



Sbírka soudních rozhodnutí

STANOVISKO GENERÁLNÍHO ADVOKÁTA
HENRIKA SAUGMANDSGAARDA ØE
přednesené dne 21. září 2017¹

Věc C-179/16

**F. Hoffmann-La Roche Ltd a další
proti
Autorità Garante della Concorrenza e del Mercato (AGCM)**

[žádost o rozhodnutí o předběžné otázce podaná Consiglio di Stato (Státní rada, Itálie)]

„Řízení o předběžné otázce – Hospodářská soutěž – Článek 101 SFEU – Léčivé přípravky určené k léčbě očních cévních onemocnění – Definice relevantního výrobního trhu – Zaměnitelnost léčivých přípravků – Nařízení (ES) č. 726/2004 – Povolení k uvedení na trh – Předepisování léčivého přípravku a jeho uvádění na trh pro účely použití ‚off-label‘ – Legalita – Licenční smlouva – Vzájemně nesoutěžící podniky – Pojem ‚vedlejší omezení‘ – Pojem ‚omezení hospodářské soutěže z hlediska účelu‘ – Tvrzení týkající se menší bezpečnosti určitého léčivého přípravku v porovnání s jiným léčivým přípravkem – Případná existence klamavé povahy – Ochrana veřejného zdraví – Povinnosti farmakovigilance – Srovnávací teorie“

I. Úvod

1. Consiglio di Stato (Státní rada, Itálie) pokládá Soudnímu dvoru několik předběžných otázek týkajících se výkladu článku 101 SFEU v rámci neobvyklého sporu, jehož charakteristiky shrnuji v následujících bodech.
2. Jeden z podniků vyvinul dva léčivé přípravky, z nichž jeden byl určen k onkologickým a druhý k oftalmologickým účelům, a to na základě různých účinných látek, které však pocházejí z téže protilátky a působí prostřednictvím téhož léčebného mechanismu. Rozhodl se, že onkologický léčivý přípravek bude uvádět na trh sám, kdežto uváděním oftalmologického léčivého přípravku na trh pověřil jiný podnik prostřednictvím licenční smlouvy.
3. V případě onkologického léčivého přípravku bylo povolení k uvedení na trh (dále jen „PUT“) uděleno přibližně o dva roky dříve než v případě oftalmologického léčivého přípravku. Během časového období mezi udělením obou těchto PUT podalo několik lékařů svým pacientům nižší dávky onkologického léčivého přípravku pro účely léčby očních chorob. Toto tzv. „použití *off-label*“ (mimo etiketu), tj. případ, kdy je léčivý přípravek použit k léčebným indikacím a způsobem, na něž se nevztahuje souhrn údajů o přípravku (dále jen „SÚP“) a potažmo ani příslušné PUT, pokračovalo dokonce i poté, co bylo uděleno PUT pro oftalmologický léčivý přípravek, a to z důvodu výrazně nižších nákladů na takto prováděnou léčbu.

¹ – Původní jazyk: francouzština.

4. Autorità Garante della Concorrenza e del Mercato (Úřad pro hospodářskou soutěž a trh, Itálie; dále jen „AGCM“) zjistil, že oba dotčené podniky vydaly ve vzájemné shodě prohlášení určená farmaceutickým regulačním orgánům, lékařům a široké veřejnosti, v nichž uvedly, že onkologický léčivý přípravek používaný *off-label* vykazuje nižší bezpečnost než oftalmologický léčivý přípravek. AGCM zastával názor, že tyto podniky nemohly svá prohlášení podepřít žádnými vědeckými důkazy a že je rozšířily s cílem odradit od používání onkologického léčivého přípravku *off-label* a zvýšit tím prodej oftalmologického léčivého přípravku. AGCM dospěl k závěru, že tato koluzní jednání narušují svým účelem hospodářskou soutěž ve smyslu čl. 101 odst. 1 SFEU, a z tohoto důvodu vydal rozhodnutí v neprospěch zmíněných podniků.

5. Poté, co byly zamítnuty žaloby, jimiž tyto podniky napadly výše uvedené rozhodnutí, podaly zmíněné podniky odvolání k předkládajícímu soudu. Za těchto okolností se předkládající soud obrátil na Soudní dvůr, a to zvláště pokud jde o soulad právních předpisů upravujících uvádění léčivých přípravků na trh s unijním právem v oblasti hospodářské soutěže. Konkrétně má Soudní dvůr upřesnit, do jaké míry a za jakých podmínek může do působnosti článku 101 spadat právní nejistota týkající se legality situace, kdy je léčivý přípravek předepisován a uváděn na trh za účelem použití *off-label*, a vědecká nejistota panující ohledně rizik, jež z tohoto použití plynou.

II. Právní rámec

6. Nařízení (ES) č. 772/2004², jež bylo použitelné v rozhodné době z hlediska skutečností v původním řízení, stanovilo blokovou výjimku pro některé dohody o převodu technologií.

7. Článek 1 odst. 1 písm. j) bod ii) tohoto nařízení stanoví, že „soutěžící podniky na relevantním trhu výrobků jsou takové podniky, které působí bez dohody o převodu technologií na relevantních zeměpisných trzích a relevantních trzích výrobků, na nichž jsou nabízeny smluvní výrobky, aniž by porušovaly práva duševního vlastnictví jiného podniku (skuteční soutěžitelé na trhu výrobků), nebo které by za opodstatněných předpokladů provedly dodatečné investice nebo nesly jiné transformační náklady, které jsou nutné k tomu, aby mohly vstoupit při nepatrném trvalém zvýšení relativních cen bez porušení cizích práv duševního vlastnictví v zamýšleném čase na relevantní zeměpisné trhy a relevantní trhy výrobků (potencionální soutěžitelé na trhu výrobků); relevantní trh výrobků zahrnuje výrobky, které jsou kupujícím považovány na základě svých vlastností, svých cen a svého účelu použití za zaměnitelné nebo nahraditelné“.

8. Nařízení (ES) č. 726/2004³ stanoví centralizovaný postup pro registraci léčivých přípravků na úrovni Evropské unie.

9. Článek 3 odst. 1 tohoto nařízení stanoví, že „[ž]ádný léčivý přípravek uvedený v příloze nesmí být uveden na trh [v Unii], pokud [Unie] neudělil[a] [PUT] v souladu s tímto nařízením“. Bod 1 zmíněné přílohy, týkající se „Léčivých přípravků podléhajících registraci [Unii]“, zahrnuje léčivé přípravky vyvinuté určitými biotechnologickými procesy.

2 – Nařízení Komise ze dne 27. dubna 2004 o použití [čl. 101 odst. 3 SFEU] na určité kategorie dohod o převodu technologií (Úř. věst. 2004, L 123, s. 11; Zvl. vyd. 08/03, s. 74). Použitelnost uvedeného nařízení skončila dne 30. dubna 2014. Následujícího dne vstoupilo v platnost nařízení Komise (EU) č. 316/2014 ze dne 21. března 2014 o použití čl. 101 odst. 3 [SFEU] na kategorie dohod o převodu technologií (Úř. věst. 2014, L 93, s. 17).

3 – Nařízení Evropského parlamentu a Rady ze dne 31. března 2004, kterým se stanoví postupy Společenství pro registraci humánních a veterinárních léčivých přípravků a dozor nad nimi a kterým se zřizuje Evropská agentura pro léčivé přípravky (Úř. věst. 2004, L 136, s. 1; Zvl. vyd. 13/34, s. 229).

10. Podle čl. 13 odst. 1 téhož nařízení je PUT, které bylo uděleno v souladu s centralizovaným postupem, platné v celé [Unii] a v každém z členských států zakládá táž práva a povinnosti jako PUT udělená uvedeným členským státem na základě směrnice 2001/83/ES⁴.

11. Co se týče obsahu žádosti o PUT, čl. 6 odst. 1 nařízení č. 726/2004 odkazuje na údaje uvedené zejména v čl. 8 odst. 3 zmíněné směrnice. Konkrétně v písmeni j) tohoto ustanovení je uveden SÚP. Podle článku 11 výše uvedené směrnice obsahuje tento dokument zejména sílu a lékovou formu daného léčivého přípravku, kvalitativní a kvantitativní složení všech jeho složek, léčebné indikace, dávkování a způsob podání, kontraindikace, zvláštní upozornění a zvláštní opatření při použití, nežádoucí účinky, jakož i dobu použitelnosti a zvláštní opatření při skladování.

12. Článek 16 odst. 2 nařízení č. 726/2004, ve znění použitelném od 2. července 2012⁵, stanoví, že držitel PUT neprodleně poskytne Evropské agentuře pro léčivé přípravky (EMA), Evropské komisi a členským státům všechny nové informace, které by mohly vést ke změně údajů nebo dokumentů uvedených zejména v čl. 8 odst. 3 směrnice 2001/83. Mezi poskytnutými informacemi musí být „pozitivní i negativní výsledky klinických hodnocení nebo jiných studií při všech indikacích a u všech populačních skupin, ať už jsou součástí [PUT] či nikoli, a rovněž údaje o takovém použití léčivého přípravku, které není v souladu s podmínkami [PUT]“.

13. Výše uvedeným nařízením byl zaveden také systém farmakovigilance léčivých přípravků povolených na základě téhož nařízení. Jak vyplývá z čl. 24 odst. 1 tohoto nařízení, ve znění použitelném od 2. července 2012, tento systém má obsahovat zejména informace o „podezřenech na nežádoucí účinky u lidí, které vznikly v důsledku užití přípravku v souladu s podmínkami [PUT] i v důsledku užití v rozporu s podmínkami [PUT]“.

14. Konkrétně čl. 21 odst. 1 nařízení č. 726/2004, ve znění použitelném od 2. července 2012, stanoví, že „[p]ovinnosti držitelů [PUT] stanovené v článku 104 směrnice 2001/83/ES platí pro držitele [PUT] humánních léčivých přípravků registrovaných podle tohoto nařízení“.

15. Článek 104 této směrnice, ve znění změny, kterou byly členské státy povinny provést do svých právních řádů do 21. července 2012⁶, stanoví:

„1. Držitel [PUT] musí za účelem plnění svých úkolů v oblasti farmakovigilance provozovat farmakovigilanční systém odpovídající farmakovigilančnímu systému příslušného členského státu podle čl. 101 odst. 1.

2. Držitel [PUT] veškeré informace vědecky vyhodnocuje prostřednictvím farmakovigilančního systému podle odstavce 1, zvažuje možnosti pro minimalizaci rizika a prevenci a v případě potřeby přijímá vhodná opatření.

[...]“

16. Podle čl. 49 odst. 5 nařízení č. 726/2004 nesmí držitel PUT sdělovat široké veřejnosti informace týkající se farmakovigilance, aniž by předem nebo současně informoval EMA. V každém případě musí zajistit, aby tyto informace „byly poskytovány objektivně a nebyly zavádějící“.

4 – Směrnice Evropského parlamentu a Rady ze dne 6. listopadu 2001 o kodexu Společenství týkajícím se humánních léčivých přípravků (Úř. věst. 2001, L 311, s. 67; Zvl. vyd. 13/27, s. 69).

5 – Viz čl. 4 druhý pododstavec nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 1235/2010 ze dne 15. prosince 2010, kterým se mění, pokud jde o farmakovigilanci humánních léčivých přípravků, [nařízení č. 726/2004] a nařízení (ES) č. 1394/2007 o léčivých přípravcích pro moderní terapii (Úř. věst. 2010, L 348, s. 1).

6 – Viz čl. 3 odst. 1 směrnice Evropského parlamentu a Rady 2010/84/EU ze dne 15. prosince 2010, kterou se mění [směrnice 2001/83], pokud jde o farmakovigilanci (Úř. věst. 2010, L 348, s. 74).

III. Spor v původním řízení, předběžné otázky a řízení před Soudním dvorem

17. Rozhodnutím ze dne 27. února 2014 (dále jen „rozhodnutí AGCM“), které je součástí spisu poskytnutého Soudnímu dvoru předkládajícím soudem, AGCM konstatoval, že společnosti F. Hoffmann-La Roche Ltd (dále jen „Roche“) a Novartis AG uzavřely v rozporu s článkem 101 SFEU horizontální kartelovou dohodu omezující hospodářskou soutěž, a to zejména prostřednictvím svých dceřiných společností Novartis Farma SpA (dále jen „Novartis Italia“) a Roche SpA (dále jen „Roche Italia“). Podle závěrů, jež učinil AGCM, bylo cílem této kartelové dohody dosáhnout umělého rozlišení léčivých přípravků Avastin a Lucentis, a sice zmanipulováním vnímání rizik užívání léčivého přípravku Avastin v oftalmologii. AGCM uložila těmto čtyřem společnostem správní sankce v celkové výši přibližně 180 milionů eur.

18. Společnosti Roche, Roche Italia, Novartis a Novartis Italia (dále jen „navrhovatelky v původním řízení“) napadly toto rozhodnutí před Tribunale amministrativo regionale per il Lazio (Regionální správní soud pro Lazio, Itálie), který jejich žaloby spojil a následně je zamítl rozsudkem ze dne 2. prosince 2014.

19. Navrhovatelky v původním řízení podaly odvolání ke Consiglio di Stato (Státní rada, Itálie), jehož prostřednictvím se domáhaly změny výše uvedeného rozsudku.

20. V této souvislosti předkládající soud upřesňuje, že léčivé přípravky Avastin a Lucentis vyvinula biotechnologická společnost Genentech Inc., která je kontrolována výlučně skupinou Roche, a to v rámci svého vlastního výzkumného programu. Tento program byl zahájen na základě objevu bílkoviny produkované v lidském těle [faktor růstu cévního endotelu, který je v angličtině označován pojmem „*vascular endothelial growth factor*“ (VEGF)], která je odpovědná za tvorbu abnormálních krevních cév přispívajících k růstu některých rakovinných nádorů.

21. Vědci ze společnosti Genentech zjistili, že inhibicí aktivity VEGF, vyvolanou působením protilátky, by bylo možné využít pro léčení některých typů rakoviny. Následně se jim podařilo objevit protilátku anti-VEGF vhodnou pro podávání lidem, nazvanou bevacizumab, která se stala účinnou látkou léčivého přípravku Avastin.

22. Současně tito vědci zkoumali i jiné choroby související s působením VEGF včetně velice rozšířené choroby očí, známé jako věkem podmíněná makulární degenerace (VPMD). V souvislosti s možnou léčbou VPMD a jiných očních cévních onemocnění nicméně tito vědci považovali bevacizumab z hlediska bezpečnosti a účinnosti za nevhodný.

23. Z těchto důvodů se Genentech rozhodla vyvinout léčivý přípravek anti-VEGF konkrétně pro oblast oftalmologie. Tento výzkum vedl k objevu fragmentu protilátky anti-VEGF, nazvaného ranibizumab, který se stal účinnou látkou léčivého přípravku Lucentis. Ranibizumab je z organismu vyloučen rychleji než bevacizumab a má mnohem menší rozměry, což usnadňuje jeho pronikání do sítnice a schopnost vázat se na VEGF.

24. Genentech, jejíž obchodní činnost je omezena na území Spojených států, udělila licenci na užívání Avastinu své mateřské společnosti Roche a vzhledem k tomu, že posledně jmenovaná společnost není činná v oblasti oftalmologie, pro Lucentis udělila licenci skupině Novartis, aby zajistily registraci těchto dvou léčivých přípravků a jejich uvedení na trh ve zbytku světa. Licenční smlouva k léčivému přípravku Lucentis byla uzavřena v červnu 2003.

25. EMA udělila léčivým přípravkům Avastin a Lucentis PUT, a sice prvním z nich pro léčbu některých nádorových onemocnění a druhému pro léčbu některých očních chorob.

26. Agenzia italiana del farmaco (Italská agentura pro léčivé přípravky, dále jen „AIFA“) provedla dne 26. září 2005 PUT, které bylo uděleno na evropské úrovni léčivému přípravku Avastin, a zařadila tento přípravek mezi léčivé přípravky, jež plně hradí Servizio Sanitario Nazionale (Státní zdravotní služba, Itálie, dále jen „SSN“).

27. Léčivému přípravku Lucentis udělila AIFA PUT pro léčbu VPMD až dne 31. května 2007. Původně byl Lucentis zařazen mezi nehrazené léčivé přípravky, neboť AIFA a Novartis neměly uzavřenou dohodu ohledně proplácené ceny, a mezi léčivé přípravky, jež hradí SSN, byl zařazen dne 4. prosince 2008.

28. Během období mezi uvedením léčivého přípravku Avastin na trh a uvedením léčivého přípravku Lucentis na trh si v souvislosti s prvními případy podání léčivého přípravku Avastin v onkologické léčbě někteří lékaři povšimli, že se zdravotní stav pacientů, kteří trpěli současně zhoubným nádorem a VPMD, zlepšil, i pokud jde o posledně uvedenou chorobu.

29. Vzhledem k tomu, že Avastin byl v té době jediným lékem anti-VEGF dostupným na trhu, někteří lékaři jej podávali svým pacientům trpícím VPMD intravitreální cestou (tj. injekcí do oka), přestože tento léčivý přípravek neměl podle příslušného SÚP povolení pro tuto léčebnou indikaci ani pro tento způsob podávání. Používání léčivého přípravku Avastin *off-label* se začalo rozšiřovat po celém světě. Z důvodu nižších nákladů na léčbu léčivým přípravkem Avastin pokračovalo toto používání i poté, co byl na trh uveden léčivý přípravek Lucentis.

30. Italské právní předpisy za určitých okolností umožňují úhradu léčivých přípravků používaných *off-label*. V době rozhodné z hlediska skutečností, jichž se týkalo rozhodnutí AGCM, bylo toto hrazení vázáno na dvě podmínky, a sice zaprvé na neexistenci platné léčebné alternativy schválené pro léčbu dotyčného onemocnění, a zadruhé na zařazení dotyčného používání *off-label* ze strany AIFA na seznam léčivých přípravků hrazených z prostředků SSN, který je označován jako „seznam 648“⁷.

31. Poté, co bylo uděleno PUT pro léčivý přípravek Avastin a co se používání *off-label* v oftalmologii rozšířilo i v Itálii, zařadila AIFA v květnu 2007 toto používání na seznam 648 pro léčbu exsudativních makulárních degenerací [tj. VPMD, venózní okluze sítnice (VOS), diabetický makulární edém (DME) a myopická makulární degenerace (MMD)] a pro léčbu neovaskulárního glaukomu, jelikož v rozhodné době neexistovala žádná platná léčebná alternativa pro tato onemocnění.

