



Samling af Afgørelser

FORSLAG TIL AFGØRELSE FRA GENERALADVOKAT
H. SAUGMANDSGAARD ØE
fremsat den 21. september 2017¹

Sag C-179/16

**F. Hoffmann-La Roche Ltd m.fl.
mod
Autorità Garante della Concorrenza e del Mercato (AGCM)**

(anmodning om præjudiciel afgørelse indgivet af Consiglio di Stato (øverste domstol i forvaltningsretlige sager, Italien))

»Præjudiciel forelæggelse – konkurrence – artikel 101 TEUF – lægemidler til behandling af vaskulære øjensygdomme – afgrænsning af det relevante produktmarked – lægemidlers substituerbarhed – forordning (EF) nr. 726/2004 – tilladelse til markedsføring – ordinering og markedsføring af et lægemiddel til »off-label«-brug – lovlighed – licensaftale – ikke-konkurrerende virksomheder – begrebet »accessorisk begrænsning« – begrebet »konkurrencebegrænsende formål« – påstande om, at et lægemiddel har en ringere sikkerhed end et andet lægemiddel – vildledende eller ikke vildledende – beskyttelse af den offentlige sundhed – forpligtelse til lægemiddelovervågning – kontrafaktisk hypotese«

I. Indledning

1. Consiglio di Stato (øverste domstol i forvaltningsretlige sager, Italien) har forelagt Domstolen en række præjudicielle spørgsmål om fortolkningen af artikel 101 TEUF inden for rammerne af en sag, hvis atypiske problemstilling kan sammenfattes som følger.

2. En virksomhed har udviklet to lægemidler, nemlig et lægemiddel til behandling af kræft og et lægemiddel til behandling af øjensygdomme, der indeholder forskellige aktive stoffer, men som er fremstillet ud fra det samme antistof, og som har den samme terapeutiske virkemåde. Virksomheden besluttede selv at markedsføre lægemidlet til behandling af kræft, idet den overlod markedsføringen af lægemidlet til behandling af øjensygdomme til en anden virksomhed ved en licensaftale.

3. Markedsføringstilladelsen for lægemidlet til behandling af kræft blev udstedt ca. to år før udstedelsen af markedsføringstilladelsen for lægemidlet til behandling af øjensygdomme. I den periode, der forløb mellem udstedelsen af disse to markedsføringstilladelser, begyndte visse læger at ordinere lægemidlet til behandling af kræft til patienter med øjensygdomme, idet lægemidlet blev ompakket i en lavere dosis. Denne brug til terapeutiske indikationer, der fulgte en indgivelsesmåde, som ikke fremgik af produktresuméet og dermed heller ikke af markedsføringstilladelsen for dette lægemiddel, den såkaldte »off-label-brug«, fortsatte på grund af den væsentligt lavere omkostning ved behandlingen med dette lægemiddel, selv efter udstedelsen af markedsføringstilladelsen for lægemidlet til behandling af øjensygdomme.

¹ – Originalsprog: fransk.

4. Autorità Garante della Concorrenza e del Mercato (AGCM) (myndighed til sikring af overholdelsen af konkurrence- og markedsreglerne) fastslog, at de to omhandlede virksomheder var blevet enige om over for lægemiddelmyndighederne, lægerne og offentligheden at afgive erklæring om, at off-label-brugen af lægemidlet til behandling af kræft havde en ringere sikkerhedsprofil end lægemidlet til behandling af øjensygdomme. AGCM var af den opfattelse, at disse virksomheder ikke rådede over videnskabelig dokumentation, der kunne understøtte disse erklæringer, og at virksomhederne havde offentliggjort denne dokumentation med det formål at hindre off-label-brugen af lægemidlet til behandling af kræft og samtidig øge salget af lægemidlet til behandling af øjensygdomme. AGCM fandt, at denne hemmelige adfærd havde et konkurrencebegrænsende formål som omhandlet i artikel 101, stk. 1, TEUF, og pålagde de nævnte virksomheder sanktioner for dette forhold.

5. Efter at de nævnte virksomheder ikke fik medhold i det søgsmål, som de ved første instans havde anlagt til prøvelse af denne afgørelse, har de iværksat appel ved den forelæggende ret. Det er i denne forbindelse, at den forelæggende ret har forelagt Domstolen spørgsmål om bl.a. samspillet mellem lovgivningen om markedsføring af lægemidler og EU-konkurrenceretten. Domstolen er navnlig blevet anmodet om at præcisere, i hvilket omfang og hvorledes den retlige usikkerhed med hensyn til, om ordinerings og markedsføring af et lægemiddel til off-label-brug er lovlig, og den videnskabelige usikkerhed, der består med hensyn til de risici, som er forbundet med denne brug, har betydning for anvendelsen af artikel 101 TEUF.

II. Retsforskrifter

6. Forordning (EF) nr. 772/2004², der fandt anvendelse på tidspunktet for de faktiske omstændigheder i hovedsagen, fastsatte en gruppefritagelse for visse kategorier af teknologioverførselsaftaler.

7. Det fremgår af denne forordnings artikel 1, stk. 1, litra j), nr. ii), at de »konkurrerende virksomheder på det relevante produktmarked, [...] er virksomheder, der i mangel af teknologioverførselsaftalen begge er aktive på de(t) relevante produktmarked(er) og geografiske marked(er), hvorpå aftaleprodukterne sælges, uden at de krænker hinandens intellektuelle ejendomsrettigheder (faktiske konkurrenter på produktmarkedet), eller som på grundlag af realistiske forudsætninger og uden at krænke hinandens intellektuelle ejendomsrettigheder ville foretage de nødvendige supplerende investeringer eller påtage sig andre omstillingsomkostninger for i rette tid at trænge ind på de(t) relevante produktmarked(er) eller geografiske marked(er) som reaktion på en lille, men varig stigning i de relative priser (potentielle konkurrenter på produktmarkedet); det relevante produktmarked indbefatter produkter, der af købere anses for indbyrdes ombyttelige eller substituerbare med aftaleprodukterne på grund af deres egenskaber, pris og anvendelsesformål«.

8. Forordning (EF) nr. 726/2004³ fastsætter en centraliseret godkendelsesprocedure for lægemidler på EU-niveau.

9. Det fremgår af denne forordnings artikel 3, stk. 1, at »[i]ntet lægemiddel, som er opført i bilaget, kan markedsføres i [Unionen], medmindre [Unionen] har udstedt en markedsføringstilladelse for det i henhold til denne forordning«. Punkt 1 i dette bilag, der vedrører »Lægemidler, der skal godkendes af [Unionen]«, omfatter lægemidler, der er udviklet ved hjælp af visse bioteknologiske fremgangsmåder.

2 – Kommissionens forordning af 27.4.2004 om anvendelse af traktatens artikel [101, stk. 3, TEUF] på kategorier af teknologioverførselsaftaler (EUT 2004, L 123, s. 11). Denne forordning udløb den 30.4.2014. Kommissionens forordning (EU) nr. 316/2014 af 21.3.2014 om anvendelse af artikel 101, stk. 3, [TEUF] på visse kategorier af teknologioverførselsaftaler (EUT 2014, L 93, s. 17) trådte i kraft den følgende dag.

3 – Europa-Parlamentets og Rådets forordning af 31.3.2004 om fastlæggelse af fællesskabsprocedurer for godkendelse og overvågning af human- og veterinærmedicinske lægemidler og om oprettelse af et europæisk lægemiddelagentur (EUT 2004, L 136, s. 1).

10. Det fremgår af samme forordnings artikel 13, stk. 1, at en markedsføringstilladelse, der er udstedt i henhold til den centraliserede procedure, gælder i hele Unionen og i hver medlemsstat giver de samme rettigheder og forpligtelser som en markedsføringstilladelse, der er udstedt i den pågældende medlemsstat i henhold til direktiv 2001/83/EF⁴.

11. Hvad angår indholdet af en ansøgning om markedsføringstilladelse henviser artikel 6, stk. 1, i forordning nr. 726/2004 til de oplysninger, der er omhandlet i bl.a. dette direktivs artikel 8, stk. 3. I denne bestemmelses litra j) nævnes bl.a. produktresuméet. Det fremgår af det nævnte direktivs artikel 11, at dette dokument bl.a. skal omfatte oplysning om dosering og dispenseringsform for lægemidlet, den kvalitative og kvantitative sammensætning med hensyn til alle dets bestanddele, de terapeutiske indikationer, dosering og anvendelsesmåde, kontraindikationer, særlige advarsler og særlige forsigtighedsforanstaltninger under brugen, bivirkninger, opbevaringstid og særlige opbevaringsregler.

12. Det fremgår af artikel 16, stk. 2, i forordning nr. 726/2004 i den affattelse, der har været gældende siden den 2. juli 2012⁵, at indehaveren af en markedsføringstilladelse straks skal fremlægge alle nye oplysninger for Det Europæiske Lægemiddelagentur (EMA), Europa-Kommissionen og medlemsstaterne, som kan indebære ændringer af de oplysninger eller dokumenter, der er omhandlet i bl.a. artikel 8, stk. 3, i direktiv 2001/83. De oplysninger, der skal fremlægges, »skal omfatte både positive og negative resultater af kliniske forsøg eller andre undersøgelser vedrørende alle indikationer og populationer, uanset om de er medtaget i markedsføringstilladelsen eller ej, samt data om anvendelsen af lægemidlet, hvis en sådan anvendelse er sket uden for betingelserne i markedsføringstilladelsen«.

13. Ved denne forordning indføres endvidere et overvågningssystem for lægemidler, der godkendes i henhold til den nævnte forordning. Som det fremgår af samme forordnings artikel 24, stk. 1, i den affattelse, der har været gældende siden den 2. juli 2012, har dette system til formål at samle oplysninger om bl.a. »formodede bivirkninger hos mennesker som følge af lægemidlets anvendelse i henhold til markedsføringstilladelsen samt enhver anvendelse uden for betingelserne i markedsføringstilladelsen«.

14. Det fremgår navnlig af artikel 21, stk. 1, i forordning nr. 726/2004, i den affattelse, der har været gældende siden den 2. juli 2012, at »[d]e forpligtelser, som påhviler indehavere af markedsføringstilladelser, jf. artikel 104 i direktiv 2001/83/EF, gælder for indehavere af markedsføringstilladelser til humanmedicinske lægemidler, der er godkendt i overensstemmelse med denne forordning«.

15. Dette direktivs artikel 104 i den affattelse, der følger af en ændring, som medlemsstaterne skulle gennemføre inden den 21. juli 2012⁶, har følgende ordlyd:

»1. Med henblik på varetagelsen af sine lægemiddelovervågningsopgaver anvender indehaveren af markedsføringstilladelsen et lægemiddelovervågningssystem, der svarer til den relevante medlemsstats lægemiddelovervågningssystem i artikel 101, stk. 1.

2. Ved hjælp af det i stk. 1 omhandlede lægemiddelovervågningssystem foretager indehaveren af markedsføringstilladelsen en videnskabelig evaluering, overvejer muligheder for risikominimering og -forebyggelse og træffer passende foranstaltninger, hvis det er nødvendigt.

