РТ с Lucentis за лечението на AMD едва на 31 май 2007 г. Поради това че между AIFA и Novartis не е постигнато споразумение за цената, която да бъде възстановена, първоначално Lucentis е сред лекарствата, за които не се възстановяват разходи, а на 4 декември 2008 г. е включено в списъка на лекарствата, разходите за които се възстановяват от SSN.

28. В периода между пускането на пазара на Avastin и пускането на пазара на Lucentis, след първите случаи на прилагане на Avastin за онкологично лечение, някои лекари забелязват, че здравословното състояние на пациенти, страдащи и от раков тумор, и от AMD, се подобрява във връзка и с последното заболяване.

29. Тъй като по това време Avastin е единственото анти-VEGF лекарство, налично на пазара, някои лекари го прилагат интравитреално (т.е. чрез инжекция в окото) на пациенти, страдащи от AMD, въпреки че няма разрешение това лекарство да се употребява нито за това терапевтично показание, нито по този начин съгласно КХП. Тази употреба оф лейбъл на Avastin се разпространява в световен мащаб. Тя продължава и след пускането на пазара на Lucentis поради по-ниската цена на лечението с Avastin.

30. Италианската правна уредба допуска възстановяването на разходите за лекарства, използвани оф лейбъл, ако са налице определени обстоятелства. Към момента на настъпване на фактите, които са предмет на решението на AGCM, възстановяването на разходите е подчинено на две условия — първо, липсата на разрешена валидна терапевтична алтернатива за лечение на



съответното заболяване и второ, на включването от страна на AIFA на въпросната употреба оф лейбъл в списъка с лекарства, за които се възстановяват разходи от SSN, т. нар. „Списък 648“<sup>7</sup>.

31. След издаването на РТ за Avastin и разпространението в Италия на употребата му оф лейбъл за очни заболявания, през май 2007 г. AIFA включва тази употреба в Списък 648 за лечението на ексудативна дегенерация на макулата (а именно AMD, венозна оклузия на ретината (RVO), диабетен макулен едем (DME) и миопична макулна дегенерация — MMD) и неоваскуларна глаукома, тъй като по това време няма валидна алтернативна терапия за лечение на въпросните заболявания.

32. По-късно — след одобряването и допускането на възстановяването на разходи в Италия за лекарствата Lucentis и Macugen за лечението на AMD (в края на 2008 г.), а след това и за Ozurdex за лечението на RVO (през юли 2011 г.) — AIFA изключва възможността за възстановяване на разходи за Avastin за лечението на тези заболявания. Накрая, на 18 октомври 2012 г. AIFA напълно изключва Avastin от Списък 648, като за тази цел се позовава на някои изменения в КХП относно този лекарствен продукт, приети на 30 август 2012 г. от ЕМА. Както е видно от предоставената на Съда преписка, тези изменения засягат добавянето на определени специални указания и предпазни мерки при употреба, свързани с интравитреалната употреба на Avastin.

33. AGCM подчертава, че поради дългия период, през който разходите за него са възстановявани от SSN за разнообразно прилагане в офталмологията, поне за периода от включването му в Списък 648 до започването на производството от страна на AGCM, Avastin е основното лекарство анти-VEGF, използвано за лечение на съдови очни заболявания, като се вземе предвид броят лекувани пациенти. Поради изключително широкото използване оф лейбъл Avastin де факто бил основният конкурент на Lucentis.

34. Според AGCM жалбоподателите в главното производство са привели в действие „едно-единствено и сложно хоризонтално споразумение, реализирано чрез множество съгласувани практики“. Това споразумение имало за цел да създаде „изкуствено разграничение“ между лекарствата Avastin и Lucentis — които били „еквивалентни във всяко отношение лекарства в офталмологичен аспект“ — манипулирайки възприемането на рисковете от употребата на Avastin за очни заболявания, за да се повлияе на по-голямото търсене на Lucentis. То се привело в действие чрез „създаването и разпространението на информация, която може да предизвика обществени опасения за безопасността на интравитреалната употреба на Avastin“, същевременно „омаловажавайки значението на научните данни в подкрепа на обратното“.

35. AGCM установява, че тези дружества преувеличават рисковете от интравитреалната употреба на Avastin и същевременно твърдят, че Lucentis има по-добър профил на безопасност от Avastin. В тази връзка тези дружества се основали и на факта, че единствено за Lucentis има РТ за офталмологични показания, тъй като за Avastin никога не е искано разрешение за подобни показания.

36. Така жалбоподателите в главното производство имали за цел „употребата оф лейбъл на Avastin да не доведе до намаляване употребата по предназначение на Lucentis“, който представлява „по-скъпият продукт [...] и чиито продажби носят повече печалби и за двете дружества“. При споразумението бил налице „съвместен интерес на групите Roche и Novartis във връзка с изменението на [КХП] Avastin, което е в процес на разглеждане от ЕМА, и с

<sup>7</sup> Този списък е съставен в съответствие с член 1, параграф 4 от Decreto-legge 21 ottobre 1996, n° 536, convertito con modificazioni dalla legge 23 dicembre 1996, n° 648 (Декрет-закон № 536 от 21 октомври 1996 г., преобразуван с изменения в Закон № 648 от 23 декември 1996 г.).

последващото изпращане на официално съобщение до медицинските специалисти [наречено „direct healthcare professional communication“ (ДНРС)], инициирани от Roche в качеството на [титуляр на РТ] с Avastin [...] — и с пряко въздействие върху общия план за изкуствено разграничение“.

37. Според AGCM разглежданото споразумение има за цел и незаконно увеличаване на съответните приходи на групите Roche и Novartis. За групата Novartis тези приходи постъпват от преките продажби на Lucentis и от дяловото ѝ участие от 33 % в Roche, а за групата Roche — от възнагражденията във връзка с тези продажби, получени посредством дъщерното ѝ дружество Genentech.

38. Съгласуваните практики, установени от AGCM, „въпреки че предполагали наличието на вертикални отношения, свързани с лицензията, се осъществявали извън тези отношения“.

39. AGCM смята, че споразумението съставлява подялба на пазара и следователно представлява ограничение на конкуренцията по своята цел по смисъла на член 101, параграф 1 ДФЕС. Това споразумение имало „конкретни последици, свързани с влияние върху избора на лечение от страна на лекарите и следващите от това политики за закупуване на лекарствата Avastin и Lucentis“. Посоченото споразумение „довело до моментален спад в търсенето на Avastin и до последващо пренасочване на търсенето към по-скъпия Lucentis, което само за 2012 г. [довело] до по-големи разходи за SSN в размер на почти 45 милиона евро“.

40. Следователно AGCM смята, че „твърдяното [...] нарушение трябва да се счита за много тежко“ по-специално поради незаконосъобразната си цел, поради факта че е довело до „конкретни последици“ и до „безспорно въздействие върху икономическото равновесие на системата за здравеопазване като цяло“, както и поради обстоятелството, че съвкупният пазарен дял на жалбоподателите в главното производство на италианския пазар на лекарства за лечение на съдови очни заболявания е повече от 90 %.

41. Според AGCM установените от него съгласувани практики водят началото си поне от юни 2011 г., когато Roche формално задейства процедурата пред ЕМА за изменение на КХП за Avastin и за приемане на последващите официални съобщения. Тези практики не били прекратени към датата на решението на AGCM.

42. При тези обстоятелства Consiglio di Stato (Държавен съвет) решава да спре производството и да постави на Съда следните преюдициални въпроси:

- „1) Допуска ли правилното тълкуване на член 101 ДФЕС да се считат за конкуренти страните по договор за лицензия, когато лицензополучателят действа на съответния пазар единствено по силата на въпросния договор? При това положение попадат ли, и евентуално до каква степен, евентуалните ограничения на конкуренцията, наложени от лицензодателя на лицензополучателя, дори да не са изрично предвидени в договора за лицензия, извън приложното поле на член 101, параграф 1 ДФЕС, или пък във всеки случай попадат в обхвата на нормативното изключение, предвидено в член 101, параграф 3 ДФЕС?
- 2) Допуска ли член 101 ДФЕС националният орган за защита на конкуренцията да определи съответния пазар без оглед на съдържанието на [РТ] с лекарства, издадени от компетентните регулаторни органи по лекарствата (AIFA [Италианската агенция по лекарствата] и ЕМА [Европейската агенция по лекарствата]), или пък трябва да се счита, че по отношение на разрешените лекарства съответният пазар за целите на член 101 ДФЕС е предварително определен от компетентния регулаторен орган със задължителна и за националният орган за защита на конкуренцията сила?

- 3) Допуска ли член 101 ДФЕС, в светлината и на разпоредбите на Директива 2001/83/ЕО, по-специално на член 5 относно [РТ] с лекарства, да се считат за заместими и следователно да се включат в един и същ съответен пазар лекарство, което се употребява не по предназначение („оф лейбъл“), и лекарство, за което има РТ, във връзка с едни и същи терапевтични показания?
- 4) От значение ли е, за целите на член 101 ДФЕС, при определянето на съответния пазар освен взаимозаменяемостта по същество на фармацевтичните продукти от гледна точка на търсенето да се установи и дали предлагането им на пазара е в съответствие с регулаторната рамка за търговията с лекарства?
- 5) Може ли във всеки случай съгласуваната практика да се изтъква по-малката ефикасност или безопасност на дадено лекарство да се счита за ограничаваща конкуренцията по своята цел, когато тази по-малка ефикасност или безопасност, макар да не е подкрепена от сигурни научни доказателства, също не може, с оглед на равнището на научните познания към момента на фактите, да бъде неопровержимо изключена?“.

43. Писмени становища пред Съда представят Roche, Roche Italia, Novartis и Novartis Italia, 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) (SOI-AMOI), Altroconsumo, Coordinamento delle associazioni per la tutela dell'ambiente e dei diritti degli utenti e consumatori (Codacons), AGCM, Regione Emilia-Romagna (Регион Емилия-Романя, Италия), италианското, ирландското и френското правителство и Комисията.

44. В съдебното заседание за изслушване на устните състезания от 3 май 2017 г. се явяват Roche, Roche Italia, Novartis, AIUDAPDS, SOI-AMOI, Altroconsumo, AGCM, Регион Емилия-Романя, италианското правителство и Комисията.

#### IV. Анализ

##### *A. Предварителни съображения*

45. В основата на настоящото дело е случай, характеризиращ се с развитието на широкомащабна медицинска практика, състояща се в предписване на лекарство за употреба оф лейбъл<sup>8</sup>. Против волята на титуляря на РТ за това лекарство въпросната практика се разгръща по инициатива на лицата в основата на търсенето на това лекарство, а именно предписващите го лекари, подкрепяни от органа, приел разходите за посоченото лекарство да бъдат възстановявани от SSN.

46. Предписването на Avastin за лечение на съдови очни заболявания първоначално има за цел да запълни терапевтична празнота поради липсата на лекарства с равностойна ефективност, притежаващи РТ за тези терапевтични показания. Тази практика обаче продължава и след пускането на пазара и приемането за възстановяване на разходите за такова лекарство поради предимно икономически причини предвид съществената разлика в цените между лечението на базата на Avastin и на Lucentis. Според AGCM, като се има предвид разликата в цената на милилитър между тези лекарства, интравитреалната инжекция с Avastin е минимум десет пъти по-евтина от инжекция с Lucentis.

<sup>8</sup> Жалбоподателите в главното производство подчертават, че продуктът, резултат от прехвърляне от флакон Avastin в няколко спринцовки, съдържащи само необходимата доза за една интравитреална инжекция, се отклонява от КХП на Avastin от гледна точка не само на терапевтичните показания, но и на дозирането, фармацевтичната форма, начина на приемането и представянето.



47. Употребата оф лейбъл на лекарства произхожда от медицинска практика, разпространена в различна степен в зависимост от терапевтичните области и държавите членки<sup>9</sup>. Правото на Съюза признава съществуването ѝ и предвижда някои разпоредби, предшестващи и следващи тази употреба, които ограничават възможностите за пускане на пазара на лекарства, предназначени за употреба оф лейбъл<sup>10</sup>, и налагат на титулярите на РТ известни задължения за фармакологична бдителност по отношение на подобни видове употреба<sup>11</sup>.

48. За сметка на това правото на Съюза не урежда предписването на лекарства за употреба оф лейбъл<sup>12</sup>. Тази практика е част от терапевтичната свобода на лекарите при спазване на евентуалните ограничения, направени от държавите членки при упражняването на техните правомощия за определяне на здравните им политики<sup>13</sup>. Също така държавите членки по принцип остават свободни в решението си дали да приемат разходите за лекарство, използвано оф лейбъл, за възстановяване от системите им за социално осигуряване<sup>14</sup>.

49. В този контекст държавите членки са приели разнородни политики относно контрола на употребата оф лейбъл на лекарствата като цяло, както и на Avastin в частност. Някои решават да разрешат възстановяването на разходите за определени предписани оф лейбъл лекарства или да предвидят за тях временни препоръки за употреба<sup>15</sup>. Значим спор възниква относно законосъобразността на тези вътрешни правни уредби по-специално по отношение на правото на Съюза<sup>16</sup>. Впрочем Consiglio di Stato (Държавен съвет), в рамките на друго висящо пред него дело, отправя до Съда преюдициален въпрос, свързан със съответствието с правото на Съюза на национални мерки, които по икономически причини предвиждат възстановяване на разходите за изписани оф лейбъл лекарства като Avastin<sup>17</sup>.

50. Някои, като в случая жалбоподателите в главното производство, по същество изтъкват, че националните политики, разрешаващи и дори насърчаващи предписването оф лейбъл на лекарства по финансови причини, противоречат на логиката, която стои зад нормативната уредба на правото на Съюза, свързана с пускането на пазара на лекарства<sup>18</sup>. Само видовете употреба, предвидени от РТ, които са били предмет на предклинични и клинични проучвания, необходими за получаването на РТ<sup>19</sup>, видовете употреба, които не са били валидирани чрез подобни проучвания, трябва да останат най-малкото изключения.

9 Вж. European Commission. Study on off-label use of medicinal products in the European Union. 2017, публикувано на сайта [https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/documents/2017\\_02\\_28\\_final\\_study\\_report\\_on\\_off-label\\_use\\_.pdf](https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/documents/2017_02_28_final_study_report_on_off-label_use_.pdf).

10 Вж. бележка под линия 39 от настоящото заключение.

11 Вж. по отношение на лекарствата, разрешени по централизираната процедура, член 16, параграф 2, член 24, параграф 1 и член 49, параграф 5 от Регламент № 726/2004. Вж. за лекарствата, разрешени от държавите членки, член 23, параграф 2, втора алинея и член 101, параграф 1, втора алинея от Директива 2001/83.