32. Následně nejdříve po schválení a připuštění možnosti hrazení léčivých přípravků Lucentis a Macugen, schválených pro léčbu VPMD (konec roku 2008) v Itálii, a poté léčivého přípravku Ozurdex, schváleného pro léčbu VOS (v červenci 2011), AIFA vyloučila možnost hrazení léčivého přípravku Avastin pro léčbu těchto onemocnění. Konečně dne 18. října 2012 AIFA zcela vyloučila léčivý přípravek Avastin ze seznamu 648, přičemž se za tímto účelem dovolávala určitých změn SÚP tohoto léčivého přípravku, jež provedla EMA dne 30. srpna 2012. Ze spisu předloženého Soudnímu dvoru vyplývá, že tyto změny spočívaly v doplnění určitých zvláštních upozornění a pokynů k intravitreálnímu použití léčivého přípravku Avastin.

33. AGCM zdůraznil, že léčivý přípravek Avastin patřil po dlouhou dobu mezi léčiva, jež hradí SSN pro různé oftalmologické indikace, a tudíž byl přinejmenším v období mezi zařazením na seznam 648 a začátkem řízení, jež AGCM zahájil, hlavním léčivým přípravkem anti-VEGF používaným v Itálii pro léčbu očních cévních onemocnění, pokud jde o počet léčených pacientů. Z důvodu tohoto enormního rozšíření používání *off-label* se stal léčivý přípravek Avastin hlavním konkurentem léčivého přípravku Lucentis.

7 – Tento seznam byl sestaven na základě čl. 1 odst. 4 decreto-legge 21 ottobre 1996, no 536, convertito con modificazioni dalla legge 23 dicembre 1996, no 648 (nařízení s mocí zákona ze dne 21. října 1996, č. 536, které se po provedení změn stalo zákonem ze dne 23. prosince 1996, č. 648; dále jen „zákon č. 648/96“).

34. Podle názoru AGCM zavedly navrhovatelky v původním řízení „jednotnou a komplexní horizontální dohodu realizovanou prostřednictvím několika jednání ve shodě“. Cílem této kartelové dohody bylo vytvořit „umělé rozlišení“ mezi léčivými přípravky Avastin a Lucentis – které ovšem byly „v každém ohledu v oftalmologii rovnocennými léčivy“ – tím, že manipulovaly vnímání rizika používání léčivého přípravku Avastin v oftalmologii, aby ovlivnily poptávku ve prospěch léčivého přípravku Lucentis. Výše uvedené rozlišení vzniklo „vytvářením a šířením zpráv, které mohly vytvářet obavy veřejnosti ohledně bezpečnosti intravitreálního používání léčivého přípravku Avastin“ a současně „snížením hodnoty opačných vědeckých poznatků“.

35. AGCM konstatoval, že tyto společnosti zveličily rizika vyplývající z intravitreálního používání léčivého přípravku Avastin a současně tvrdily, že léčivý přípravek Lucentis je bezpečnější než léčivý přípravek Avastin. V této souvislosti vycházely tyto společnosti rovněž ze skutečnosti, že PUT pro použití v oftalmologii bylo uděleno pouze léčivému přípravku Lucentis a u léčivého přípravku Avastin nebylo o toto povolení pro totéž použití nikdy požádáno.

36. Tímto způsobem chtěly navrhovatelky „zabránit tomu, aby používání léčivého přípravku Avastin *off-label* narušilo používání léčivého přípravku Lucentisu *on-label*“, neboť posledně jmenovaný přípravek je „dražší výrobek [...], z jehož prodeje plynou zisky pro obě společnosti“. Zmíněná kartelová dohoda rovněž zahrnovala „společný zájem skupin Roche a Novartis na změně [SÚP] k léčivému přípravku Avastin, kterou právě prováděla EMA, a požadovaného následného zaslání formálního oznámení zdravotníkům [tzv. ‚direct healthcare professional communication‘ (DHPC)], o které požádala Roche – jakožto [držitelka PUT] k léčivému přípravku Avastin [...] – které mělo přímý dopad na zamýšlené vytvoření umělého rozlišení“.

37. AGCM měl dále za to, že cílem dotčené kartelové dohody bylo protiprávním způsobem zajistit skupinám Roche a Novartis co nejvyšší příjmy. V případě skupiny Novartis plynuly tyto příjmy z přímých prodejů léčivého přípravku Lucentis a z jejího 33% podílu ve skupině Roche, a v případě skupiny Roche ze zisku z těchto prodejů, které získávala prostřednictvím své dceřiné společnosti Genentech.

38. AGCM konstatoval, že „ačkoli toto jednání ve vzájemné shodě předpokládalo existenci vertikálních vztahů založených na licenci, bylo uskutečněno mimo tyto vztahy“.

39. AGCM měl za to, že tato kartelová dohoda zakládala protiprávní rozdělování trhu a narušovala svým účelem hospodářskou soutěž ve smyslu čl. 101 odst. 1 SFEU. Tato dohoda „získala konkrétní podobu tím, že svými účinky ovlivnila rozhodnutí lékařů ohledně léčby a potažmo politiku nákupu léčivých přípravků Avastin a Lucentis“. Zmíněná dohoda „měla za následek okamžité zpomalení růstu léčivého přípravku Avastin s následným přesunem poptávky směrem k dražšímu léčivému přípravku Lucentis, který pro SSN, pouze za rok 2012, vedl k vyšším nákladům v rozsahu téměř 45 milionů eur“.

40. AGCM proto dospěl k závěru, že „vytýkané porušení [...] musí být považováno za velmi vážné“, a to zejména z důvodu protiprávní povahy jeho účelu, který byl „uskutečněn“ a „měl konkrétní dopad na hospodářskou rovnováhu zdravotnického systému jako celku“, a také z důvodu skutečnosti, že společný podíl navrhovatelek v původním řízení na italském trhu s léčivými přípravky pro léčbu očních cévních onemocnění překračuje 90 %.

41. Jednání ve vzájemné shodě, jež konstatoval AGCM, začalo nejpozději v měsíci červnu 2011, kdy Roche zahájila formální řízení u EMA s cílem dosáhnout změny SÚP k léčivému přípravku Avastin a následného zveřejnění oficiálních oznámení. Ke dni, kdy AGCM přijal rozhodnutí, toto jednání dosud trvalo.

42. Za těchto podmínek se Consiglio di Stato (Státní rada, Itálie) rozhodla přerušit řízení a položit Soudnímu dvoru následující předběžné otázky:

- „1) Umožňuje správný výklad článku 101 SFEU považovat za konkurenty strany licenční smlouvy, pokud podnik, který je držitelem licence, působí na dotčeném relevantním trhu pouze na základě této smlouvy? Vymykají se v takové situaci případná omezení hospodářské soutěže poskytovatele licence vůči držiteli licence, ačkoli nejsou výslovně stanovena v licenční smlouvě, působnosti čl. 101 odst. 1 SFEU, nebo v každém případě spadají pod zákonnou výjimku uvedenou v čl. 101 odst. 3 SFEU, a případně v jaké míře?
- 2) Umožňuje článek 101 SFEU vnitrostátnímu úřadu pro ochranu hospodářské soutěže vymežit relevantní trh nezávisle na obsahu (PUT), která v souvislosti s léky vydávají příslušné farmaceutické regulační orgány (AIFA a EMA), nebo naopak musí být pro schválené léčivé přípravky právně relevantní trh ve smyslu článku 101 SFEU považován za upravený a vytvořený především příslušným regulačním orgánem, a to závazným způsobem i pro vnitrostátní úřad pro ochranu hospodářské soutěže?
- 3) Umožňuje článek 101 SFEU, i s ohledem na ustanovení obsažená ve směrnici 2001/83/ES a zejména v článku 5 týkajícím se (PUT), považovat v souvislosti se stejnými léčebnými indikacemi za zaměnitelné, a tedy zahrnout na stejný relevantní trh lék používaný *off-label* a lék, pro který bylo vydáno PUT?
- 4) Je ve smyslu článku 101 SFEU pro účely vymezení relevantního trhu významné zjištění, kromě věcné zaměnitelnosti farmaceutických výrobků na straně poptávky, zda jejich nabídka na trhu je nebo není v souladu s regulačním rámcem týkajícím se uvádění léků na trh?
- 5) Lze každopádně považovat jednání ve vzájemné shodě, které má za cíl zvětšit menší bezpečnost nebo menší účinnost jednoho léku, za jednání omezující hospodářskou soutěž svým cílem, když tato menší účinnost nebo bezpečnost, ačkoli není podpořena jistými vědeckými poznatky, nemůže být s ohledem na úroveň vědeckých poznatků dostupných v době rozhodné z hlediska skutkového stavu ani nevyvratitelně vyloučena?“

43. Písemná vyjádření poskytly Soudnímu dvoru Roche, Roche Italia, Novartis a 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 (region Emilia-Romagna, Itálie) a italská, irská a francouzská vláda, jakož i Komise.

44. Jednání konaného dne 3. května 2017 se účastnily Roche, Roche Italia, Novartis, AIUDAPDS, SOI-AMOI, Altroconsumo, AGCM, region Emilia-Romagna, italská vláda a Komise.

IV. Analýza

A. Úvodní poznámky

45. Situace, z níž projednávaná věc vychází, je charakteristická velmi rozšířenou lékařskou praxí spočívající v předepisování léčivých přípravků za účelem jejich používání *off-label*⁸. Tuto praxi prosadili proti vůli držitele PUT dotyčného léčivého přípravku sami ti, kdo se zasloužili o podání žádosti o toto PUT – a sice lékaři předepisující léčivé přípravky, s následnou podporou ze strany orgánu, který povolil, aby byl tento léčivý přípravek zařazen mezi přípravky hrazené z prostředků SSN.

46. Předepisování léčivého přípravku Avastin k léčbě očních cévních onemocnění mělo původně vyřešit stav, kdy pro tuto léčbu neexistoval žádný stejně účinný léčivý přípravek, pro který by bylo uděleno PUT k dotyčné léčebné indikaci. Tato praxe však pokračovala i poté, co byl tento léčivý přípravek uveden na trh a zařazen mezi hrazené přípravky, a to v zásadě z ekonomických důvodů vycházejících ze značného cenového rozdílu mezi léčbou prováděnou léčivými přípravky Avastin a Lucentis. AGCM uvádí, že s ohledem na rozdíl v ceně za mililitr obou těchto přípravků je intravitreální injekce léčivého přípravku Avastin nejméně desetkrát levnější než obdobná injekce léčivého přípravku Lucentis.

47. Používání léčivých přípravků *off-label* má původ v lékařské praxi, jejíž míra rozšíření se v jednotlivých oblastech léčby a v jednotlivých členských státech liší⁹. Unijní právo tuto skutečnost připouští a veškeré fáze tohoto používání upravuje různými ustanoveními, jež omezují možnost uvádět na trh léčivé přípravky určené k používání *off-label*¹⁰ a v souvislosti s tímto používáním ukládají držitelům PUT konkrétní povinnosti farmakovigilance¹¹.

48. Samotné předepisování léčivých přípravků za účelem používání *off-label* však unijní právo neupravuje nijak¹². Tato praxe vychází z léčebné svobody lékařů a členské státy ji mohou případně omezit jen v rámci výkonu pravomocí, které mohou uplatnit při stanovení svých zdravotních politik¹³. V obdobném smyslu je v zásadě věcí členských států, aby rozhodly o tom, zda zařadí léčivý přípravek používaný *off-label* mezi přípravky hrazené z prostředků jejich systémů sociálního zabezpečení¹⁴.

49. V tomto kontextu přijaly členské státy nejrůznější politiky, jimiž je upraveno jak používání léčivých přípravků *off-label* v obecném smyslu, tak i konkrétně používání léčivého přípravku Avastin. Některé z členských států se rozhodly povolit hrazení některých léčivých přípravků předepisovaných *off-label* nebo jejich použití upravit vydáním dočasných pokynů¹⁵. V této souvislosti vyvstalo značné množství soudních sporů týkajících se legality těchto vnitrostátních právních předpisů, zvláště ve vztahu

8 – Navrhovatelky v původním řízení zdůrazňují, že výrobek vzniklý přelitím lahvičky léčivého přípravku Avastin do několika injekčních stříkaček, z nichž každá obsahuje pouze dávku nezbytnou k podání intravitreální injekce, se od SÚP k léčivému přípravku Avastin liší nejen z hlediska léčebných indikací, ale i z hlediska dávky, lékové formy, cesty podání a úpravy.

9 – Viz European Commission „Study on off-label use of medicinal products in the European Union“, 2017, dostupná na internetové stránce https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/files/documents/2017_02_28_final_study_report_on_off-label_use.pdf.

10 – Viz poznámka pod čarou 39 tohoto stanoviska.

11 – Pokud jde o léčivé přípravky povolené na základě centralizovaného postupu, viz čl. 16 odst. 2, čl. 24 odst. 1 a čl. 49 odst. 5 nařízení č. 726/2004. Pokud jde o léčivé přípravky povolené členskými státy, viz čl. 23 odst. 2 druhý pododstavec a čl. 101 odst. 1 druhý pododstavec směrnice 2001/83.

12 – Viz rozsudek Tribunálu ze dne 11. června 2015, Laboratoires CTRS v. Komise (T-452/14, nezveřejněný, EU:T:2015:373, bod 79).

13 – Tyto pravomoci přiznává čl. 168 odst. 7 SFEU. V této souvislosti viz stanovisko generální advokátky E. Sharpston přednesené ve věci Novartis Pharma (C-535/11, EU:C:2013:53, bod 79).

14 – Viz čl. 1 druhý pododstavec nařízení č. 726/2004; čl. 4 odst. 3 směrnice 2001/83 a rozsudek ze dne 22. dubna 2010, Association of the British Pharmaceutical Industry (C-62/09, EU:C:2010:219, bod 36). Při výkonu pravomocí uspořádat vlastní systémy sociálního zabezpečení musí však členské státy dodržovat unijní právo [viz rozsudek ze dne 2. dubna 2009, A. Menarini Industrie Farmaceutiche Riunite a další (C-352/07 až C-356/07, C-365/07 až C-367/07 a C-400/07, EU:C:2009:217, bod 20 a citovaná judikatura)].

15 – V této souvislosti viz European Commission, „Study on off-label use of medicinal products in the European Union, 2017“, dostupná na internetové stránce https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/files/documents/2017_02_28_final_study_report_on_off-label_use.pdf, s. 59 až 71.

k unijnímu právu¹⁶. V rámci jiné věci právě probíhající před Consiglio di Stato (Státní rada, Itálie) byla ostatně Soudnímu dvoru položena předběžná otázka týkající se slučitelnosti vnitrostátních opatření, jež z ekonomických důvodů zavádějí hrazení takových léčivých přípravků předepisovaných *off-label*, jako je Avastin¹⁷, s unijním právem.

50. Z některých stran bývá namítáno, tak jako v projednávané věci ze strany navrhovatelek v původním řízení, že vnitrostátní politiky, které z finančních důvodů povolují, či dokonce podporují předepisování léčivých přípravků *off-label*, popírají logiku, jíž se řídí unijní právní rámec v oblasti uvádění léčivých přípravků na trh¹⁸. Vzhledem k tomu, že klinickým a předklinickým zkouškám¹⁹ nezbytným k získání PUT podléhají pouze ty způsoby používání, jež jsou v daném PUT uvedeny, způsoby používání nepotvrzené těmito zkouškami by měly být zaváděny zcela mimořádně.

51. Jiní, tak jako v projednávané věci Region Emilia-Romagna a irská vláda, se domnívají, že používání léčivého přípravku *off-label* pro určité léčebné indikace bývá nezbytné v případech, kdy držitel PUT k danému léčivému přípravku nepodnikne požadované kroky k rozšíření PUT na tyto indikace i přesto, že dané používání bylo prokázáno jako účinné a bezpečné. Region Emilia-Romagna poukazuje stejně jako AGCM, SOI-AMOI a italská vláda na to, že tato používání jsou nezbytná, a to často dokonce i v případech, kdy existují léčivé přípravky, jejichž PUT zahrnuje i dotčené indikace, neboť je zapotřebí zajistit přístup ke zdravotní péči a zabránit přílišnému nárůstu výdajů z prostředků systémů sociálního zabezpečení.

52. V rámci projednávané věci mi nepřísluší, abych do této diskuse vstoupil a vyjádřil se k opodstatněnosti politik členských států upravujících používání léčivých přípravků *off-label*. Ověřím proto pouze to, zda a případně do jaké míry přiznává článek 101 SFEU ochranu dynamice trhu vyplývající z výše uvedených způsobů používání.

53. V tomto ohledu považuji nejprve za užitečné zmínit se stručně o hlavních problémech obsažených v pěti otázkách položených předkládajícím soudem.

54. Zprvce druhá až čtvrtá otázka mají umožnit, aby předkládající soud určil, zda regulační překážky zavedené ustanoveními, jež upravují uvádění léčivých přípravků na trh za účelem používání *off-label*, brání tomu, aby mohly být léčivé přípravky Avastin a Lucentis vzájemně nahrazovány při léčbě očních onemocnění, a zda tudíž patří k těmto výrobnímu trhu.

55. Roche prostřednictvím argumentů vznesených k těmto otázkám tvrdí, že tyto výrobky nepatří s ohledem na zmíněné regulační překážky k těmto trhům a z obecného hlediska si vzájemně nekonkurují. Znamená to, že veškeré otázky týkající se případného omezení hospodářské soutěže vyplývajícího z koluzního jednání, jež konstatoval AGCM (dále jen „sporné koluzní jednání“), jsou bezpředmětné.

56. Co se dále týče první otázky, jejím prostřednictvím předkládající soud zjišťuje, zda musí být Genentech a Novartis považovány za soutěžící podniky v rámci licenční smlouvy na přípravku Lucentis. Pro případ záporné odpovědi se táže Soudního dvora, zda je pro účely použití článku 101 SFEU relevantní skutečnost, že sporné koluzní jednání nastalo v souvislosti s licenční smlouvou mezi podniky, jež spolu vzájemně nesoutěží.

16 – Viz zejména rozsudek Conseil d'État (Francie) (vydaný na společném zasedání 1. a 6. senátu), č. 392459, ze dne 24. února 2017 (ECLI:FR:CECHR:2017:392459.20170224) [týkající se legality dočasných pokynů k používání léčivého přípravku Avastin k léčbě VPMD], a rozsudek Corte costituzionale (Ústavní soud, Itálie), č. 151/2014, ze dne 29. května 2014 [týkající se legality ustanovení upravujících možnosti hrazení léčivých přípravků předepisovaných *off-label*].

17 – Dosud projednávaná věc C-29/17 (viz Úř. věst. 2017, C 195, s. 9).

18 – V tomto smyslu viz Forwood, G., a Killick, J., „Promoting the off-label use of medicines: where to draw the line?“, *European Journal of Risk Regulation*, 2016, č. 2, s. 431.

19 – Viz čl. 8 odst. 3 písm. i) směrnice 2001/83, na něž odkazuje čl. 6 odst. 1 nařízení č. 726/2004.