4 – Europa-Parlamentets og Rådets direktiv af 6.11.2001 om oprettelse af en fællesskabskodeks for humanmedicinske lægemidler (EFT 2001, L 311, s. 67).

5 – Jf. artikel 4, stk. 2, i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1235/2010 af 15.12.2010 om ændring, for så vidt angår overvågning af humanmedicinske lægemidler, af forordning nr. 726/2004 og forordning (EF) nr. 1394/2007 om lægemidler til avanceret terapi (EUT 2010, L 348, s. 1).

6 – Jf. artikel 3, stk. 1, i Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2010/84/EU af 15.12.2010 om ændring, for så vidt angår lægemiddelovervågning, af direktiv 2001/83 (EUT 2010, L 348, s. 74).

[...]«

16. Det fremgår af artikel 49, stk. 5, i forordning nr. 726/2004, at indehaveren af en markedsføringstilladelse ikke uden forudgående eller samtidig underretning af EMA må offentliggøre oplysninger om forhold vedrørende lægemiddelovervågning i forbindelse med det godkendte lægemiddel. Under alle omstændigheder skal indehaveren af en markedsføringstilladelse sikre, at sådanne oplysninger »fremlægges på en objektiv og ikke vildledende måde«.

III. Tvisten i hovedsagen, de præjudicielle spørgsmål og retsforhandlingerne for Domstolen

17. AGCM fastslog ved afgørelse af 27. februar 2014 (herefter »AGCM's afgørelse«), der er tilført de sagsakter, som den forelæggende ret har forelagt Domstolen, at selskaberne F. Hoffmann-La Roche Ltd (herefter »Roche«) og Novartis AG, navnlig gennem deres datterselskaber Novartis Farma SpA og Roche SpA (herefter henholdsvis »Novartis Italia« og »Roche Italia«), havde gennemført en konkurrencebegrænsende horisontal aftale i strid med artikel 101 TEUF. Det fremgår af AGCM's konstateringer, at denne aftale havde til formål at opnå kunstig differentiering af de to lægemidler Avastin og Lucentis ved at manipulere opfattelsen af risiciene ved brugen af Avastin til behandling af øjensygdomme. AGCM pålagde disse fire selskaber administrative bøder på i alt ca. 180 mio. EUR.

18. Roche, Roche Italia, Novartis og Novartis Italia (herefter »sagsøgerne i hovedsagen«) anlagde sag til prøvelse af denne afgørelse ved Tribunale amministrativo regionale per il Lazio (den regionale forvaltningsdomstol for Lazio, Italien), der efter at have forenet sagerne forkastede søgsmålene ved dom af 2. december 2014.

19. Sagsøgerne i hovedsagen har iværksat appel ved Consiglio di Stato (øverste domstol i forvaltningsretlige sager, Italien) med påstand om ændring af denne dom.

20. Denne domstol har i denne forbindelse bemærket, at Genentech Inc., der er et bioteknologisk selskab, som helt kontrolleres af Roche-koncernen, har udviklet lægemidlerne Avastin og Lucentis som et led i et og samme forskningsprogram. Dette program startede i forbindelse med opdagelsen af et protein, der fremstilles af den menneskelige organisme [vaskulær endothelial vækst faktor, der på engelsk kaldes *vascular endothelial growth factor* (VEGF)], som styrer dannelsen af unormale blodkar, som bidrager til væksten af visse kræfttumorer.

21. Genentechs forskere opdagede, at en hæmning af VEGF's virkning ved hjælp af et antistof ville kunne anvendes ved behandling af visse kræftformer. Det lykkedes dem derefter at fremstille et anti-VEGF-antistof, der var velegnet til menneskebrug, og som fik betegnelsen bevacizumab, der senere blev det aktive stof i lægemidlet Avastin.

22. Disse forskere undersøgte endvidere andre sygdomme med tilknytning til VEGF's virkning, herunder en udbredt øjensygdom kendt som aldersbetinget makuladegeneration (AMD, øjenforkalkning). Forskerne fandt imidlertid, at bevacizumab, henset til dets sikkerhed og virkning, ikke var velegnet til behandling af AMD og andre vaskulære øjensygdomme.

23. Genentech besluttede derfor at udvikle et specifikt anti-VEGF-lægemiddel til behandling af øjensygdomme. Denne forskning førte til identifikation af et fragment af et specifikt anti-VEGF-antistof, som fik betegnelsen ranibizumab, og som senere blev det aktive stof i lægemidlet Lucentis. Ranibizumab elimineres hurtigere fra kroppen end bevacizumab, og dets markant mindre dimensioner forbedrer penetrationen i nethinden og evnen til at binde sig til VEGF.

24. Genentech, der alene driver virksomhed i USA, tildelte moderselskabet Roche en licens vedrørende Avastin, og da dette sidstnævnte selskab ikke drev virksomheden inden for oftalmologi, tildelte Genentech Novartiskoncernen licens vedrørende Lucentis med henblik på, at de skulle sørge for registrering og markedsføring af disse to lægemidler i resten af verden. Licensaftalen vedrørende Lucentis blev indgået i juni 2003.

25. Markedsføringstilladelsen for lægemidlerne Avastin og Lucentis blev udstedt af EMA til behandling af henholdsvis visse kræftsygdomme og visse øjensygdomme.

26. Den 26. september 2005 gennemførte Agenzia italiana del farmaco (AIFA) (det italienske lægemiddelagentur) den markedsføringstilladelse, der var udstedt på europæisk plan for Avastin, og godkendte dette lægemiddel til tilskud fra Servizio Sanitario Nazionale (SSN) (den nationale sundhedsmyndighed, Italien).

27. Lucentis opnåede først den 31. maj 2007 markedsføringstilladelse fra AIFA til behandling af ADM. Lucentis var i første omgang ikke tilskudsberettiget, idet der ikke var indgået aftale mellem AIFA og Novartis om tilskuddets størrelse, men blev godkendt til tilskud fra SSN den 4. december 2008.

28. I den periode, der forløb mellem lanceringen på markedet af henholdsvis Avastin og Lucentis, konstaterede visse læger efter de første indgivelser af Avastin til kræftbehandling, at patienter med såvel kræft som AMD også oplevede en forbedret helbredstilstand med hensyn til den sidstnævnte sygdom.

29. Da Avastin på daværende tidspunkt var det eneste anti-VEGF-lægemiddel på markedet, indgav nogle læger Avastin intravitrealt (dvs. ved hjælp af en injektion i øjet) til patienter med AMD, selv om dette lægemiddel ifølge produktresuméet ikke var godkendt til denne terapeutiske indikation eller til denne indgivelsesmåde. Denne off-label-brug af Avastin spredte sig verdensplan og fortsatte efter lanceringen på markedet af Lucentis på grund af den lavere omkostning ved behandlingen med Avastin.

30. Den italienske lovgivning giver under visse betingelser mulighed for tilskud til off-label-brug af lægemidler. På tidspunktet for de faktiske omstændigheder, der er genstand for AGCM's afgørelse, var det en forudsætning for at modtage dette tilskud, at to betingelser var opfyldt, nemlig, for det første, at der ikke eksisterede et passende og godkendt alternativt lægemiddel til behandling af den pågældende sygdom, og, for det andet, at AIFA havde opført den pågældende off-label-brug på den liste over lægemidler, hvortil der kunne opnås tilskud fra SSN, den såkaldte »liste 648«⁷.

31. Efter udstedelsen af markedsføringstilladelsen for Avastin og udbredelsen af dets off-label-brug til behandling af øjensygdomme i Italien opførte AIFA denne form for brug på liste 648 i maj 2007 til behandling af exudative makulopatii [dvs. AMD, retinal veneokklusion (RVO), diabetisk makulært ødem (DME) og myopisk makuladegeneration (MMD)] og neovaskulær glaukom, idet der ikke eksisterede et passende alternativt lægemiddel til behandling af disse sygdomme.

32. Efterfølgende – først efter at lægemidlerne Lucentis og Macugen var blevet godkendt, og at det var blevet fastslået, at der kunne ydes tilskud hertil i Italien til behandling af AMD (slutningen af 2008), og senere efter at Ozudex var blevet godkendt til behandling af RVO, og at det var blevet fastslået, at der kunne ydes tilskud hertil i Italien (juli 2011) – udelukkede AIFA muligheden for tilskud til Avastin til behandling af disse sygdomme. Den 18. oktober 2012 besluttede AIFA endelig helt at fjerne Avastin fra

7 – Denne liste er udfærdiget i henhold til artikel 1, stk. 4, i decreto-legge 21 ottobre 1996, n° 536, convertito con modificazioni dalla legge 23 dicembre 1996, n° 648 (lovdekret nr. 536 af 21.10.1996, ophøjet til lov nr. 648 af 23.12.1996).

liste 648 og henviste i denne forbindelse til de ændringer i produktresuméet, som EMA havde indført den 30. august 2012. Som det fremgår af de sagsakter, der er blevet fremlagt for Domstolen, vedrørte disse ændringer tilføjelsen af visse særlige advarsler og forsigtighedsregler i forbindelse med intravitreal brug af Avastin.

33. AGCM har bemærket, at Avastin som følge af den omstændighed, at SNN gennem lang tid ydede tilskud til dette lægemiddel til behandling af forskellige øjensygdomme, i det mindste i den periode, der forløb fra det tidspunkt, hvor dette lægemiddel blev opført på liste 648, og til det tidspunkt, hvor AGCM indledte proceduren, i Italien var det mest anvendte anti-VEGF-lægemiddel til behandling af vaskulære øjensygdomme målt på antallet af patienter. Som følge af denne meget udbredte off-label-brug er Avastin blevet hovedkonkurrent til Lucentis.

34. AGCM var af den opfattelse, at sagsøgerne i hovedsagen havde gennemført »en enkelt og kompleks horisontal aftale gennem flere former for samordnet praksis«. Formålet med denne aftale var at opnå en »kunstig differentiering« af lægemidlerne Avastin og Lucentis – der skulle anses for at være »ækvivalente lægemidler i enhver forstand til behandling af øjensygdomme« – ved at manipulere opfattelsen af de risici, der var forbundet med brugen af Avastin til behandling af øjensygdomme, med henblik på at påvirke efterspørgslen til fordel for Lucentis. Denne aftale blev gennemført ved »at udforme og udbrede nyheder, som kunne skabe bekymringer i befolkningen med hensyn til intravitreal brug af Avastin«, og ved samtidig »at forringe værdien af modsatrettet videnskabelig viden«.

35. AGCM fastslog, at disse selskaber havde overdrevet de risici, der fulgte af intravitreal brug af Avastin, og samtidig påstået, at Lucentis havde en bedre sikkerhedsprofil end Avastin. Disse selskaber havde i denne forbindelse henvist til den omstændighed, at der var udstedt en markedsføringstilladelse for Lucentis til behandling af øjensygdomme, idet der ikke på noget tidspunkt var ansøgt om en sådan tilladelse for Avastin til behandling af sådanne sygdomme.