12 Вж. решение на Общия съд от 11 юни 2015 г., Laboratoires CTRS/Комисия (Т-452/14, непубликувано, ЕУ:Т:2015:373, т. 79).

13 Тези правомощия са признати в член 168, параграф 7 ДФЕС. Вж. в това отношение заключението на генералния адвокат Sharpston по дело Novartis Pharma (С-535/11, ЕУ:С:2013:53, т. 79).

14 Вж. член 1, втора алинея от Регламент № 726/2004, член 4, параграф 3 от Директива 2001/83 и решение от 22 април 2010 г. Association of the British Pharmaceutical Industry (С-62/09, ЕУ:С:2010:219, т. 36). Компетентността на държавите членки за организиране на системите им за социално осигуряване трябва все пак да се упражнява при спазване на правото на Съюза (вж. решение от 2 април 2009 г., A. Menarini Industrie Farmaceutiche Riunite и др. (С-352/07—С-356/07, С-365/07—С-367/07 и С-400/07, ЕУ:С:2009:217, т. 20 и цитираната съдебна практика).

15 Вж. в това отношение European Commission. Study on off-label use of medicinal products in the European Union. 2017 г., публикувано на сайта [https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/files/documents/2017\\_02\\_28\\_final\\_study\\_report\\_on\\_off-label\\_use\\_.pdf](https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/files/documents/2017_02_28_final_study_report_on_off-label_use_.pdf), р. 59—71.

16 Вж. по-специално решения на Conseil d'État (Държавен съвет, Франция) (обединени 1-ви и 6-и състав), № 392459 от 24 февруари 2017 г. (FR:CECHR:2017:392459.20170224) (относно законосъобразността на временната препоръка за употреба на Avastin за лечението на AMD) и на Corte costituzionale (Конституционен съд, Италия), № 151/2014 от 29 май 2014 г. (относно законосъобразността на разпоредбите, свързани с възстановяването на разходите за предписани оф лейбъл лекарства).

17 Висящо дело С-29/17 (вж. ОВ С 195, 2017 г., стр. 9).

18 В този смисъл вж. Forwood, G. и Killick, J. Promoting the off-label use of medicines: where to draw the line? — European Journal of Risk Regulation. 2016, No 2, p. 431.

19 Вж. член 8, параграф 3, подточка i) от Директива 2001/83, на който се прави позоваване в член 6, параграф 1 от Регламент № 726/2004.

51. Други, като в случая Регион Емилия-Романя и ирландското правителство, смятат, че употребата оф лейбъл на лекарство за някои терапевтични показания е необходима, когато въпреки наличието на доказателства за ефикасност и безопасност на тези видове употреба титулярят на РТ за това лекарство не предприема необходимите стъпки, за да разшири обхвата на РТ за тези показания. Регион Емилия-Романя, както и AGCM, SOI-AMOI и италианското правителство се позовават на необходимостта от подобни видове употреба, понякога дори при наличие на лекарства, чието РТ покрива разглежданите показания, с цел гарантиране на достъпа до грижи и избягване на прекомерно натоварване на бюджетите на системите за социална сигурност.

52. В рамките на настоящото дело не следва да се произнасям по този дебат и по основателността на политиките на държавите членки, свързани с контрола на видовете употреба оф лейбъл на лекарства. Ето защо ще се ограничи до разглеждането на това дали и евентуално в каква степен член 101 ДФЕС защитава динамиката на пазара, произтичаща от подобни видове употреба.

53. В това отношение в самото начало ми се струва необходимо накратко да се подчертаят ключовите проблеми в петте поставени от запитващата юрисдикция въпроса.

54. Най-напред, въпросите от втори до четвърти имат за цел да й позволят да определи дали нормативните пречки, произтичащи от разпоредбите, уреждащи пускането на пазара на лекарства с цел употреба оф лейбъл, препятстват заместимостта между Avastin и Lucentis за лечение на очни заболявания и оттук — принадлежността им към един и същ пазар на продукти.

55. С доводите си относно тези въпроси Roche изтъква, че предвид посочените нормативни пречки тези продукти не са част от един и същ пазар и по-общо — между тях не е налице конкурентно отношение. Така всеки въпрос, свързан с евентуалното съществуване на ограничение на конкуренцията, произтичащо от установените от AGCM тайни действия (наричани по-нататък „спорните тайни действия“), ставал безпредметен.

56. След това, с първия въпрос тази юрисдикция иска да се установи дали Genentech и Novartis трябва да се разглеждат като конкурентни предприятия в рамките на договора за лицензия относно Lucentis. При отрицателен отговор тя пита Съда относно релевантността, за целите на прилагането на член 101 ДФЕС, на обстоятелството, че спорните тайни действия се вписват в контекста на договор за лицензия между неконкурентни предприятия.

57. Доводите на жалбоподателите в главното производство разкриват същността на този въпрос. Според тях договорът за лицензия относно Lucentis обвързва неконкурентни предприятия. Ограниченията на употребата оф лейбъл на Avastin, провеждани посредством тези действия (наричани по-нататък „разглежданите в главното производство ограничения“), макар да не били изрично предвидени в този договор, произтичали от него. Така, в договорите за лицензия между неконкурентни предприятия премахването на конкуренцията от страна на лицензодателя по отношение на лицензополучателя попадало извън приложното поле на член 101, параграф 1 ДФЕС или най-малкото било освободено от забраната на картелите съгласно параграф 3 от този член.

58. Накрая, с петия въпрос Съдът е приканен да уточни, при всички положения, дали спорните тайни действия могат да се определят като ограничения на конкуренцията по своята цел, при положение че научният дебат относно сравнението на безопасността и ефикасността на Avastin и на Lucentis в офталмологията не е приключен към момента на настъпване на релевантните обстоятелства.

59. Именно в тази поредност предлагам да се анализират преюдициалните въпроси, след като бъдат отхвърлени изтъкнатите срещу тях основни възражения за недопустимост.

### **Б. По допустимостта**

60. AGCM, AIUDAPDS, както и Регион Емилия-Романя оспорват допустимостта на поставените въпроси най-вече поради непълния и частичен характер на фактическото и правното изложение, съдържащо се в акта за преюдициално запитване. То се ограничавало до описание на тезите на жалбоподателите в главното производство, оспорвани от други заинтересовани лица, и пропускало важни фактически обстоятелства.

61. В това отношение, по-специално според подчертаното от AGCM, в акта за преюдициално запитване не се споменавало, че употребата на Avastin в офталмологията се е разпространила по целия свят от 2005 г., без да бъде регистрирано никакво релевантно от статистическа гледна точка нежелано събитие, така че Световната здравна организация (СЗО) приема бевацизумаб (активна съставка на Avastin) за единственото основно лекарство анти-VEGF в офталмологията<sup>20</sup>. Във въпросния акт се премълчавало и обстоятелството, че от 2014 г. AIFA отново е вписала Avastin в Списък 648 за лечение на съдови очни заболявания.

62. Според AGCM и Регион Емилия-Романя Съдът следователно не може да предостави полезен отговор на запитващата юрисдикция. Подобно на AIUDAPDS, AGCM освен това смята, че предвид непълното и отчасти погрешно представяне на обстоятелствата поставените въпроси са хипотетични.

63. В това отношение ще припомня, че съгласно постоянната съдебна практика Съдът може да отхвърли отправено от национална юрисдикция запитване само ако е съвсем очевидно, че исканото тълкуване на правото на Съюза няма никаква връзка с действителността или с предмета на спора по главното производство, когато проблемът е от хипотетично естество или още когато Съдът не разполага с необходимите данни от фактическа и правна страна, за да бъде полезен с отговора на поставените му въпроси<sup>21</sup>.

64. Що се отнася до този последен мотив за отхвърляне на преюдициално запитване, Съдът уточнява, че предоставените му с акта за преюдициално запитване сведения не само му позволяват да даде полезни отговори на запитващата юрисдикция, но и дават възможност на правителствата на държавите членки и на останалите заинтересовани страни да представят становища съгласно член 23 от Статута на Съда на Европейския съюз. За тази цел националният съд трябва да определи фактическата обстановка и правната уредба, в които се вписват задаваните въпроси, или най-малкото да разясни фактическите хипотези, на които се основават тези въпроси<sup>22</sup>.

65. Колкото, на първо място, до доводите, свързани с твърдението за непълния характер на фактическата и правната рамка, изложена от запитващата юрисдикция, Съдът приема, че дори когато в акта за преюдициално запитване са налице някои празноти, той разполага с достатъчно фактически сведения, за да предостави полезни отговори на поставените въпроси, стига актът да позволява да се определи техният обхват<sup>23</sup>. В настоящия случай актът за

20 AGCM се позовава на вписването от 2013 г. насам на бевацизумаб в „Примерен списък на основни лекарства“ на СЗО за офталмологични показания.

21 Решение от 14 март 2013 г., Allianz Hungária Biztosító и др. (C-32/11, EU:C:2013:160, т. 26 и цитираната съдебна практика).

22 В това отношение вж. решение от 14 март 2013 г., Allianz Hungária Biztosító и др. (C-32/11, EU:C:2013:160, т. 27 и цитираната съдебна практика).

23 Вж. по-специално решение от 17 юли 2008 г., Raccanelli (C-94/07, EU:C:2008:425, т. 29).

преюдициално запитване според мен отговаря на това условие. Така Съдът може да предостави полезни отговори на запитващата юрисдикция, а заинтересованите субекти са могли да представят становищата си пред Съда, както впрочем е видно от съдържанието на представените писмени изявления<sup>24</sup>.

66. На второ място, що се отнася до доводите, свързани с твърдението за неправилно описание на релевантните факти, не Съдът, а националната юрисдикция трябва да установи фактите, които са в основата на спора<sup>25</sup>. Съдът не е компетентен да извършва проверка за точността на нормативната и фактичката рамка, която тази юрисдикция определя съгласно своите правомощия<sup>26</sup>, и по принцип е длъжен да се основава на съображенията, които посочената юрисдикция смята за установени<sup>27</sup>.

67. Следователно считам, че преюдициалните въпроси са допустими.

### ***В. По въпросите от втори до четвърти, свързани с определянето на съответния продуктов пазар***

68. Въпросите от втори до четвърти са насочени към това в каква степен нормативната уредба във връзка с пускането на пазара на лекарствата трябва да се взема предвид за определяне на релевантния продуктов пазар. С втория и третия въпрос, които предлагам да се разгледат заедно, запитващата юрисдикция по същество иска да се установи дали във фармацевтичния сектор определянето на този пазар непременно се ограничава от съдържанието на РТ. С четвъртия си въпрос тази юрисдикция иска от Съда да се произнесе дали в този контекст са релевантни неяснотите относно законосъобразността на пускането на пазара на преупаковани лекарства с цел употреба оф лейбъл.

69. В конкретния случай AGCM определя релевантния продуктов пазар като включващ всички лекарства за лечение на съдови очни заболявания<sup>28</sup>. Това определение не се оспорва в рамките на настоящото дело. Обсъжда се само въпросът за това дали Avastin принадлежи към този пазар.

70. В това отношение както от законодателството<sup>29</sup>, така и от съдебната практика<sup>30</sup> е видно, че съответният продуктов пазар обхваща всички продукти, които се считат за взаимозаменяеми или заместими от потребителите поради техните характеристики, цени и предназначение<sup>31</sup>.

71. Съгласно съдебната практика в рамките на подобна преценка трябва да се вземат предвид не само обективните характеристики на продуктите, заради които последните са особено подходящи да задоволят постоянните нужди на потребителите, но и условията на конкуренция, както и структурата на търсенето и предлагането<sup>32</sup>.

24 В това отношение вж. решение от 14 март 2013 г., Allianz Hungária Biztosító и др. (C-32/11, EU:C:2013:160, т. 28).

25 Решение от 13 март 2001 г., PreussenElektra (C-379/98, EU:C:2001:160, т. 40 и цитираната съдебна практика).

26 Вж. решение от 6 октомври 2015 г., Târșia (C-69/14, EU:C:2015:662, т. 12 и цитираната съдебна практика).

27 Решение от 28 януари 1999 г., Van der Kooy (C-181/97, EU:C:1999:32, т. 30).

28 Вж. точка 40 от настоящото заключение.

29 Член 1, параграф 1, буква й), подточка ii) от Регламент № 772/2004. Член 1, параграф 1, буква й) от Регламент № 316/2014 предвижда подобно определение.

30 Вж. по-специално решения от 25 октомври 2001 г., Ambulanz Glöckner (C-475/99, EU:C:2001:577, т. 33) и от 28 февруари 2013 г., Ordem dos Técnicos Oficiais de Contas (C-1/12, EU:C:2013:127, т. 77).

31 Вж. също точка 7 от Известието на Комисията относно определянето на съответния пазар по смисъла на общностното право на конкуренция (ОВ С 372, 1997 г., стр. 5; Специално издание на български език, 2007 г., глава 8, том 3, стр. 60).

32 Вж. по-специално решение от 1 юли 2008 г., MOTOE (C-49/07, EU:C:2008:376, т. 32 и цитираната съдебна практика)

72. Съгласно тези принципи определянето на релевантния продуктов пазар зависи не от критерии, предварително установени от правни норми, уреждащи поведението на икономическите оператори, а от обективните характеристики на продуктите и от действителните условия на конкуренцията, съпътстващи това поведение. Тези условия включват въпросните правни норми, доколкото те могат да засегнат степента на взаимозаменяемост между съответните продукти, но не се ограничават до тях. Други обстоятелства при необходимост могат да укажат съществуването на ефективни ограничения на конкуренцията.

73. В настоящия случай правната уредба, свързана с пускането на пазара и предписването<sup>33</sup> на лекарствата, може да съдържа известни нормативни пречки пред взаимозаменяемостта между лекарство, използвано оф лейбъл, и такова, използвано он лейбъл за същите терапевтични показания<sup>34</sup>. Тези пречки при все това не са непреодолими и оттук нито непременно решаващи за определянето на релевантния пазар.

74. В светлината на тези съображения смятам, че когато действително наблюдаваните условия на конкуренцията свидетелстват за истинска заместимост от гледна точка на търсенето между използвано оф лейбъл лекарство за определени терапевтични показания и лекарство, притежаващо РТ за тези показания, те принадлежат към един и същ продуктов пазар (подточка 1). Това е така дори когато не е сигурно законосъобразно ли е предписването и пускането на пазара на първото лекарство с оглед на тази употреба оф лейбъл (подточка 2).

*1. По релевантността на съдържанието на РТ за определянето на съответния продуктов пазар (втори и трети въпрос)*

75. Както изтъкват всички заинтересовани страни с изключение на жалбоподателите в главното производство, обстоятелството, че РТ на дадено лекарство не покрива някои терапевтични показания, не изключва възможността лекарството да може да има, както и разрешените за тези показания лекарства, достатъчна степен на взаимозаменяемост, за да упражнява ефективен конкурентен натиск върху тях.