57. Argumenty vznesené navrhovatelkami v původním řízení odkrývají podstatu této otázky. Navrhovatelky zastávají názor, že licenční smlouva k léčivému přípravku Lucentis byla uzavřena mezi vzájemně nesoutěžícími podniky. Omezení používání léčivého přípravku Avastin *off-label*, jež byla sledována v rámci výše uvedeného jednání (dále jen „omezení dotčená v původním řízení“), nejsou sice ve zmíněné smlouvě výslovně uvedena, avšak přesto z ní vycházejí. Pokud vyplývá vyloučení hospodářské soutěže mezi poskytovatelem licence a jejím nabyvatelem z licenčních smluv uzavřených mezi vzájemně nesoutěžícími podniky, nespadá do působnosti čl. 101 odst. 1 SFEU nebo je z ní přinejmenším vyňato na základě odstavce 3 téhož článku.

58. Konečně položením páté otázky je Soudní dvůr žádán, aby upřesnil, zda může být sporné koluzní jednání každopádně považováno za omezení hospodářské soutěže z hlediska účelu, a to i přesto, že vědecká diskuse týkající se bezpečnosti a účinnosti léčivého přípravku Avastin ve srovnání s léčivým přípravkem Lucentis v oblasti oftalmologie nebyla v rozhodné době dosud ukončena.

59. Navrhuji tedy, aby byly nejprve zamítnuty hlavní námitky nepřipustnosti předběžných otázek a následně analyzovány tyto otázky ve výše uvedeném pořadí.

B. K přípustnosti

60. AGCM, AIUDAPDS a Region Emilia-Romagna zpochybňují přípustnost položených otázek, a to v podstatě s ohledem na útržkovitý a nedostatečný popis skutkových a právních okolností, který je součástí předkládacího rozhodnutí. V tomto popisu jsou totiž zmíněna pouze tvrzení navrhovatelek v původním řízení, jež ostatní zúčastnění zpochybňují, a některé významné skutkové okolnosti jsou vynechány.

61. AGCM v této souvislosti zejména zdůrazňuje, že v předkládacím rozhodnutí není uvedeno, že používání léčivého přípravku Avastin v oftalmologii je celosvětově rozšířeno od roku 2005, aniž byla zaznamenána jakákoli statisticky relevantní nežádoucí událost, a že je tudíž podle názoru Světové zdravotnické organizace (WHO) bevacizumab (účinná látka obsažená v přípravku Avastin) jediným léčivým přípravkem anti-VEGF, který je v oftalmologii považován za klíčový²⁰. V uvedeném rozhodnutí není vůbec zmíněna ani okolnost, že počínaje rokem 2014 AIFA znovu zařadila léčivé přípravky Avastin na seznam 648 pro účely léčby očních cévních onemocnění.

62. Z výše uvedeného AGCM a Region Emilia-Romagna vyvozují, že Soudní dvůr není způsobilý k tomu, aby podal předkládajícímu soudu užitečnou odpověď. Kromě toho se AGCM stejně jako AIUDAPDS domnívá, že vzhledem k nedostatečnému a částečně i chybnému popisu skutkových okolností jsou položené otázky hypotetické.

63. V této souvislosti připomínám, že podle ustálené judikatury může Soudní dvůr odmítnout rozhodnout o žádosti o rozhodnutí o předběžné otázce podané vnitrostátním soudem pouze tehdy, je-li zjevné, že žádaný výklad unijního práva nemá žádný vztah k realitě nebo předmětu sporu v původním řízení, jestliže se jedná o hypotetický problém nebo jestliže Soudní dvůr nedisponuje skutkovými nebo právními poznatky nezbytnými pro užitečnou odpověď na otázky, které jsou mu položeny²¹.

20 – AGCM uvádí, že bevacizumab je od roku 2013 zařazen na „Vzorový seznam klíčových léčiv“ WTO, a to pro účely indikací v oftalmologii.

21 – Rozsudek ze dne 14. března 2013, Allianz Hungária Biztosító a další (C-32/11, EU:C:2013:160, bod 26 a citovaná judikatura).

64. V souvislosti s posledně jmenovaným důvodem odmítnutí rozhodnout o žádosti o rozhodnutí o předběžné otázce Soudní dvůr upřesnil, že informace, jež mu jsou předloženy v rámci předkládacího rozhodnutí, neslouží pouze k tomu, aby mu umožnily podat předkládajícímu soudu užitečné odpovědi, ale mají rovněž poskytnout vládám členských států, jakož i ostatním zúčastněným, možnost předložit vyjádření v souladu s článkem 23 statutu Soudního dvora Evropské unie. Za tímto účelem je nezbytné, aby vnitrostátní soud vymezil skutkový a právní rámec, ze kterého vycházejí otázky, které pokládá, nebo aby alespoň vysvětlil skutkové předpoklady, na kterých jsou tyto otázky založeny²².

65. Zaprvé, co se týče argumentů souvisejících s údajně neúplným popisem skutkového a právního rámce poskytnutým předkládajícím soudem, Soudní dvůr má za to, že i když žádost o rozhodnutí o předběžné otázce obsahuje určité mezery, nic to nemění na tom, že pokud umožňuje vymezit dosah položených otázek, Soudní dvůr disponuje dostatečnými poznatky, aby tyto otázky byly užitečně zodpovězeny²³. Mám za to, že předkládací rozhodnutí poskytnuté v projednávané věci tuto podmínku splňuje. Soudní dvůr je tudíž schopen poskytnout předkládajícímu soudu užitečné odpovědi a zúčastněným bylo umožněno předložit Soudnímu dvoru vyjádření, jak o tom ostatně svědčí obsah předložených spisů²⁴.

66. Zadruhé co se týče argumentů týkajících se údajně chybného popisu relevantních skutečností, nepřísluší Soudnímu dvoru, ale vnitrostátnímu soudu prokázat skutkové okolnosti, které vedly ke sporu v původním řízení²⁵. Soudní dvůr nemá pravomoc ověřovat správnost právního a skutkového rámce, který tento soud vymezí v rámci své odpovědnosti²⁶, a je v zásadě povinen vycházet z předpokladů, jež tento soud považuje za prokázané²⁷.

67. Mám tedy za to, že předběžné otázky jsou přípustné.

C. Ke druhé až čtvrté otázce, jež se týkají definice relevantního výrobního trhu

68. Druhá až čtvrtá otázka se týkají toho, do jaké míry musí být právní rámec týkající se uvádění léčivých přípravků na trh brán v úvahu pro účely určení relevantního výrobního trhu. Podstatou druhé a třetí otázky předkládajícího soudu, které navrhuji přezkoumat společně, je, zda musí být ve farmaceutickém odvětví definice tohoto trhu nutně vymezena obsahem jednotlivých PUT. Prostřednictvím čtvrté otázky se tento soud táže Soudního dvora, zda je za těchto okolností namíste pochybovat o tom, zda mohou být legálně uváděny na trh léčivé přípravky, které byly přebaleny za účelem použití *off-label*.

69. V projednávané věci definoval AGCM relevantní výrobní trh v tom smyslu, že zahrnuje všechny léčivé přípravky určené k léčbě očních cévních onemocnění²⁸. Toto vymezení nebylo v projednávané věci zpochybněno. Předmětem diskuse je pouze otázka, zda na tento trh patří léčivý přípravek Avastin.

22 – V tomto smyslu viz rozsudek ze dne 14. března 2013, Allianz Hungária Biztosító a další (C-32/11, EU:C:2013:160, bod 27 a citovaná judikatura).

23 – Viz zejména rozsudek ze dne 17. července 2008, Raccanelli (C-94/07, EU:C:2008:425, bod 29).

24 – V tomto ohledu viz rozsudek ze dne 14. března 2013, Allianz Hungária Biztosító a další (C-32/11, EU:C:2013:160, bod 28).

25 – Rozsudek ze dne 13. března 2001, PreussenElektra (C-379/98, EU:C:2001:160, bod 40 a citovaná judikatura).

26 – Viz rozsudek ze dne 6. října 2015, Târșia (C-69/14, EU:C:2015:662, bod 12 a citovaná judikatura).

27 – Rozsudek ze dne 28. ledna 1999, van der Kooy (C-181/97, EU:C:1999:32, bod 30).

28 – Viz bod 40 tohoto stanoviska.

70. V této souvislosti vyplývá z právních předpisů²⁹ i z judikatury³⁰, že relevantní výrobní trh zahrnuje všechny výrobky, které spotřebitelé považují za zaměnitelné nebo nahraditelné z důvodu vlastností výrobků, jejich cen a jejich zamýšleného použití³¹.

71. Podle judikatury musí být v rámci tohoto posouzení zohledněny nejen objektivní vlastnosti výrobků, díky nimž mohou zvláště dobře uspokojit trvalé potřeby spotřebitelů, ale rovněž podmínky hospodářské soutěže, jakož i struktura nabídky a poptávky³².

72. S ohledem na výše uvedené zásady nezávisí určení relevantního výrobního trhu na kritériích, jež byla stanovena právními předpisy upravujícími jednání hospodářských subjektů, ale na objektivních vlastnostech výrobků a na podmínkách hospodářské soutěže, jež tato jednání skutečně provázejí. Tyto podmínky odrážejí zmíněné právní předpisy do té míry, do jaké jsou s to ovlivnit stupeň vzájemné zaměnitelnosti dotčených výrobků, avšak nejsou jimi omezeny. Kromě toho mohou nastat další okolnosti nasvědčující existenci skutečných omezení hospodářské soutěže.

73. Právní rámec upravující uvádění léčivých přípravků na trh – a jejich předepisování³³ – může v projednávané věci do určité míry bránit vzájemné nahraditelnosti mezi léčivým přípravkem používaným *off-label* a léčivým přípravkem používaným *on-label* pro tytéž léčebné indikace³⁴. Tyto překážky nejsou nicméně nepřekonatelné, a nemusí být tedy ani rozhodující pro účely vymezení relevantního trhu.

74. Ve světle výše uvedených úvah se domnívám, že nasvědčují-li skutečně existující podmínky hospodářské soutěže tomu, že z hlediska poptávky existuje skutečná vzájemná nahraditelnost mezi léčivým přípravkem používaným *off-label* pro určité léčebné indikace a léčivým přípravkem, pro nějž bylo v souvislosti s týmiž indikacemi vydáno PUT, patří oba tyto výrobky k témuž výrobnímu trhu (část 1). Platí to dokonce i v případě, že není jisté, zda je legální, aby byl prvně jmenovaný léčivý přípravek předepisován a uváděn na trh za účelem výše uvedeného použití *off-label* (část 2).

1. K relevantnosti obsahu PUT pro účely definice relevantního výrobního trhu (druhá a třetí otázka)

75. Jak uvedli všichni zúčastnění s výjimkou navrhovatelek v původním řízení, skutečnost, že PUT k určitému léčivému přípravku nezahrnuje některé léčebné indikace, nebrání tomu, aby tento léčivý přípravek mohl vykazovat takovou míru vzájemné zaměnitelnosti s léčivými přípravky, jež jsou pro tyto indikace povoleny, že to postačuje k tomu, aby zavedl ve vztahu k těmto přípravkům skutečné omezení hospodářské soutěže.

76. Je samozřejmé, že obsah PUT má v zásadě dopad na vzájemnou nahraditelnost různých léčivých přípravků používaných k témuž léčebnému účelu. V případě léčivých přípravků dostupných na předpis nezávisí poptávka zpravidla na tom, čemu dávají přednost koneční spotřebitelé (tj. pacienti), ale na tom, jak se rozhodnou lékaři. Obsah PUT však může lékařům přinejmenším pomoci zvolit pro své pacienty vhodnou léčbu. Platí to tím spíše, pokud vnitrostátní právo omezuje možnosti předepisovat léčivé přípravky *off-label* nebo za ně obdržet úhradu a pokud zavádí zvláštní pravidla pro vznik odpovědnosti lékaře za škodu způsobenou používáním léčivého přípravku *off-label*.

29 – Článek 1 odst. 1 písm. j) bod ii) nařízení č. 772/2004. Obdobnou definici zavádí čl. 1 odst. 1 písm. j) nařízení č. 316/2014.

30 – Viz zejména rozsudky ze dne 25. října 2001, *Ambulanz Glöckner* (C-475/99, EU:C:2001:577, bod 33), a ze dne 28. února 2013, *Ordem dos Técnicos Oficiais de Contas* (C-1/12, EU:C:2013:127, bod 77).

31 – Viz rovněž bod 7 sdělení Komise o definici relevantního trhu pro účely práva hospodářské soutěže Společenství (Úř. věst. 1997, C 372, s. 5; Zvl. vyd. 08/01, s. 155).

32 – Viz zejména rozsudek ze dne 1. července 2008, *MOTOE* (C-49/07, EU:C:2008:376, bod 32 a citovaná judikatura).

33 – Viz body 83 až 85 tohoto stanoviska.

34 – Z tohoto hlediska se v bodě 42 sdělení Komise o definici relevantního trhu pro účely práva hospodářské soutěže Společenství uvádí, že mezi prvky, jež musí být zohledněny pro účely definice relevantního výrobního trhu, patří i právní překážky.

77. Praxe, kterou lékaři uplatňují v oblasti předepisování léčiv, případně podpořená i rozhodnutími správních orgánů ohledně možnosti hrazení léčivých přípravků předepisovaných *off-label*, však může vést k takovému fungování hospodářské soutěže, jež dokládá, že bez ohledu na obsah příslušných PUT jsou dva léčivé přípravky ve skutečnosti vzájemně nahraditelné. Ačkoli je totiž obsah PUT vymezen žádostí, kterou podal jeho držitel k farmaceutickým regulačním orgánům³⁵, tato žádost nemusí nutně obsahovat vyčerpávající výčet všech možných způsobů, kterými mohou lékaři daný léčivý přípravek používat v rámci výkonu své léčebné svobody³⁶.

78. Z předkládacího rozhodnutí poskytnutého v projednávané věci vyplývá, že v době, kdy došlo ke spornému koluznímu jednání, byl léčivý přípravek Avastin velmi často předepisován pro indikace v oftalmologii. V době, kdy začalo jednání ve vzájemné shodě, jež konstatoval AGCM (tj. v měsíci červnu 2011), byl navíc léčivý přípravek Avastin zapsán na seznamu léčivých přípravků hrazených z prostředků SSN pro účely léčby neovaskulárního glaukomu a všech exsudativních makulárních degenerací s výjimkou VPMD³⁷.

79. Výše uvedené okolnosti nasvědčují tomu, že v případech, kdy byl léčivý přípravek Avastin používán *off-label*, existovalo ve vztahu k léčivému přípravku Lucentis skutečné omezení hospodářské soutěže. V souladu se zásadami uvedenými v bodech 70 a 71 tohoto stanoviska musí být toto omezení zohledněno pro účely definice relevantního výrobního trhu.

80. Tentýž postoj zastávala i Komise v některých rozhodnutích přijatých v oblasti kontroly spojování podniků, v nichž zohlednila používání léčivých přípravků *off-label* v rámci analýzy reálného fungování hospodářské soutěže provedené pro účely definice relevantního výrobního trhu³⁸.

81. Jak uvádějí AIUDAPDS, SOI-AMOI, Altroconsumo, Codacons a italská vláda, pokud by ostatně měla být tato definice *a priori* omezena obsahem daného PUT, farmaceutické podniky by v praxi měly neomezenou možnost se ještě před uvedením svých léčivých přípravků na trh dohodnout na vzájemném rozdělení trhů tím, že odstraní veškerá překrytí léčebných indikací, jichž se týkají jednotlivé žádosti o PUT, jež tyto podniky podaly. Daný trh by tudíž byl definován bez ohledu na vzájemnou nahraditelnost léčivých přípravků z hlediska poptávky, což je v rozporu se zásadami uvedenými v bodech 70 a 71 tohoto stanoviska.

35 – Viz čl. 8 odst. 3 směrnice 2001/83, na nějž odkazuje čl. 6 odst. 1 nařízení č. 726/2004.

36 – Viz body 47 až 49 tohoto stanoviska.

37 – AGCM uvedl, že i poté, co byl léčivý přípravek Avastin vyškrtnut ze seznamu 648, pokud jde o léčbu VPMD, jej některé regionální systémy sociálního zabezpečení dále hradily pro účely této léčebné indikace.

38 – Rozhodnutí Komise ze dne 17. července 2009 ve věci COMP/M. 5476 – Pfizer v. Wyeth (body 24 a 25), ze dne 13. října 2001 ve věci COMP/M. 6258 – Teva v. Cephalon (body 88 až 91), a ze dne 4. února 2009 ve věci COMP/M. 5253 Sanofi v. Aventis v. Zentiva (poznámka pod čarou 6).

2. K relevantnosti nejistoty panující ohledně legality předepisování léčivých přípravků a jejich uvádění na trh pro účely definice relevantního výrobního trhu (čtvrtá otázka)

82. Okolnost, že formulace čtvrté otázky obsahuje výrazy „zjištění, [...] zda“, vzniká nejistota ohledně legality v situaci, kdy je léčivý přípravek Avastin po přebalení uváděn na trh za účelem použití v oftalmologii. K této otázce zaujali zúčastnění různé postoje, jimž věnovali ve svých písemných a ústních vyjádřeních značný prostor. Navrhovatelky v původním řízení zastávají názor, že tato činnost je v mnoha případech, či dokonce takřka vždy protiprávní. Další zúčastnění, například AGCM, SOI-AMOI, Region Emilia-Romagna a italská vláda, toto tvrzení popírají³⁹.

83. Navrhovatelky v původním řízení poukázaly rovněž na otázku, jaký dopad na definici relevantního výrobního trhu má údajné porušení ustanovení italského práva, jež omezuje možnost lékařů předepisovat léčivé přípravky *off-label*.

84. Podle italských právních předpisů je tato praxe povolena pouze v případě, že neexistuje žádný již povolený léčivý přípravek umožňující účinně léčit určitého pacienta, a to na základě individuálního posouzení⁴⁰. Znamená to, že léčivý přípravek předepsaný *off-label* se vůči léčivému přípravku, který byl pro tytéž indikace předepsán *on-label*, nenachází ve vztahu vzájemné nahraditelnosti, nýbrž ve vztahu podpurném. AGCM, SOI-AMOI, Codacons, Region Emilia-Romagna a italská vláda tento názor nesdílejí a navrhují, aby byla italská právní úprava vykládána odlišně⁴¹.

85. Vzhledem k tomu, že tato otázka by se mohla jevit jako relevantní i pro vyřešení sporu v původním řízení⁴², mám za to, že se čtvrtá předběžná otázka týká toho, zda je pro účely definice relevantního výrobního trhu nezbytné ověřit slučitelnost použitelného právního rámce nejen v oblasti uvádění léčivých přípravků na trh za účelem jejich použití *off-label*, ale i v oblasti předepisování těchto léčivých přípravků.