36. Sagsøgerne i hovedsagen havde således til hensigt »at hindre, at off-label-brugen af Avastin skulle påvirke on-label-brugen af Lucentis«, som er »et dyrere produkt, [...] salget af hvilket skaber indtægter for begge selskaber«. Den nævnte aftale var også udtryk for, at »Roche- og Novartiskoncernerne havde en fælles interesse i at opnå en ændring af produktresuméet for Avastin, som var under behandling ved EMA, og et ønske om en heraf følgende udsendelse ved en formel meddelelse til alt medicinsk personale [som benævnes »direct healthcare professional communication« (DHPC)], som Roche som [indehaver af markedsføringstilladelsen] ville tage initiativet til at udsende, med henblik på at opnå en kunstig differentiering«.

37. AGCM var endvidere af den opfattelse, at den omhandlede aftale havde til formål at opnå en ulovlig optimering af indtægterne for henholdsvis Roche- og Novartiskoncernen. Disse indtægter stammede for så vidt angik Novartiskoncernen fra det direkte salg af Lucentis og fra denne concerns aktieandel på 33% i Roche, og for så vidt angår Roche-koncernen fra de licensafgifter, som denne koncern modtog af salget gennem sit datterselskab Genentech.

38. Den af AGCM fastslåede samordnede praksis, »blev udvist uden for vertikale licensforhold, selv om den forudsatte, at sådanne eksisterede«.

39. AGCM var af den opfattelse, at denne aftale udgjorde en opdeling af markedet og således en aftale med konkurrencebegrænsende formål som omhandlet i artikel 101, stk. 1, TEUF. Denne aftale »blev gennemført og påvirkede lægernes valg af behandlingsform og den heraf følgende politik for indkøb af lægemidlerne Avastin og Lucentis«. Den nævnte aftale »medførte en øjeblikkelig opbremsning af udbredelsen af Avastin og flyttede efterspørgslen til det dyrere lægemiddel Lucentis, hvilket medførte en forøgelse af SNN's udgifter, der alene i 2012 kunne opgøres til næsten 45 mio. EUR«.

40. AGCM fandt derfor, at »den foreholdte overtrædelse [...] var af meget alvorlig karakter«, bl.a. fordi den havde et ulovligt konkurrencebegrænsende formål, fordi den »var blevet gennemført« og utvivlsomt havde »påvirket sundhedsvæsnets økonomi som helhed«, og fordi sagsøgerne i hovedsagens samlede markedsandel på det italienske marked for lægemidler til behandling af vaskulære øjensygdomme oversteg 90%.

41. Den af AGCM fastslåede samordnede praksis var blevet udvist i det mindste fra juni 2011, da Roche formelt havde indledt proceduren ved EMA med henblik på at opnå en ændring af produktresuméet for Avastin og de heraf følgende formelle meddelelser. Denne praksis var ikke bragt til ophør på datoen for AGCM's afgørelse.

42. Consiglio di Stato (øverste domstol i forvaltningsretlige sager, Italien) har på denne baggrund besluttet at udsætte sagen og at forelægge Domstolen følgende præjudicielle spørgsmål:

- »1) Giver en korrekt fortolkning af artikel 101 TEUF mulighed for at opfatte parterne i en licensaftale som konkurrenter, såfremt licenstageren driver virksomhed på det relevante marked alene i kraft af den omhandlede aftale? Er eventuelle begrænsninger af konkurrencen iværksat af licensgiveren over for licenstageren, selv om de ikke udtrykkeligt er fastsat i licensaftalen, i en sådan situation da undtaget fra anvendelsesområdet for artikel 101, stk. 1, TEUF, eller omfattes de under alle omstændigheder af anvendelsesområdet for den lovbestemte undtagelse i artikel 101, stk. 3, TEUF og i givet fald inden for hvilke grænser?
- 2) Kan de nationale konkurrencemyndigheder i medfør af artikel 101 TEUF definere det relevante marked selvstændigt i forhold til indholdet af markedsføringstilladelserne for lægemidler udstedt af den kompetente lægemiddelmyndighed og Det Europæiske Lægemiddelagentur (AIFA og EMA), eller forholder det sig tværtimod således, at det juridisk relevante marked med hensyn til godkendte lægemidler i henhold til artikel 101 TEUF skal opfattes som defineret og udformet primært af den kompetente lægemiddelmyndighed på en også for de nationale konkurrencemyndigheder bindende måde?
- 3) Giver artikel 101 TEUF – også i lyset af bestemmelserne i direktiv 2001/83/EF, og i særdeleshed artikel 5 om markedsføringstilladelse for lægemidler – mulighed for at opfatte et lægemiddel til off-label-brug og et lægemiddel, der har opnået en markedsføringstilladelse med hensyn til de samme terapeutiske indikationer, som substituerbare og dermed at inkludere dem i det samme relevante marked?
- 4) Er det i medfør af artikel 101 TEUF ved afgrænsningen af det relevante marked, ud over lægemidlernes væsentlige substituerbarhed på efterspørgselssiden, relevant at fastlægge, hvorvidt udbuddet af disse lægemidler på markedet er sket i overensstemmelse med lovgivningen om markedsføring af lægemidler eller ej?
- 5) Kan en samordnet praksis, der har til formål at fremhæve den ringere sikkerhed ved eller den mindre effektive virkning af et lægemiddel – såfremt denne ringere sikkerhed eller mindre effektive virkning, selv om den ikke understøttes af sikker videnskabelig viden, imidlertid i lyset af den på tidspunktet for de faktiske omstændigheder tilgængelige videnskabelige viden heller ikke ubestrideligt kan udelukkes – under alle omstændigheder opfattes som en aftale med konkurrencebegrænsende formål?«

43. Roche, Roche Italia, Novartis og 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) (herefter »SOI-AMOI«), Altroconsumo, Coordinamento delle associazioni per la tutela dell'ambiente e dei diritti degli utenti e consumatori (Codacons), AGCM, Regione Emilia-Romagna (regionen Emilia-Romagna, Italien), den italienske regering, Irland, den franske regering og Kommissionen har indgivet skriftlige indlæg til Domstolen.

44. Roche, Roche Italia, Novartis, AIUDAPDS, SOI-AMOI, Altroconsumo, AGCM, regionen Emilia-Romagna, den italienske regering og Kommissionen gav under retsmødet den 3. maj 2017 møde for Domstolen for at afgive mundtligt indlæg.

IV. Bedømmelse

A. Indledende bemærkninger

45. Grundlaget for den foreliggende sag er en situation, der er kendetegnet ved udviklingen af en omfattende lægelig praksis, der består i ordinerings af et lægemiddel til off-label-brug⁸. Denne praksis, der opstod i strid med ønsket hos indehaveren af markedsføringstilladelsen for dette lægemiddel, udviklede sig som følge af efterspørgslen efter dette lægemiddel fra visse aktører, nemlig de ordinerende læger, og blev understøttet af den myndighed, der godkendte det nævnte lægemiddel til tilskud fra SSN.

46. Ordinerings af Avastin til behandling af vaskulære øjensygdomme havde oprindeligt til formål at udfylde et behandlingsmæssigt tomrum, der skyldtes, at der ikke fandtes lægemidler med en ækvivalent effektiv virkning, for hvilke der var udstedt en markedsføringstilladelse til behandling af de samme terapeutiske indikationer. Denne praksis fortsatte ikke desto mindre, efter at sådanne lægemidler var blevet lanceret på markedet, og efter at det var blevet fastslået, at der kunne ydes tilskud hertil, hvilket, henset til den betydelige prisforskel mellem behandlingen med henholdsvis Avastin og Lucentis, hovedsageligt havde økonomiske årsager. Ifølge AGCM er en intravitreal injektion af Avastin, når der henses til prisforskellen pr. millimeter mellem disse lægemidler, mindst ti gange billigere end en injektion af Lucentis.

47. Off-label-brug af lægemidler udspringer af en lægelig praksis, hvis udbredelse varierer afhængigt af, hvilket behandlingsområde og hvilken medlemsstat der er tale om⁹. Eksistensen af denne form for brug er anerkendt i EU-retten, som indeholder visse bestemmelser, der vedrører situationen før og efter denne brug, og som begrænser muligheden for at markedsføre lægemidler til off-label-brug¹⁰ og pålægger indehavere af markedsføringstilladelser visse forpligtelser til at foretage lægemiddelovervågning af denne form for brug¹¹.

8 – Sagsøgerne i hovedsagen har anført, at det produkt, der opstår ved omhældning fra en flakon med Avastin til flere sprøjter, der alene indeholder den dosis, som er nødvendig for at foretage en intravitreal injektion, ikke er i overensstemmelse med produktresuméet for Avastin ikke blot for så vidt angår de terapeutiske indikationer, men også for så vidt angår dosering, dispenseringsform, anvendelsesmåde og udformning.

9 – Jf. Europa-Kommissionen, »Study on off-label use of medicinal products in the European Union«, 2017 (tilgængelig på hjemmesiden https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/files/documents/2017_02_28_final_study_report_on_off-label_use_.pdf).

10 – Jf. fodnote 39 i dette forslag til afgørelse.

11 – Hvad angår lægemidler, der godkendes i henhold til den centraliserede procedure, jf. artikel 16, stk. 2, artikel 24, stk. 1, og artikel 49, stk. 5, i forordning nr. 726/2004. Hvad angår de lægemidler, der godkendes af medlemsstaterne, jf. artikel 23, stk. 2, andet afsnit, og artikel 101, stk. 1, andet afsnit, i direktiv 2001/83.

48. EU-retten regulerer derimod ikke ordinerings af lægemidler til off-label-brug¹². Denne praksis udspringer af lægernes frihed til selv at vælge behandlingsform med forbehold af de eventuelle begrænsninger herfor, som medlemsstaterne måtte have fastsat i forbindelse med udøvelsen af deres kompetence til at udforme deres sundhedspolitik¹³. Det tilkommer endvidere i princippet medlemsstaterne at beslutte, om et lægemiddel, der er genstand for off-label-brug, kan godkendes til tilskud fra deres sociale sikringsordninger¹⁴.

49. Medlemsstaterne har i denne forbindelse vedtaget forskellige politikker vedrørende muligheden for off-label-brug af lægemidler i almindelighed og af Avastin i særdeleshed. Visse medlemsstater har valgt at give tilskud til visse lægemidler, der ordineres til off-label-brug, eller endog at udfærdige en midlertidig henstilling om brug vedrørende disse lægemidler¹⁵. Der har udviklet sig en betydelig retspraksis om lovligheden af disse nationale lovgivninger navnlig i lyset af EU-retten¹⁶. Consiglio di Stato (øverste domstol i forvaltningsretlige sager, Italien) har i øvrigt inden for rammerne af en anden sag, der verserer for denne domstol, forelagt Domstolen et præjudicielt spørgsmål om foreneligheden med EU-retten af nationale foranstaltninger, der af økonomiske grunde fastsætter tilskud til lægemidler, der ordineres til off-label-brug, såsom Avastin¹⁷.