76. Разбира се, съдържанието на РТ по принцип влияе на заместимостта между различните лекарства с една и съща терапевтична употреба. Що се отнася до лекарствата, които са достъпни само по предписание, по принцип търсенето се определя не от предпочитанията на крайните потребители (а именно пациентите), а от решенията на лекарите. Така че съдържанието на РТ най-малкото може да насочи избора на лекарите на подходящото за техните пациенти лечение. Това е така в още по-голяма степен, когато националното право ограничава възможностите за предписване на лекарства оф лейбъл или за получаване на възстановяването на разходите за тях и предвижда специфични правила за поемане на отговорност от страна на лекарите при вреди, причинени от употреба оф лейбъл на дадено лекарство.

77. Практиката по предписване на лекарства от лекарите обаче, евентуално съчетана с административни решения, свързани с възможността за възстановяване на разходите за лекарства, предписвани оф лейбъл, може да бъде в основата на конкурентна динамика, доказвайки действителната взаимозаменяемост между две лекарства, независимо от

<sup>33</sup> Вж. точки 83—85 от настоящото заключение.

<sup>34</sup> В този контекст в точка 42 от Известието на Комисията относно определянето на съответния пазар по смисъла на общностното право на конкуренция се упоменават регулаторните пречки сред елементите за преценка, използвани за определяне на съответния продуктов пазар.



съдържанието на съответните им РТ. Всъщност, макар съдържанието на дадено РТ да е ограничено от заявлението, внесено от титуляря му пред регулаторните органи по лекарствата<sup>35</sup>, това заявление не изчерпва непременно възможните употреби на въпросното лекарство от лекарите при упражняване на свободния им избор на лечение<sup>36</sup>.

78. В настоящия случай от акта за преюдициално запитване е видно, че към момента на спорните тайни действия Avastin много често е предписвано за офталмологични показания. Още повече, в началото на съгласуваните практики, установени от AGCM (а именно през юни 2011 г.), Avastin остава вписано в списъка на лекарствата, за които се възстановяват разходите от SSN за лечение на неоваскуларна глаукома и на всички ексудативни макулопатии, с изключение на AMD<sup>37</sup>.

79. Тази обстоятелства разкриват съществуването на действителен конкурентен натиск спрямо Lucentis, упражняван от Avastin при използването му оф лейбъл. В съответствие с принципите, припомнени в точки 70 и 71 от настоящото заключение, този натиск трябва да бъде взет предвид за определянето на съответния продуктов пазар.

80. Този подход отразява подхода, възприет от Комисията в някои решения в областта на контрола върху концентрациите, в които тя е взела предвид използване оф лейбъл на лекарства в рамките на анализа на действителните конкурентни динамики за определянето на релевантния продуктов пазар<sup>38</sup>.

81. Освен това, ако това определяне бе систематично ограничавано от съдържанието на РТ, на практика фармацевтичните предприятия щяха да разполагат, както изтъкват AIUDAPDS, SOI-AMOI, Altroconsumo, Codacons и италианското правителство, с пълна свобода, за да се съгласуват преди пускането на пазара на техните лекарства, за да си разпределят пазарите, като изключват всяко припокриване на терапевтичните показания, обхванати от заявленията им за съответните РТ. Тогава пазарът щеше да се определя, без да се отчита взаимозаменяемостта на лекарствата от гледна точка на търсенето, в нарушение на принципите, посочени в точки 70 и 71 от настоящото заключение.

35 Вж. член 8, параграф 3 от Директива 2001/83, към който препраща член 6, параграф 1 от Регламент № 726/2004.

36 Вж. точки 47—49 от настоящото заключение.

37 Според констатациите на AGCM освен това разходите за въпросното лекарство продължават да се възстановяват за лечение на AMD от някои регионални системи на социална сигурност след изключването на Avastin от Списък 648 за това терапевтично показание.

38 Решения на Комисията от 17 юли 2009 г. по преписка COMP/M. 5476 — Pfizer/Wyeth (т. 24 и 25), от 13 октомври 2001 г. по преписка COMP/M. 6258 — Teva/Cephalon (т. 88—91) и от 4 февруари 2009 г. по преписка COMP/M. 5253 Sanofi—Aventis/Zentiva (бележка под линия 6).

*2. По релевантността на несигурността, свързана със законосъобразността на предписването и пускането на пазара на лекарство, за определянето на съответния продуктов пазар (четвърти въпрос)*

82. Употребата на думите „да се установи [...] дали“ в текста на четвъртия въпрос отразява несигурността, свързана със законосъобразността на пускането на пазара на преупакован Avastin с цел използване в офталмологията. Този въпрос е предмет на горещо обсъждани противоречия в писмените и устните становища на заинтересованите страни. Според жалбоподателите в главното производство тази дейност в много, а дори и в повечето случаи е незаконна. Други заинтересовани страни, като AGCM, SOI-AMOI, Регион Емилия-Романя и италианското правителство, оспорват това твърдение<sup>39</sup>.

83. Жалбоподателите в главното производство повдигат и въпроса за последиците върху определянето на релевантния продуктов пазар от твърдяното нарушение на разпоредбите на италианското право, ограничаващи възможността за лекарите да предписват лекарства оф лейбъл.

84. Съгласно италианското законодателство тази практика е допустима само при липсата на разрешено лекарство, позволяващо ефективно лечение на определен пациент, въз основа на индивидуална оценка<sup>40</sup>. Следователно предписано оф лейбъл лекарство е в отношение не на взаимозаменяемост, а на допълняемост с лекарство, предписано он лейбъл за същите показания. AGCM, SOI-AMOI, Codacons, Регион Емилия-Романя и италианското правителство не споделят това виждане и препоръчват различно тълкуване на италианското законодателство<sup>41</sup>.

39 По принцип, в съответствие с член 3, параграф 1 от Регламент № 726/2004, лекарствените продукти, посочени в този регламент, не могат да бъдат пускани на пазара за терапевтични показания или според условия, които не се покриват от тяхното РТ. Освен това процесите на разделяне и преупаковане на лекарство изискват разрешение за производство съгласно член 40, параграф 2 от Директива 2001/83, към който препраща член 19, параграф 1 от посочения регламент. Тези разпоредби обаче допускат определени дерогации. По-конкретно член 3, точка 1 от тази директива гласи, че тя не се прилага, когато лекарството е изготвяно в аптека по медицинско предписание за отделен пациент (в това отношение вж. решение от 11 април 2013 г., Novartis Pharma (C-535/11, EU:C:2013:226, т. 43). В решение от 16 юли 2015 г., Abscur (C-544/13 и C-545/13, EU:C:2015:481, т. 64) Съдът уточнява, че тази дерогация предполага приготвянето да бъде извършено въз основа на индивидуалните нужди на пациента, на когото е издадена рецепта. Според AGCM и Регион Емилия-Романя разделянето и преупаковането на Avastin се извършват в болнични аптеки въз основа на индивидуални рецепти, така че посочената дерогация се прилага. Roche и Roche Italia твърдят обратното — че тези процеси в голяма степен са извършвани серийно и стандартизирано въз основа на неперсонализирани според индивидуалните нужди на пациентите предписания. Приложимостта на член 3, точка 1 от посочената директива при подобно положение е предмет на един от преюдициалните въпроси, отправени до Съда от Consiglio di Stato (Държавен съвет) по висящо дело C-29/17.

40 Жалбоподателите в главното производство се позовават на член 3, параграф 2 от Decreto-legge 17 febbraio 1998, n° 23, convertito con modificazioni dalla legge 8 aprile 1998, n° 94 (Декрет-закон № 23 от 17 февруари 1998 г., преобразуван с изменения в Закон № 94 от 8 април 1998 г., наречен „Закон Di Bella“).

41 Те посочват по-конкретно решение на Corte costituzionale (Конституционен съд, Италия) № 151/2014 от 19 май 2014 г. В него тази юрисдикция тълкува член 1, параграф 4 от Декрет-закон № 536 от 21 октомври 1996 г., преобразуван с изменения в Закон № 648 от 23 декември 1996 г., който подчинява възстановяването от SSN на разходите за лекарства, предписани оф лейбъл, на условието да липсва валидна терапевтична алтернатива, в смисъл че това условие е изпълнено, когато, макар да съществува разрешена терапевтична алтернатива, тя не е валидна от икономическа гледна точка. В резултат на това решение е направено изменение на този закон, така че да се позволи възстановяването на разходи за лекарства, предписани оф лейбъл, при определени условия, дори при наличие на разрешена терапевтична алтернатива (Decreto-legge 20 marzo 2014, n° 36, convertito con legge 16 mayo 2014, n° 79 (Декрет-закон № 36 от 20 март 2014 г., преобразуван в Закон № 79 от 16 май 2014 г.). Съответствието на това изменение с Директива 2001/83 се оспорва от Novartis Italia във висящото пред Consiglio di Stato (Държавен съвет) дело, довело до преюдициалното запитване по висящо дело C-29/17. В съдебното заседание SOI-AMOI при всички случаи поставя под съмнение императивния характер на член 3, параграф 2 от Декрет-закон № 23 от 17 февруари 1998 г., преобразуван с изменения в Закон № 94 от 8 април 1998 г., наречен „Закон Di Bella“ — по силата на който дадено лекарство може да бъде предписано оф лейбъл само при липса на разрешена терапевтична алтернатива, позволяваща лечение на даден пациент — чието неспазване нямало да бъде санкционирано.

85. Доколкото този въпрос може да се окаже релевантен и в рамките на разрешаването на спора в главното производство<sup>42</sup>, смятам, че четвъртият преюдициален въпрос се отнася до необходимостта да се установи дали за целите на определянето на съответния продуктов пазар не само пускането на пазара, а и предписването на дадено лекарство за употреба оф лейбъл съответстват на приложимата правна уредба.

86. Според мен припомнените в точки 70 и 71 от настоящото заключение принципи означават, че несигурността, свързана със законосъобразността на предписването или пускането на пазара на лекарства с цел употреба оф лейбъл за определени терапевтични показания, не изключва сама по себе си тези лекарства да са част от същия пазар като разрешените за тези показания лекарства.

87. Разбира се, органите за защита на конкуренцията и юрисдикциите, отговорни за прилагането на правилата на конкуренция, трябва да вземат предвид тази несигурност, когато може да попречи на ваймозаменяемостта между тези лекарства. При все това, когато те установят, че дадено лекарство действително се използва оф лейбъл в широк мащаб въпреки посочената несигурност, те валидно могат да приемат, че това лекарство е ваймозаменяемо с лекарствата, използвани он лейбъл за същите показания, и следователно принадлежи към същия продуктов пазар като тях.

88. За да обосноват подобно заключение, те не трябва да разсейват въпросните съмнения, като сами преценят законосъобразността на предписването и пускането на пазара на използваното оф лейбъл лекарство. Всъщност подобен подход не отговаря на прилагането на правилата на конкуренция и обикновено не попада в обхвата на правомощията на органите, отговорни за прилагането на тези правила<sup>43</sup>. Както подчертават AGCM, SOI-AMOI, италианското правителство и Комисията, конкурентното право на Съюза преследва самостоятелни цели, различни от тези, които нормативната уредба относно лекарствените продукти има за цел да постигне.

89. Подходът, който подкрепям, съвпада и с подхода, възприет в решение *Slovenská sporiteľňa*<sup>44</sup>, в което Съдът предоставя определени разяснения относно прилагането на член 101 ДФЕС по отношение на картел на предприятия, целящ от въпросния пазар да се отстрани трето предприятие, за чиято дейност на този пазар се твърди, че е незаконосъобразна. Без предварително да е установил дали услугите, предоставяни от отстраненото предприятие и от предприятията, участващи в картела, принадлежат към един и същ пазар, Съдът приема, че обстоятелството, че към момента на сключването на картелното споразумение отстраненото предприятие е осъществявало дейността си на разглеждания пазар по начин, за който се твърди, че е незаконосъобразен, е без значение за прилагането на член 101, параграф 1 ДФЕС. В подкрепа на този извод той подчертава, че публичните органи, а не частните предприятия трябва да гарантират спазването на правните разпоредби, чието прилагане може да изисква извършването на сложни преценки, които не могат да бъдат направени от тези предприятия<sup>45</sup>. Съдът след това проверява дали това обстоятелство може да обоснове предоставянето на освобождаване по параграф 3 от този член<sup>46</sup>.

42 Вж., що се отнася до необходимостта от разглеждане на преюдициален въпрос в светлината на контекста, в който е поставен, за да му бъде даден полезен отговор, решение от 7 март 1996 г., *Merckx и Neuhuys* (C-171/94 и C-172/94, EU:C:1996:87, т. 15) и заключението на генералния адвокат Ruiz-Jarabo Colomer по дело *Gottardo* (C-55/00, EU:C:2001:210, т. 36).

43 В съдебното заседание Roche изтъква, че органите за защита на конкуренцията въпреки това разполагат с възможността да поискат съдействие от органите, отговорни за фармакологичната бдителност, за да получат яснота относно законосъобразността на предписването и пускането на пазара на лекарства, предназначени за употреба „оф лейбъл“. В настоящия случай обаче законосъобразността на тези практики зависи от тълкуването — което е предмет на полемики от различните партньори от сектора — на определени разпоредби на италианското право и на правото на Съюза. Тези въпроси могат да бъдат окончателно решени само от юрисдикции.

44 Решение от 7 февруари 2013 г. (C-68/12, EU:C:2013:71, т. 21).

45 Решение от 7 февруари 2013 г., *Slovenská sporiteľňa* (C-68/12, EU:C:2013:71, т. 20 и 21).

46 Вж. точка 165 от настоящото заключение

90. Подобно разсъждение предполага, че твърдяното незаконосъобразно предлагане на определени продукти или услуги не пречи само по себе си те да са част от същия пазар като други продукти или услуги, чиято законосъобразност на предлагането не се поставя под съмнение<sup>47</sup>.

***Г. По първия въпрос, свързан с естеството на отношенията между страните по договор за лицензия и с последствията върху прилагането на член 101 ДФЕС по отношение на последващо този договор тайно споразумение***

91. С първия си въпрос запитващата юрисдикция иска да се установи дали страните по договор за лицензия трябва да се смятат за конкурентни предприятия, когато лицензополучателят упражнява дейност на релевантния пазар само по силата на този договор. При отрицателен отговор тази юрисдикция по същество поставя на Съда въпрос относно последствията, в рамките на анализа на тайни действия като разглежданите в главното производство в светлината на член 101, параграфи 1 и 3 ДФЕС, от това, че тези действия се вписват в контекста на лицензионни договорни отношения между неконкурентни предприятия.