39 – Z článku 3 odst. 1 nařízení č. 726/2004 v podstatě vyplývá, že léčivé přípravky spadající do působnosti tohoto nařízení nesmí být uvedeny na trh pro léčebné indikace, jichž se netýká jejich PUT, nebo za podmínek, které v něm nejsou uvedeny. Postupy přebalování a úpravy balení léčivého přípravku lze mimoto provádět pouze na základě povolení výroby podle čl. 40 odst. 2 směrnice 2001/83, na něž odkazuje čl. 19 odst. 1 tohoto nařízení. Tato ustanovení však připouštějí i několik výjimek. Konkrétně čl. 3 bod 1 této směrnice stanoví, že se tato směrnice nevztahuje na léčivé přípravky připravené v lékárně podle lékařského předpisu pro jednotlivého pacienta [v tomto ohledu viz rozsudek ze dne 11. dubna 2013, Novartis Pharma (C-535/11, EU:C:2013:226, bod 43)]. V rozsudku ze dne 16. července 2015, Abcur (C-544/13 a C-545/13, EU:C:2015:481, bod 64), Soudní dvůr upřesnil, že pro uplatnění této výjimky je nutné, aby se příprava uskutečnila na základě individuálních potřeb pacienta, jemuž byl předpis vystaven. AGCM a Region Emilia-Romagna jsou toho názoru, že přebalování a úprava balení přípravku Avastin jsou prováděny v nemocničních lékárnách na základě individuálně vystavovaných předpisů, takže se zmíněná výjimka použije. Roche a Roche Italia naopak tvrdí, že tyto postupy jsou většinou uskutečňovány hromadně a jednotným způsobem, a to na základě předpisů, jež nejsou vystavovány na základě osobních potřeb jednotlivých pacientů. Použitelnost čl. 3 bodu 1 zmíněné směrnice v takové situaci je předmětem jedné z předběžných otázek, jež položila Soudnímu dvoru Consiglio di Stato (Státní rada) v dosud projednávané věci C-29/17.

40 – Navrhovatelky v původním řízení odkazují na čl. 3 odst. 2 decreto-legge 17 febbraio 1998, no 23, convertito con modificazioni dalla legge 8 aprile 1998, no 94 (nařízení s mocí zákona č. 23 ze dne 17. února 1998, které se po provedení změn stalo zákonem č. 94 ze dne 8. dubna 1998, označovaným jako „zákon Di Bella“).

41 – Dovolávají se zvláště rozsudku Corte costituzionale (Ústavní soud, Itálie) č. 151/2014, ze dne 19. května 2014. Zmíněný soud podal v tomto rozsudku výklad čl. 1 odst. 4 nařízení s mocí zákona č. 536, ze dne 21. října 1996, které se po provedení změn stalo zákonem č. 648, ze dne 23. prosince 1996, který stanoví, že léčivé přípravky předepisované *off-label* mohou být hrazeny z prostředků SSN pouze tehdy, pokud neexistuje žádná platná léčebná alternativa, a to v tom smyslu, že tato podmínka je splněna i v případě, že schválená léčebná alternativa sice existuje, avšak není platná z ekonomického hlediska. Zmíněný zákon byl v návaznosti natento rozsudek změněn tak, aby za určitých podmínek umožňoval hrazení léčivých přípravků předepisovaných *off-label* dokonce i v případě, že existuje schválená léčebná alternativa [decreto-legge 20 marzo 2014, no 36, convertito con legge 16 mayo 2014, no 79 (nařízení s mocí zákona č. 36 ze dne 20. března 2014, které se po provedení změn stalo zákonem č. 79 ze dne 16. května 2014)]. Slučitelnost této změny se směrnicí 2001/83 byla zpochybněna společností Novartis Italia ve věci probíhající před Consiglio di Stato (Státní rada), která vedla k podání žádosti o rozhodnutí o předběžné otázce v projednávané věci C-29/17. Každopádně SOI-AMOI zpochybnila na jednání kogentní povahu čl. 3 odst. 2 nařízení s mocí zákona č. 23, ze dne 17. února 1998, které se po provedení změn stalo zákonem č. 94 ze dne 8. dubna 1998, označovaným jako „zákon Di Bella“ – podle něhož může být léčivý přípravek předepisován *off-label* pouze tehdy, pokud neexistuje žádná schválená léčebná alternativa umožňující léčit dotyčného pacienta – přičemž za nedodržení tohoto ustanovení nejsou ukládány sankce.

42 – Co se týče nutnosti chápat předběžnou otázku ve světle kontextu, do něhož patří, pro účely jejího užitečného zodpovězení, viz rozsudek ze dne 7. března 1996, Merckx a Neuhuys (C-171/94 a C-172/94, EU:C:1996:87, bod 15), a stanovisko generálního advokáta D. Ruiz-Jarabo Colomera přednesené ve věci Gottardo (C-55/00, EU:C:2001:210, bod 36).

86. Ze zásad uvedených v bodech 70 a 71 tohoto stanoviska podle mého názoru vyplývá, že nejistota panující ohledně legality předepisování léčivých přípravků za účelem používání *off-label* pro určité léčebné indikace nebo ohledně legality uvádění těchto přípravků na trh nemůže sama o sobě vyloučit, že tyto léčivé přípravky patří na stejný trh jako léčivé přípravky, které jsou pro tyto indikace povoleny.

87. Je samozřejmě věcí orgánů pro hospodářskou soutěž a soudů pověřených uplatňováním pravidel hospodářské soutěže, aby vzaly tuto nejistotu v potaz, může-li bránit vzájemné nahraditelnosti těchto léčivých přípravků. Pokud však posledně uvedené subjekty zjistí, že navzdory této nejistotě je určitý léčivý přípravek skutečně ve velkém měřítku používán *off-label*, mohou mít důvodně za to, že je tento léčivý přípravek vzájemně nahraditelný ve vztahu k léčivým přípravkům používaným pro stejné indikace *on-label*, a patří tudíž na stejný výrobní trh jako posledně jmenované léčivé přípravky.

88. Výše uvedeným subjektům však není dovoleno, aby se ve snaze odůvodnit tento závěr pokusily rozptýlit zmíněnou nejistotu tím, že samy posoudí legalitu předepisování léčivého přípravku používaného *off-label* nebo jeho uvádění na trh. Tato kontrola totiž nesouvisí s uplatňováním pravidel hospodářské soutěže a zpravidla nespadá do pravomoci orgánů, jež jsou pověřeny jejich uplatňováním⁴³. Jak zdůraznily AGCM, SOI-AMOI, italská vláda a Komise, unijní právo sleduje autonomní cíle, které se liší od cílů, jichž má dosáhnout právní úprava v oblasti farmacie.

89. Postoj, který navrhuji, se shoduje s postojem uplatněným v rozsudku Slovenská sporiteľňa⁴⁴, v němž Soudní dvůr podal několik upřesnění k používání článku 101 SFEU na kartelovou dohodu mezi podniky, jejímž cílem bylo vyloučit z trhu třetí podnik, jenž na tomto trhu působil údajně protiprávně. Aniž Soudní dvůr předem ověřil, zda služby poskytované vyloučeným podnikem a služby poskytované podniky, jež se účastnily kartelové dohody, patřily na stejný trh, rozhodl v tom smyslu, že okolnost, že vyloučený podnik působil v době uzavření kartelové dohody na dotčeném trhu údajně protiprávním způsobem, nemá žádný dopad na použití čl. 101 odst. 1 SFEU. Na podporu tohoto rozhodnutí uvedl, že je věcí veřejnoprávních orgánů a nikoli soukromých podniků, aby zajistily dodržování právních předpisů – jejichž používání může vyžadovat komplexní posouzení, které těmto podnikům nenáleží⁴⁵. Následně se Soudní dvůr zabýval otázkou, zda tato okolnost může odůvodnit uplatnění výjimky podle odstavce 3 téhož článku⁴⁶.

90. Výše uvedené úvahy vychází z předpokladu, že údajně protiprávní povaha nabídky určitých výrobků nebo služeb nebrání sama o sobě tomu, aby tyto výrobky či služby patřily na stejný trh jako jiné výrobky nebo služby, u nichž legalita nabídky nebyla zpochybněna⁴⁷.

43 – Roche na jednání uvedla, že orgány pro hospodářskou soutěž mají nicméně možnost požádat o spolupráci orgány pro farmakovigilanci, aby jim pomohly objasnit otázku legality předepisování léčivých přípravků určených k používání *off-label* a jejich uvádění na trh. V projednávané věci však závisí legalita těchto praktik na výkladu – který se stal předmětem sporů mezi jednotlivými aktéry v daném odvětví – určitých ustanovení italského a unijního práva. Tyto otázky mohou s konečnou platností vyřešit pouze soudy.

44 – Rozsudek ze dne 7. února 2013 (C-68/12, EU:C:2013:71, bod 21).

45 – Rozsudek ze dne 7. února 2013, Slovenská sporiteľňa (C-68/12, EU:C:2013:71, body 20 a 21).

46 – Viz bod 165 tohoto stanoviska.

47 – Postojem zaujatým Soudním dvorem v rozsudku ze dne 7. února 2013, Slovenská sporiteľňa (C-68/12, EU:C:2013:71, body 20 a 21), je zpochybněn rovněž argument vznesený společností Roche, podle něhož může být předepisování léčivého přípravku Avastin a jeho uvádění na trh za účelem používání *off-label* považováno za protiprávní pouze za předpokladu, že neexistuje žádný soutěžní vztah, který by mohl být narušen sporným koluzním jednáním. V rozhodnutí 85/206/EHS ze dne 19. prosince 1984 v řízení podle článku 85 Smlouvy o EHS (IV/26.870 – Dovoz hliníku z východní Evropy) (Úř. věst. 1985, L 92, s. 1, bod 12.2) Komise v téměř duchu odmítla argument vycházející z nepoužitelnosti čl. 101 odst. 1 SFEU na kartelovou dohodu, jejímž cílem bylo omezit hospodářskou soutěž prostřednictvím údajného zavedení dumpingu v odvětví kovu, a to z důvodu, že pokud se v daném případě nejedná o hospodářskou soutěž existující v hospodářství volného podnikání v rámci zákona, neexistuje žádná „hospodářská soutěž“, jež by mohla být omezena ve smyslu výše uvedeného ustanovení. Podle tohoto rozhodnutí nepřísluší soukromým osobám, aby si osobovaly veřejné funkce tím, že budou řídit obchod prostřednictvím kartelové dohody.

D. K první otázce týkající se povahy vztahů mezi smluvními stranami licenční smlouvy a jejich dopadů na použití článku 101 SFEU na koluzní jednání, k němuž došlo po uzavření této smlouvy

91. Prostřednictvím první otázky se předkládající soud táže, zda musí být smluvní strany licenční smlouvy považovány za soutěžící podniky, pokud nabyvatel licence působí na relevantním trhu pouze na základě této smlouvy. Pro případ, že bude odpověď záporná, se tento soud v podstatě táže Soudního dvora, jaké dopady bude mít skutečnost, že takové koluzní jednání, jako je jednání dotčené v původním řízení, vychází z licenční smlouvy, jíž jsou vázány vzájemně nesoutěžící podniky, na analýzu těchto jednání provedenou ve světle čl. 101 odst. 1 a 3 SFEU.

1. K první části první otázky

92. Taková smlouva o udělení licence k právům duševního vlastnictví, jako je smlouva, kterou uzavřely společnosti Genentech a Novartis v souvislosti s léčivým přípravkem Lucentis, představuje v zásadě „dohodu o převodu technologií“ ve smyslu čl. 1 odst. 1 písm. b) nařízení č. 772/2004⁴⁸.

93. Jak se uvádí v čl. 1 odst. 1 písm. j) bodě ii) tohoto nařízení, podniky, které jsou stranami dohody o převodu technologií, jsou považovány za podniky soutěžící na trhu, na němž jsou prodávány výrobky vyrobené pomocí licencované technologie (tzv. „smluvní výrobky“⁴⁹), za předpokladu, že by byly v případě neexistence této dohody skutečnými nebo potenciálními soutěžiteli na daném trhu.

94. Strany licenční smlouvy nejsou tudíž považovány za soutěžící podniky, pokud nabyvatel licence působí na relevantním trhu pouze na základě této smlouvy, neboť pokud by tato smlouva neexistovala, nebyl by skutečným ani potenciálním soutěžitelem poskytovatele licence.

95. V projednávané věci nikdo nepochybnil, že pokud by neexistovala licenční smlouva týkající se léčivého přípravku Lucentis, společnost Novartis by nebyla skutečným ani potenciálním soutěžitelem společnosti Genentech na trhu s léčivými přípravky určenými k léčbě očních cévních onemocnění. Spis předložený Soudnímu dvoru totiž neobsahuje nic, co by nasvědčovalo tomu, že společnost Novartis by jen započala výzkum a vývoj s cílem vyvinout léčivý přípravek určený k léčbě těchto onemocnění.

96. Sporné koluzní jednání vycházelo tedy z licenční smlouvy uzavřené mezi vzájemně nesoutěžícími podniky, a jak zdůrazňuje Roche, bez této smlouvy by nemělo žádný smysl.

97. Z důvodů, jež rozvedu níže, se však domnívám, že toto jednání nemůže být vyřazeno z působnosti zákazu uvedeného v čl. 101 odst. 1 SFEU a nelze na něj uplatnit ani výjimku podle odstavce 3 téhož článku na základě okolnosti, že se omezení dotčená ve věci v původním řízení podobají omezením hospodářské soutěže mezi poskytovatelem a nabyvatelem licence, jež vyplývají z licenční smlouvy uzavřené mezi vzájemně nesoutěžícími podniky.

48 – Článek 1 odst. 1 písm. b) nařízení č. 772/2004 stanoví, že pokud licenční dohoda obsahuje ustanovení, která se vztahují na nákup výrobků nabyvatelem licence, tato dohoda se považuje za „dohodu o převodu technologií“, pokud tato ustanovení tvoří hlavní předmět uvedené dohody a jsou-li přímo spjata s výrobou smluvních výrobků (viz též čl. 2 odst. 3 nařízení č. 316/2014). Pokud naopak dohoda stanoví jak prodej výrobků distributorovi, tak i postoupení práv duševního vlastnictví distributorovi, a pokud toto postoupení není hlavním předmětem této dohody, pak tato dohoda spadá do působnosti nařízení Komise (EU) č. 330/2010 ze dne 20. dubna 2010 o použití čl. 101 odst. 3 [SFEU] na kategorie vertikálních dohod a jednání ve vzájemné shodě (Úř. věst. 2010, L 102, s. 1) (viz čl. 2 odst. 3 tohoto nařízení). Vzhledem k tomu, že žádný ze zúčastněných tuto kvalifikaci nepochybnil, budu ve své analýze vycházet z předpokladu, že smlouva uzavřená mezi společnostmi Genentech a Novartis představuje „dohodu o převodu technologií“ ve smyslu nařízení č. 772/2004, což však musí ověřit vnitrostátní soud. Článek 1 odst. 1 písm. c) nařízení č. 330/2010 každopádně obsahuje definici pojmu „soutěžící podnik“ obdobnou definici uvedená v čl. 1 odst. 1 písm. j) bodu ii) nařízení č. 772/2004.

49 – Viz čl. 1 odst. 1 písm. f) nařízení č. 772/2004. Obdobnou definici smluvního výrobku obsahuje čl. 1 odst. 1 písm. g) nařízení č. 316/2014.

2. Ke druhé a třetí části první otázky

98. Ze znění druhé a třetí části první otázky lze vyvodit, že se tyto části týkají použití čl. 101 odst. 1 a 3 SFEU na „omezení hospodářské soutěže mezi poskytovatelem licence a držitelem licence“. Mám za to, že má-li být vnitrostátnímu soudu poskytnuta užitečná odpověď, je nutné, abych ve světle skutkového rámce popsaného v předkládacím rozhodnutí poněkud upřesnil povahu a rozsah omezení dotčených ve věci v původním řízení, o nichž se tato otázka zmiňuje.

99. Zprvce bych rád zdůraznil, že se konkrétně jedná o omezení hospodářské soutěže, která vzniká ve vztahu k nabyvateli licence prostřednictvím poptávky třetích osob po výrobku, který byl původně vyroben a uveden na trh poskytovatelem licence, jakož i používáním tohoto výrobku způsobem a k účelům, jež poskytovatel licence nepředpokládal⁵⁰.

100. Zadruhé mezi zúčastněnými vyvstala otázka, zda se tato omezení týkají hospodářské soutěže mezi dvěma výrobky vycházejícími z téže technologie (tzv. „intratechnologické hospodářské soutěže“) nebo hospodářské soutěže mezi dvěma výrobky vycházejícími z různých technologií (tzv. „intertechnologické hospodářské soutěže“).

101. Význam tohoto rozlišení tkví v tom, že některá omezení intratechnologické hospodářské soutěže jsou vyňata z působnosti čl. 101 odst. 1 SFEU, za předpokladu, že jsou považována za nezbytná k šíření nové technologie a potažmo k posílení intertechnologické hospodářské soutěže⁵¹.

102. Altroconsumo v tomto ohledu tvrdí, že léčivé přípravky Avastin a Lucentis nevycházejí ze stejných technologií. Sporné koluzní jednání představuje tudíž omezení intertechnologické hospodářské soutěže mezi těmito výrobky. Skutečnosti, jež Soudnímu dvoru popsal předkládající soud, neumožňují ověřit, zda je toto tvrzení správné. Roche uvedené tvrzení zpochybňuje a na jednání uvedla, že léčivé přípravky Avastin a Lucentis jsou vyráběny na základě týchž patentů, které se tudíž vztahují na oba léčivé přípravky anti-VEGF vyvinuté společností Genentech.

103. S výhradou ověření, které musí provést předkládající soud, předpokládám, že oba výše uvedené léčivé přípravky jsou vyráběny na základě práv k technologii udělené v rámci licenční smlouvy k léčivému přípravku Lucentis, což znamená, že mnou navržené odpovědi budou platné tím spíše, pokud by tyto léčivé přípravky nevycházely ze stejné technologie⁵².

a) K použitelnosti čl. 101 odst. 1 SFEU

104. V souvislosti s druhou částí první otázky se domnívám, že dokonce i kdyby byla omezení dotčená ve věci v původním řízení výslovně uvedena v licenční smlouvě k léčivému přípravku Lucentis, nemohla by být vyňata z působnosti zákazu stanoveného v čl. 101 odst. 1 SFEU, neboť omezují hospodářskou soutěž mezi poskytovatelem a nabyvatelem licence, jak tvrdí navrhovatelky v původním řízení.

50 – Viz bod 111 tohoto stanoviska.