50. Visse, såsom i det foreliggende tilfælde sagsøgerne i hovedsagen, har i det væsentlige bemærket, at nationale politikker, der af budgetmæssige grunde tillader eller tilskynder til ordinerings af lægemidler til off-label-brug, er i strid med logikken bag EU-lovgivningen om markedsføring af lægemidler¹⁸. Da det alene er den brug, der er fastsat i markedsføringstilladelsen, som har været genstand for de prækliniske eller kliniske forsøg, som er nødvendige for at opnå markedsføringstilladelsen¹⁹, bør de former for brug, der ikke er blevet valideret ved sådanne forsøg, i det mindste forblive en undtagelse.

51. Andre, såsom i det foreliggende tilfælde regionen Emilia-Romagna og Irland, er af den opfattelse, at off-label-brugen af et lægemiddel til behandling af visse terapeutiske indikationer er en nødvendighed, når indehaveren af markedsføringstilladelsen for et sådant lægemiddel til trods for den dokumenterede effektive virkning af og sikkerhed ved denne form for brug ikke foretager de nødvendige skridt for at udvide markedsføringstilladelsen til at omfatte disse indikationer. Regionen Emilia-Romagna har i lighed med AGCM, SOI-AMOI og den italienske regering henvist til behovet for en sådan form for brug i nogle tilfælde – også selv om der findes lægemidler, for hvilke der er udstedt en markedsføringstilladelse, som dækker den omhandlede indikation – for at sikre adgangen til behandling og at de sociale sikringsordningers budgetter ikke belastes unødigt.

52. Det tilkommer ikke mig inden for rammerne af den foreliggende sag at tage stilling i denne diskussion og at udtale mig om, hvorvidt medlemsstaternes politikker vedrørende rammerne for off-label-brug af lægemidler er begrundede. Jeg vil derfor begrænse mig til at undersøge, om og i givet fald i hvilket omfang artikel 101 TEUF beskytter den markedsdynamik, der følger af denne form for brug.

12 – Jf. Rettens dom af 11.6.2015, Laboratoires CTRS mod Kommissionen (T-452/14, ikke trykt i Sml., EU:T:2015:373, præmis 79).

13 – Disse kompetencer er tillagt ved artikel 168, stk. 7, TEUF. Jf. i denne forbindelse generaladvokat Sharpstons forslag til afgørelse Novartis Pharma (C-535/11, EU:C:2013:53, punkt 79).

14 – Jf. artikel 1, stk. 2, i forordning nr. 726/2004, artikel 4, stk. 3, i direktiv 2001/83 og dom af 22.4.2010, Association of the British Pharmaceutical Industry (C-62/09, EU:C:2010:219, præmis 36). Medlemsstaternes kompetence til at tilrettelægge deres sociale sikringsordninger skal imidlertid udøves under overholdelsen af EU-retten (jf. dom af 2.4.2009, A. Menarini Industrie Farmaceutiche Riunite m.fl., C-352/07 – C-356/07, C-365/07 – C-367/07 og C-400/07, EU:C:2009:217, præmis 20 og den deri nævnte retspraksis).

15 – Jf. i denne forbindelse Europa-Kommissionen, »Study on off-label use of medicinal products in the European Union, 2017«, der er tilgængelig på hjemmesiden https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/files/documents/2017_02_28_final_study_report_on_off-label_use_.pdf, s. 59-71.

16 – Jf. bl.a. dom afsagt af Conseil d'État (øverste domstol i forvaltningsretlige sager, Frankrig) (første og sjette afdeling i forening) nr. 392459 af 24.2.2017 (FR:CECHR:2017:392459 20170224) (om lovligheden af en midlertidig henstilling vedrørende brugen af Avastin til behandling af AMD) og dom afsagt af Corte costituzionale (forfatningsdomstolen i Italien) nr. 151/2014 af 29.5.2014 (om lovligheden af bestemmelser om tilskud til lægemidler, der er ordineret til off-label-brug).

17 – Verserende sag C-29/17 (EUT 2017, C 195, s. 9).

18 – Jf. i denne retning G. Forwood og J. Killick, »Promoting the off-label use of medicines: where to draw the line?«, *European Journal of Risk Regulation*, 2016, nr. 2, s. 431.

19 – Jf. artikel 8, stk. 3, litra i), i direktiv 2001/83, hvortil der henvises i artikel 6, stk. 1, i forordning nr. 726/2004.

53. I denne henseende er det efter min opfattelse hensigtsmæssigt indledningsvis at give en kort beskrivelse af hovedindholdet i de fem spørgsmål, som den forelæggende ret har forelagt.

54. Det andet til det fjerde spørgsmål har for det første til formål at gøre det muligt for den forelæggende ret at fastslå, om de lovgivningsmæssige hindringer, der følger af de bestemmelser, som regulerer markedsføringen af lægemidler til off-label-brug, er til hinder for, at der foreligger substituerbarhed mellem Avastin og Lucentis til behandling af øjensygdomme, og dermed til hinder for, at de tilhører det samme produktmarked.

55. Roche har med sin argumentation vedrørende disse spørgsmål anført, at disse produkter, når der henses til disse lovgivningsmæssige hindringer, ikke tilhører det samme marked, og at de mere generelt ikke er i konkurrence. Ethvert spørgsmål om, hvorvidt der måtte foreligge en begrænsning af konkurrencen som følge af den af AGCM konstaterede hemmelige adfærd (herefter »den omtvistede hemmelige adfærd«), er således besvaret.

56. Den forelæggende ret ønsker derefter med det første spørgsmål oplyst, om Genentech og Novartis som følge af licensaftalen vedrørende Lucentis skal anses for konkurrerende virksomheder. Såfremt dette spørgsmål besvares benægtende, ønsker den forelæggende ret oplyst, om den omstændighed, at den omtvistede hemmelige adfærd er udvist i forbindelse med en licensaftale mellem ikke-konkurrerende virksomheder, har betydning for anvendelsen af artikel 101 TEUF.

57. Den af sagsøgerne i hovedsagen anførte argumentation forklarer relevansen af dette spørgsmål. Sagsøgerne i hovedsagen er af den opfattelse, at licensaftalen vedrørende Lucentis er indgået mellem ikke-konkurrerende virksomheder. De begrænsninger i den off-label-brug af Avastin, der sker som led i denne adfærd (herefter »de i hovedsagen omhandlede begrænsninger«), indtræder, selv om de ikke udtrykkeligt er fastsat i aftalen, i forlængelse heraf. Den omstændighed, at en licensaftale mellem ikke-konkurrerende virksomheder fjerner konkurrencen mellem licensgiveren og licenstagere, falder imidlertid uden for anvendelsesområdet for artikel 101, stk. 1, TEUF eller er i det mindste undtaget i medfør af denne artikels stk. 3.

58. Endelig anmodes Domstolen med det femte spørgsmål under alle omstændigheder om at præcisere, om den omtvistede hemmelige adfærd kan kvalificeres som en aftale med konkurrencebegrænsende formål, når der henses til, at den videnskabelige debat vedrørende sikkerheden og den sammenlignelige virkning af Avastin og Lucentis til behandling af øjensygdomme, ikke var afsluttet på tidspunktet for de relevante faktiske omstændigheder.

59. Det er i denne rækkefølge, at jeg efter at have forkastet de væsentligste formalitetsindsigelser, der er fremsat mod de præjudicielle spørgsmål, foreslår at behandle disse spørgsmål.

B. Om formaliteten

60. AGCM, AIUDAPDS og regionen Emilia-Romagna har bestridt, at de forelagte spørgsmål kan antages til realitetsbehandling, i det væsentlige med den begrundelse, at den i forelæggelsesafgørelsen indeholdte fremstilling af de faktiske og retlige omstændigheder er mangelfuld og unuanceret. Denne fremstilling indeholder således kun en beskrivelse af de argumenter, som sagsøgerne i hovedsagen har fremsat, og som andre har anfægtet, og udelader væsentlige faktiske omstændigheder.

61. AGCM har i denne forbindelse bl.a. anført, at forelæggelsesafgørelsen ikke nævner, at brugen af Avastin til behandling af øjensygdomme siden 2005 har spredt sig på verdensplan, uden at der er blevet indberettet statistisk relevante uønskede hændelser, hvilket har medført, at Verdenssundhedsorganisationen (WHO) anser bevacizumab (det aktive stof i Avastin) for det eneste

essentielle anti-VEGF-lægemiddel til behandling af øjensygdomme²⁰. Denne afgørelse nævner endvidere ikke den omstændighed, at AIFA i 2014 genopførte Avastin på liste 648 til behandling af vaskulære øjensygdomme.

62. AGCM og regionen Emilia-Romagna er af den opfattelse, at Domstolen således ikke er i stand til at give den forelæggende ret en hensigtsmæssig besvarelse. AGCM har i lighed med AIUDAPDS endvidere anført, at de forelagte spørgsmål, når der henses til denne ufuldstændige og delvist urigtige fremstilling af de faktiske omstændigheder, er hypotetiske.

63. Jeg bemærker i denne forbindelse, at det fremgår af fast retspraksis, at Domstolen kun kan afvise en anmodning fra en national ret, såfremt det klart fremgår, at den ønskede fortolkning af EU-retten savner enhver forbindelse med realiteten i hovedsagen eller dennes genstand, når problemet er hypotetisk, eller når Domstolen ikke råder over de faktiske og retlige oplysninger, som er nødvendige for, at den kan foretage en saglig korrekt besvarelse af de stillede spørgsmål²¹.

64. Hvad angår denne sidstnævnte grund til at afvise en anmodning om præjudiciel afgørelse har Domstolen præciseret, at de oplysninger, som den modtager inden for rammerne af en forelæggelsesafgørelse, ud over at sætte Domstolen i stand til at give den forelæggende ret hensigtsmæssige svar, skal tjene til at give medlemsstaternes regeringer samt andre berørte parter mulighed for at indgive indlæg i henhold til artikel 23 i statuten for Den Europæiske Unions Domstol. Med henblik herpå er det nødvendigt, at den nationale ret afgrænser den faktiske og retlige baggrund, som spørgsmålene er omfattet af, eller i det mindste forklarer de faktiske situationer, som de nævnte spørgsmål har grundlag i²².

65. Hvad for det første angår argumentet om, at den forelæggende rets fremstilling af de faktiske og retlige omstændigheder angiveligt er ufuldstændig, har Domstolen fastslået, at selv om en forelæggelsesafgørelse har visse mangler, råder den over tilstrækkelige oplysninger om de faktiske omstændigheder til at give en hensigtsmæssig besvarelse af spørgsmålene, såfremt denne afgørelse gør det muligt at bestemme rækkevidden af de forelagte spørgsmål²³. I det foreliggende tilfælde opfylder forelæggelsesafgørelsen efter min opfattelse denne betingelse. Domstolen er således i stand til at give den forelæggende ret en hensigtsmæssig besvarelse, og de interesserede procesdeltagere har haft mulighed for at indgive indlæg til Domstolen, således som det i øvrigt fremgår af indholdet af de indgivne indlæg²⁴.