***1. По първата част на първия въпрос***

92. Договорът относно издаването на лицензия на права на интелектуална собственост като този между Genentech и Novartis относно Lucentis по принцип представлява „споразумение за трансфер на технологии“ по смисъла на член 1, параграф 1, буква б) от Регламент № 772/2004<sup>48</sup>.

93. Както е видно от член 1, параграф 1, буква й), подточка ii) от този регламент, предприятията — страни по споразумение за трансфер на технологии, се приемат за конкурентни предприятия на пазара, на който се продават продуктите, произведени с помощта на лицензираната технология (наричани „продуктите, предмет на споразумението“<sup>49</sup>), когато при отсъствие на това споразумение биха били действителни или потенциални конкуренти на този пазар.

47 Налице е противоречие и между следвания от Съда подход в решение от 7 февруари 2013 г., Slovenská sporiteľňa (C-68/12, EU:C:2013:71, т. 20 и 21) и повдигнатия от Roche довод, според който незаконосъобразността на предписването и пускането на пазара на Avastin с цел използване оф лейбъл означавала липса на всякакви конкурентни отношения, които могат да бъдат ограничени от спорните тайни действия. В същия ред на мисли в Решение 85/206/ЕИО на Комисията от 19 декември 1984 година относно производство по прилагане на член 85 от Договора за ЕИО (IV/26.870 — Внос на алуминий от Източна Европа) [неофициален превод] (ОВ L 92, 1985 г., стр. 1, т. 12.2) Комисията отхвърля довод, изведен от неприложимостта на член 101, параграф 1 ДФЕС по отношение на картел, който има за цел да ограничи конкуренцията, упражнявана от твърдян дъмпинг на метал, поради това че щом като тази конкуренция не е преобладаваща в икономика на свободна стопанска инициатива в рамките на закона, не е имало „конкуренция“, която да може да бъде ограничена по смисъла на тази разпоредба. Съгласно това решение не може частноправни субекти да изземват функциите на публични органи, регламентирайки търговията чрез картел.

48 Съгласно член 1, параграф 1, буква б) от Регламент № 772/2004, когато даден лицензионен договор съдържа разпоредби, които се отнасят за закупуването на продукти от лицензополучателя, този договор представлява „споразумение за трансфер на технологии“, доколкото тези разпоредби не съставляват основния предмет на посоченото споразумение и са пряко свързани с производството на продуктите, предмет на споразумението (вж. и член 2, параграф 3 от Регламент № 316/2014). В замяна на това, когато дадено споразумение предвижда едновременно продажбата на продукти на дистрибутор и прехвърлянето на последния на права на интелектуална собственост и това прехвърляне не представлява основният предмет на споразумението, то попада на приложното поле на Регламент (ЕС) № 330/2010 на Комисията от 20 април 2010 година за прилагането на член 101, параграф 3 [ДФЕС] относно категориите вертикални споразумения и съгласувани практики (ОВ L 102, 2010 г., стр. 1) (вж. член 2, параграф 3 от този регламент). Тъй като никоя от заинтересованите страни не е оспорила тази квалификация, ще основа анализа си на схващането, освен ако националната юрисдикция не установи друго, че споразумението между Genentech и Novartis представлява „споразумение за трансфер на технологии“ по смисъла на Регламент № 772/2004. Във всеки случай член 1, параграф 1, буква в) от Регламент № 330/2010 съдържа определение на понятието за конкурентно предприятие, сходно с определението, поместено в член 1, параграф 1, буква й), подточка ii) от Регламент № 772/2004.

49 Вж. член 1, параграф 1, буква е) от Регламент № 772/2004. Член 1, параграф 1, буква ж) от Регламент № 316/2014 съдържа подобно определение за продукта, предмет на споразумението.

94. Следователно страните по договор за лицензия не се смятат за конкурентни предприятия, когато лицензополучателят извършва дейност на релевантния пазар само по силата на този договор и при отсъствието на такъв не би бил нито действителен, нито потенциален конкурент на лицензодателя.

95. В настоящия случай никой не оспорва, че при отсъствието на договора за лицензия относно Lucentis Novartis не би било действителен или потенциален конкурент на Genentech на пазара на лекарствата за лечение на съдови очни заболявания. Всъщност от нищо в преписката пред Съда не личи, че Novartis дори едва е започнало научна и развойна дейност с цел създаване на лекарство за лечение на тези заболявания.

96. Също така спорните тайни действия се вписват в контекста на лицензионно договорно отношение между неконкурентни предприятия, като при отсъствието на такова, както подчертава Roche, не биха имали никакво основание да съществуват.

97. При тези обстоятелства, с оглед на изложените по-долу съображения, тези действия не могат да избегнат забраната, предвидена в член 101, параграф 1 ДФЕС, или да се ползват от освобождаване от забраната на картелите по параграф 3 от този член, поради факта че разглежданите в главното производство ограничения наподобяват ограничения на конкуренцията, упражнявана от лицензодателя по отношение на лицензополучателя, съдържащи се в договор за лицензия между неконкурентни предприятия.

## *2. По втората и третата част на първия въпрос*

98. Както е видно от формулировката им, втората и третата част на първия въпрос са свързани с прилагането на член 101, параграфи 1 и 3 ДФЕС за „ограничения на конкуренцията, наложени от лицензодателя на лицензополучателя“. За да се предостави полезен отговор на националната юрисдикция, според мен в известна степен трябва да се уточнят, в светлината на фактическия контекст, посочен в акта за преюдициално запитване, естеството и обхватът на разглежданите в главното производство ограничения, за които се отнася този въпрос.

99. На първо място, ще подчертая, че по-специално става въпрос за ограничения на конкуренцията, упражнявана спрямо лицензополучателя посредством търсенето и използването от трети лица, под форма и за цели, които не са предвидени от лицензодателя, на продукт, който първоначално е произведен и пуснат на пазара от последния<sup>50</sup>.

100. На второ място, между заинтересованите страни се спори по въпроса дали тези ограничения засягат конкуренцията (наречена „конкуренция в рамките на една и съща технология“) между два продукта, част от една и съща технология, или конкуренцията (наречена „конкуренция между технологиите“) между два продукта, част от различни технологии.

101. Ползата от това разграничение е в това, че определени ограничения на конкуренцията в рамките на една и съща технология, доколкото се смятат за необходими за разпространението на нова технология и оттук — за укрепване на конкуренцията между технологиите, се изключват от приложното поле на член 101, параграф 1 ДФЕС<sup>51</sup>.

<sup>50</sup> Вж. точка 111 от настоящото заключение.

<sup>51</sup> Вж. точка 107 от настоящото заключение. По-голямата толерантност, съдържаща се в регламенти № 772/2004 и № 316/2014 в полза на ограниченията, посочени в договорите за лицензия между неконкурентни предприятия, впрочем може да се обясни с това, че тези ограничения по принцип засягат единствено конкуренцията в рамките на една и съща технология. Вж. в този смисъл точка 27 от съобщението на Комисията, Насоки за прилагането на член 101 от [ДФЕС] към споразумения за трансфер на технологии (ОВ С 89, 2014 г., стр. 3, наричани по-нататък „Насоките“).



102. В това отношение Altroconsumo поддържа, че Avastin и Lucentis не включват едни и същи технологии. Така спорните тайни действия ограничили конкуренцията между технологиите между тези продукти. Фактите, представени на Съда от запитващата юрисдикция, не позволяват да се установи точността на това твърдение. Roche го оспорва и в съдебното заседание изтъква, че Avastin и Lucentis са произведени въз основа на едни и същи патенти, които следователно обхващат двете лекарства анти-VEGF, разработени от Genentech.

103. Освен ако запитващата юрисдикция не установи друго, твърдя, че и двете лекарства са произведени въз основа на правата върху лицензираната технология в рамките на договора за лицензия относно Lucentis, като се има предвид, че отговорите, които ще предложи, ще бъдат валидни a fortiori, в случай че посочените лекарства не са част от една и съща технология<sup>52</sup>.

*а) По приложимостта на член 101, параграф 1 ДФЕС*

104. Що се отнася до втората част на първия въпрос, според мен дори изрично да се съдържа в договора за лицензия относно Lucentis, разглежданите в главното производство ограничения не биха могли да избегнат забраната, предвидена в член 101, параграф 1 ДФЕС, поради това че, както твърдят жалбоподателите в главното производство, ограничават конкуренцията, упражнявана от лицензодателя по отношение на лицензополучателя.

105. Изпитваните в това отношение съмнения от запитващата юрисдикция отразяват определена насока в съдебната практика, съгласно която, когато сключването или прилагането на договор, сам по себе си насърчаващ конкуренцията или поне неутрален по отношение на нея, изисква включването в този договор на определени ограничения на търговската самостоятелност на страните, тези ограничения не попадат в приложното поле на член 101, параграф 1 ДФЕС. Макар не винаги Съдът да използва тази терминология, посочената съдебна практика въвежда теория, наречена теория на „съпътстващите ограничения“.

106. Тази теория може да се разглежда като произхождаща от решение LTM<sup>53</sup>, в което Съдът подчертава необходимостта при разглеждане на законосъобразността на дадено тайно споразумение да се извършва анализ на положението, което би преобладавало при липсата на това тайно споразумение. Той постановява, че що се отнася до предоставянето от производител на дистрибутор на изключително право за продажба за определена територия, „нарушаването на конкуренцията може да се окаже съмнително, ако [разглежданият договор] е евентуално необходим точно за навлизането на предприятие в зона, в която то не е извършвало дейност“. След това Съдът прилага и развива тази теория в поредица от решения<sup>54</sup>, сред които Nungesser и Eisele/Комисия<sup>55</sup> и последно — MasterCard и др./Комисия<sup>56</sup>.

107. Жалбоподателите в главното производство посочват по-точно точка 57 от решение Nungesser и Eisele/Комисия<sup>57</sup> в подкрепа на тезата си, съгласно която член 101, параграф 1 ДФЕС не се прилага за спорните тайни действия. В него Съдът разглежда клауза за териториална изключителност, наречена „отворена“, с която лицензодателят се задължава да не предоставя други лицензии за определената територия и самият той да не упражнява конкуренция по отношение на лицензополучателя, като използва правата върху лицензираната

52 Вж. точки 124 и 129 от настоящото заключение.

53 Решение от 30 юни 1966 г. (56/65, EU:C:1966:38, стр. 360).

54 Вж. по-специално решения от 11 юли 1985 г., Remia и др./Комисия (42/84, EU:C:1985:327, т. 19 и 20), от 28 януари 1986 г., Pronuptia de Paris (161/84, EU:C:1986:41, т. 16—22), от 19 април 1988 г., Erauw-Jacquery (27/87, EU:C:1988:183, т. 10), от 15 декември 1994 г., DLG (C-250/92, EU:C:1994:413, т. 35) и от 12 декември 1995 г., Oude Luttikhuis и др. (C-399/93, EU:C:1995:434, т. 12—14).

55 Решение от 8 юни 1982 г. (258/78, EU:C:1982:211). Вж. Whish, R. et Bailey, D. Competition Law, 7. ed. Oxford University Press, Oxford, 2013, p. 128.

56 Решение от 11 септември 2014 г. (C-382/12 P, EU:C:2014:2201, т. 89).

57 Решение от 8 юни 1982 г. (258/78, EU:C:1982:211).

технология. Според Съда посочената клауза е необходима за самото съществуване на договора за лицензия, тъй като при липсата на такава лицензополучателят е можел да бъде принуден да не приеме рисковете, свързани с дейността, основаваща се на лицензираната технология. По същество Съдът следователно приема, че за да се насърчи конкуренцията между технологиите, произтичаща от разпространението на нова технология посредством договор за лицензия<sup>58</sup>, определени ограничения на конкуренцията в рамките на една и съща технология между предприятията, използващи тази технология, могат да се окажат необходими<sup>59</sup>.

108. В посоченото решение Съдът разглежда и клауза за изключителност, наречена „затворена“, с която страните по договора за лицензия искат да премахнат всякаква конкуренция от страна на трети лица, като например паралелните вносители или притежателите на лицензии за други територии. Страните по този договор са упрекувани, че са започнали производства на основание на въпросната клауза срещу паралелни вносители и са упражнили натиск върху тях. Съдът не постановява, че посочената клауза е била необходима за разпространението на нова технология. Следователно затворената изключителна лицензия не се изключва от прилагането на член 101, параграф 1 ДФЕС<sup>60</sup>. Не е можела да бъде освободена от забраната за картелите и съгласно параграф 3 от този член, щом очевидно е надхвърляла необходимото за постигането на повишена ефективност<sup>61</sup>.

109. Според Roche и Roche Italia разглежданите в главното производство ограничения са сходни с изключителната лицензия, с която лицензодателят се задължава да не се конкурира с лицензополучателя, като произвежда въз основа на правата върху лицензираната технология или като продава продукти, включващи тази технология. Следователно подходът, възприет в точка 57 от решение Nungesser и Eisele/Комисия<sup>62</sup>, бил приложим в настоящия случай.

110. Не съм съгласен с това.

111. Всъщност, както е видно от констатациите на AGCM, изложени в акта за преюдициално запитване, и както подчертават италианското правителство и Комисията, спорните тайни действия не са имали за цел да ограничат производството или продажбата от Genentech или от други дружества от групата Roche на продукти, включващи лицензираната на Novartis технология. За сметка на това те са имали за цел да повлияят върху дейността на трети по отношение на договора за лицензия за Lucentis страни, а именно на регулаторните органи по лекарствата и лекарите, за да се ограничи употребата на Avastin в офталмологията. С други думи, жалбоподателите в главното производство са искали да променят не предлагането на Avastin, а именно търсенето от страна на лекарите (на чиято преценка се уповават пациентите), които са предписвали този продукт оф лейбъл. Всъщност именно чрез това търсене Avastin се оказва в конкурентно отношение с Lucentis.

58 В същата насока законодателят приема, както е видно от съображение 5 от Регламент № 772/2004 и от съображение 4 от Регламент № 316/2014, че споразуменията за трансфер на технологии по принцип водят до повишена ефективност и подпомагат конкуренцията, по-специално като улесняват разпространението на технологии. Вж. също точки 9 и 17 от Насоките.

59 Този принцип е възпроизведен, като е цитирано по-специално това решение в точка 12, буква б) от Насоките. Той обаче не означава, че всяко ограничение на конкуренцията в рамките на една и съща технология би било освободено от забраната, предвидена в член 101, параграф 1 ДФЕС, само поради това че би могло да укрепи конкуренцията между технологиите (вж. по аналогия решение от 13 юли 1966 г. Consten и Grundig/Комисия (56/64 и 58/64, EU:C:1966:41, стр. 496).