51 – Viz bod 107 tohoto stanoviska. Vysokou míru tolerance k omezením obsaženým v licenčních smlouvách uzavřených mezi vzájemně nesoutěžícími podniky, kterou dokládají nařízení č. 772/2004 a 316/2014, lze ostatně vysvětlit skutečností, že tato omezení se v zásadě týkají pouze intratechnologické hospodářské soutěže. V tomto smyslu viz bod 27 sdělení Komise – Pokyny o použití článku 101 [SFEU] na dohody o převodu technologií (Úř. věst. 2014, C 89, s. 3, dále jen „pokyny“).

52 – Viz body 124 a 129 tohoto stanoviska.

105. Pochybnosti, jimž v tomto ohledu čelí předkládající soud, vycházejí z určitého proudu judikatury, z něhož vyplývá, že pokud je pro účely uzavření nebo provádění smlouvy, která sama o sobě podporuje hospodářskou soutěž nebo je z tohoto hlediska alespoň neutrální, nutné, aby tato smlouva obsahovala určitá omezení obchodní samostatnosti smluvních stran, tato omezení nespádají do působnosti čl. 101 odst. 1 SFEU. Teorie prosazovaná zmíněnou judikaturou bývá označována pojmem „vedlejší omezení“, ačkoli Soudní dvůr tuto terminologii ne vždy používá.

106. Tato teorie má patrně původ v rozsudku LTM⁵³, v němž Soudní dvůr zdůraznil, že v rámci přezkumu oprávněnosti koluzního jednání musí být provedena analýza situace, k níž by došlo, pokud by toto koluzní jednání neexistovalo. V souvislosti s převedením výlučného práva k prodeji na určitém území z výrobce na distributora Soudní dvůr prohlásil, že „narušení hospodářské soutěže lze zpochybnit zejména tehdy, pokud se [dotčená dohoda] zdá být opravdu nezbytná k proniknutí podniku do zóny, kde nepůsobí“. Výše uvedenou teorii Soudní dvůr následně použil a dále rozvinul v několika rozsudcích⁵⁴, například v rozsudku Nungesser a Eisele v. Komise⁵⁵ a naposledy v rozsudku MasterCard a další v. Komise⁵⁶.

107. Navrhovatelky v původním řízení se dovolávají konkrétně bodu 57 rozsudku Nungesser a Eisele v. Komise⁵⁷, aby podpořily svou hypotézu, podle níž se čl. 101 odst. 1 SFEU nepoužije na sporné koluzní jednání. V tomto rozsudku se Soudní dvůr zabýval „otevřenou“ doložkou o územní výlučnosti, jejímž prostřednictvím se poskytovatel licence zavazuje k tomu, že na příslušném území neudělí žádné další licence a že se v důsledku uplatnění práv k licencované technologii sám nestane soutěžitelem nabyvatele licence. Soudní dvůr dospěl k závěru, že tato doložka je nezbytnou podmínkou samotné existence licenční smlouvy, neboť pokud by neexistovala, mohlo by se stát, že nabyvatel licence nepřijme rizika spojená s použitím licencované technologie. Soudní dvůr měl tedy v podstatě za to, že některá omezení intratechnologické hospodářské soutěže mezi podniky, jež mohou používat určitou novou technologii, se mohou jevit jako nezbytná⁵⁸ k tomu, aby bylo možné podpořit intertechnologickou hospodářskou soutěž vyplývající z šíření této nové technologie prostřednictvím licenční smlouvy⁵⁹.

108. Ve výše uvedeném rozsudku analyzoval Soudní dvůr také tzv. „uzavřenou“ doložku o výlučnosti, jejímž prostřednictvím si strany licenční smlouvy předsevzaly, že odstraní jakoukoli hospodářskou soutěž ze strany třetích osob, například paralelních dovozců nebo držitelů licence z jiných území. Stranám této smlouvy bylo vytýkáno, že na základě zmíněné doložky zahajovaly řízení proti paralelním

53 – Rozsudek ze dne 30. června 1966 (56/65, EU:C:1966:38, s. 360).

54 – Viz zejména rozsudky ze dne 11. července 1985, Remia a další v. Komise (42/84, EU:C:1985:327, body 19 a 20), ze dne 28. ledna 1986, Pronuptia de Paris (161/84, EU:C:1986:41, body 16 až 22), ze dne 19. dubna 1988, Erauw-Jacquery (27/87, EU:C:1988:183, bod 10), ze dne 15. prosince 1994, DLG (C-250/92, EU:C:1994:413, bod 35), a ze dne 12. prosince 1995, Oude Luttikhuis a další (C-399/93, EU:C:1995:434, body 12 až 14).

55 – Rozsudek ze dne 8. června 1982 (258/78, EU:C:1982:211). Viz Whish, R. a Bailey, D., *Competition Law*, 7. vyd., Oxford University Press, Oxford, 2013, s. 128.

56 – Rozsudek ze dne 11. září 2014 (C-382/12 P, EU:C:2014:2201, bod 89).

57 – Rozsudek ze dne 8. června 1982 (258/78, EU:C:1982:211).

58 – Tato zásada byla uvedena také v bodě 12 písm. b) pokynů, a to s odkazem zvláště na výše uvedený rozsudek. Nelze ji však vykládat v tom smyslu, že jakékoli omezení intratechnologické hospodářské soutěže může být vyňato z působnosti zákazu stanoveného v čl. 101 odst. 1 SFEU pouze na základě skutečnosti, že by mohlo posílit intertechnologickou hospodářskou soutěž [viz obdobně rozsudek ze dne 13. července 1966, Consten a Grundig v. Komise (56/64 a 58/64, EU:C:1966:41, s. 496)].

59 – Jak vyplývá ze znění bodu 5 odůvodnění nařízení č. 772/2004 a bodu 4 odůvodnění nařízení č. 316/2014, normotvůrce měl v témže duchu za to, že dohody o převodu technologií zpravidla zvyšují hospodářskou výkonnost a podporují hospodářskou soutěž, a to zejména tím, že usnadňují rozšiřování technologií. Viz také body 9 a 17 pokynů.

dovozcům a činily na ně nátlak. Soudní dvůr se nedomníval, že by tato doložka byla nezbytná k rozšíření nové technologie. Uzavřená výlučná licence tudíž není vyňata z působnosti čl. 101 odst. 1 SFEU⁶⁰. Nelze na ni uplatnit ani výjimku podle odstavce 3 tohoto článku, neboť zjevně překračuje rámec toho, co je nezbytné ke zvýšení hospodářské výkonnosti⁶¹.

109. Roche a Roche Italia jsou toho názoru, že omezení dotčená ve věci v původním řízení lze postavit na roveň výlučné licenci, jejímž prostřednictvím se poskytovatel licence zavazuje k tomu, že nebude soutěžit s nabyvatelem licence tím, že by vyráběl na základě práv k licencované technologii nebo že by prodával výrobky vycházející z této technologie. Znamená to podle nich, že závěr uvedený v bodě 57 rozsudku Nungesser a Eisele v. Komise⁶² lze vztáhnout i na projednávanou věc.

110. S tímto postojem nesouhlasím.

111. Jak totiž vyplývá ze zjištění AGCM uvedených v předkládacím rozhodnutí a jak zdůrazňuje italská vláda společně s Komisí, sporné koluzní jednání nemělo za cíl bránit společnosti Genentech nebo jiným společnostem skupiny Roche v tom, aby vyráběly nebo prodávaly výrobky vycházející z technologie, jež byla na základě licence převedena na společnost Novartis. Jejich cílem bylo naopak ovlivnit způsob, jakým do licenční smlouvy k léčivému přípravku Lucentis vstupují třetí osoby, tj. farmaceutické regulační orgány a lékaři, s cílem omezit použití léčivého přípravku Avastin v oftalmologii. Jinými slovy, navrhovatelky v původním řízení neměly v úmyslu ovlivňovat nabídku léčivého přípravku Avastin, nýbrž poptávku ze strany lékařů (jejichž rozhodnutími se řídí pacienti) předepisujících tento přípravek *off-label*. Právě z důvodu této poptávky totiž začal léčivý přípravek Avastin soutěžit s léčivým přípravkem Lucentis.

112. Sporné koluzní jednání mělo narušit fungování hospodářské soutěže, jež nebylo závislé na vůli poskytovatele licence a vycházelo ze zdrojů, nad nimiž neměl tento poskytovatel žádnou kontrolu⁶³, a proto vyvolává jiné otázky než koluzní jednání související s otevřenou výlučnou licencí, jakou se Soudní dvůr zabýval v bodě 57 rozsudku Nungesser a Eisele v. Komise⁶⁴.

113. Podle mého mínění je vhodnější, aby ve světle čl. 101 odst. 1 SFEU se k omezením dotčeným ve věci v původním řízení přistupovalo obdobně jako k uzavřené výlučné licenci, která byla předmětem výše uvedeného rozsudku⁶⁵. Je sice pravda, že postoj, který zaujal Soudní dvůr, vycházel z cíle týkajícího se spojení zeměpisných trhů, který není v projednávané věci relevantní⁶⁶. Podotýkám však, že unijní právo v oblasti hospodářské soutěže si klade za cíl bojovat nejen proti rozdělování zeměpisných trhů, ale i proti rozdělování výrobních trhů, na nichž dané podniky působí⁶⁷. Každopádně není možné vyvozovat z výše uvedeného rozsudku závěr, že by bylo odstranění jakéhokoli soutěžního tlaku v souvislosti s výrobky vycházejícími z licencované technologie průvodním jevem uzavření nebo provádění licenční smlouvy, byť by pocházelo z autonomních zdrojů, nad nimiž nemá poskytovatel licence žádnou kontrolu.

60 – Obdobně v rozsudku ze dne 30. června 1966, LTM (56/65, EU:C:1966:38, s. 360), Soudní dvůr uvedl, že jedním z nejdůležitějších faktorů umožňujících určit, zda smlouva opatřená doložkou o výlučnosti omezuje hospodářskou soutěž, jsou „možnosti, jež byly v souvislosti s těmiž výrobky ponechány ostatním obchodním tokům, a to prostřednictvím zpětných vývozů a paralelních dovozů“.

61 – Rozsudek ze dne 8. června 1982, Nungesser a Eisele v. Komise (258/78, EU:C:1982:211, body 53, 60, 67, 77 a 78).

62 – Rozsudek ze dne 8. června 1982 (258/78, EU:C:1982:211).

63 – Společnost Roche Italia ostatně upřesnila, že výrobek vzniklý přebalením a úpravou balení léčivého přípravku Avastin v lékárnách za účelem dalšího použití v oftalmologii představuje podle jejího názoru výrobek vyrobený těmito lékárnami a lišící se od léčivého přípravku Avastin uváděného na trh podnikem Roche.

64 – Rozsudek ze dne 8. června 1982 (258/78, EU:C:1982:211).

65 – Rozsudek ze dne 8. června 1982, Nungesser a Eisele v. Komise (258/78, EU:C:1982:211, bod 67).

66 – Soudní dvůr opakovaně rozhodl, že dohody směřující k oddělování vnitrostátních trhů, zejména omezením paralelních vývozů, mají za cíl omezit hospodářskou soutěž, neboť spojení trhů patří mezi cíle sledované Smlouvou [viz rozsudek ze dne 6. října 2009, GlaxoSmithKline Services a další v. Komise a další (C-501/06 P, C-513/06 P, C-515/06 P a C-519/06 P, EU:C:2009:610, bod 61 a citovaná judikatura)].

67 – V tomto smyslu viz rozsudek ze dne 3. září 2009, Prym a Prym Consumer v. Komise (C-534/07 P, EU:C:2009:505, bod 68).

114. Závěr, který navrhuji, podle mého názoru vyplývá i z analýzy omezení dotčených ve věci v původním řízení provedené ve světle novější judikatury, plynoucí z rozsudku MasterCard a další v. Komise⁶⁸, v němž Soudní dvůr shrnul a dále upřesnil teorii vedlejších omezení.

115. Především v něm připomněl, že „pokud se na operaci nebo určitou činnost nevztahuje zásada zákazu stanovená v [článku 101 SFEU], jelikož neovlivňuje hospodářskou soutěž nebo na ni má pozitivní účinek, na omezení obchodní samostatnosti jednoho nebo více subjektů zúčastněných na této operaci nebo činnosti se uvedená zásada zákazu taktéž nevztahuje, je-li toto omezení objektivně nezbytné k provedení uvedené operace nebo činnosti a je přiměřené cílům této operace nebo činnosti“⁶⁹.

116. Poté Soudní dvůr upřesnil, že podmínka objektivní nezbytnosti je splněna pouze, pokud by oddělením dotčeného omezení od hlavní operace došlo k ohrožení její existence nebo jejích cílů. Tak je tomu v případě, že by takovou operaci nebylo možné bez tohoto omezení uskutečnit nebo v ní pokračovat. Oproti tomu skutečnost, že by uvedenou operaci bez uvedeného omezení bylo možné provést jen obtížně nebo by byla méně zisková, nelze považovat za skutečnost, která tomuto omezení přiznává objektivně nezbytnou povahu, jež je nutná k tomu, aby mohlo být považováno za vedlejší⁷⁰.

117. Podle tohoto rozsudku je tudíž nutné, aby byla teorie vedlejších omezení vykládána restriktivně: nemá-li zákaz stanovený v čl. 101 odst. 1 SFEU pozbyt svého užitečného účinku, tato teorie se musí použít výlučně na omezení, která jsou „zcela nezbytná k provedení hlavní operace“⁷¹.

118. Pochybují o tom, že by taková omezení, jako jsou omezení dotčená ve věci v původním řízení – dokonce i za předpokladu, že by byly součástí licenční smlouvy – představovala vedlejší omezení ve smyslu výše uvedené judikatury.

119. Zprvte tato omezení nepředstavují „omezení obchodní samostatnosti subjektu“ účastníčích se hlavní operace ve smyslu rozsudku MasterCard a další v. Komise⁷². Omezení, jež Soudní dvůr v tomto rozsudku i ve starší judikatuře považoval za vedlejší, se totiž vždy týkala přímo jednání subjektů účastnících se hlavní operace⁷³.

120. AGCM je toho názoru, že i když sporné koluzní jednání spočívalo v tom, že se Roche a Roche Italia rozhodly pro určitou strategii jednání, pokud jde o poskytování informací o používání léčivého přípravku Avastin *off-label*, jejich cílem nebylo omezit obchodní samostatnost stran licenční smlouvy k léčivému přípravku Lucentis, nýbrž klást překážky fungování hospodářské soutěže vyplývající z činnosti třetích osob, jež nejsou stranami této smlouvy⁷⁴.

68 – Rozsudek ze dne 11. září 2014 (C-382/12 P, EU:C:2014:2201).

69 – Rozsudek ze dne 11. září 2014, MasterCard a další v. Komise (C-382/12 P, EU:C:2014:2201, bod 89).

70 – Rozsudek ze dne 11. září 2014, MasterCard a další v. Komise (C-382/12 P, EU:C:2014:2201, body 90, 91 a 93).

71 – Rozsudek ze dne 11. září 2014, MasterCard a další v. Komise (C-382/12 P, EU:C:2014:2201, bod 91).

72 – Rozsudek ze dne 11. září 2014 (C-382/12 P, EU:C:2014:2201, bod 89).

73 – Rozsudek ze dne 11. července 1985, Remia a další v. Komise (42/84, EU:C:1985:327), se týkal doložky o zákazu konkurence vložené do smlouvy o převodu podniku, která měla nabyvatele chránit před konkurencí ze strany převodce. V rozsudku ze dne 28. ledna 1986, Pronuptia de Paris (161/84, EU:C:1986:41), Soudní dvůr označil za vedlejší omezení doložky týkající se povinností franšizanta ohledně převodu know-how a poskytování pomoci franšizorovi, jakož i povinností franšizora ohledně ochrany identity a dobrého jména sítě. Obdobně rozhodl také v rozsudku ze dne 19. dubna 1988, Erauw-Jacquery (27/87, EU:C:1988:183), v souvislosti s doložkou vloženou do smlouvy o udělení licence k odrůdovým právům týkající se množení základního osiva, která zakazuje nabyvateli licence toto osivo vyvážet a prodávat. Rozsudek ze dne 15. prosince 1994, DLG (C-250/92, EU:C:1994:413), se týkal ustanovení stanov nákupního družstva, které jeho členům zakazuje účastnit se konkurenčních forem organizované spolupráce. Rozsudek ze dne 12. prosince 1995, Oude Luttikhuis a další (C-399/93, EU:C:1995:434), se týkal ustanovení stanov zemědělského družstva upravujících vztahy mezi družstvem a jeho členy.

74 – Není pravda, že by se navrhovatelky v původním řízení dohodly jednoduše na tom, že se Roche a Roche Italia zdrží toho, aby prosazovaly používání léčivého přípravku Avastin *off-label*, například tím, že by jej ve vztahu k orgánům popisovaly jako substitut léčivého přípravku Lucentis. Namísto toho ujednaly, že rozšíří upozornění s cílem odradit třetí osoby od tohoto používání.

121. Zadržé nejsem přesvědčen o tom, že taková omezení, jako jsou omezení dotčená ve věci v původním řízení, jsou „objektivně nezbytná k provedení“ licenční smlouvy, i tentokrát ve smyslu rozsudku MasterCard a další v. Komise⁷⁵.

122. V tomto ohledu lze podle mého názoru jen stěží tvrdit, že plnění licenční smlouvy týkající se udělení práv k určité technologii pro účely výroby léčivého přípravku povoleného pro konkrétní léčebné indikace nebo jeho uvádění na trh by nebylo možné, pokud by se poskytovatel licence nezavázal k tomu, že bude bránit hospodářské soutěži vyplývající z poptávky lékařů po jiném léčivém přípravku vycházejícím ze stejné technologie a předepisovaném pro tyto indikace *off-label*. Skutečnost, že poptávka po léčivém přípravku používaném *off-label* by mohla případně snížit poptávku po léčivém přípravku, na něž se vztahuje licenční smlouva, a potažmo i zisk plynoucí z výkonu práv k licencované technologii, nepostačuje k tomu, aby tomuto omezení přiznala objektivně nezbytnou povahu⁷⁶.

123. Výše uvedený závěr platí tím spíše v případě, že daná omezení nebyla sjednána v licenční smlouvě, tak jako v projednávané věci, nýbrž prostřednictvím jednání ve vzájemné shodě několik let po uzavření této smlouvy. Tato okolnost může podle mého mínění nasvědčovat tomu, že dotčená omezení nebyla objektivně nezbytná k provedení této smlouvy. Pokud již navíc nabyvatel licence vynaložil investice nezbytné k uvedení smluvních výrobků na trh – takové, jaké jsou nutné k získání PUT – není mi jasné, proč by zmíněná smlouva nemohla být dále prováděna i bez těchto omezení.