66. Hvad for det andet angår argumentet om den angiveligt urigtige beskrivelse af de relevante faktiske omstændigheder, tilkommer det ikke Domstolen, men den nationale ret at fastlægge de faktiske omstændigheder, der har givet anledning til sagen²⁵. Domstolen har ikke kompetence til at efterprøve rigtigheden af de retlige og faktiske omstændigheder, som denne ret har ansvaret for at fastlægge²⁶, og er i princippet forpligtet til at lægge de forudsætninger til grund, som den forelæggende ret finder godtgjort²⁷.

67. Jeg er derfor af den opfattelse, at de præjudicielle spørgsmål skal antages til realitetsbehandling.

20 – AGCM har henvist til den omstændighed, at bevacizumab siden 2013 har været opført på WHO's »Modelliste for essentielle lægemidler« til behandling af øjensygdomme.

21 – Dom af 14.3.2013, Allianz Hungária Biztosító m.fl. (C-32/11, EU:C:2013:160, præmis 26 og den deri nævnte retspraksis).

22 – Jf. i denne retning dom af 14.3.2013, Allianz Hungária Biztosító m.fl. (C-32/11, EU:C:2013:160, præmis 27 og den deri nævnte retspraksis).

23 – Jf. bl.a. dom af 17.7.2008, Raccanelli (C-94/07, EU:C:2008:425, præmis 29).

24 – Jf. i denne forbindelse dom af 14.3.2013, Allianz Hungária Biztosító m.fl. (C-32/11, EU:C:2013:160, præmis 28).

25 – Dom af 13.3.2001, PreussenElektra (C-379/98, EU:C:2001:160, præmis 40 og den deri nævnte retspraksis).

26 – Jf. dom af 6.10.2015, Târșia (C-69/14, EU:C:2015:662, præmis 12 og den deri nævnte retspraksis).

27 – Dom af 28.1.1999, van der Kooy (C-181/97, EU:C:1999:32, præmis 30).

C. Om det andet til det fjerde spørgsmål om afgrænsningen af det relevante produktmarked

68. Det andet til det fjerde spørgsmål vedrører spørgsmålet om, i hvilket omfang der i forbindelse med afgrænsningen af det relevante produktmarked skal tages hensyn til lovgivningen om markedsføring af lægemidler. Den forelæggende ret ønsker med det andet og det tredje spørgsmål, som jeg foreslår at behandle samlet, i det væsentlige oplyst, om afgrænsningen af dette marked inden for lægemiddelsektoren nødvendigvis er begrænset til indholdet af markedsføringstilladelserne. Denne ret ønsker med det fjerde spørgsmål oplyst, om det i denne sammenhæng er relevant at tage hensyn til den usikkerhed, der måtte bestå med hensyn til, om markedsføring af et lægemiddel, der er ompakket til off-label-brug, er lovlig.

69. I det foreliggende tilfælde har AGCM afgrænset det relevante produktmarked til alle lægemidler, der anvendes til behandling af vaskulære øjensygdomme²⁸. Denne afgrænsning er ikke blevet anfægtet inden for rammerne af den foreliggende sag. Det er alene omstridt, hvorvidt Avastin tilhører dette marked.

70. Det fremgår i denne henseende af såvel lovgivningen²⁹ som retspraksis³⁰, at det relevante produktmarked omfatter alle de produkter, som forbrugeren anser for indbyrdes substituerbare på grund af deres egenskaber, pris og anvendelsesformål³¹.

71. Det følger af retspraksis, at der i forbindelse med en sådan vurdering skal tages hensyn ikke blot til produkternes objektive karakteristika, som bevirker, at disse produkter er særligt egnede til at opfylde forbrugernes vedvarende behov, men også til konkurrencevilkårene og efterspørgsels- og udbudsstrukturen³².

72. Afgrænsningen af det relevante produktmarked afhænger i henhold til disse principper ikke af kriterier, der på forhånd er fastsat ved retsregler, som regulerer de erhvervsdrivendes adfærd, men af produkternes objektive karakteristika og de faktiske konkurrencevilkår, der er forbundet med denne adfærd. Disse betingelser omfatter disse retsregler, for så vidt som de kan påvirke graden af substituerbarhed mellem de pågældende produkter, men er ikke begrænset hertil. Der kan foreligge andre omstændigheder, som kan være udtryk for, at der findes et effektivt konkurrencepres.

73. I det foreliggende tilfælde kan lovgivningen om markedsføring og ordinerings³³ af lægemidler medføre visse lovgivningsmæssige hindringer for substituerbarheden mellem off-label-brugen af et lægemiddel og on-label-brugen af et lægemiddel, der anvendes til behandling af de samme terapeutiske indikationer³⁴. Disse hindringer er imidlertid ikke uoverkommelige og i øvrigt heller ikke nødvendigvis afgørende for afgrænsningen af det relevante marked.

28 – Jf. punkt 40 i dette forslag til afgørelse.

29 – Artikel 1, stk. 1, litra j), nr. ii), i forordning nr. 772/2004. Artikel 1, stk. 1, litra j), i forordning nr. 316/2014 fastsætter en tilsvarende afgrænsning.

30 – Jf. bl.a. dom af 25.10.2001, *Ambulanz Glöckner* (C-475/99, EU:C:2001:577, præmis 33), og af 28.2.2013, *Ordem dos Técnicos Oficiais de Contas* (C-1/12, EU:C:2013:127, præmis 77).

31 – Jf. ligeledes punkt 7 i Kommissionens meddelelse om afgrænsning af det relevante marked i forbindelse med Fællesskabets konkurrenceret (EFT 1997, C 372, s. 5).

32 – Jf. bl.a. dom af 1.7.2008, *MOTOE* (C-49/07, EU:C:2008:376, præmis 32 og den deri nævnte retspraksis).

33 – Jf. punkt 83-85 i dette forslag til afgørelse.

34 – Ud fra dette synspunkt nævnes i punkt 42 i Kommissionens meddelelse om afgrænsning af det relevante marked i forbindelse med Fællesskabets konkurrenceret lovgivningsmæssige hindringer blandt de oplysninger, der indgår i det vurderingsgrundlag, som anvendes til at afgrænse det relevante produktmarked.

74. På baggrund af disse betragtninger er det min opfattelse, at når de faktisk konstaterede konkurrencevilkår viser, at off-label-brug af et lægemiddel til behandling af visse terapeutiske indikationer og et lægemiddel, for hvilket der er udstedt en markedsføringstilladelse til behandling af disse indikationer, faktisk er substituerbare på efterspørgselssiden, tilhører disse lægemidler det samme produktmarked (underafsnit 1). Det samme gør sig gældende, når der hersker usikkerhed om, hvorvidt ordinerings- og markedsføringen af det førstnævnte lægemiddel til off-label-brug er lovlig (underafsnit 2).

1. Om relevansen af markedsføringstilladelsernes indhold for afgrænsningen af det relevante produktmarked (det andet og det tredje spørgsmål)

75. Som alle procesdeltagere med undtagelse af sagsøgerne i hovedsagen har gjort gældende, udelukker den omstændighed, at markedsføringstilladelsen for et lægemiddel ikke omfatter visse terapeutiske indikationer, ikke, at dette lægemiddel kan have en grad af substituerbarhed med de til disse indikationer godkendte lægemidler, der er tilstrækkelig til at udøve et effektivt konkurrencepres på disse lægemidler.

76. Det er korrekt, at markedsføringstilladelsernes indhold i princippet påvirker substituerbarheden mellem forskellige lægemidler, der har den samme terapeutiske anvendelse. Hvad angår receptpligtige lægemidler bestemmes efterspørgslen ikke generelt af de endelige forbrugeres (dvs. patienternes) præferencer, men af lægernes valg. Markedsføringstilladelsernes indhold kan imidlertid i det mindste påvirke lægernes valg af den behandling, der er passende for deres patienter. Dette gælder så meget desto mere, når den nationale ret begrænser muligheden for at ordinere lægemidler til off-label-brug eller for at opnå tilskud til sådanne lægemidler og fastsætter specifikke regler for lægers ifaldelse af ansvar i tilfælde, hvor en skade er forvoldt ved off-label-brug af et lægemiddel.

77. Lægernes ordinationspraksis kan imidlertid eventuelt i samspil med administrative afgørelser om tilskud til ordinerings af lægemidler til off-label-brug skabe en konkurrencemæssig dynamik, der viser, at to lægemidler faktisk er substituerbare uafhængigt af indholdet af de respektive markedsføringstilladelser for disse lægemidler. Selv om indholdet af en markedsføringstilladelse er begrænset af den ansøgning, som indehaveren har indgivet til lægemiddelmyndighederne³⁵, giver denne ansøgning nemlig ikke nødvendigvis en udtømmende opregning af de former for brug, som lægerne kan anvende det pågældende lægemiddel til under udøvelsen af deres frihed til selv at vælge behandlingsform³⁶.

78. Det fremgår i det foreliggende tilfælde af forelæggelsesafgørelsen, at Avastin på tidspunktet for den omtvistede hemmelige adfærd meget ofte blev ordineret til behandling af øjensygdomme. Avastin var i starten af den af AGCM konstaterede samordnede praksis (dvs. i juni 2011) fortsat opført på listen over lægemidler, hvortil SNN ydede tilskud til behandling af neovaskulær glaukom og alle exudative makulopatier med undtagelse af AMD³⁷.

79. Disse omstændigheder viser, at off-label-brugen af Avastin medførte et effektivt konkurrencepres på Lucentis. Der skal i overensstemmelse med de principper, der er nævnt i punkt 70 og 71 i dette forslag til afgørelse, tages hensyn til dette konkurrencepres i forbindelse med afgrænsningen af det relevante produktmarked.

35 – Jf. artikel 8, stk. 3, i direktiv 2001/83, hvortil der henvises i artikel 6, stk. 1, i forordning nr. 726/2004.

36 – Jf. punkt 47-49 i dette forslag til afgørelse.

37 – Det fremgår af AGCM's konstateringer, at visse regionale sociale sikringsordninger fortsat ydede tilskud til dette lægemiddel til behandling af ADM, efter at Avastin var blevet fjernet fra liste 648 i forhold til denne terapeutiske indikation.

80. Denne tilgang afspejler den tilgang, som Kommissionen har anlagt i visse afgørelser på området for fusionskontrol, hvori den har taget hensyn til off-label-brugen af lægemidler ved vurderingen af den effektive konkurrencemæssige dynamik i forbindelse med afgrænsningen af det relevante produktmarked³⁸.

81. Såfremt markedsføringstilladelsernes indhold automatisk medførte en indskrænkning af denne afgrænsning, ville lægemiddelvirksomhederne i praksis, således som AIUDAPDS, SOI-AMOI, Altroconsumo, Codacons og den italienske regering har anført, i øvrigt frit kunne nå til en fælles forståelse før markedsføringen af deres lægemidler med henblik på at opdele markederne mellem sig og dermed udelukke ethvert overlap mellem de terapeutiske indikationer, der er omfattet af deres respektive ansøgninger om markedsføringstilladelser. Markedet ville således i strid med de principper, der er nævnt i punkt 70 og 71 i dette forslag til afgørelse, være afgrænset uden hensyntagen til lægemidlernes substituerbarhed på efterspørgselssiden.