60 Също така в решение от 30 юни 1966 г., LTM (56/65, EU:C:1966:38, стр. 360) сред факторите, позволяващи да се определи дали даден договор, съдържащ клауза за изключителност, ограничава конкуренцията, Съдът посочва „възможностите, оставени за други търговски потоци по отношение на същите продукти посредством реекспорт и паралелен внос“.

61 Решение от 8 юни 1982 г., Nungesser и Eisele/Комисия (258/78, EU:C:1982:211, т. 53, 60, 67, 77 и 78).

62 Решение от 8 юни 1982 г. (258/78, EU:C:1982:211).

112. Доколкото имат за цел да нарушат конкурентна динамика, независима от волята на лицензодателя, и резултат от неконтролирани от него източници<sup>63</sup>, спорните тайни действия повдигат въпроси, различни от тези, свързани с отворена изключителна лицензия като разглежданата от Съда в точка 57 от решение Nungesser и Eisele/Комисия<sup>64</sup>.

113. Според мен разглежданите в главното производство ограничения трябва по-скоро да се третираат по начин, аналогичен на този относно затворената изключителна лицензия, предмет на това решение, от гледна точка на член 101, параграф 1 ДФЕС<sup>65</sup>. Разбира се, в основата на подхода на Съда е стояла целта за интегриране на географските пазари, която не е релевантна в настоящия случай<sup>66</sup>. Ще отбележа обаче, че конкурентното право на Съюза се стреми да се бори срещу подялбите не само на географските, но и на продуктовете пазари, на които предприятията развиват дейностите си<sup>67</sup>. Най-малкото, от посоченото решение не може да се заключи, че отстраняването на всякакъв конкурентен натиск, свързан с продуктите, включващи лицензираната технология, дори когато е резултат от неконтролирани от лицензодателя самостоятелни източници, е съпътстващо по отношение на сключването или прилагането на договор за лицензия.

114. Изводът, който препоръчвам, произтича и от анализа на ограниченията, разглеждани в спора в главното производство, в светлината на по-новата съдебна практика, установена с решение MasterCard и др./Комисия<sup>68</sup>, в което Съдът обобщава и прецизира теорията за съпътстващите ограничения.

115. Най-напред в това решение той припомня, че „ако поради своята неутралност или положителното си въздействие върху конкуренцията дадена операция или дейност не се обхваща от предвидената в член [101 ДФЕС] принципна забрана, тази забрана не важи и за ограничаването на търговската самостоятелност на един или повече участници в тази операция или дейност, ако то е обективно необходимо за осъществяването на посочената операция или дейност и пропорционално на нейните цели“<sup>69</sup>.

116. След това Съдът уточнява, че условието за обективна необходимост е изпълнено само ако разглежданото ограничение не може да бъде отделено от основната операция, без да се застрашат нейното съществуване и цели. Такъв е случаят, когато реализирането или продължаването на тази операция би било невъзможно при липсата на това ограничение. В замяна на това обстоятелството, че тази операция става просто по-трудно осъществима или не така изгодна при липсата на посоченото ограничение, не прави ограничението обективно необходимо, което се изисква за квалифицирането му като съпътстващо<sup>70</sup>.

117. В този смисъл в това решение се възприема ограничително тълкуване на теорията за съпътстващите ограничения — тази теория се прилага само за ограниченията, които са „абсолютно необходими за реализирането на основната операция“<sup>71</sup>, иначе би лишила от полезно действие забраната, предвидена в член 101, параграф 1 ДФЕС.

63 Roche Italia впрочем уточнява, че според него продуктът, резултат от процесите на разделяне и преупаковане на Avastin от аптеки с цел офталмологична употреба, представлява продукт, произведен от тези аптеки, различен от Avastin, пуснат на пазара от предприятието Roche.

64 Решение от 8 юни 1982 г. (258/78, EU:C:1982:211).

65 Решение от 8 юни 1982 г. Nungesser и Eisele/Комисия (258/78, EU:C:1982:211, т. 67).

66 Съдът многократно е постановявал, че споразуменията, целящи да разделят националните пазари, по-специално като ограничават паралелния износ, имат за цел да ограничат конкуренцията, предвид това че пазарната интеграция е цел на Договора (вж. решение от 6 октомври 2009 г. GlaxoSmithKline Services и др./Комисия и др. (C-501/06 P, C-513/06 P, C-515/06 P и C-519/06 P, EU:C:2009:610, т. 61 и цитираната съдебна практика).

67 Вж. в този смисъл решение от 3 септември 2009 г., Pym и Pym Consumer/Комисия (C-534/07 P, EU:C:2009:505, т. 68).

68 Решение от 11 септември 2014 г. (C-382/12 P, EU:C:2014:2201).

69 Решение от 11 септември 2014 г. MasterCard и др./Комисия (C-382/12 P, EU:C:2014:2201, т. 89).

70 Решение от 11 септември 2014 г. MasterCard и др./Комисия (C-382/12 P, EU:C:2014:2201, т. 90, 91 и 93).

71 Решение от 11 септември 2014 г. MasterCard и др./Комисия (C-382/12 P, EU:C:2014:2201, т. 91).

118. Съмнявам се, че ограничения като разглежданите в главното производство дори ако бяха включени в договор за лицензия, представляват съпътстващи ограничения по силата на тази съдебна практика.

119. На първо място, тези ограничения не представляват „ограничения на търговската самостоятелност на участник“ в основна операция по смисъла на решение MasterCard и др./Комисия<sup>72</sup>. Всъщност ограниченията, които Съдът определя като съпътстващи в това решение, както и в предходната съдебна практика, неизменно се свеждат до поведението на самите страни по основната операция<sup>73</sup>.

120. Според AGCM обаче спорните тайни действия, ако действително се отнасят до възприемането от Roche и Roche Italia на определено поведение относно съобщаването по повод на употребите оф лейбъл на Avastin, са имали за цел не да ограничат търговската самостоятелност на страните по договора за лицензия относно Lucentis, а да спрат конкурентната динамика, произтичаща от дейността на трети по отношение на този договор страни<sup>74</sup>.

121. На второ място, не съм убеден, че ограничения като разглежданите в главното производство са „обективно необходими за прилагането“ на договор за лицензия, отново по смисъла на решение MasterCard и др./Комисия<sup>75</sup>.

122. В това отношение ми се струва трудно да се поддържа, че изпълнението на договор за лицензия относно предоставянето на права върху технология с цел производство и/или пускане на пазара на лекарство, разрешено за определени терапевтични показания, би било невъзможно без ангажимент на лицензодателя да възпрепятства конкуренцията, произтичаща от търсенето от страна на лекарите на друго лекарство, включващо тази технология и предписвано оф лейбъл за тези показания. Обстоятелството, че търсенето на лекарството, използвано оф лейбъл, евентуално изкривява търсенето на лекарството, покрито от договора за лицензия, и по този начин прави използването на правата върху лицензираната технология не така изгодно, не е достатъчно, за да се установи обективната необходимост на подобно ограничение<sup>76</sup>.

123. Това важи в още по-голяма степен, когато, както в настоящия случай, ограниченията не са договорени в договора за лицензия, а чрез съгласувана многогодишна практика, последваща сключването му. Според мен това обстоятелство може да послужи като индиция за това, че разглежданите ограничения не са били обективно необходими за прилагането на този договор. Освен това, когато лицензополучателят вече е направил необходимите инвестиции за пускането на пазара на продуктите, предмет на договора, каквито са инвестициите, необходими за получаване на РТ, не виждам как прилагането на посочения договор би се оказало невъзможно да продължи без подобни ограничения.

72 Решение от 11 септември 2014 г. (C-382/12 P, EU:C:2014:2201, т. 89).

73 Решение от 11 юли 1985 г., Remia и др./Комисия (42/84, EU:C:1985:327) засяга клауза за неизвършване на конкурентна дейност, включена в договор за прехвърляне на предприятие, с цел закрила на приобретателя от конкуренцията на прехвърлителя. В решение от 28 януари 1986 г., Pronuptia de Paris (161/84, EU:C:1986:41) Съдът определя като съпътстващи ограничения клаузи, свързани със задълженията на франчайзодател относно прехвърлянето на ноу-хау и съдействието на франчайзополучателя, както и със задълженията на франчайзополучателя относно запазването на идентичността и на репутацията на мрежата. Същото постановява и в решение от 19 април 1988 г., Eclair-Jacquey (27/87, EU:C:1988:183) относно клауза, вписана в договор за лицензия за права върху растителни сортове относно размножаването на основни семена, забраняваща износа и продажбата от лицензополучателя на тези семена. Решение от 15 декември 1994 г., DLG (C-250/92, EU:C:1994:413) се отнася до разпореда от устава на кооперативно сдружение за покупки, ограничаваща възможността на неговите членове да участват в конкурентни сдружения. В решение от 12 декември 1995 г., Oude Luttikhuis и др. (C-399/93, EU:C:1995:434) се разглеждат разпоредаби от устава на кооперативно земеделско дружество, уреждащи отношенията между него и членовете му.

74 Жалбоподателите в главното производство не само са се договорили Roche и Roche Italia да се въздържат от насърчаване на употребата оф лейбъл на Avastin, например като го представят пред органите като заместител на Lucentis. Те даже са предвидили разпространението на становище, целящо да преустанови такава употреба от трети лица.

75 Решение от 11 септември 2014 г. (C-382/12 P, EU:C:2014:2201, т. 89).

76 Вж. точка 116 от настоящото заключение.



124. *A fortiori*, в хипотезата, при която Avastin и Lucentis не включват едни и същи технологии, спорните тайни действия също не биха могли да попаднат извън приложното поле на член 101, параграф 1 ДФЕС<sup>77</sup>. Макар ограниченията относно използването от лицензодателя на лицензираната технология да са изключени от обхвата на този член, доколкото са обективно необходими за изпълнението на договор за лицензия<sup>78</sup>, подобно разсъждение във всеки случай не може да се приложи за ограниченията на използването на друга технология от последния. Напротив, отслабването на конкуренцията, произтичащо от тази друга технология, би могло да премахне проконкурентния ефект от разпространението на новата технология посредством договора за лицензия.

*б) По прилагането на член 101, параграф 3 ДФЕС*

125. Според мен естеството на разглежданите в главното производство ограничения и обстоятелството, че те се вписват в контекста на лицензионни отношения между неконкурентни предприятия, сами по себе си също не обосновават предоставянето на освобождаване по силата на член 101, параграф 3 ДФЕС.

126. В подкрепа на противоположната теза жалбоподателите в главното производство изтъкват, че разглежданите в главното производство ограничения са аналогични на определени ограничения, с които лицензодателят обикновено се задължава спрямо лицензополучателя. Тези ограничения се ползвали от групово освобождаване, ако пазарните дялове на страните не надхвърлят определени прагове, и като цяло изисквали индивидуално освобождаване дори когато праговете са надхвърлени.

127. По-специално Roche подчертава, че ограниченията, с които лицензодателят се задължава да не използва лицензираната технология или да не продава активно и/или пасивно продукти, включващи тази технология, на изключителната територия или на изключителна група купувачи, запазена за лицензополучателя, се ползват от групово освобождаване, предвидено в Регламент № 772/2004 и в последвалия го Регламент № 316/2014. Това било така, когато тези ограничения се съдържат в договор между неконкурентни предприятия<sup>79</sup> и когато те са включени в споразумение между конкурентни предприятия<sup>80</sup>.

128. Дори в случай че това групово освобождаване не можело да бъде предоставено поради надхвърляне на приложимите прагове на пазарните дялове, съгласно Насоките тези ограничения обикновено отговаряли на условията за прилагане на индивидуално освобождаване по силата на член 101, параграф 3 ДФЕС<sup>81</sup>.

129. Не считам този довод за убедителен. Всъщност поради посочените в точки 111—113 от настоящото заключение причини разглежданите в главното производство ограничения не могат да се сведат до споменатите в предходните точки видове клаузи, посочени във въпросните регламенти и в Насоките. Този извод се налага в още по-голяма степен, ако съответните лекарства включват различни технологии. Всъщност тогава не може да става въпрос за ограничения за използването на лицензираната технология или за продажбата на продукти, включващи тази технология.

<sup>77</sup> Вж. точки 100—103 от настоящото заключение.

<sup>78</sup> Вж. точка 107 от настоящото заключение.

<sup>79</sup> Вж. член 4, параграф 2 и член 5, параграф 2 от Регламент № 772/2004, както и член 4, параграф 2 и член 5, параграф 2 от Регламент № 316/2014. В тези разпоредби не се споменават клаузите от този вид сред „съществените ограничения“ или „изключените ограничения“ по отношение на възможността за прилагане на групово освобождаване. Вж. също точка 120 от Насоките.

<sup>80</sup> Член 4, параграф 1, буква в), подточки ii) и iv) от Регламент № 772/2004 и член 4, параграф 1, буква в), подточка i) от Регламент № 316/2014. Вж. също точки 107 и 108 от Насоките.

<sup>81</sup> Вж. точки 194 и 202 от Насоките.



130. По-общо казано, съмнявам се, че ограничения като разглежданите в главното производство, дори в хипотезите, при които, противно на установеното от AGCM в настоящия случай, праговете на пазарния дял, над които груповото освобождаване не може да бъде предоставено, не са надхвърлени<sup>82</sup>, попадат в материалния обхват на посочените регламенти.

131. Съгласно съображение 9 от Регламент № 772/2004, за да се постигнат ползите и целите, предвидени от даден трансфер на технология, този регламент трябва да обхваща съдържащите се в споразуменията за трансфер на технологии разпоредби, които не съставляват основен техен предмет, когато „са пряко свързани с прилагането на лицензираната технология“. Съображение 9 от Регламент № 316/2014 още по-ясно посочва, че този регламент включва разпоредбите на тези споразумения само доколкото са „пряко свързани с производството или продажбата на продуктите, предмет на споразумението“. Разглежданите в главното производство ограничения обаче не засягат нито производството, нито продажбата на лекарства анти-VEGF; те засягат употребата и закупуването на едно от тези лекарства от трети по отношение на договора за лицензия за Lucentis страни.

132. С оглед на всички гореизложени съображения смятам, че спорните тайни действия не се изключват от приложното поле на член 101, параграф 1 ДФЕС, нито се ползват от освобождаване от забраната на картелите по силата на параграф 3 от този член, по съображение че разглежданите в главното производство ограничения са сходни с ограничения на конкуренцията, упражнявана от лицензодателя спрямо лицензополучателя, вписани в договор за лицензия между неконкурентни предприятия.