124. Sporné koluzní jednání by nemohlo být vyňato z působnosti čl. 101 odst. 1 SFEU tím spíše, pokud by léčivé přípravky Avastin a Lucentis nevycházely z týchž technologií⁷⁷. Přestože omezení, jež se týkají používání licencované technologie poskytovatelem licence, jsou z působnosti zmíněného článku vyňata, jsou-li objektivně nezbytná k provedení licenční smlouvy⁷⁸, tento závěr nelze každopádně vztáhnout na omezení způsobu, jakým poskytovatel licence používá jinou technologii. Utlumení hospodářské soutěže, jejímž zdrojem je zavedení této jiné technologie, by naopak mohlo zmařit prosoutěžní účinek vyplývající z rozšíření nové technologie prostřednictvím licenční smlouvy.

b) K použití čl. 101 odst. 3 SFEU

125. Povaha omezení dotčených ve věci v původním řízení spolu s okolností, že tato omezení vyplývají z licenční smlouvy uzavřené mezi vzájemně nesoutěžícími podniky, nemohou podle mého názoru samy o sobě odůvodnit uplatnění výjimky podle čl. 101 odst. 3 SFEU.

126. Navrhovatelky v původním řízení uvádějí na podporu opačného tvrzení, že omezení dotčená ve věci v původním řízení se podobají určitým omezením, k nimž se zpravidla zavazuje poskytovatel licence ve vztahu k nabyvateli licence. Na tato omezení může být uplatněna bloková výjimka, pokud podíly na trhu, jež drží smluvní strany, nepřekračují konkrétní prahové hodnoty, a dokonce i při překročení těchto prahových hodnot na ně lze zpravidla uplatnit individuální výjimku.

75 – Rozsudek ze dne 11. září 2014 (C-382/12 P, EU:C:2014:2201, bod 89).

76 – Viz bod 116 tohoto stanoviska.

77 – Viz body 100 až 103 tohoto stanoviska.

78 – Viz bod 107 tohoto stanoviska.

127. Konkrétně Roche zdůrazňuje, že na omezení, jimiž se poskytovatel licence zavazuje k tomu, že nebude používat licencovanou technologii nebo provádět aktivní nebo pasivní prodej výrobků vycházejících z této technologie na výhradním území nebo výhradní skupině zákazníků vyhrazené nabyvateli licence, může být uplatněna bloková výjimka stanovená nařízením č. 772/2004 i následně přijatým nařízením č. 316/2014. Platí to jak v případě, že jsou tato omezení součástí smlouvy uzavřené mezi vzájemně nesoutěžícími podniky⁷⁹, tak v případě, že jsou součástí smlouvy uzavřené mezi vzájemně soutěžícími podniky⁸⁰.

128. Z pokynů vyplývá, že dokonce i v případech, kdy tuto blokovou výjimku nelze uplatnit z důvodu překročení použitelných prahů podílu na trhu, tato omezení zpravidla splňují podmínky pro uplatnění individuální výjimky podle čl. 101 odst. 3 SFEU⁸¹.

129. Tuto argumentaci nepovažuji za přesvědčivou. Omezení dotčená ve věci v původním řízení nelze totiž z důvodů uvedených v bodech 111 až 113 tohoto stanoviska chápat pouze jako takové typy doložek, jež jsem zmínil v předchozích bodech a jichž se týkají zmíněná nařízení a pokyny. Tento závěr bude platit tím spíše, pokud by dotčené léčivé přípravky vycházely z různých technologií. V takovémto případě by se totiž nejednalo o omezení využívání licencované technologie nebo o prodej výrobků, jež z této technologie vycházejí.

130. Obecně vzato pochybuji o tom, že by taková omezení, jako jsou omezení dotčená ve věci v původním řízení – a to dokonce, ačkoli AGCM konstatoval v projednávané věci opak, i v situacích, kdy nejsou překročeny prahy podílu na trhu, při jejichž překročení nelze uplatnit blokovou výjimku⁸² – spadala do věcné působnosti zmíněných nařízení.

131. V bodě 9 odůvodnění nařízení č. 772/2004 se uvádí, že za účelem využití výhod převodu technologií a splnění s ním spojených cílů by se toto nařízení mělo vztahovat i na ustanovení obsažená v dohodách o převodu technologií, která nejsou hlavním předmětem těchto dohod, ale „jsou bezprostředně spojena s používáním licencovaných technologií“. Ještě konkrétnější je bod 9 odůvodnění nařízení č. 316/2014, v němž je uvedeno, že na ustanovení obsažená v těchto dohodách se toto nařízení vztahuje jen za předpokladu, že jsou „přímo spojena s výrobou či prodejem smluvních výrobků“. Omezení dotčená ve věci v původním řízení se však netýkají ani výroby léčivých přípravků anti-VEGF, ani jejich prodeje; týkají se pouze používání a nákupu jednoho z těchto léčivých přípravků třetími osobami, jež nejsou stranami licenční smlouvy k léčivému přípravku Lucentis.

132. S ohledem na všechny výše uvedené úvahy mám za to, že sporné koluzní jednání nemůže být vyřazeno z působnosti čl. 101 odst. 1 SFEU ani na něj nelze uplatnit výjimku stanovenou v odstavci 3 téhož článku, a to z důvodu, že omezení dotčení ve věci v původním řízení lze postavit na roveň omezením hospodářské soutěže mezi poskytovatelem licence a jejím nabyvatelem, jež jsou součástí licenční smlouvy uzavřené mezi vzájemně nesoutěžícími podniky.

79 – Viz čl. 4 odst. 2 a čl. 5 odst. 2 nařízení č. 772/2004, jakož i čl. 4 odst. 2 a čl. 5 odst. 2 nařízení č. 316/2014. Tato ustanovení nezařazují doložky tohoto druhu mezi „tvrdá omezení“ ani mezi „vyloučená omezení“, na něž nelze uplatnit blokovou výjimku. Viz rovněž bod 120 pokynů.

80 – Článek 4 odst. 1 písm. c) body ii) a iv) nařízení č. 772/2004 a čl. 4 odst. 1 písm. c) bod i) nařízení č. 316/2014. Viz rovněž body 107 a 108 pokynů.

81 – Viz body 194 a 202 pokynů.

82 – Článek 3 odst. 2 nařízení č. 772/2004 a č. 316/2014.

133. Tímto závěrem nelze nicméně vyřešit otázku, zda sporné koluzní jednání skutečně spadá do působnosti zákazu stanoveného v čl. 101 odst. 1 SFEU. Zmíněný závěr nepředjímá ani to, že na toto jednání nelze uplatnit výjimku stanovenou v čl. 101 odst. 3 SFEU, a to po provedení individuální analýzy splnění podmínek v tomto ustanovení uvedených⁸³ – jež musí prokázat účastníci řízení, kteří se jej dovolávají⁸⁴. Těmito hledisky se budu zabývat níže v rámci analýzy páté předběžné otázky.

E. K páté otázce týkající se pojmu „omezení hospodářské soutěže z hlediska účelu“

1. Ke smyslu páté otázky

134. Podstatou páté otázky předkládajícího soudu je, zda lze považovat koluzní jednání, které má za cíl „zveličit menší bezpečnost nebo menší účinnost jednoho léku“ ve vztahu k jinému léku, za omezení hospodářské soutěže z hlediska účelu, přičemž tato menší účinnost nebo bezpečnost není sice podpořena „jistými“ vědeckými poznatky, avšak nemůže být vědeckými poznatky dostupnými v rozhodné době ani „nevyvratitelné“ vyloučena.

135. Mám za to, že má-li být analýza, kterou provedu, vyvážená, je nutné uvést tři úvodní poznámky, kterými objasním smysl této otázky ve světle skutečností popsanych v předkládacím rozhodnutí.

136. Zaprvé ze znění páté otázky vyplývá, že tato otázka vychází z předpokladu, že v souladu s tvrzením vzneseným navrhovatelkami v původním řízení nebyli vědci v době, kdy došlo ke spornému koluznímu jednání, zajedno v tom, zda léčivý přípravek Avastin používaný *off-label* vykazuje stejnou míru bezpečnosti a účinnosti jako léčivý přípravek Lucentis.

137. AGCM, AIUDAPDS, SOI-AMOI, Region Emilia-Romagna, Altroconsumo a italská vláda tuto domněnku zpochybňují. Výše jmenovaní v podstatě tvrdí, že ačkoli lékařská věda nemůže nikdy předložit nezvratné důkazy léčebné rovnocennosti dvou léčivých přípravků, důkazy dostupné v rozhodné době – jež byly následně potvrzeny dalšími skutečnostmi⁸⁵ – hovořily spíše ve prospěch léčebné rovnocennosti přípravků Avastin a Lucentis než v její neprospěch. SOI-AMOI kromě toho zdůrazňuje, že bezpečnost a účinnost léčivého přípravku Avastin v oftalmologii byly již v dané době prokázány dobře zavedenou dlouhodobou lékařskou praxí prováděnou v celosvětovém měřítku⁸⁶.

138. I přesto je však podle mého názoru nutné, aby analýza páté otázky vycházela z výše uvedeného předpokladu, neboť Soudnímu dvoru nepřisluší, aby zpochybnil skutkový rámec popsany vnitrostátním soudem⁸⁷. Budu tedy předpokládat, že vědecká diskuse o léčebné rovnocennosti obou dotčených léčivých přípravků dosud probíhá.

83 – V tomto smyslu viz bod 43 pokynů.

84 – Rozsudek ze dne 6. října 2009, GlaxoSmithKline Services a další v. Komise a další (C-501/06 P, C-513/06 P, C-515/06 P a C-519/06 P, EU:C:2009:610, bod 82 a citovaná judikatura).

85 – Uvedení zúčastnění poukazují zvláště na různé nezávislé vědecké studie a na zařazení látky bevacizumab na „Vzorový seznam klíčových léčiv“ WHO pro indikace v oftalmologii (viz poznámka pod čarou 20 tohoto stanoviska). Upozorňují také na to, že EMA odmítla vložit do SÚP k léčivému přípravku Avastin změny, o něž žádala společnost Roche. Z rozhodnutí AGCM v této souvislosti vyplývá, že podle zmíněného orgánu „požádala společnost Roche o provedení změn v oddílu 4.8 (‘nežádoucí účinky’ [...]) SÚP k léčivému přípravku Avastin, zvláště pak za účelem uvedení nežádoucích účinků intravitreálního použití léčivého přípravku Avastin, které jsou závažnější než u léčivého přípravku Lucentis. [Výbor pro humánní léčivé přípravky EMA] však ve své zprávě o léčivém přípravku Avastin uvedl, že tyto změny by se měly týkat ‘pouze’ oddílu 4.4 (‘zvláštní upozornění a opatření při použití’), a to s ohledem na následující skutečnosti: (1) vědecké důkazy, jež jsou v současnosti dostupné, dokládají, že co se týče zjištěných nežádoucích účinků, rozdíly mezi léčivými přípravky Avastin a Lucentis nejsou statisticky významné, (2) komplexní nežádoucí účinky – tj. účinky, jež nejsou omezeny pouze na oko, do něhož byla vstříknuta injekce, ale týkají se pacientových životních funkcí – mohou být způsobeny léčbou anti-VEGF jako takovou.“

86 – V této souvislosti je třeba uvést, že článek 10a směrnice 2001/83, na něž odkazuje čl. 6 odst. 1 nařízení č. 726/2004, stanoví, že za určitých podmínek může dobře zavedené dlouhodobé léčebné použití spolu s vědeckými důkazy účinnosti a bezpečnosti léčivého přípravku napravit pro účely získání PUT chybějící preklinické a klinické zkoušky.

87 – Viz bod 66 tohoto stanoviska.

139. Zadržé výraz „zveličit menší bezpečnost nebo menší účinnost jednoho léku“ se může jevit jako zavádějící. Dal bych přednost použití neutrálnějších výrazů, jako například „sdělování“ nebo „šíření“ příslušných „tvrzení“.

140. Zaprvé italské sloveso „enfaticizzare“, které je použito v předkládacím rozhodnutí, lze do francouzštiny přeložit též pomocí výrazů „mettre l'accent sur“ (klást důraz na) nebo „insister sur“ (trvat na), jež nevyvolávají představu zveličení daného údaje co do jeho obsahu⁸⁸. Zadruhé, jak upozorňuje SOI-AMOI, pokud je zveličována nebo zdůrazňována menší bezpečnost nebo účinnost výrobku v porovnání s jiným výrobkem, předpokládá se, že tato menší bezpečnost nebo účinnost skutečně existuje. Ze znění páté otázky však naopak vyplývá, že existence této menší bezpečnosti nebo účinnosti je stále ještě předmětem vědecké diskuse⁸⁹.

141. Zatřetí z předkládacího rozhodnutí ani ze spisu poskytnutého Soudnímu dvoru nelze vyvodit, že AGCM vytýkal navrhovatelkám v původním řízení, že kromě upozornění na rizika spojená s používáním léčivého přípravku Avastin *off-label* zveřejnily též tvrzení týkající se menší účinnosti těchto použití ve srovnání s použitím léčivého přípravku Lucentis.

142. Přesněji řečeno, AGCM vytýkal navrhovatelkám v původním řízení, že se dohodly na komunikační strategii, již se mají Roche a Roche Italia řídit ve vztahu k farmaceutickým regulačním orgánům, lékařům a široké veřejnosti. V rámci této strategie měla být zdůrazňována rizika plynoucí z používání léčivého přípravku Avastin *off-label* a šířena tvrzení o menší bezpečnosti tohoto výrobku v porovnání s léčivým přípravkem Lucentis. Zvláště bylo dohodnuto, že tyto společnosti požádají EMA na základě výše uvedených tvrzení o provedení změny SÚP k tomuto přípravku a také o povolení k zaslání DHPC oftalmologům.

143. Za účelem poskytnutí užitečné odpovědi předkládajícímu soudu se ve své analýze zaměřím na posouzení otázky, zda má koluzní jednání, jež spočívá ve sdělování tvrzení o menší bezpečnosti jednoho léčivého přípravku v porovnání s jiným léčivým přípravkem, povahu omezení z hlediska účelu⁹⁰. Postoj, který navrhnu na základě této analýzy, bude však zahrnovat i případ, kdy jsou ve vzájemné shodě šířena tvrzení týkající se srovnání bezpečnosti a účinnosti těchto léčivých přípravků.

144. S ohledem na výše uvedené se budu nejprve zabývat otázkou, zda a případně do jaké míry má být koluzní jednání, jež spočívá v tom, že jsou třetím osobám sdělována tvrzení týkající se údajné menší bezpečnosti léčivého přípravku používaného *off-label* pro některé léčebné indikace ve srovnání s jiným léčivým přípravkem, který byl pro tyto indikace povolen, považováno za omezení hospodářské soutěže z hlediska účelu, za předpokladu, že ohledně srovnání bezpečnosti těchto léčivých přípravků panuje vědecká nejistota.

88 – Italské slovo „enfaticizzare“ se překládá do angličtiny jako „emphasize“ a do němčiny jako „herausstellen“, přičemž ani tyto výrazy nemusí nutně vyvolávat dojem zveličení určitého údaje co do jeho obsahu.

89 – Z předkládacího rozhodnutí vyplývá (viz bod 35 tohoto stanoviska), že AGCM ve skutečnosti nevytýkal navrhovatelkám v původním řízení, že zdůraznily „menší účinnost nebo bezpečnost“ přípravku Avastin v porovnání s přípravkem Lucentis, nýbrž to, že zveličily nebo zdůraznily „rizika“ plynoucí z používání léčivého přípravku Avastin *off-label*. AGCM rovněž uvedl, že tyto společnosti se navíc „dovolávaly“ údajné menší účinnosti a bezpečnosti léčivého přípravku Avastin v porovnání s léčivým přípravkem Lucentis.

90 – V této souvislosti viz rozsudky ze dne 23. března 2006, FCE Bank (C-210/04, EU:C:2006:196, bod 21), a ze dne 12. září 2013, Le Crédit Lyonnais (C-388/11, EU:C:2013:541, bod 20).

2. K rámci analýzy umožňující určit existenci omezení hospodářské soutěže z hlediska účelu

145. Z ustálené judikatury vyplývá, že pojem „omezení hospodářské soutěže z hlediska účelu“ označuje dohody nebo jednání ve vzájemné shodě, které již samy o sobě vykazují „dostatečný stupeň škodlivosti“ ve vztahu k hospodářské soutěži, aby bylo možné mít za to, že přezkum jejich účinků na hospodářskou soutěž není nutný⁹¹.

146. Tato judikatura vychází ze skutečnosti, že „některé formy koordinace mezi podniky mohou být považovány za škodlivé pro řádné fungování normální hospodářské soutěže již ze své povahy“⁹².

147. Má-li být určeno, zda má určité koluzní jednání omezující povahu z hlediska účelu, je třeba „se soustředit zejména na znění [příslušných] ustanovení, na cíle, kterých má dosáhnout, jakož i na hospodářský a právní kontext, do kterého spadá“⁹³. Tento kontext zahrnuje zvláště „povahu dotčeného zboží nebo služeb, jakož i skutečné podmínky fungování a struktury dotčeného trhu nebo trhu“⁹⁴.

148. Tento důkladný a individuální přezkum umožňuje zvláště „pochopit hospodářskou funkci a skutečný význam“ dotčené koordinace⁹⁵. Může případně umožnit ověření, zda lze dotčenou koordinaci věrohodně vysvětlit jiným cílem, než je sledování protisoutěžního cíle⁹⁶.

149. Významným prvkem může být za tímto účelem také⁹⁷ úmysl účastníků koluzního jednání, ačkoli není nezbytný⁹⁸ ani dostatečný⁹⁹ k tomu, aby mohlo být konstatováno omezení z hlediska účelu.

150. Je třeba dodat, že i když musí být pojem „omezení hospodářské soutěže z hlediska účelu“ vykládán restriktivně¹⁰⁰, nelze jej omezit jen na ty formy koluzního jednání, které jsou výslovně vyjmenovány v čl. 101 odst. 1 SFEU¹⁰¹. Okolnost, že má dané koluzní jednání neobvyklou nebo dosud neznámou podobu, nebrání Soudnímu dvoru v tom, aby na základě důkladného a individuálního přezkumu dospěl k závěru, že toto koluzní jednání vykazuje samo o sobě dostatečný stupeň škodlivosti pro hospodářskou soutěž¹⁰².

91 – Viz zejména rozsudky ze dne 30. června 1966, LTM (56/65, EU:C:1966:38, s. 359), ze dne 11. září 2014, CB v. Komise (C-67/13 P, EU:C:2014:2204, body 49, 53 a 57), a ze dne 27. dubna 2017, FSL a další v. Komise (C-469/15 P, EU:C:2017:308, bod 103 a citovaná judikatura).