2. Om relevansen af usikkerheden med hensyn til, om ordineringen og markedsføringen af et lægemiddel er lovlig, for afgrænsningen af det relevante produktmarked (det fjerde spørgsmål)

82. Brugen af udtrykket »fastlægge, hvorvidt« i ordlyden af det fjerde spørgsmål afspejler den usikkerhed, der består med hensyn til, om markedsføringen i ompakket form af Avastin til behandling af øjensygdomme, er lovlig. Dette spørgsmål er genstand for uenighed og har givet anledning til omfattende skriftlige og mundtlige bemærkninger fra procesdeltagerne. Sagsøgerne i hovedsagen er af den opfattelse, at denne virksomhed i et stort antal eller endog i de fleste tilfælde er ulovlig. Andre procesdeltagere, såsom AGCM, SOI-AMOI, regionen Emilia-Romagna og den italienske regering, har bestridt denne antagelse³⁹.

83. Sagsøgerne i hovedsagen har endvidere rejst spørgsmålet om, hvilken betydning den hævdede tilsidesættelse af de bestemmelser i italiensk ret, der begrænser lægers mulighed for at ordinere lægemidler til off-label-brug, har for afgrænsningen af det relevante produktmarked.

38 – Kommissionens afgørelse af 17.7.2009 i sag COMP/M. 5476 – Pfizer/Wyeth (punkt 24 og 25), af 13.10.2001 i sag COMP/M. 6258 – Teva/Cephalon (punkt 88-91), og af 4.2.2009 i sag COMP/M. 5253 SanofiAventis/Zentiva (fodnote 6).

39 – Som det fremgår af artikel 3, stk. 1, i forordning nr. 726/2004, kan de lægemidler, der er omfattet af denne forordning, i princippet ikke markedsføres til behandling af terapeutiske indikationer eller til anvendelsesmåder, som ikke fremgår af markedsføringstilladelsen for lægemidlet. Der kræves endvidere en fremstillingstilladelse i henhold til artikel 40, stk. 2, i direktiv 2001/83, hvortil der henvises i denne forordnings artikel 19, stk. 1, for at foretage inddeling og ompakning af et lægemiddel. Disse bestemmelser giver imidlertid mulighed for at gøre visse undtagelser. Det fremgår bl.a. af dette direktivs artikel 3, nr. 1), at det ikke finder anvendelse på lægemidler, der tilberedes på et apotek efter lægerecept til en bestemt patient (jf. i denne forbindelse dom af 11.4.2013, Novartis Pharma, C-535/11, EU:C:2013:226, præmis 43). Domstolen fastslog i dom af 16.7.2015, Abcur (C-544/13 og C-545/13, EU:C:2015:481, præmis 64), at denne undtagelse forudsætter, at tilberedningen sker på grundlag af de individuelle behov hos den patient, der har fået udstedt recepten. AGCM og regionen Emilia-Romagna har anført, at opdelingen og ompakningen af Avastin fandt sted på sygehusapoteker på grundlag af individuelle recepter, hvilket indebærer, at den nævnte undtagelse finder anvendelse. Roche og Roche Italia har derimod anført, at denne tilberedning i stort omfang fandt sted i serie på en standardiseret måde på grundlag af recepter, der ikke var tilpasset patienternes individuelle behov. Spørgsmålet om, hvorvidt det nævnte direktivs artikel 3, nr. 1), finder anvendelse i en sådan situation, er genstand for et af de præjudicielle spørgsmål, som Consiglio di Stato (øverste domstol i forvaltningsretlige sager) har forelagt Domstolen i den verserende sag C-29/17.

84. Denne praksis er i henhold til italiensk lovgivning kun tilladt, når der ikke findes et godkendt lægemiddel, der gør det muligt at foretage en effektiv behandling af en bestemt patient på grundlag af en individuel vurdering⁴⁰. Et lægemiddel, der ordineres til off-label-brug, har således karakter af et lægemiddel, der er sekundært i forhold til, og ikke substituerbart med, et lægemiddel, der ordineres til on-label-brug til behandling af de samme sygdomme. AGCM, SOI-AMOI, Codacons, regionen Emilia-Romagna og den italienske regering deler ikke dette synspunkt og har argumenteret for en anden fortolkning af den italienske lovgivning⁴¹.

85. For så vidt som dette spørgsmål kan være relevant for løsningen af tvisten i hovedsagen⁴², forstår jeg det fjerde præjudicielle spørgsmål således, at det vedrører spørgsmålet om nødvendigheden af i forbindelse med afgrænsningen af det relevante produktmarked at undersøge, om ikke blot markedsføringen, men også ordineringsen af et lægemiddel til off-label-brug, er forenelig med den gældende lovgivning.

86. Efter min opfattelse indebærer de principper, der er nævnt i punkt 70 og 71 i dette forslag til afgørelse, at den usikkerhed, der består med hensyn til, om ordineringsen og markedsføringen af lægemidler til off-label-brug til visse sygdomme er lovlig, ikke i sig selv udelukker, at disse lægemidler kan tilhøre det samme marked som de lægemidler, der er godkendt til behandling af disse sygdomme.

87. Det er korrekt, at det tilkommer konkurrencemyndighederne og de retter, der har til opgave at anvende konkurrencereglerne, at tage hensyn til denne usikkerhed, når de kan udgøre en hindring for substituerbarheden mellem disse lægemidler. Når de sidstnævnte retter konstaterer, at et lægemiddel faktisk er genstand for en omfattende off-label-brug til trods for denne usikkerhed, kan de gyldigt fastslå, at dette lægemiddel er substituerbart med de lægemidler, der er genstand for off-label-brug til behandling af de samme sygdomme, og at de dermed tilhører det samme produktmarked som disse sidstnævnte lægemidler.

88. De har i forbindelse med begrundelsen for en sådan konklusion ikke pligt til at fjerne den omhandlede tvivl ved selv at foretage en vurdering af, om ordineringsen og markedsføringen af det lægemiddel, der er genstand for off-label-brug, er lovlig. En sådan vurdering falder nemlig uden for anvendelsen af konkurrencereglerne og henhører normalt ikke under den kompetence, der er tillagt de myndigheder, som har til opgave at anvende disse regler⁴³. Som AGCM, SOI-AMOI, den italienske regering og Kommissionen har anført, forfølger EU-konkurrenceretten selvstændige formål, der adskiller sig fra de formål, som lægemiddellovgivningen tjener til at virkeliggøre.

40 – Sagsøgerne i hovedsagen har henvist til artikel 3, stk. 2, i decreto-legge 17 febbraio 1998, n° 23, convertito con modificazioni dalla legge 8 aprile 1998, n° 94 (lovdekret nr. 23 af 17.2.1998, ophøjet til lov nr. 94 af 8.4.1998 med ændringer, den såkaldte »Di Bella-lov«).

41 – Disse parter har bl.a. henvist til dom afsagt af Corte costituzionale (forfatningsdomstolen i Italien) nr. 151/2014 af 19.5.2014. Denne domstol fortolkede i denne dom artikel 1, stk. 4, i lovdekret nr. 536 af 21.10.1996, med visse ændringer ophøjet til lov nr. 648/96 af 23.12.1996, hvorefter opnåelse af tilskud fra SNN til lægemidler, der var ordineret til off-label-brug, var betinget af, at der ikke fandtes et passende terapeutisk alternativ, idet denne betingelse blev anset for opfyldt i de tilfælde, hvor et godkendt terapeutisk alternativ, selv om det fandtes, ikke var økonomisk acceptabelt. Efter afsigelsen af denne dom blev der foretaget en ændring af denne lov, således at det på visse betingelser blev muligt at opnå tilskud til lægemidler, der blev ordineret til off-label-brug, selv i de tilfælde, hvor der forelå et godkendt terapeutisk alternativ (decreto-legge 20 marzo 2014, n° 36, convertito con legge 16 mayo 2014, n° 79 (lovdekret nr. 36 af 20.3.2014, ophøjet til lov nr. 79 af 16.5.2014)). Novartis Italia har i den sag, der verserer for Consiglio di Stato (øverste domstol i forvaltningsretlige sager, Italien), som har givet anledning til anmodningen om præjudiciell afgørelse i den verserende sag C-29/17, bestridt, at denne ændring er forenelig med direktiv 2001/83. SOI-AMOI anfægtede under alle omstændigheder under retsmødet, at artikel 3, stk. 2, i lovdekret nr. 23 af 17.2.1998, med visse ændringer ophøjet til lov nr. 94 af 8.4.1998, den såkaldte »Di Bella-lov«, hvorefter et lægemiddel kun kan ordineres til off-label-brug, såfremt der ikke findes et godkendt terapeutisk alternativ, der gør det muligt at behandle den pågældende patient, og hvis manglende overholdelse ikke medfører sanktioner, har bindende karakter.

42 – Hvad angår nødvendigheden af at forstå et præjudicielt spørgsmål i lyset af den sammenhæng, hvori dette spørgsmål indgår, med henblik på at give en hensigtsmæssig besvarelse heraf, jf. dom af 7.3.1996, Merckx og Neuhuys (C-171/94 og C-172/94, EU:C:1996:87, præmis 15) og generaladvokat Ruiz-Jarabo Colomers forslag til afgørelse Gottardo (C-55/00, EU:C:2001:210, punkt 36).

43 – Roche anførte under retsmødet, at konkurrencemyndighederne imidlertid har mulighed for at anmode lægemiddelovervågningsmyndighederne om at samarbejde med henblik på at få afklaret, om ordineringsen og markedsføringen af lægemidler til off-label-brug er lovlig. I det foreliggende tilfælde afhænger lovligheden af en sådan praksis imidlertid af en fortolkning, som er genstand for debat mellem sektorens forskellige interessenter, af visse bestemmelser i italiensk ret og i EU-retten. Disse spørgsmål kan kun endeligt afgøres af domstolene.

89. Den tilgang, som jeg argumenterer for, er endvidere helt i overensstemmelse med den tilgang, der er anlagt i Slovenská sporiteľňa-dommen⁴⁴, hvori Domstolen gav visse præciseringer med hensyn til anvendelsen af artikel 101 TEUF på et kartel mellem virksomheder, der havde til formål at udelukke en anden virksomhed, hvis aktiviteter på dette marked angiveligt var ulovlige, fra det relevante marked. Domstolen fastslog uden først at undersøge, om de tjenesteydelser, som den udelukkede virksomhed og de virksomheder, der deltog i kartellet, tilbød, tilhørte det samme marked, at den omstændighed, at den udelukkede virksomhed opererede på det relevante marked på angiveligt ulovlig vis ved indgåelsen af kartelaftalen, var uden betydning for anvendelsen af artikel 101, stk. 1, TEUF. Domstolen anførte til støtte for denne konklusion, at det tilkommer de offentlige myndigheder og ikke private virksomheder at sikre overholdelsen af retlige bestemmelser – idet anvendelsen heraf kan fordrer komplekse vurderinger, som ikke hører under disse private virksomheders område⁴⁵. Domstolen undersøgte derefter, om denne omstændighed kunne begrunde indrømmelsen af en undtagelse i henhold til denne artikels stk. 3⁴⁶.