133. Този извод обаче не предрешава въпроса дали спорните тайни действия действително попадат в обхвата на забраната, предвидена в член 101, параграф 1 ДФЕС. Той също не означава, че тези споразумения не могат да бъдат освободени по силата на член 101, параграф 3 ДФЕС след отделен анализ дали са спазени условията, предвидени в тази разпоредба<sup>83</sup>, като страните, които се позовават на нея, следва да представят доказателства<sup>84</sup>. Ще разгледам тези аспекти по-долу, в рамките на анализа на петия преюдициален въпрос.

#### ***Д. По петия въпрос относно понятието „ограничаване на конкуренцията с оглед на целта“***

##### ***1. По обхвата на петия въпрос***

134. С петия си въпрос запитващата юрисдикция иска да се установи дали може да представлява ограничение на конкуренцията с оглед на целта тайно споразумение, насочено към „изтъкването на по-малката безопасност или ефикасност на дадено лекарство“ в сравнение с друго, без да се предоставят „сигурни“ научни доказателства в подкрепа на тази по-малка ефикасност или безопасност, нито научни познания за „неопровержимо“ изключване на основателността към момента на релевантните факти.

135. За по-добро насочване на анализа според мен се налагат три предварителни уточнения относно обхвата на този въпрос с оглед на фактите, описани в акта за преюдициално запитване.

<sup>82</sup> Член 3, параграф 2 от регламенти № 772/2004 и № 316/2014.

<sup>83</sup> Вж. в този смисъл точка 43 от Насоките.

<sup>84</sup> Решение от 6 октомври 2009 г., GlaxoSmithKline Services и др./Комисия и др. (C-501/06 P, C-513/06 P, C-515/06 P и C-519/06 P, EU:C:2009:610, т. 82 и цитираната съдебна практика).

136. На първо място, както се посочва във формулировката на петия въпрос, той се основава на схващането, че както поддържат жалбоподателите в главното производство, равностойността на профилите на безопасност и ефикасност на Avastin, използван оф лейбъл, и на Lucentis е предмет на научна несигурност към момента на настъпване на спорните тайни действия.

137. Това схващане е оспорено от AGCM, AIUDAPDS, SOI-AMOI, Регион Емилия-Романя, Altroconsumo и италианското правителство. Те по същество изтъкват, че макар медицинската наука никога да не позволява да се докаже по безспорен начин терапевтичната еквивалентност на две лекарства, доказателствата, налични към момента на настъпване на релевантните факти — след това потвърдени от други доказателства<sup>85</sup> — установяват терапевтичната еквивалентност между Avastin и Lucentis в по-голяма степен, отколкото я подлагат на съмнение. Освен това SOI-AMOI подчертава, че безопасността и ефикасността на Avastin в офталмологията са били доказани още по това време с помощта на медицинска практика, продължително установена на световно равнище<sup>86</sup>.

138. Доколкото Съдът не следва да поставя под въпрос фактическата обстановка, описана от националната юрисдикция<sup>87</sup>, според мен анализът на петия въпрос трябва все пак да се основава на посоченото схващане. Следователно ще възприема за изходна точка принципа, че научният дебат относно терапевтичната еквивалентност на двете разглеждани лекарства най-малкото не е приключен.

139. На второ място, изразът „изтъкването на по-малката ефикасност или безопасност на дадено лекарство“ може да причини объркване. Предпочитам неутралната формулировка, свързана със „съобщаването“ или „разпространението“ на „твърдения“ по тази тема.

140. Всъщност, от една страна, италианският глагол „*enfaticizzare*“, използван в акта за преюдициално запитване, може да се преведе на френски език и с израза „*mettre l'accent sur*“ [„акцентирам върху“] или „*insister sur*“ [„наблягам на“], който не предполага разширяване на дадена информация по отношение на нейното съдържание<sup>88</sup>. От друга страна, както отбелязва SOI-AMOI, преувеличаването относно или наблягането върху по-малката безопасност или ефикасност на даден продукт в сравнение с друг предполага, че тази по-малка безопасност или ефикасност действително съществува. В текста на петия въпрос обаче се посочва обратното — че съществуването на по-малката безопасност или ефикасност е предмет на научен дебат<sup>89</sup>.

85 Тези заинтересовани лица се позовават по-конкретно на различни независими научни проучвания и на вписването на бевацизумаб в „Примерен списък на основни лекарства“ на СЗО за офталмологични показания (вж. бележка под линия 20 от настоящото заключение). Те споменават и отказа на ЕМА да внесе в КХП на Avastin исканията от Roche изменения. В това отношение от решението на AGCM е видно, че се установява следното: „Roche е поискало изменения на раздел 4.8 („нежелани ефекти“ [...]) от КХП на Avastin, посочвайки по-конкретно, че нежеланите последици, резултат от интравитреалното използване на Avastin, са по-сериозни от наблюдаваните при Lucentis. [Комитетът за лекарствени продукти за хуманна употреба на ЕМА] в доклада си относно Avastin приема обаче, че измененията трябва да засягат „само“ раздел 4.4 („Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба“), с оглед на това, че: 1) според наличните понастоящем научни доказателства разликите между Avastin и Lucentis по отношение на установените нежелани последици не са показателни от статистическа гледна точка, 2) системните нежелани ефекти, т.е. които не се ограничават до окото, в което е поставена инжекцията, а относно живота на пациента, могат да бъдат причинени от терапиите анти-VEGF в тяхната цялост“.

86 В това отношение ще отбележа, че член 10 а от Директива 2001/83, към който препраща член 6, параграф 1 от Регламент № 726/2004, предвижда, че наличието на дългосрочна медицинска употреба и на научни доказателства за ефикасността и безопасността на дадено лекарство могат при определени условия да компенсират липсата на предклинични изследвания и клинични изпитвания за целите на получаването на РТ.

87 Вж. точка 66 от настоящото заключение.

88 Италианският термин „*enfaticizzare*“ се превежда на английски и немски език съответно с глаголите „*emphasize*“ и „*herausstellen*“, които също не включват непременно преувеличаване на информация по отношение на съдържанието ѝ.

89 В действителност, както е видно от акта за преюдициално запитване (вж. т. 35 от настоящото заключение), AGCM упреква жалбоподателите в главното производство, че са преувеличили или изтъкнали не „по-малката ефикасност или безопасност“ на Avastin по отношение на Lucentis, а „рисковете“, свързани с използването оф лейбъл на Avastin. Отново според AGCM тези дружества освен това „твърдели“, че Avastin е по-малко ефикасно и безвредно лекарство в сравнение с Lucentis.

141. На трето място, от акта за преюдициално запитване и от представената на Съда преписка не следва, че AGCM упреква жалбоподателите в главното производство, че са разпространили освен становища относно рисковете, свързани с употребата оф лейбъл на Avastin, и твърдения относно по-малката ефикасност на тази употреба в сравнение с употребата на Lucentis.

142. По-точно AGCM упреква жалбоподателите в главното производство, че са договорили комуникационна стратегия, която да бъде възприета от Roche и Roche Italia пред регулаторните органи по лекарствата, лекарите и потребителите като цяло. Тази стратегия се състояла в наблягане върху рисковете, свързани с употребата оф лейбъл на Avastin, и в разпространение на твърдения относно по-малката безопасност на този продукт в сравнение с Lucentis. Било предвидено по-специално тези дружества да поискат от ЕМА въз основа на посочените твърдения изменение на КХП на този продукт, както и разрешение за изпращане на ДНРС на офталмолозите.

143. За да се даде полезен отговор на запитващата юрисдикция, ще съсредоточа анализа си върху оценката на ограничителния характер с оглед на целта на тайно споразумение относно съобщаването на твърдения, свързани с по-малката безопасност на дадено лекарство в сравнение с друго<sup>90</sup>. Като се има предвид това, предложеният подход в края на този анализ ще обхваща и хипотезата за съгласувано разпространение на твърдения относно както сравнителната безопасност, така и сравнителната ефикасност на тези лекарства.

144. С оглед на гореизложените съображения в следващото изложение ще засегна въпроса дали и евентуално — в каква степен, тайно споразумение за съобщаване пред трети лица на твърдения, свързани с предполагаемата по-малка безопасност на дадено лекарство, използвано оф лейбъл за определени терапевтични показания, в сравнение с разрешено за тези показания лекарство, представлява ограничение на конкуренцията с оглед на целта, когато сравнителната безопасност на тези лекарства е предмет на научна несигурност.

*2. По рамката за анализ, позволяваща да се установи наличието на ограничение на конкуренцията с оглед на целта*

145. Съгласно постоянната съдебна практика понятието „ограничение на конкуренцията с оглед на целта“ обозначава споразумения или съгласувани практики с „достатъчна степен на вредност“ по отношение на конкуренцията, което прави излишно разглеждането на резултата им за конкуренцията<sup>91</sup>.

146. Тази съдебна практика се основава на обстоятелството, според което „определени форми на съгласуване между предприятията могат по самото си естество да се разглеждат като увреждащи доброто функциониране на нормалната конкуренция“<sup>92</sup>.

90 В това отношение вж. решения от 23 март 2006 г., FCE Bank (C-210/04, EU:C:2006:196, т. 21) и от 12 септември 2013 г., Le Crédit Lyonnais (C-388/11, EU:C:2013:541, т. 20).

91 Вж. по-специално решения от 30 юни 1966 г. LTM (56/65, EU:C:1966:38, стр. 359), от 11 септември 2014 г., СВ/Комисия (C-67/13 P, EU:C:2014:2204, т. 49, 53 и 57) и от 27 април 2017 г., FSL и др./Комисия (C-469/15 P, EU:C:2017:308, т. 103 и цитираната съдебна практика).

92 Вж. по-специално решения от 11 септември 2014 г., СВ/Комисия (C-67/13 P, EU:C:2014:2204, т. 50 и цитираната съдебна практика) и от 27 април 2017 г. FSL и др./Комисия (C-469/15 P, EU:C:2017:308, т. 103 и цитираната съдебна практика).

147. За да се установи дали дадено тайно споразумение има ограничителен характер с оглед на целта, следва „да се разгледат съдържанието на разпоредбите му, целите, които то се стреми да постигне, както и икономическият и правен контекст, в който то се вписва<sup>93</sup>. Този контекст включва по-специално „естеството на засегнатите стоки или услуги, както и реалните условия на функционирането и структурата на съответния пазар или пазари“<sup>94</sup>.

148. Това индивидуално и подробно изследване служи по-конкретно, за да се „разбере икономическата функция и действителното значение“ на разглежданото съгласуване<sup>95</sup>. То позволява евентуално да се установи дали съгласуването е правдоподобно подкрепено от обяснение, алтернативно на това за преследване на антиконкурентна цел<sup>96</sup>.

149. Освен това субективното намерение на участниците в тайно споразумение, макар да не представлява необходим<sup>97</sup>, нито достатъчен<sup>98</sup> елемент за установяване на ограничение с оглед на целта, може да бъде релевантен фактор за тази цел<sup>99</sup>.

150. Ще добавя, че макар да трябва понятието „ограничение на конкуренцията с оглед на целта“ да се тълкува ограничително<sup>100</sup>, то не се свежда до формите на тайни споразумения, изрично изброени в член 101, параграф 1 ДФЕС<sup>101</sup>. Нетипичната или нова форма на определено тайно споразумение не пречи на Съда да установи след индивидуално и подробно изследване, че това тайно споразумение само по себе си засяга в достатъчна степен конкуренцията<sup>102</sup>.

### 3. По приложението спрямо разглеждания случай

151. В светлината на така припомнените принципи и поради представените по-нататък съображения според мен изобщо не подлежи на съмнение, че тайни действия относно разпространението на твърдения, свързани с предполагаемата по-малка безопасност на дадено лекарство в сравнение с друго, сами по себе си засягат в достатъчна степен конкуренцията, когато тези твърдения са подвеждащи (подточка а). Подобни действия имат за цел да нарушат конкуренцията, като използват наличието на научна несигурност с цел да изключат първия от тези продукти от пазара или най-малкото — да преориентират търсенето в полза на втория.

93 Вж. по-специално решение от 6 октомври 2009 г., GlaxoSmithKline Services и др./Комисия и др. (C-501/06 P, C-513/06 P, C-515/06 P и C-519/06 P, EU:C:2009:610, т. 58 и цитираната съдебна практика).

94 Решения от 12 декември 1995 г., Oude Luttikhuis и др. (C-399/93, EU:C:1995:434, т. 10), от 14 март 2013 г., Allianz Hungária Biztosító и др. (C-32/11, EU:C:2013:160, т. 36) и от 11 септември 2014 г., СВ/Комисия (C-67/13 P, EU:C:2014:2204, т. 53).

95 Тук заемам израза на генералния адвокат Wathelet в заключението му по дело Toshiba Corporation/Комисия (C-373/14 P, EU:C:2015:427, т. 67).

96 По-конкретно в решение от 11 септември 2014 г., СВ/Комисия (C-67/13 P, EU:C:2014:2204, т. 74, 75 и 86) Съдът по същество постановява, че тайно споразумение не нарушава конкуренцията по своята цел, щом като в светлината на контекста, и по-специално на структурата и условията на функциониране на разглеждания пазар, истинската му цел не е антиконкурентна. Тази цел се състои в налагане на финансово участие на членовете на група, ползващи се от положените от други членове усилия, за да се развият определени дейности на членовете на тази група. Вж. в този смисъл Ibañez Colomo, P. et Lamadrid, A. On the notion of restriction of competition: what we know and what we don't know we know, The Notion of Restriction of Competition, ed. Gerard, D., Merola, M. et Meyring, B. Bruylant. Bruxelles, 2017, 353—358. Вж. също решение от 4 октомври 2011 г., Football Association Premier League и др. (C-403/08 и C-429/08, EU:C:2011:631, т. 143) и заключението на генералния адвокат Trstenjak по дело Beef Industry Development Society и Barry Brothers (C-209/07, EU:C:2008:467, т. 51—53).

97 Вж. по-специално решения от 6 октомври 2009 г., GlaxoSmithKline Services и др./Комисия и др. (C-501/06 P, C-513/06 P, C-515/06 P и C-519/06 P, EU:C:2009:610, т. 58) и от 19 март 2015 г. Dole Food и Dole Fresh Fruit Europe/Комисия (C-286/13 P, EU:C:2015:184, т. 118).

98 Решение от 11 септември 2014 г., СВ/Комисия (C-67/13 P, EU:C:2014:2204, т. 88).

99 Вж. по-специално решения от 8 ноември 1983 г., IAZ International Belgium и др./Комисия (96/82—102/82, 104/82, 105/82, 108/82 и 110/82, EU:C:1983:310, т. 23 и 24) и от 11 септември 2014 г., СВ/Комисия (C-67/13 P, EU:C:2014:2204, т. 54).