92 – Viz zejména rozsudky ze dne 11. září 2014, CB v. Komise (C-67/13 P, EU:C:2014:2204, bod 50 a citovaná judikatura), a ze dne 27. dubna 2017, FSL a další v. Komise (C-469/15 P, EU:C:2017:308, bod 103 a citovaná judikatura).

93 – Viz zejména rozsudek ze dne 6. října 2009, GlaxoSmithKline Services a další v. Komise a další (C-501/06 P, C-513/06 P, C-515/06 P a C-519/06 P, EU:C:2009:610, bod 58 a citovaná judikatura).

94 – Rozsudky ze dne 12. prosince 1995, Oude Luttikhuis a další (C-399/93, EU:C:1995:434, bod 10), ze dne 14. března 2013, Allianz Hungária Biztosító a další (C-32/11, EU:C:2013:160, bod 36), a ze dne 11. září 2014, CB v. Komise (C-67/13 P, EU:C:2014:2204, bod 53).

95 – Používám zde výraz, který uvedl generální advokát M. Wathelet ve svém stanovisku předneseném ve věci Toshiba Corporation v. Komise (C-373/14 P, EU:C:2015:427, bod 67).

96 – Konkrétně v rozsudku ze dne 11. září 2014, CB v. Komise (C-67/13 P, EU:C:2014:2204, body 74, 75 a 86), Soudní dvůr dospěl v podstatě k závěru, že koluzní jednání neomezuje hospodářskou soutěž z hlediska účelu, pokud z kontextu a zvláště pak ze struktury a podmínek fungování dotčeného trhu vyplývá, že skutečný cíl tohoto jednání není protisoutěžní. Ve zmíněné věci bylo tímto cílem uložit finanční příspěvek členům sdružení, kteří těžili z úsilí jiných členů, s cílem rozvíjet konkrétní činnosti členů tohoto sdružení. V tomto smyslu viz Ibañez Colomo, P., a 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*, vydali Gerard, D., Merola, M. a Meyring, B., 2017, Bruylant, Brusel, s. 353 až 358. Viz rovněž rozsudek ze dne 4. října 2011, Football Association Premier League a další (C-403/08 a C-429/08, EU:C:2011:631, bod 143), a stanovisko generální advokátky V. Trstenjak přednesené ve věci Beef Industry Development Society a Barry Brothers (C-209/07, EU:C:2008:467, body 51 až 53).

97 – Viz zejména rozsudky ze dne 8. listopadu 1983, IAZ International Belgium a další v. Komise (96/82 až 102/82, 104/82, 105/82, 108/82 a 110/82, EU:C:1983:310, body 23 a 24), a ze dne 11. září 2014, CB v. Komise (C-67/13 P, EU:C:2014:2204, bod 54).

98 – Viz zejména rozsudky ze dne 6. října 2009, GlaxoSmithKline Services a další v. Komise a další (C-501/06 P, C-513/06 P, C-515/06 P a C-519/06 P, EU:C:2009:610, bod 58), a ze dne 19. března 2015, Dole Food a Dole Fresh Fruit Europe v. Komise (C-286/13 P, EU:C:2015:184, bod 118).

99 – Rozsudek ze dne 11. září 2014, CB v. Komise (C-67/13 P, EU:C:2014:2204, bod 88).

100 – Rozsudek ze dne 11. září 2014, CB v. Komise (C-67/13 P, EU:C:2014:2204, bod 58).

101 – Rozsudek ze dne 20. listopadu 2008, Beef Industry Development Society a Barry Brothers (C-209/07, EU:C:2008:643, bod 23).

102 – Viz rozsudek ze dne 20. listopadu 2008, Beef Industry Development Society a Barry Brothers (C-209/07, EU:C:2008:643, body 31 a násl.), a stanovisko generálního advokáta M. Watheleta přednesené ve věci Toshiba Corporation v. Komise (C-373/14 P, EU:C:2015:427, body 74, 89 a 90).

3. K použití v projednávaném případě

151. S ohledem na zásady připomenuté v předchozích bodech a na níže vysvětlené důvody mám za to, že v podstatě nelze pochybovat o tom, že koluzní jednání spočívající v šíření tvrzení týkajících se údajné menší bezpečnosti určitého léčivého přípravku v porovnání s jiným léčivým přípravkem vykazuje samo o sobě dostatečný stupeň škodlivosti pro hospodářskou soutěž, za předpokladu, že jsou tato tvrzení klamavá [část a)]. Cílem tohoto jednání je narušit hospodářskou soutěž tím, že je vědecká nejistota využita k účelu, kterým je vytlačit první z těchto výrobků z trhu a nebo alespoň dosáhnout toho, aby se poptávka zaměřila na druhý z výrobků.

152. První z výše uvedených případů odpovídá té verzi skutkového stavu projednávaného případu, kterou Soudnímu dvoru předložily AGCM, AIUDAPDS, SOI-AMOI, Region Emilia-Romagna, Altroconsumo, Codacons a italská vláda. Výše uvedení v podstatě tvrdí, že sporné koluzní jednání spočívalo ve sdělování tvrzení, jež neodpovídala stavu vědeckých poznatků dostupných v rozhodné době¹⁰³. Cílem tohoto jednání bylo odradit od používání léčivého přípravku Avastin *off-label*, a soustředit tím poptávku na léčivý přípravek Lucentis.

153. Pokud však tato sdělená tvrzení nejsou klamavá, zmíněné koluzní jednání nespadá do působnosti zákazu stanoveného v čl. 101 odst. 1 SFEU [část b)]. V takové situaci je skutečným cílem daného jednání zajistit transparentnost informací o bezpečnosti dotčených léčivých přípravků a umožnit tak příjemcům těchto sdělení, aby se rozhodli ve prospěch ochrany veřejného zdraví. Tento cíl je prospěšný jak veřejnému zdraví, tak volné hospodářské soutěži.

154. Druhý z výše uvedených případů odpovídá té verzi relevantních skutečností, kterou předložily navrhovatelky v původním řízení. Navrhovatelky měly skutečné obavy, zda je použití léčivého přípravku Avastin v oftalmologii bezpečné, a proto si pouze vyžádaly informace o postupu, který měly uplatnit Roche a Roche Italia s cílem splnit povinnosti farmakovigilance. Posledně jmenované společnosti dodávají, že toto jednání obecněji usilovalo o ochranu veřejného zdraví a současně mělo chránit pověst skupiny Roche jakožto výrobce a distributora léčivého přípravku Avastin. Uvádějí, že cílem bylo zabránit tomu, aby záporné dopady vyplývající z rizika spojeného s používáním léčivého přípravku Avastin *off-label* poškodily tento léčivý přípravek používaný *on-label* a výše uvedenou skupinu¹⁰⁴.

155. Vzhledem k tomu, že k vyřešení otázek, zda byla sdělená tvrzení klamavá, je třeba provést posouzení skutkového stavu, které spadá do výlučné pravomoci předkládajícího soudu, je také věcí posledně jmenovaného soudu, aby se rozhodl pro některý z výkladů skutkových okolností, jež navrhují zúčastnění, a aby potažmo určil, zda sporné koluzní jednání odpovídá některému ze dvou výše uvedených případů.

103 – Viz bod 137 tohoto stanoviska.

104 – Odhlédneme-li od problému opodstatněnosti tvrzení týkajících se porovnání bezpečnosti léčivých přípravků Avastin a Lucentis, navrhovatelky v původním řízení poukazují rovněž na to, že cílem sporného koluzního jednání bylo umožnit provádění licenční smlouvy k léčivému přípravku Lucentis. Tvrdí, že omezení dotčená ve věci v původním řízení byla druhotná ve vztahu k provádění této hlavní smlouvy, která byla hospodářské soutěži prospěšná. Tento argument jsem již odmítl v bodech 110 až 124 tohoto stanoviska, a to v rámci analýzy první otázky.

a) K existenci omezení hospodářské soutěže z hlediska účelu v případě, že jsou sdělená tvrzení klamavá

156. Mám za to, že pokud jsou ve vzájemné shodě sdělována klamavá tvrzení týkající se menší bezpečnosti určitého léčivého přípravku v porovnání s jiným léčivým přípravkem, toto jednání již samo o sobě škodí řádnému fungování normální hospodářské soutěže, což znamená, že není třeba provést přezkum jeho dopadů na hospodářskou soutěž¹⁰⁵.

157. Zaprvé, pokud lze z přezkumu *obsahu* dotčených tvrzení vyvodit závěr, že tato tvrzení mají klamavou povahu, znamená to, že jejich sdělování ve vzájemné shodě zhoršuje kvalitu informací dostupných na trhu a narušuje tím proces rozhodování subjektů, jež daly podnět k podání žádosti o oba dotčené výrobky. Toto sdělování ve vzájemné shodě je samo o sobě způsobilé k tomu, aby omezilo nebo dokonce zcela zastavilo poptávku po prvním z těchto výrobků ve prospěch druhého z nich.

158. Podle mého názoru lze hovořit o sdělování klamavých tvrzení, jsou-li šířeny údaje, které jsou sice samy o sobě správné, ale jsou předvedeny selektivně či částečně, a pokud takto šířené údaje mohou vzhledem ke způsobu svého sdělování uvést své příjemce v omyl¹⁰⁶.

159. V témže smyslu ostatně stanoví čl. 49 odst. 5 nařízení č. 726/2004, že držitel PUT nesmí sdělovat široké veřejnosti informace týkající se farmakovigilance, aniž by informoval EMA, a že musí v každém případě zajistit, aby tyto informace „byly poskytovány objektivně a nebyly zavádějící“¹⁰⁷.

160. Výše uvedené platí bez ohledu na to, zda přetrvává případná vědecká nejistota ohledně bezpečnosti léčivého přípravku. Mám za to, že pokud jsou ve vzájemné shodě sdělovány údaje týkající se rizik plynoucích z používání tohoto léčivého přípravku a není upozorněno na to, že tato rizika nejsou jistá, nebo pokud jsou tato rizika zveličována, aniž je zachována objektivita s ohledem na dostupné důkazy, lze toto sdělování považovat za klamavé¹⁰⁸.

105 – Jak uvedla francouzská vláda, v obdobném smyslu rozhodly i některé francouzské soudy. Cour d'appel de Paris (Odvolací soud v Paříži, Francie) rozhodl ve svých rozsudcích ze dne 18. prosince 2014, č. 177, Sanofi a další v. Autorité de la Concurrence (RG č. 2013/12370), a ze dne 26. března 2015, č. 50, Reckitt Benckiser a další v. Arrow Génériques (RG č. 2014/03330), že sdělování údajů týkajících se složení a bezpečnosti léčivých přípravků, jež sice nebyly nesprávné, ale byly poskytnuty za účelem klamání, je v rozporu s články 101 nebo 102 SFEU. Měl v podstatě za to, že takové sdělování může být vyňato z působnosti zákazů stanovených ve výše uvedených ustanoveních, pokud vychází z objektivních a ověřitelných zjištění, a že do působnosti těchto zákazů naopak spadá, pokud vychází z neověřených, neúplných nebo dvojznačných tvrzení. Cour de cassation (Kasační soud, Francie) potvrdil obě tato rozhodnutí ve svých rozsudcích ze dne 18. října 2016, č. 890, Sanofi a další v. Autorité de la Concurrence a další, a ze dne 11. ledna 2017, č. 33, Reckitt Benckiser a další v. Arrow Génériques a další.

106 – Tato definice klamavého tvrzení se podobá definici klamavé reklamy, která je stanovena v čl. 2 písm. b) směrnice Evropského parlamentu a Rady 2006/114/ES ze dne 12. prosince 2006 o klamavé a srovnávací reklamě (Úř. věst. 2006, L 376, s. 21). Podle tohoto ustanovení se klamavou reklamou rozumí „každá reklama, která jakýmkoli způsobem, včetně předvedení, klame nebo pravděpodobně může klamat osoby, kterým je určena nebo které zasáhne, a která pro svůj klamavý charakter pravděpodobně ovlivní jejich ekonomické chování, nebo která z těchto důvodů poškodí nebo může poškodit jiného soutěžitele“. Viz též rozhodnutí francouzských soudů uvedená v poznámce pod čarou 107 tohoto stanoviska.

107 – Pokud jde o léčivé přípravky povolené členskými státy, viz rovněž čl. 106a odst. 1 druhý pododstavec směrnice 2001/83.

108 – V této souvislosti viz European Medicines Agency, Guidelines on good pharmacovigilance practices (GVP), Module XV – Safety communication, ze dne 22. ledna 2013 (EMA/118465/2012), s. 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“. Viz rovněž Module VII – Periodic safety update report (Rev 1) (EMA/816292/2011 Rev 1), ze dne 9. prosince 2013, s. 28, z něhož vyplývá, že v pravidelně aktualizovaných zprávách o bezpečnosti (které musí držitelé PUT předkládat na základě čl. 28 odst. 2 nařízení č. 726/2004), musí být možná rizika popsána zejména s přihlédnutím k následujícím prvkům: „strength of evidence and its uncertainties, including analysis of conflicting evidence“.

161. Z předkládacího rozhodnutí poskytnutého v projednávané věci nevyplývá, že by byl obsah informací týkajících se nežádoucích účinků léčivého přípravku Avastin v oftalmologii, na jehož šíření se navrhovatelky v původním řízení vzájemně shodly, sám o sobě nesprávný¹⁰⁹. AGCM jim v podstatě vytýká, že tyto informace předložily v neúplné a selektivní podobě a že vědecké poznatky zkreslily v opačném smyslu. Tvrzení o menší bezpečnosti léčivého přípravku Avastin v porovnání s léčivým přípravkem Lucentis byly tudíž neobjektivní a potažmo klamavé.

162. Je věcí předkládacího soudu, aby ve světle úvah uvedených v bodech 158 až 160 tohoto stanoviska ověřil, zda s ohledem na všechny údaje, jež měly navrhovatelky v původním řízení v rozhodné době k dispozici, byla dotčená tvrzení klamavá.

163. Pokud byla ostatně šířena ve vzájemné shodě klamavá tvrzení o menší bezpečnosti určitého léčivého přípravku v porovnání s jiným léčivým přípravkem, toto šíření nemohlo mít jiný cíl než dosáhnout toho, aby byla vyloučena nebo alespoň snížena poptávka po prvním z těchto léčivých přípravků ve prospěch druhého z nich. Vzhledem ke klamavé povaze těchto tvrzení nelze v souvislosti s takovou koluzí zejména předložit žádné jiné věrohodné vysvětlení, jež by souviselo se sledováním legitimních cílů spočívajících v zajištění transparentnosti informací dostupných na trhu a v ochraně veřejného zdraví.

164. Za předpokladu, že by dotčené koluzní jednání sledovalo kromě cíle spočívajícího v omezení hospodářské soutěže ještě jiné cíle, tyto cíle by mohly být zohledněny výlučně v rámci případného použití čl. 101 odst. 3 SFEU¹¹⁰.

165. Může vyvstat zvláště otázka, zda by cíl, jímž je ukončení údajně protiprávního předepisování léčivého přípravku Avastin a uvádění tohoto přípravku na trh za účelem používání *off-label*, mohl odůvodnit uplatnění výjimky podle výše uvedeného ustanovení.

166. V této souvislosti považuji za vhodné uvést stručnou vsuvku týkající se poznatků, jež lze vyvodit z výše již zmíněného rozsudku Slovenská sporiteľňa¹¹¹, v němž Soudní dvůr ve světle čl. 101 odst. 3 SFEU analyzoval kartelovou dohodu, jejímž cílem bylo vyloučit soutěžitele, jehož činnost byla údajně protiprávní (což se také skutečně prokázalo po uzavření této kartelové dohody). Otázkou, zda může vyloučení soutěžitele jednajících protiprávně zvýšit efektivitu, se Soudní dvůr v tomto rozsudku nezabýval. Každopádně platí, že tohoto výsledku lze dosáhnout i bez omezení hospodářské soutěže. Příslušelo podnikům účastnícím se kartelové dohody, aby podaly stížnost na tohoto soutěžitele k příslušným orgánům, nikoliv aby si samy zjednalý spravedlnost tím, že společně vyloučí tohoto soutěžitele z trhu¹¹².

109 – Aniž to kdokoli ze zúčastněných zpochybnil, navrhovatelky zejména uvedly, že nezávislá studie označená v angličtině jako „randomized controlled comparison of age-related macular degeneration treatment trial (CATT)“, na niž odkazuje rozhodnutí AGCM, uvádí v případě léčivého přípravku Avastin používaného *off-label* o něco vyšší počet hlášených komplexních nežádoucích účinků než v případě léčivého přípravku Lucentis. Předmětem diskuse je pouze výklad těchto údajů. Konkrétně AGCM zdůraznil, že podle této studie je výše uvedený rozdíl v počtu hlášení statisticky bezvýznamný.

110 – Rozsudky ze dne 8. listopadu 1983, IAZ International Belgium a další v. Komise (96/82 až 102/82, 104/82, 105/82, 108/82 a 110/82, EU:C:1983:310, body 25 a 30 a násl.), a ze dne 20. listopadu 2008, Beef Industry Development Society a Barry Brothers (C-209/07, EU:C:2008:643, body 21, 33 a 39). V této souvislosti viz rovněž rozsudek ze dne 6. dubna 2006, General Motors v. Komise (C-551/03 P, EU:C:2006:229, bod 64).

111 – Rozsudek ze dne 7. února 2013 (C-68/12, EU:C:2013:71, bod 21).

112 – Rozsudek ze dne 7. února 2013, Slovenská sporiteľňa (C-68/12, EU:C:2013:71, bod 29 až 36). Obdobný postoj zaujal Tribunál i v rozsudku ze dne 15. března 2000, Cimenteries CBR a další v. Komise (T-25/95, T-26/95, T-30/95 až T-32/95, T-34/95 až T-39/95, T-42/95 až T-46/95, T-48/95, T-50/95 až T-65/95, T-68/95 až T-71/95, T-87/95, T-88/95, T-103/95 a T-104/95, EU:T:2000:77, bod 2558). Tribunál v něm rozhodl v tom smyslu, že ačkoli mají podniky nejen právo oznámit příslušným orgánům případná porušení ustanovení vnitrostátního nebo unijního práva, ale i právo poskytnout za tímto účelem společné vyjádření, nejsou oprávněny k tomu, aby „si samy zjednalý spravedlnost tím, že namísto příslušných orgánů potrestají případná porušení“ těchto ustanovení.

167. Podle mého názoru z této logiky vyplývá rovněž to, že přinejmenším pokud není protiprávnost předepisování léčivého přípravku nebo jeho uvádění na trh za účelem používání *off-label* konstatována pravomocným rozhodnutím příslušných soudů¹¹³, podnikům nepřísluší, aby tuto protiprávnost předjímalý tím, že ve vzájemné shodě odstraní prostřednictvím šíření klamavých sdělení soutěžní tlak, jímž tyto činnosti ovlivňují prodej jiného výrobku.