90. En sådan argumentation forudsætter, at den omstændighed, at udbuddet af bestemte varer eller tjenesteydelser angiveligt er ulovligt, ikke i sig selv forhindrer, at disse varer eller tjenesteydelser tilhører det samme marked som andre varer eller tjenesteydelser, hvorom der ikke er rejst tvivl om, at de er udbudt på lovlig vis⁴⁷.

D. Om det første spørgsmål om karakteren af forholdet mellem parterne i en licensaftale og om disses betydning for anvendelsen af artikel 101 TEUF på en hemmelig aftale indgået efter denne licensaftale

91. Den forelæggende ret ønsker med det første spørgsmål oplyst, om parterne i en licensaftale skal anses for konkurrerende virksomheder, når licenstagere alene opererer på det relevante marked i kraft af denne aftale. Såfremt dette spørgsmål besvares benægtende, ønsker denne ret i det væsentlige oplyst, hvilke konsekvenser der i forbindelse med vurderingen af en hemmelig adfærd, såsom den, der er genstand for hovedsagen, i lyset af artikel 101, stk. 1 og 3, TEUF skal drages af den omstændighed, at denne adfærd indgår i et licensaftaleforhold mellem ikke-konkurrerende virksomheder.

44 – Dom af 7.2.2013 (C-68/12, EU:C:2013:71, præmis 21).

45 – Dom af 7.2.2013, Slovenská sporiteľňa (C-68/12, EU:C:2013:71, præmis 20 og 21).

46 – Jf. punkt 165 i dette forslag til afgørelse.

47 – Den tilgang, som Domstolen anlagde i dom af 7.2.2013, Slovenská sporiteľňa (C-68/12, EU:C:2013:71, præmis 20 og 21), modsiger endvidere det af Roche fremsatte argument om, at den ulovlige ordinerings og markedsføring af Avastin til off-label-brug medførte, at der ikke forelå noget konkurrenceforhold, som den omtvistede hemmelige adfærd kunne begrænse. På linje hermed forkastede Kommissionen i beslutning 85/206/EØF af 19.12.1984 om en procedure i henhold til EØF-traktatens artikel 85 (IV/26.870 – Aluminiumimport fra Østeuropa) (EFT 1985, L 92, s. 1, punkt 12.2), et argument om, at artikel 101, stk. 1, TEUF ikke fandt anvendelse på et kartel, der havde til formål at begrænse konkurrencen fra metal, der angiveligt blev solgt til dumpingpriser, med den begrundelse, at eftersom denne konkurrence ikke udgjorde konkurrence inden for en lovlig fri markedsøkonomi, forelå der ikke »konkurrence«, der kunne begrænses i denne bestemmelses forstand. Det fremgår af denne beslutning, at det ikke tilkommer private parter at tiltage sig offentlige funktioner ved at regulere handelen gennem et kartel.

1. Om det første led i det første spørgsmål

92. En aftale, hvorved der gives en licens for intellektuelle ejendomsrettigheder, såsom aftalen mellem Genentech og Novartis vedrørende Lucentis, udgør i princippet en »teknologioverførselsaftale« som omhandlet i artikel 1, stk. 1, litra b), i forordning nr. 772/2004⁴⁸.

93. Som det fremgår af denne forordnings artikel 1, stk. 1, litra j), nr. ii), anses virksomheder, der er parter i en teknologioverførselsaftale, for konkurrerende virksomheder på det marked, hvorpå de produkter, der produceres ved hjælp af den teknologi, hvorpå der er meddelt licens (som benævnes »aftaleprodukter«⁴⁹), sælges, når de i mangel af denne aftale ville have været faktiske eller potentielle konkurrenter på dette marked.

94. Parterne i en licensaftale anses derfor ikke for konkurrerende virksomheder, når licenstagere alene opererer på det relevante marked i kraft af denne aftale, idet licenstagere i mangel af en sådan aftale hverken ville være en faktisk eller en potentiel konkurrent til licensgiveren.

95. I det foreliggende tilfælde er det ikke blevet bestridt, at Novartis, i mangel af licensaftalen vedrørende Lucentis ikke ville have været en faktisk eller potentiel konkurrent til Genentech på markedet for lægemidler til behandling af vaskulære øjensygdomme. Det fremgår nemlig ikke på nogen måde af de oplysninger, der er fremlagt for Domstolen, at Novartis blot havde påbegyndt forsknings- og udviklingsaktiviteter med henblik på at udvikle et lægemiddel til behandling af disse sygdomme.

96. Den omtvistede hemmelige adfærd indgår således i en sammenhæng, hvor der foreligger et licensaftaleforhold mellem ikke-konkurrerende virksomheder, i mangel af hvilket denne adfærd, således som Roche har anført, ikke ville have noget formål.

97. Når dette er sagt, kan denne adfærd af de grunde, der er redegjort for nedenfor, ikke holdes uden for det forbud, der er fastsat i artikel 101, stk. 1, TEUF, eller være omfattet af en undtagelse i henhold til denne artikels stk. 3, som følge af, at de i hovedsagen omhandlede begrænsninger har karakter af begrænsninger af konkurrencen, som licensgiveren har iværksat over for licenstagere i en licensaftale mellem ikke-konkurrerende virksomheder.

2. Om det andet og det tredje led i det første spørgsmål

98. Som det fremgår af ordlyden af det andet og det tredje led i det første spørgsmål, vedrører disse led anvendelsen af artikel 101, stk. 1 og 3, TEUF på »begrænsninger af konkurrencen iværksat af licensgiveren over for licenstagere«. For at kunne give den forelæggende ret en hensigtsmæssig besvarelse, er det efter min opfattelse nødvendigt i lyset af den faktiske sammenhæng, der er beskrevet i forelæggelsesafgørelsen, at foretage en vis præcisering af arten og rækkevidden af de i hovedsagen omhandlede begrænsninger, som dette spørgsmål tager sigte på.

48 – Det fremgår af artikel 1, stk. 1, litra b), i forordning nr. 772/2004, at når en licensaftale indeholder bestemmelser vedrørende licenstagere indkøb af produkter, udgør denne aftale en »teknologioverførselsaftale«, for så vidt som disse bestemmelser ikke udgør det primære formål med aftalen og har direkte forbindelse til produktionen af aftaleprodukterne (jf. ligeledes artikel 2, stk. 3, i forordning nr. 316/2014). Når en aftale til gengæld indeholder bestemmelse om såvel salg af produkter til en forhandler som overdragelse til denne forhandler af intellektuelle ejendomsrettigheder, og når denne overdragelse ikke udgør det primære formål med denne aftale, er denne bestemmelse omfattet af anvendelsesområdet for Kommissionens forordning (EU) nr. 330/2010 af 20.4.2010, om anvendelse af artikel 101, stk. 3, [TEUF] på kategorier af vertikale aftaler og samordnet praksis (EUT 2010, L 102, s. 1) [jf. denne forordnings artikel 2, stk. 3]. Eftersom ingen af procesdeltagerne har bestridt denne kvalificering, har jeg baseret min analyse på den forudsætning, som det tilkommer den forelæggende ret at bekræfte, at aftalen mellem Genentech og Novartis udgør en »licensaftale« som omhandlet i forordning nr. 772/2004. Under alle omstændigheder indeholder artikel 1, stk. 1, litra c), i Kommissionens forordning nr. 330/2010 en definition af begrebet konkurrerende virksomhed, der svarer til den, der er indeholdt i artikel 1, stk. 1, litra j), nr. ii), i forordning nr. 772/2004.

49 – Jf. artikel 1, stk. 1, litra f), i forordning nr. 772/2004. Artikel 1, stk. 1, litra g), i forordning nr. 316/2014 indeholder en tilsvarende definition af udtrykket aftaleprodukt.

99. Jeg bemærker for det første, at der mere specifikt er tale om konkurrencebegrænsninger, som licenstagere er blevet påført som følge af efterspørgslen og tredjemands brug i en form og til formål, der ikke er forudsat af licensgiveren, af et produkt, der oprindeligt er produceret og markedsført af licensgiveren⁵⁰.

100. For det andet er procesdeltagerne ikke enige om, hvorvidt disse begrænsninger vedrører (den såkaldte »intrateknologiske«) konkurrence mellem to produkter, der integrerer den samme teknologi, eller (den såkaldte »interteknologiske«) konkurrence mellem to forskellige produkter.

101. Fordelen ved denne sondring er, at visse begrænsninger af den intrateknologiske konkurrence, for så vidt som de anses for nødvendige for at udbrede en ny teknologi og dermed styrke den interteknologiske konkurrence, ikke er omfattet af anvendelsesområdet for artikel 101, stk. 1, TEUF⁵¹.

102. Altroconsumo har i denne forbindelse anført, at Avastin og Lucentis ikke integrerer de samme teknologier. Den omtvistede hemmelige adfærd har således begrænset den interteknologiske konkurrence mellem disse produkter. De faktiske omstændigheder, som den forelæggende ret har forelagt for Domstolen, gør det ikke muligt at undersøge, om denne antagelse er korrekt. Roche har anfægtet denne antagelse og under retsmødet anført, at Avastin og Lucentis produceres på grundlag af de samme patenter, som derfor omfatter de to anti-VEGF-lægemidler, som Genentech har udviklet.

103. Med forbehold for denne rets efterprøvelse er det mit udgangspunkt, at disse to lægemidler begge blev fremstillet på grundlag af rettighederne til den teknologi, der er meddelt inden for rammerne af licensaftalen vedrørende Lucentis, idet de svar, som jeg vil foreslå, så meget desto mere er gyldige, såfremt de nævnte lægemidler ikke måtte integrere den samme teknologi⁵².

a) Om anvendelsen af artikel 101, stk. 1, TEUF

104. Hvad angår det andet led i det første spørgsmål er det min opfattelse, at selv i det tilfælde, hvor de i hovedsagen omhandlede begrænsninger udtrykkeligt var fastsat i licensaftalen vedrørende Lucentis, kan disse begrænsninger ikke undtages fra forbuddet i artikel 101, stk. 1, TEUF med den begrundelse, at de, således som anført af sagsøgerne i hovedsagen, begrænser den konkurrence, som licensgiveren har iværksat over for licenstagere.

105. Den forelæggende rets tvivl på dette punkt minder om en bestemt linje i retspraksis, hvoraf fremgår, at når indgåelsen eller gennemførelsen af en aftale, der i sig selv er konkurrencefremmende, eller som i det mindste ikke har nogen konkurrencemæssige virkninger, kræver, at der i denne aftale indsættes visse begrænsninger af parternes kommercielle selvstændighed, er disse begrænsninger ikke omfattet af anvendelsesområdet for artikel 101, stk. 1, TEUF. Selv om Domstolen ikke altid har anvendt denne terminologi, er teorien om de såkaldte »accessoriske begrænsninger« fastslået i retspraksis.

106. Denne teori må antages at udspringe af LTM-dommen⁵³, hvori Domstolen bemærkede, at det i forbindelse med undersøgelsen af, om en samordning var lovlig, var nødvendigt at foretage en vurdering af den situation, der ville foreligge uden denne samordning. Domstolen fastslog, at det, hvad angår den omstændighed, at en producent indrømmer en forhandler en ret til eneforhandling på et bestemt område, »kan [...] forekomme tvivlsomt, om der foreligger en forstyrrelse af konkurrencen,

50 – Jf. punkt 111 i dette forslag til afgørelse.