100 Решение от 11 септември 2014 г., СВ/Комисия (C-67/13 P, EU:C:2014:2204, т. 58).

101 Решение от 20 ноември 2008 г., Beef Industry Development Society и Barry Brothers (C-209/07, EU:C:2008:643, т. 23).

102 Вж. решение от 20 ноември 2008 г., Beef Industry Development Society и Barry Brothers (C-209/07, EU:C:2008:643, т. 31 и сл.), както и заключението на генералния адвокат Wathelet по дело Toshiba Corporation/Комисия (C-373/14 P, EU:C:2015:427, т. 74, 89 и 90).



152. Първата хипотеза съответства на версията на събитията по настоящия случай, представена пред Съда от AGCM, AIUDAPDS, SOI-AMOI, Регион Емилия-Романя, Altroconsumo, Codacons и италианското правителство. Те изтъкват по същество, че спорните тайни действия се отнасят до съобщаването на твърдения, които не отразяват равнището на научните познания към момента на настъпване на релевантните факти<sup>103</sup>. Тези действия имали за цел да възпрат употребите оф лейбъл на Avastin, така че да се изкриви търсенето в полза на Lucentis.

153. За сметка на това, когато съобщените твърдения не са подвеждащи, подобни тайни действия не попадат в обхвата на забраната, посочена в член 101, параграф 1 ДФЕС (подточка б). В подобен случай тези споразумения в действителност имат за цел да гарантират прозрачността на информацията относно разглежданата безопасност на лекарствата, така че да се позволи на адресатите на тези съобщения да приемат решения за защита на общественото здраве. Такава цел насърчава както опазването на общественото здраве, така и свободната конкуренцията.

154. Втората хипотеза от своя страна обхваща версията за релевантните събития, представена от жалбоподателите в главното производство. Водени от действителни притеснения относно безопасността на Avastin в офталмологията, те само обменили информацията относно поведението, което да бъде възприето от Roche и Roche Italia за изпълнение на задълженията им, свързани с фармакологичната бдителност. Те добавят, че тези действия имат за по-обща цел опазване на общественото здраве, както и успоредно с това — доброто име на групата Roche, в качеството на производител и дистрибутор на Avastin. Според тях целта е за използвания он лейбъл Avastin и групата да няма отрицателни последици, произтичащи от рисковете във връзка с използването му оф лейбъл<sup>104</sup>.

155. Доколкото разглеждането на заблуждаващия характер на съобщените твърдения включва преценки от фактическо естество, които попадат в обхвата на изключителната компетентност на запитващата юрисдикция, именно тя трябва да направи избор между различните тълкувания на фактите, предложени от заинтересованите страни и оттук — да определи дали спорните тайни действия принадлежат към едната или другата от двете описани по-горе хипотези.

*а) По наличието на ограничение на конкуренцията с оглед на целта, когато съобщените твърдения са подвеждащи*

156. Според мен съгласуваното съобщаване на подвеждащи твърдения, свързани с по-малката безопасност на дадено лекарство в сравнение с друго, по самото си естество е вредно за доброто функциониране на нормалната конкуренция, в резултат на което не е необходим анализ на последиците от него върху конкуренцията<sup>105</sup>.

103 Вж. точка 137 от настоящото заключение.

104 Независимо от дебата относно основателността на твърденията за сравнителната безопасност на Avastin и на Lucentis, жалбоподателите в главното производство изтъкват освен това, че спорните тайни действия имали за цел да позволят прилагането на договора за лицензия относно Lucentis. Те поддържат, че разглежданите в главното производство ограничения са съпътстващи реализирането на този основен договор, насърчаващ конкуренцията. Вече отхвърлих този довод в точки 118—124 от настоящото заключение в рамките на разглеждането на първия въпрос.

105 Както посочва френското правителство, някои френски юрисдикции възприемат подобен подход. Cour d'appel de Paris (Апелативен съд Париж, Франция) в решенията си от 18 декември 2014 г., № 177, Sanofi и др. c/y Autorité de la concurrence (RG № 2013/12370) и от 26 март 2015 г., № 50, Reckitt Benckiser и др. c/y Arrow Génériques (RG № 2014/03330) постановява, че съобщаването на информация, свързана със състава и профила на лекарства, която не е неточна, но е представена по заблуждаващ начин, нарушава членове 101 или 102 ДФЕС. Той по същество приема, че подобно съобщаване не попада в обхвата на забраните, предвидени в тези разпоредби, ако то съдържа обективни и проверими констатации, но напротив, попада в обхвата им, ако съдържа непроверени, непълни или двусмислени твърдения. Cour de cassation (Касационен съд, Франция) потвърждава тези две решения в решенията си от 18 октомври 2016 г., № 890, Sanofi и др. c/y Autorité de la concurrence и др. и от 11 януари 2017 г., № 33, Reckitt Benckiser и др. c/y Arrow Génériques и др.



157. Най-напред, когато разглеждането на *съдържанието* на въпросните твърдения разкрива подвеждащия характер, съгласуваното им съобщаване вреди на качеството на наличната на пазара информация и оттук — изопачава процеса по вземане на решения от действащите лица, които са в основата на търсенето на двата засегнати продукта. Това съгласувано съобщаване само по себе си може да намали и дори да прекрати търсенето на първия от тези продукти в полза на втория.

158. Според мен съобщаването на подвеждащи твърдения включва разпространението на данни, сами по себе си точни, но представени изборително или непълно, когато с оглед на спецификите на представянето разпространената информация може да подведе нейните адресати<sup>106</sup>.

159. В този смисъл член 49, параграф 5 от Регламент № 726/2004 впрочем предвижда, че титулярят на РТ не може да представя информацията, касаеща проблемите на фармакологичната бдителност, на вниманието на широката общественост, без да уведоми ЕМА за това, и във всички случаи трябва да осигури условия за „обективно и неподвеждащо представяне на въпросната информация“<sup>107</sup>.

160. Това е така независимо от евентуалното продължаващо съществуване на научна несигурност относно безопасността на дадено лекарство. Според мен пропускат да се уточни несигурният характер на посочените рискове относно употребата на това лекарство или преувеличаването им без обективност от гледна точка на наличните доказателства, може да превърне в подвеждащо дадено съгласувано съобщаване, свързано с тези рискове<sup>108</sup>.

161. В конкретния случай от акта за преюдициално запитване не следва, че съдържанието на информацията, свързана с нежеланите ефекти от Avastin в офталмологията, чието разпространение предвиждат съгласувано жалбоподателите в главното производство, само по себе си е неточно<sup>109</sup>. AGCM по същество ги упреква, че са представили тази информация по непълен и изборителен начин, като са омаловажили научните познания в обратния смисъл. Следователно твърденията относно по-малката безопасност на Avastin в сравнение с Lucentis били лишени от обективност и следователно подвеждащи.

162. Запитващата юрисдикция ще трябва да провери, с оглед на съображенията, изложени в точки 158—160 от настоящото заключение, дали тези твърдения са били подвеждащи предвид всички данни, с които са разполагали жалбоподателите в главното производство към момента на настъпване на релевантните факти.

106 Това определение на подвеждащия характер на дадено твърдение има сходни черти с това на заблуждаващия характер на реклама, предвидено в член 2, буква б) от Директива 2006/114/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 12 декември 2006 година относно заблуждаващата и сравнителната реклама (ОВ L 376, 2006 г., стр. 21; Специално издание на български език, 2007 г., глава 15, том 18, стр. 229). Съгласно тази разпоредба заблуждаваща реклама е „всяка реклама, която по какъвто и да е начин, включително чрез нейното представяне, подвежда или може да подведе лицата, до които е адресирана или достига, и поради това може да повлияе на тяхното икономическо поведение или по тези причини нанася или може да нанесе вреди на конкурент“. Вж. също решенията на френските юрисдикции, посочени в бележка под линия 39 от настоящото заключение.

107 Що се отнася до лекарствата, разрешени от държавите членки, вж. също член 106 а, параграф 1, втора алинея от Директива 2001/83.

108 В това отношение вж. European Medicines Agency. Guidelines on good pharmacovigilance practices (GVP), Module XV — Safety communication, 22.1.2013 (EMA/118465/2012), р. 4: „[s]afety communication should address the uncertainties related to a safety concern. This is of particular relevance for emerging information which is often communicated while competent authorities are conducting their evaluations; the usefulness of communication at this stage needs to be balanced against the potential for confusion if uncertainties are not properly represented“. Вж. също Module VII — Periodic safety update report (Rev 1) (EMA/816292/2011 Rev 1), 9.12.2013, р. 28, откъдето е видно, че периодично актуализираните доклади за безвредността (които титулярите на РТ трябва да представят по силата на член 28, параграф 2 от Регламент № 726/2004) трябва да характеризират съобщените потенциални рискове, като по-специално посочват следните елементи: „strength of evidence and its uncertainties, including analysis of conflicting evidence“.

109 Жалбоподателите изтъкват по-специално, без нито едно от заинтересованите лица да оспорва това, че независимо проучване, наречено на английски език „randomized controlled comparison of age-related macular degeneration treatment trial (CATT)“, на което се позовава решението на AGCM, споменава за леко завишен брой сигнали за системни нежелани ефекти при използван оф лейбъл Avastin, отколкото при Lucentis. Само тълкуването на тези данни е спорно. По-конкретно, съгласно подчертаното от AGCM, в това проучване се уточнява, че разликата по отношение на броя сигнали не е статистически значима.

163. По-нататък, съгласуваното разпространение на подвеждащи твърдения, свързани с по-малката безопасност на дадено лекарство в сравнение с друго, непременно има за цел да постигне спиране или най-малкото — намаляване на търсенето на първото от тези лекарства в полза на второто. Предвид подвеждащия характер на тези твърдения подобно тайно споразумение по-конкретно не може да получи правдоподобно алтернативно обяснение за преследването на законосъобразни цели във връзка с прозрачността на наличната на пазара информация, както и с опазването на общественото здраве.

164. Дори да се допусне, че разглежданото тайно споразумение допълнително преследва и други цели, различни от ограничение на конкуренцията, те биха могли да се вземат предвид само по повод на евентуалното прилагане на член 101, параграф 3 ДФЕС<sup>110</sup>.

165. По-конкретно би могъл да се повдигне въпросът дали целта за прекратяване на предписването и пускането на пазара на Avastin за употреба оф лейбъл, за които се твърди, че са незаконосъобразни, обосновава ползването на освобождаване по силата на тази разпоредба.

166. В това отношение отварям малка скоба относно изводите, които могат да бъдат направени от решение Slovenská sporiteľňa<sup>111</sup>, посочено по-горе, в което Съдът анализира от гледна точка на член 101, параграф 3 ДФЕС картел, имащ за цел да отстрани конкурент, за чиято дейност се твърди, че е незаконосъобразна (и действително се оказва такава след сключването на това картелно споразумение). В него Съдът оставя висящ въпроса дали отстраняването на конкурент, който действа незаконосъобразно, може да доведе до постигането на повишена ефективност. При всички случаи ограничението на конкуренцията не е било необходимо за постигане на такава ефективност. Трябвало е предприятията, участващи в картела, да отправят до компетентните органи оплакване срещу този конкурент, вместо сами да си отреждат права, като се споразумяват да го изключат от пазара<sup>112</sup>.

167. Според мен тази логика означава също, че най-малкото — доколкото незаконосъобразността на предписването или на пускането на пазара на лекарство за използване оф лейбъл не произтича от окончателно решение на компетентните юрисдикции<sup>113</sup>, не може предприятията да предопределят тази незаконосъобразност, като съгласувано премахват посредством разпространението на подвеждащи становища конкурентния натиск, който тези дейности упражняват върху продажбите на друг продукт.

168. На последно място, анализът на *правния и икономическия контекст*, и по-специално на естеството на продуктите и условията на функциониране на разглеждания пазар, би потвърдил ограничителния характер с оглед на целта на тайно споразумение относно съобщаването на подвеждаща информация, свързана с по-малката безопасност на дадено лекарство в сравнение с друго.

110 Решения от 8 ноември 1983 г., IAZ International Belgium и др./Комисия (96/82—102/82, 104/82, 105/82, 108/82 и 110/82, EU:C:1983:310, т. 25, 30 и сл.) и от 20 ноември 2008 г., Beef Industry Development Society и Barry Brothers (C-209/07, EU:C:2008:643, т. 21, 33 и 39). В това отношение вж. също решение от 6 април 2006 г., General Motors/Комисия (C-551/03 P, EU:C:2006:229, т. 64).

111 Решение от 7 февруари 2013 г. (C-68/12, EU:C:2013:71, т. 21).

112 Решение от 7 февруари 2013 г., Slovenská sporiteľňa (C-68/12, EU:C:2013:71, т. 29—36). Общият съд възприема аналогичен подход в решение от 15 март 2000 г., Cimenteries CBR и др./Комисия (T-25/95, T-26/95, T-30/95—T-32/95, T-34/95—T-39/95, T-42/95—T-46/95, T-48/95, T-50/95—T-65/95, T-68/95—T-71/95, T-87/95, T-88/95, T-103/95 и T-104/95, EU:T:2000:77, т. 2558). В него той постановява, че макар предприятията да имат правото не само да уведомяват компетентните органи за евентуални нарушения на разпоредби на националното право или на правото на Съюза, а и също да се представяват колективно за тази цел, те не са оправомощени „самостоятелно да си отреждат права, замествайки органите, компетентни за санкциониране на евентуални нарушения“ на тези разпоредби.

113 В настоящия случай Roche уточнява в съдебното заседание, че никога не е използвало правото си на съдебна защита за оспорване на законосъобразността на предписването оф лейбъл на Avastin. Освен това актът за преюдициално запитване не позволява да се определи дали жалбоподателите в главното производство са оспорили пред юрисдикциите законосъобразността на приготвянето и продажбата на този продукт с цел употреби оф лейбъл преди началото на спорните тайни действия. Решението на AGCM и становищата на заинтересованите лица свидетелстват обаче за наличието на спор относно законосъобразността на вписването на Avastin при офталмологични показания в списъка на лекарства, разходите за които се възстановяват от националната и регионалните осигурителни системи.

169. Както подчертават AGCM, Регион Емилия-Романя, френското правителство и Комисията, лекарите са особено чувствителни към съображенията, свързани с безопасността на дадено лекарство. Когато тези съображения засягат използването оф лейбъл на това лекарство, тази чувствителност към риска може да се увеличи в зависимост от разпоредбите, свързани с отговорността на лекаря, които са в сила в съответната държава членка. В конкретния случай, по думите на AGCM и италианското правителство, в Италия тя би била ангажирана строго в граждански и наказателен аспект. Предвид този специфичен контекст, разпространението на тревожно и подвеждащо съобщение относно рисковете, свързани с използването оф лейбъл на дадено лекарство, по своята същност може да дискредитира това лекарство пред лекарите и да стимулира търсенето на конкурентните лекарства.