168. A konečně i přezkum *hospodářského a právního rámce* a zvláště pak povahy dotčených výrobků a podmínek fungování dotčeného trhu, potvrzuje, že koluzní jednání spočívající ve sdělování klamavých informací týkajících se menší bezpečnosti určitého léčivého přípravku v porovnání s jiným léčivým přípravkem má povahu omezení z hlediska účelu.

169. Jak zdůrazňují AGCM, Region Emilia-Romagna, francouzská vláda a Komise, lékaři jsou zvláště vnímaví ke sdělením týkajícím se bezpečnosti léčivých přípravků. Pokud se tato sdělení vztahují k používání těchto léčivých přípravků *off-label*, tyto obavy z rizika se mohou ještě zvýšit s ohledem na ustanovení platná v dotčeném členském státě, jimiž je upravena odpovědnost lékařů. Z údajů, jež v projednávané věci poskytli AGCM a italská vláda, v Itálii jsou podmínky této odpovědnosti upraveny v občanskoprávní i trestní oblasti velmi přísně. S ohledem na tento zvláštní kontext může šíření poplašných a klamavých sdělení týkajících se rizik spojených s používáním léčivého přípravku *off-label* inherentně způsobit ohrožení pověsti daného léčivého přípravku z pohledu lékařů a zvýšení poptávky po konkurenčních léčivých přípravcích.

170. Pokud by byla ostatně prokázána klamavá povaha sdělených informací, postačovala by již sama o sobě k tomu, aby bylo vyloučeno, že by sporné koluzní jednání mohlo být vysvětleno sledováním legitimních cílů spočívajících v zajištění transparentnosti informací dostupných na trhu a v ochraně veřejného zdraví a dobré pověsti skupiny Roche. Tento závěr platí tím spíše, že ke splnění těchto cílů nebylo nutné, aby navrhovatelky v původním řízení jednaly ve vzájemné shodě, s ohledem na hospodářský a právní kontext, v němž byla tato jednání uskutečňována.

171. Ačkoli podnik, který je výrobcem nebo držitelem PUT (jako například Roche) k léčivému přípravku (jako je Avastin), podstupuje přinejmenším riziko ohrožení jeho dobré pověsti, které plyne z nejistoty ohledně samotného používání tohoto přípravku *off-label*, tatáž rizika se totiž v žádném případě netýkají jiného podniku (jako je Novartis), který uvádí na trh konkurenční léčivý přípravek (jako je Lucentis). Posledně jmenovanému podniku nepřísluší, aby se podílel na zavedení opatření vhodných ke zmírnění bezpečnostních rizik spojených s používáním *off-label* v případě léčivého přípravku, který sám nevyrábí ani neuvádí na trh. Jak ostatně zdůraznily AGCM, Region Emilia-Romagna, Altroconsumo a Komise, povinnosti farmakovigilance náleží pouze podniku, který je držitelem PUT k dotčenému léčivému přípravku.

172. Potvrdit případnou existenci protisoutěžního cíle, jež sledovalo sporné koluzní jednání, by mohl případně i *subjektivní úmysl* navrhovatelek v původním řízení, který lze vyvodit ze zjištění AGCM uvedených v předkládacím rozhodnutí, za předpokladu, že jej budeme považovat za prokázaný. Jak uvedl AGCM, navrhovatelky v původním řízení vyjádřily v různých dokumentech úmysl „vyvolat a dále šířit“ neodůvodněné obavy ohledně bezpečnosti léčivého přípravku Avastin, aby zvýšily poptávku po léčivém přípravku Lucentis. Nejistotu, která panovala ohledně srovnání bezpečnosti těchto přípravků, se tím snažily využít ve prospěch svých obchodních zájmů, avšak v neprospěch hospodářské soutěže.

113 – V projednávané věci upřesnila Roche na jednání, že nikdy nepodala návrh na zahájení soudního řízení s cílem zpochybnit legalitu předepisování léčivého přípravku Avastin *off-label*. Ani z předkládacího rozhodnutí nelze vyvodit, zda navrhovatelky v původním řízení zpochybnily před soudy legalitu přípravy a prodeje tohoto výrobku pro účely použití *off-label* dříve, než zahájily sporná koluzní jednání. Z rozhodnutí AGCM a z vyjádření zúčastněných nicméně vyplývá, že bylo vedeno soudní řízení týkající se legality zařazení léčivého přípravku Avastin na seznam léčivých přípravků hrazených vnitrostátním a regionálním systémem sociálního zabezpečení, a to pro indikace v oftalmologii.

173. Rád bych dodal, že dospěje-li předkládající soud k závěru, že předmětná tvrzení byla klamavá, bude nutné konstatovat, že sporné koluzní jednání omezuje hospodářskou soutěž z hlediska účelu, a to bez ohledu na to, jaké konkrétní účinky toto jednání zakládalo.

174. Jak již přede mnou zdůraznili jiní generální advokáti¹¹⁴ a jak Soudní dvůr v podstatě objasnil v rozsudku *CB v. Komise*¹¹⁵, důkladný a individuální přezkum koluzního jednání nelze zaměňovat s přezkumem skutečných nebo potencionálních dopadů tohoto jednání na hospodářskou soutěž. Pokud by tak bylo činěno, došlo by ke sloučení pojmů protisoutěžní „úcel“ a „důsledek“, a tím k setřetí rozdílu mezi oběma těmito pojmy, který vyplývá z čl. 101 odst. 1 SFEU. V témže duchu z judikatury vyplývá, že koordinace může představovat omezení z hlediska účelu, pokud je „způsobilá“ nebo pokud „by mohla konkrétně“ záporně ovlivňovat hospodářskou soutěž, a že v takovém případě není nutné provádět přezkum jejích konkrétních účinků¹¹⁶.

175. Je tudíž irelevantní zaprvé to, že EMA odmítla udělit povolení k zaslání DHPC a že vložila do SÚP k léčivému přípravku Avastin jinou změnu, než jakou požadovala Roche¹¹⁷. Skutečnost, že určité koluzní jednání nevedlo v konkrétním případě k očekávanému výsledku, není totiž podstatná k tomu, aby mohlo být konstatováno omezení z hlediska účelu¹¹⁸. Tato okolnost však může být zohledněna při výpočtu výše pokuty¹¹⁹.

176. Zadržím tomu, aby byla konstatována existence omezení z hlediska účelu, nebrání ani zvláštní pravomoc farmaceutických regulačních orgánů a oftalmologů, která jim podle navrhovatelek v původním řízení umožňovala, aby zaujali ke sděleným tvrzením kritický postoj. Domnívám se naopak, že i kdybychom předpokládali, že obezřetní příjemci mají kvalifikaci nezbytnou k tomu, aby případně zmařili strategii vedenou ve vzájemné shodě, která se týkala šíření klamavých tvrzení ohledně bezpečnosti určitého přípravku s cílem snížit poptávku po tomto přípravku, nebylo by možné zpochybnit, že tato strategie je způsobilá omezit hospodářskou soutěž.

b) K neexistenci omezení hospodářské soutěže v případě, že sdělená tvrzení nejsou klamavá

177. Případ koluzního jednání spočívajícího ve sdělování klamavých tvrzení o menší bezpečnosti určitého léčivého přípravku v porovnání s jiným léčivým přípravkem musí být jasně odlišen od případu, kdy si podniky, které jsou držiteli PUT ke dvěma léčivým přípravkům, ve vzájemné shodě ujednají, že budou předávat informace týkající se porovnání bezpečnosti obou těchto léčivých přípravků, které jsou ve světle vědeckých poznatků dostupných v rozhodné době *správné a objektivní*.

178. Výše uvedené jednání ve vzájemné shodě podle mého názoru neomezuje hospodářskou soutěž ve smyslu čl. 101 odst. 1 SFEU.

114 – Viz stanoviska, jež přednesli generální advokátka J. Kokott ve věci *T-Mobile Netherlands a další* (C-8/08, EU:C:2009:110, body 46 a 47), generální advokát N. Wahl ve věcech *CB v. Komise* (C-67/13 P, EU:C:2014:1958, body 44 až 52) a *ING Pensii* (C-172/14, EU:C:2015:272, body 40 a násl.), a generální advokát M. Wathelet ve věci *Toshiba Corporation v. Komise* (C-373/14 P, EU:C:2015:427, body 68 a 69).

115 – Rozsudek ze dne 11. září 2014 (C-67/13 P, EU:C:2014:2204, bod 81).

116 – Rozsudky ze dne 4. června 2009, *T-Mobile Netherlands a další* (C-8/08, EU:C:2009:343, bod 31), ze dne 14. března 2013, *Allianz Hungária Biztosító a další* (C-32/11, EU:C:2013:160, bod 38), a ze dne 19. března 2015, *Dole Food a Dole Fresh Fruit Europe v. Komise* (C-286/13 P, EU:C:2015:184, bod 122). Viz rovněž stanovisko generální advokátky J. Kokott přednesené ve věci *Dole Food a Dole Fresh Fruit Europe v. Komise* (C-286/13 P, EU:C:2014:2437, bod 109), a stanovisko generálního advokáta M. Watheleta přednesené ve věci *Toshiba Corporation v. Komise* (C-373/14 P, EU:C:2015:427, bod 68).

117 – Viz poznámka pod čarou 85 tohoto stanoviska.

118 – Rozsudky ze dne 13. července 1966, *Consten a Grundig v. Komise* (56/64 a 58/64, EU:C:1966:41, s. 496), ze dne 8. července 1999, *Hüls v. Komise* (C-199/92 P, EU:C:1999:358, bod 164 a 165), a ze dne 13. prosince 2012, *Expedia* (C-226/11, EU:C:2012:795, body 35 až 37).

119 – Rozsudky ze dne 4. června 2009, *T-Mobile Netherlands a další* (C-8/08, EU:C:2009:343, bod 31), a ze dne 14. března 2013, *Allianz Hungária Biztosító a další* (C-32/11, EU:C:2013:160, bod 38).

179. Cílem tohoto jednání, či spíše jeho hospodářskou funkcí a skutečným smyslem, je zlepšení kvality informací dostupných na trhu, a to s cílem zajistit, aby lékaři a farmaceutické regulační orgány přijímali rozhodnutí se znalostí věci. Jak zdůraznila na jednání Roche, tento cíl působí ve prospěch ochrany veřejného zdraví i rozvoje zdravé hospodářské soutěže. Pokud jsou ve vzájemné shodě sdělovány správné a objektivní údaje týkající se bezpečnosti léčivého přípravku, současně se tak chrání i dobrá pověst daného léčivého přípravku a podniku, který jej vyvinul nebo vyrobil.

180. Jednání ve vzájemné shodě, které spočívalo v tom, že se podniky, které jsou držiteli PUT ke dvěma léčivým přípravkům, dohodly na tom, že budou předávat správné a objektivní údaje týkající se menší bezpečnosti jednoho z těchto léčivých přípravků v porovnání s druhým, není podle mého názoru způsobilé ani k tomu, aby zakládalo protisoutěžní účinky.

181. Tento závěr lze logicky vyvodit ze srovnávací analýzy, která je nezbytná pro účely konstatování existence omezení hospodářské soutěže. Je totiž třeba určit, zda k omezení hospodářské soutěže dochází „ve skutečném rámci, v jakém by k ní došlo nebýt sporné dohody“¹²⁰. Namísto toho, aby výše uvedené jednání ve vzájemné shodě omezovalo hospodářskou soutěž, která by existovala nebýt tohoto jednání, spíše tuto hospodářskou soutěž posiluje tím, že zajišťuje transparentnost informací dostupných na trhu, a tím i ochranu veřejného zdraví.

182. Z výše uvedeného tedy vyplývá, že pokud by tvrzení, jež navrhovatelky v původním řízení zamýšlely ve vzájemné shodě šířit, nebyla klamavá, pak by sporná koluzní jednání nespadala do působnosti čl. 101 odst. 1 SFEU.

183. Tento závěr platí i přesto, že výše uvedené legitimní cíle spočívající v zajištění transparentnosti informací a ochrany veřejného zdraví a dobré pověsti léčivého přípravku Avastin a skupiny Roche mohly skupiny patřící do této skupiny plnit i jednotlivě¹²¹.

184. Je sice pravda, že tato okolnost narušuje přijatelnost teorie, z níž vyplývá, že se jednalo o jednání ve vzájemné shodě, jehož cílem bylo dosažení těchto legitimních cílů. Nemůže však vést k závěru, že jednání ve vzájemné shodě, jež spočívalo v šíření správných a objektivních informací ohledně bezpečnosti určitého léčivého přípravku, mělo protisoutěžní povahu. Je třeba zopakovat, že takové zjištění může být vyvozeno z analýzy situace, která by vznikla nebýt tohoto jednání ve vzájemné shodě. Pokud bychom totiž předpokládali, že dotčená tvrzení nebyla klamavá, znamenalo by to, že postup, pro nějž se rozhodly Roche a Roche Italia na základě sporného koluzního jednání, by byl nezbytný dokonce i tehdy, pokud by toto koluzní jednání neexistovalo, a to pro účely dosažení výše uvedených legitimních cílů, a zvláště pak ochrany veřejného zdraví¹²².

185. V této souvislosti je třeba dodat, že jak tvrdí navrhovatelky v původním řízení, sdělováním správných a objektivních údajů ohledně bezpečnosti léčivého přípravku jsou plněny tytéž cíle, jaké sleduje nařízení č. 726/2004 zavedením povinnosti farmakovigilance. Oznámení předpokládaných nežádoucích účinků léčivého přípravku používaného *off-label* farmaceutickým regulačním orgánům odpovídá požadavku vyplývajícímu z čl. 16 odst. 2 tohoto nařízení a z čl. 104 odst. 1 směrnice 2001/83, na něž odkazuje čl. 21 odst. 1 zmíněného nařízení. Podání žádosti o změnu SÚP

120 – Rozsudky ze dne 30. června 1966, LTM (56/65, EU:C:1966:38, s. 359 a 360), ze dne 28. května 1998, Deere v. Komise (C-7/95 P, EU:C:1998:256, bod 76), a ze dne 6. dubna 2006, General Motors v. Komise (C-551/03 P, EU:C:2006:229, bod 72 a citovaná judikatura). V tomto smyslu viz rovněž rozsudky ze dne 11. července 1985, Remia a další v. Komise (42/84, EU:C:1985:327, bod 18), a ze dne 23. listopadu 2006, Asnef-Equifax a Administración del Estado (C-238/05, EU:C:2006:734, bod 55).

121 – Viz body 170 a 171 tohoto stanoviska.

122 – Bod 127 pokynů v této souvislosti uvádí, že omezení, jež jsou objektivně nutná k ochraně veřejného zdraví, nespadají do působnosti zákazu stanoveného v čl. 101 odst. 1 SFEU. Viz rovněž 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) [SFEU] (de minimis notice)“, SWD (2014) 198 final, s. 4; sdělení Komise, pokyny k vertikálním omezením (Úř. věst. 2010, C 130, s. 1, bod 60) a pokyny o použití čl. [101 odst. 3 SFEU] (Úř. věst. 2004, C 101, s. 97).

k dotčenému léčivému přípravku a o povolení k zaslání formálního dopisu lékařům, jakož i vypracování komunikační strategie určené široké veřejnosti, to vše by mohlo samo o sobě představovat „vhodná opatření“, jejichž cílem je minimalizace případných bezpečnostních rizik ve smyslu čl. 104 odst. 2 směrnice 2001/83.

186. Není přitom podstatné, že podle nařízení č. 726/2004 i směrnice 2001/83 byly tyto povinnosti farmakovigilance rozšířeny na používání léčivých přípravků *off-label* až od měsíce července 2012¹²³ – tj. až poté, co bylo zahájeno sporné koluzní jednání. Není přípustné, aby bylo podnikům vytýkáno, že se rozhodly pro jednání, které je v souladu s těmito povinnostmi, za předpokladu, že toto jednání odpovídá vůli normotvůrce vedeného snahou zajistit ochranu veřejného zdraví.

V. Závěry

187. S ohledem na veškeré výše uvedené úvahy navrhuji, aby Soudní dvůr na předběžné otázky položené Consiglio di Stato (Státní rada, Itálie) odpověděl následovně:

„1) Článek 101 SFEU musí být vykládán v tom smyslu, že relevantní výrobní trh zahrnuje všechny výrobky, které považují spotřebitelé za zaměnitelné nebo nahraditelné z důvodu vlastností výrobků, jejich cen a jejich zamýšleného použití.

Ve farmaceutickém odvětví není nezbytně nutné, aby se toto posouzení řídilo především obsahem povolení k uvedení léčivých přípravků na trh. Konkrétně okolnost, že povolení k uvedení léčivého přípravku na trh nezahrnuje některé léčebné indikace, nebrání tomu, aby tento léčivý přípravek patřil na trh s léčivými přípravky používanými v souvislosti s těmito indikacemi, za předpokladu, že je tento léčivý přípravek skutečně používán takovým způsobem, že je zaměnitelný s jinými léčivými přípravky, jejichž povolení k uvedení na trh tyto indikace zahrnuje.

Tento závěr platí i v případě, že soulad s právním rámcem použitelným na předepisování léčivého přípravku pro léčebné indikace za podmínek, na něž se nevztahuje jeho povolení k uvedení na trh, jakož i na uvádění tohoto léčivého přípravku na trh k týmž účelům, není jistý.

2) Omezení hospodářské soutěže existující ve vztahu k nabyvateli licence, k nimž dochází tím, že třetí osoby poptávají a používají výrobek vycházející z licencované technologie způsobem a k účelům, jež nebyly poskytovatelem licence předpokládány, nejsou ani v případě, že zapadají do rámce licenční smlouvy mezi nesoutěžícími podniky, vyňata z působnosti zákazu stanoveného v čl. 101 odst. 1 SFEU z důvodu, že jsou vedlejší ve vztahu k plnění této smlouvy, ani se na ně nutně nevztahuje výjimka podle čl. 101 odst. 3 SFEU.

3) Koluzní jednání spočívající v tom, že se dva podniky dohodnou, že budou třetím osobám sdělovat tvrzení týkající se údajné menší bezpečnosti určitého léčivého přípravku v porovnání s jiným léčivým přípravkem, přičemž neexistují jisté vědecké důkazy, jež by mohly tato tvrzení podepřít, ani vědecké poznatky, jež by mohly opodstatněnost těchto tvrzení nevyvratitelně vyloučit, představuje omezení hospodářské soutěže z hlediska účelu ve smyslu čl. 101 odst. 1 SFEU, za předpokladu, že jsou tato tvrzení klamavá, což musí ověřit vnitrostátní soud.“

123 – Viz body 12 až 14 tohoto stanoviska. Viz rovněž čl. 23 odst. 2 druhý pododstavec a čl. 101 odst. 1 druhý pododstavec směrnice 2001/83.