170. Освен това, ако се установи подвеждащият характер на съобщенията, това би било достатъчно да се изключи възможността спорните тайни действия да могат да се обяснят с преследване на законосъобразни цели, състоящи се в гарантиране на прозрачността на наличната на пазара информация, както и на опазването на общественото здраве и доброто име на групата Roche. Този извод обаче се налага с още по-голяма сила, доколкото реализирането на тези цели не е изисквало съгласуване между жалбоподателите в главното производство с оглед на икономическия и правния контекст на тези действия.

171. Всъщност, ако предприятието — производител и/или титуляр на РТ (като Roche) на лекарство (като Avastin), понася рисковете най-малкото за доброто му име, произтичащи от несигурността на самата употреба оф лейбъл на това лекарство, то подобни рискове изобщо не тежат върху друго предприятие (като Novartis), което пуска на пазара конкурентно лекарство (като Lucentis). Не е от правомощията на последното да съдейства за разработване на подходящи мерки за намаляване на рисковете за безопасността, свързани с използването оф лейбъл на лекарство, което то нито произвежда, нито пуска на пазара. По същия начин, както подчертават AGCM, Регион Емилия-Романя, Altroconsumo и Комисията, със задълженията за фармакологична бдителност е натоварено единствено предприятието — титуляр на РТ за съответното лекарство.

172. Когато това е уместно, *субективното намерение* на жалбоподателите в главното производство, както е видно от констатациите на AGCM, изложени в акта за преюдициално запитване — и ако то се приеме за доказано — може да потвърди евентуалното наличие на антиконкурентна цел, свързана със спорните тайни действия. Според AGCM в различни документи те са изразили намерението да „създават и разпространяват“ неоснователни тревоги, свързани с безопасността на Avastin, за да изместят търсенето към Lucentis. Така тези дружества се стремели да използват несигурността относно сравнителната безопасност на тези продукти в благоприятна за търговските им интереси посока, но във вреда за конкуренцията.

173. Ще добавя, че ако запитващата юрисдикция приеме, че разглежданите твърдения са били подвеждащи, ограничителният характер с оглед на целта на спорните тайни действия трябва да се разглежда независимо от конкретните последици от тези действия.

174. Както и други генерални адвокати са подчертавали преди мен<sup>114</sup> и както Съдът по същество е разяснил в решение СВ/Комисия<sup>115</sup>, индивидуалното и подробно изследване на дадено тайно споразумение не се припокрива с разглеждането на неговите действителни или потенциални последици за конкуренцията. Ако това бе така, понятията за антиконкурентна „цел“ и за антиконкурентен „резултат“ щяха да се смесят, като така се премахне разграничението между

<sup>114</sup> Вж. заключенията на генералния адвокат Kokott по дело T-Mobile Netherlands и др. (C-8/08, EU:C:2009:110, т. 46 и 47), на генералния адвокат Wahl по дела СВ/Комисия (C-67/13 P, EU:C:2014:1958, т. 44—52) и ING Pensii (C-172/14, EU:C:2015:272, т. 40 и сл.) и на генералния адвокат Wathelet по дело Toshiba Corporation/Комисия (C-373/14 P, EU:C:2015:427, т. 68 и 69).

<sup>115</sup> Решение от 11 септември 2014 г. (C-67/13 P, EU:C:2014:2204, т. 81).

тези две понятия, установено от член 101, параграф 1 ДФЕС. В този смисъл съгласно съдебната практика съгласуването може да представлява ограничение с оглед на целта, доколкото „може да“ или „е в състояние конкретно да“ доведе до отрицателни последици за конкуренцията, без да е необходимо разглеждане на конкретните резултати от него<sup>116</sup>.

175. Следователно е без значение, първо, че ЕМА е отказала да разреши изпращане на ДНРС и е внесла в КХП на Avastin изменение, различно от исканото от Roche<sup>117</sup>. Всъщност това, че дадено тайно споразумение не е увенчано с успех в конкретен случай, не е от значение за установяването на ограничение с оглед на целта<sup>118</sup>. Това обстоятелство обаче може да бъде взето предвид при изчисляването на размера на глобата<sup>119</sup>.

176. Също така, второ, не противоречи на констатацията за ограничение с оглед на целта специализираната компетентност на регулаторните органи по лекарствата и на офталмолозите, която според жалбоподателите в главното производство им позволява да изразяват критично мнение относно съобщените становища. Напротив, считам, че дори да се приеме, че информирани адресати разполагат с необходимите квалификации, за да предотвратят евентуално съгласувана стратегия за разпространение на подвеждащи твърдения относно безвредността на даден продукт с цел намаляване на търсенето му, годността на подобна стратегия да ограничи конкуренцията, не се поставя под въпрос.

*б) По липсата на ограничение на конкуренцията, когато съобщените твърдения не са подвеждащи*

177. Хипотезата на тайно споразумение относно съобщаване на подвеждащи твърдения, свързани с по-малката безопасност на дадено лекарство в сравнение с друго, трябва ясно да се разграничава от тази на съгласуване, чрез което предприятията — титуляри на РТ за две лекарства, се споразумяват да предоставят *точна и обективна* информация с оглед на наличните научни познания към момента на настъпване на релевантните факти, свързана със сравнителната безопасност на тези две лекарства.

178. Според мен подобно съгласуване не ограничава конкуренцията по смисъла на член 101, параграф 1 ДФЕС.

179. Целта, или икономическата му функция и действителното му значение, се състои в подобряване на качеството на наличната информация на пазара, така че да се позволи приемането на информирани решения от страна на лекарите и регулаторните органи по лекарствата. Подобна цел, както подчертава Roche в съдебното заседание, благоприятства както закрилата на общественото здраве, така и установяването на честна конкуренция. Същевременно съгласуването съобщаване на точни и обективни данни относно профила на безопасност на дадено лекарство позволява да се защити доброто име на това лекарство и на предприятието, което го е разработило или произвело.

<sup>116</sup> Решения от 4 юни 2009 г., T-Mobile Netherlands и др. (C-8/08, EU:C:2009:343, т. 31), от 14 март 2013 г., Allianz Hungária Biztosító и др. (C-32/11, EU:C:2013:160, т. 38) и от 19 март 2015 г., Dole Food и Dole Fresh Fruit Europe/Комисия (C-286/13 P, EU:C:2015:184, т. 122). Вж. също заключенията на генералния адвокат Kokott по дело Dole Food и Dole Fresh Fruit Europe/Комисия (C-286/13 P, EU:C:2014:2437, т. 109) и на генералния адвокат Wathelet по дело Toshiba Corporation/Комисия (C-373/14 P, EU:C:2015:427, т. 68).

<sup>117</sup> Вж. бележка под линия 85 от настоящото заключение.

<sup>118</sup> Решения от 13 юли 1966 г., Consten и Grundig/Комисия (56/64 и 58/64, EU:C:1966:41, стр. 496), от 8 юли 1999 г., Hüls/Комисия (C-199/92 P, EU:C:1999:358, т. 164 и 165) и от 13 декември 2012 г., Expedia (C-226/11, EU:C:2012:795, т. 35—37).

<sup>119</sup> Решения от 4 юни 2009 г., T-Mobile Netherlands и др. (C-8/08, EU:C:2009:343, т. 31) и от 14 март 2013 г., Allianz Hungária Biztosító и др. (C-32/11, EU:C:2013:160, т. 38).



180. Съгласуване, чрез което предприятията — титуляри на РТ за две лекарства, се споразумяват да предоставят точни и обективни данни относно по-малката безопасност на едно от тези лекарства в сравнение с другото, според мен изобщо не може да породи антиконкурентни последици.

181. Този извод произтича логично от съпоставителния анализ, необходим за установяване на ограничение на конкуренцията. Всъщност следва да се определи дали конкуренцията е нарушена „в реалния контекст, в който би се появила при липсата на спорното споразумение“<sup>120</sup>. Подобно съгласуване, вместо да ограничава конкуренцията, която би съществувала в негово отсъствие, я засилва, гарантирайки прозрачността на наличната на пазара информация, като същевременно съдейства за опазването на общественото здраве.

182. Следователно, в случай че твърденията, чието разпространение жалбоподателите в главното производство са съгласували, не са подвеждащи, спорните тайни действия биха попаднали извън приложното поле на член 101, параграф 1 ДФЕС.

183. Това би било така въпреки обстоятелството, че горепосочените законосъобразни цели, свързани с прозрачността на информацията, както и с опазването на общественото здраве и доброто име на Avastin и групата Roche, е можело да бъдат постигнати едностранно от дружествата от тази група<sup>121</sup>.

184. Разбира се, това обстоятелство засяга правдоподобността на хипотезата за съгласуване, чийто предмет би бил осъществяването на тези законосъобразни цели. То обаче не придава антиконкурентен характер на съгласуване относно разпространението на точна и обективна информация, свързана с безопасността на дадено лекарство. Тази констатация отново произтича от анализа на положението, което би преобладавало при липса на подобно съгласуване. Всъщност, ако се приеме, че разглежданите твърдения не са били подвеждащи, действията на Roche и Roche Italia след края на спорните тайни действия щяха да бъдат необходими дори при липсата на такива, за да се постигнат посочените законосъобразни цели, и по-конкретно за опазването на общественото здраве<sup>122</sup>.

185. В това отношение ще добавя, че както поддържат жалбоподателите в главното производство, съобщаването на точни и обективни данни, свързани с профила на безопасност на дадено лекарство, насърчава постигането на целите, които преследва Регламент № 726/2004, въвеждайки задължения за фармакологична бдителност. Уведомяването на регулаторните органи по лекарствата за предполагаемите неблагоприятни реакции от употребата оф лейбъл на дадено лекарство съответства на предписаното в член 16, параграф 2 от този регламент и на член 104, параграф 1 от Директива 2001/83, на който се позовава член 21, параграф 1 от посочения регламент. Заявлението за изменение на КХП на разглежданото лекарство и за разрешение за изпращане на официално писмо до лекарите, както и разработването на

120 Решения от 30 юни 1966 г., LTM (56/65, EU:C:1966:38, стр. 359 и 360), от 28 май 1998 г., Deere/Комисия (C-7/95 P, EU:C:1998:256, т. 76) и от 6 април 2006 г., General Motors/Комисия (C-551/03 P, EU:C:2006:229, т. 72 и цитираната съдебна практика). Вж. в този смисъл решения от 11 юли 1985 г., Remia и др./Комисия (42/84, EU:C:1985:327, т. 18) и от 23 ноември 2006 г., Asnef-Equifax и Administración del Estado (C-238/05, EU:C:2006:734, т. 55).

121 Вж. точки 170 и 171 от настоящото заключение.

122 В това отношение точка 127 от Насоките гласи, че ограничения, които са обективно необходими за опазването на общественото здраве, не попадат в обхвата на приложното поле на член 101, параграф 1 ДФЕС. Вж. също Commission staff working document, „Guidance on restrictions of competition „by object“ for the purpose of defining which agreements may benefit from the de minimis notice, accompanying the communication from the Commission, notice on agreements of minor importance which do not appreciably restrict competition under Article 101(1) [TFEU] (de minimis notice)“, SWD (2014) 198 окончателен, стр. 4, известия на Комисията, Насоки относно вертикалните ограничения (ОВ С 130, 2010 г., стр. 1, точка 60) и Насоки за прилагане на член [101, параграф 3 ДФЕС] (ОВ С 101, 2004 г., стр. 97; Специално издание на български език, 2007 г., глава 8, том 4, стр. 165).



комуникационна стратегия по отношение на широката общественост сами по себе си евентуално могат да представляват „подходящи мерки“ за свеждане до минимум на евентуалните рискове за безопасността по смисъла на член 104, параграф 2 от Директива 2001/83.

186. Не е от значение, че Регламент № 726/2004, както и Директива № 2001/83 разширяват тези задължения за фармакологична бдителност по отношение на употребата оф лейбъл за лекарства едва от юли 2012 г.<sup>123</sup>, т.е. след началото на спорните тайни действия. Предприятията не могат да бъдат упрекувани, че са предприели действия в съответствие с тези задължения, щом като тези действия съвпадат с волята на законодателя, ръководена от свързани с общественото здраве съображения.

## V. Заключение

187. Предвид гореизложените съображения предлагам на Съда да отговори на поставените от Consiglio di Stato (Държавен съвет, Италия) преюдициални въпроси по следния начин:

„1) Член 101 ДФЕС трябва да се тълкува в смисъл, че съответният продуктов пазар обхваща всички продукти, които се считат от потребителите за взаимозаменяеми или замествими поради техните характеристики, цени и употребата, за която са предназначени.

Във фармацевтичния сектор съдържанието на разрешенията за търговия на лекарствата не е непременно решаващо за подобна преценка. По-конкретно, обстоятелството, според което разрешението за търговия на дадено лекарство не покрива определени терапевтични показания, не пречи това лекарство да бъде част от пазара на лекарствата, използвани за тези показания, стига посоченото лекарство действително да се използва по взаимозаменяем начин с лекарствата, чието разрешение за търговия покрива посочените показания.

Това важи дори когато съответствието с приложимата нормативна уредба на предписването и пускането на пазара на дадено лекарство с цел използване за терапевтични показания и съгласно условия, които не се покриват от неговото разрешение за търговия, не е сигурно.

2) Ограничения на конкуренцията, упражнявана по отношение на лицензополучателя чрез търсенето и използването от трети лица под форма и за цели, които не са предвидени от лицензодателя, на продукт, включващ лицензираната технология, дори когато се вписват в контекста на договор за лицензия между неконкурентни предприятия, не се изключват от предвидената в член 101, параграф 1 ДФЕС принципна забрана, по съображение че са съпътстващи прилагането на този договор, нито се ползват непременно от освобождаване от забраната на картелите по член 101, параграф 3 ДФЕС.

3) Тайно споразумение, с което две предприятия се споразумяват да съобщят на трети лица твърдения, свързани с предполагаемата по-малка безопасност на дадено лекарство в сравнение с друго, без да разполагат със сигурни научни доказателства в подкрепа на тези твърдения, нито с научни познания за неопровержимо изключване на основателността им, представлява ограничение на конкуренцията с оглед на целта по смисъла на член 101, параграф 1 ДФЕС, доколкото посочените твърдения са подвеждащи, което националната юрисдикция трябва да провери“.

<sup>123</sup> Вж. точки 12—14 от настоящото заключение. Вж. също член 23, параграф 2, втора алинея и член 101, параграф 1, втора алинея от Директива 2001/83.