51 – Jf. punkt 107 i dette forslag til afgørelse. Den øgede anerkendelse, der kommer til udtryk i forordning nr. 772/2004 og nr. 316/2014, af begrænsninger i licensaftaler mellem ikke-konkurrerende virksomheder, kan i øvrigt forklares ved den omstændighed, at disse begrænsninger i princippet udelukkende vedrører den intrateknologiske konkurrence. Jf. i denne retning punkt 27 i meddelelse fra Kommissionen, Retningslinjer for anvendelse af artikel 101 [TEUF] på teknologioverførselsaftaler (EUT 2014, C 89, s. 3, herefter »retningslinjerne«).

52 – Jf. punkt 124 og 129 i dette forslag til afgørelse.

53 – Dom af 30.6.1966 (56/65, EU:C:1966:38, s. 360).

hvis [den omhandlede aftale] netop viser sig at være nødvendig for, at en virksomhed kan trænge ind på et område, hvor den ikke hidtil har virket«. Domstolen har efterfølgende anvendt og udviklet den nævnte teori i en række domme⁵⁴, herunder bl.a. i dommen i sagen Nungesser og Eisele mod Kommissionen⁵⁵ og senest i dommen i sagen MasterCard m.fl. mod Kommissionen⁵⁶.

107. Sagsøgerne i hovedsagen har til støtte for deres argument om, at artikel 101, stk. 1, TEUF ikke finder anvendelse på den omtvistede hemmelige adfærd, netop henvist til præmis 57 i dommen i sagen Nungesser og Eisele mod Kommissionen⁵⁷. Domstolen undersøgte i denne dom en såkaldt »åben« territorial eneforhandlingsklausul, hvorved en licenstagere havde forpligtet sig til ikke at meddele andre licenser for det samme område og til ikke selv at påføre licenstagere konkurrence ved at udnytte rettighederne til den meddelte teknologi. Domstolen fastslog, at den nævnte klausul var nødvendig for selve licensaftalens eksistens, idet licenstagere i mangel af denne aftale kunne tænkes ikke at have villet acceptere de risici, der var forbundet med udnyttelsen af den meddelte teknologi. Domstolen fastslog derfor i det væsentlige, at det for at fremme den interteknologiske konkurrence, der følger af udbredelsen af en ny teknologi ved hjælp af en licensaftale⁵⁸, kunne være nødvendigt at foretage visse begrænsninger af den intrateknologiske konkurrence mellem de virksomheder, der kunne tænkes at ville udnytte denne teknologi⁵⁹.

108. I den nævnte dom undersøgte Domstolen endvidere en såkaldt »lukket« eneforhandlingsklausul, hvorved parterne i licensaftalen tilstræbte at udelukke al konkurrence fra tredjemænd, såsom parallelimportører eller licenstagere for andre områder. Det blev foreholdt aftaleparterne, at de i medfør af denne klausul havde anlagt søgsmål mod parallelimportører og udsat dem for pression. Domstolen fandt ikke, at den nævnte klausul var nødvendig for udbredelsen af en ny teknologi. Den lukkede eksklusivlicens faldt således ikke uden for anvendelsesområdet for artikel 101, stk. 1, TEUF⁶⁰. Den nævnte eksklusivlicens var endvidere ikke omfattet af undtagelsen i denne artikels stk. 3, idet den klart gik ud over, hvad der var nødvendigt for sikre effektivitetsgevinster⁶¹.

109. Roche og Roche Italia har anført, at de i hovedsagen omhandlede begrænsninger skal sidestilles med en eksklusivlicens, hvorved licensgiveren forpligter sig til ikke at konkurrere med licenstagere ved at producere på grundlag af rettighederne til den meddelte teknologi eller ved at sælge produkter, der integrerer denne teknologi. Den tilgang, der er anlagt i præmis 57 i dommen i sagen Nungesser og Eisele mod Kommissionen⁶² kan derfor overføres på det foreliggende tilfælde.

110. Jeg deler ikke dette synspunkt.

54 – Jf. bl.a. dom af 11.7.1985, Remia m.fl. mod Kommissionen (42/84, EU:C:1985:327, præmis 19 og 20), af 28.1.1986, Pronuptia de Paris (161/84, EU:C:1986:41, præmis 16-22), af 19.4.1988, Erauw-Jacquery (27/87, EU:C:1988:183, præmis 10), af 15.12.1994, DLG (C-250/92, EU:C:1994:413, præmis 35), og af 12.12.1995, Oude Luttikhuis m.fl. (C-399/93, EU:C:1995:434, præmis 12-14).

55 – Dom af 8.6.1982 (258/78, EU:C:1982:211). Jf. R. Whish og D. Bailey, *Competition Law*, 7. udg., Oxford University Press, 2013, s. 128.

56 – Dom af 11.9.2014 (C-382/12 P, EU:C:2014:2201, præmis 89).

57 – Dom af 8.6.1982 (258/78, EU:C:1982:211).

58 – Lovgiver har i tråd hermed fundet, således som det er anført i femte betragtning til forordning nr. 772/2004 og fjerde betragtning til forordning nr. 316/2014, at teknologioverførselsaftaler generelt medfører effektivitetsgevinster og skærper konkurrencen, navnlig ved at lette spredningen af teknologi. Jf. ligeledes retningslinjernes punkt 9 og 17.

59 – Dette princip er ved en henvisning til bl.a. denne dom gentaget i retningslinjernes punkt 12, litra b). Det indebærer imidlertid ikke, at enhver begrænsning af den intrateknologiske konkurrence falder uden for det forbud, der er fastsat i artikel 101, stk. 1, TEUF alene som følge af, at en sådan begrænsning kan styrke den interteknologiske konkurrence (jf. analogt dom af 13.7.1966, Consten og Grundig mod Kommissionen, 56/64 og 58/64, EU:C:1966:41, s. 496).

60 – I dom af 30.6.1966, LTM (56/65, EU:C:1966:38, s. 360), nævnte Domstolen endvidere blandt de elementer, der gør det muligt at afgøre, om en aftale, der indeholder en eksklusivitetsklausul, begrænser konkurrencen, at det skal undersøges »om [aftalen] tillader reeksport og parallelimport af de pågældende produkter og derved holder andre afsætningskanaler åbne«.

61 – Dom af 8.6.1982, Nungesser og Eisele mod Kommissionen (258/78, EU:C:1982:211, præmis 53, 60, 67, 77 og 78).

62 – Dom af 8.6.1982 (258/78, EU:C:1982:211).

111. Som det fremgår af AGCM's konstateringer, der er beskrevet i forelæggelsesafgørelsen, og således som den italienske regering og Kommissionen har anført, havde den omtvistede hemmelige adfærd nemlig ikke til formål at begrænse Genentechs eller andre selskaber i Roche-koncernens mulighed for at producere eller sælge produkter, der integrerede den teknologi, som var givet i licens til Novartis. Denne adfærd havde til gengæld til formål at påvirke adfærden hos tredjemænd, der ikke deltog i licensaftalen vedrørende Lucentis, dvs. lægemiddelovervågningsmyndighederne og lægerne, med henblik på at begrænse brugen af Avastin til behandling af øjensygdomme. Sagsøgerne i hovedsagen ønskede med andre ord ikke at ændre udbuddet af Avastin, men derimod efterspørgslen fra de læger (hvis vurdering patienterne følger), der ordinerede dette lægemiddel til off-label-brug. Det var nemlig gennem denne efterspørgsel, at Avastin kom til at stå i et konkurrenceforhold til Lucentis.

112. Da den omtvistede hemmelige adfærd havde til formål at hæmme den konkurrencemæssige dynamik, der var uafhængig af licensgiverens vilje, og som udsprang af forhold, der lå uden for licensgiverens kontrol⁶³, giver denne adfærd anledning til en række problemstillinger, der er forskellige fra de problemstillinger, der er forbundet med en åben eksklusivlicens såsom den, Domstolen undersøgte i præmis 57 i dommen i sagen Nungesser og Eisele mod Kommissionen⁶⁴.

113. Efter min opfattelse bør de i hovedsagen omhandlede begrænsninger snarere gives samme behandling som den, der blev givet den i denne dom omhandlede lukkede eksklusivlicens på grundlag af artikel 101, stk. 1, TEUF⁶⁵. Det er korrekt, at Domstolens tilgang var baseret på et formål om integration af geografiske markeder, som ikke er relevant i det foreliggende tilfælde⁶⁶. Jeg bemærker imidlertid, at EU-konkurrenceretten søger at bekæmpe opdeling ikke blot af geografiske markeder, men også af de produktmarkeder, hvorpå virksomhederne udfører deres aktiviteter⁶⁷. Det kan under alle omstændigheder ikke udledes af den nævnte dom, at fjernelsen af enhver form for konkurrencepres på de produkter, der integrerer den teknologi, som er givet i licens, selv i de tilfælde, hvor dette pres har en selvstændig oprindelse, som ikke er under licensgiverens kontrol, er accessorisk i forhold til indgåelsen og gennemførelsen af licensaftalen.

114. Den konklusion, som jeg foreslår, følger endvidere af en undersøgelse af de i hovedsagen omhandlede begrænsninger i lyset af den seneste retspraksis, der følger af dommen i sagen MasterCard m.fl. mod Kommissionen⁶⁸, hvori Domstolen har sammenfattet og præciseret teorien om accessoriske begrænsninger.

115. Domstolen bemærkede først, at »hvis en bestemt transaktion eller aktivitet ikke er omfattet af forbuddet fastsat i artikel [101 TEUF], fordi den ikke har nogen indvirkning på konkurrencen eller har en positiv indvirkning herpå, er en begrænsning af den kommercielle selvstændighed for en eller flere af deltagerne i denne transaktion eller denne aktivitet heller ikke omfattet af nævnte forbud, hvis denne begrænsning er objektivt nødvendig for gennemførelsen af nævnte transaktion eller aktivitet og står i rimeligt forhold til formålene med disse«⁶⁹.

63 – Roche Italia har i øvrigt bemærket, at det produkt, der var resultat af apotekernes opdeling og ompakning af Avastin med henblik på brug til behandling af øjensygdomme, efter Roche Italias opfattelse udgjorde et produkt, der var produceret af apotekerne, og som adskilte sig fra det produkt, som virksomheden Roche markedsførte i form af Avastin.

64 – Dom af 8.6.1982 (258/78, EU:C:1982:211).

65 – Dom af 8.6.1982, Nungesser og Eisele mod Kommissionen (258/78, EU:C:1982:211, præmis 67).

66 – Domstolen har gentagne gange fastslået, at aftaler, som har til formål at opdele de nationale markeder, navnlig ved at begrænse paralleleksporten, har til formål at begrænse konkurrencen, idet integration af markederne udgør et af traktatens formål (jf. dom af 6.10.2009, GlaxoSmithKline Services m.fl. mod Kommissionen m.fl., C-501/06 P, C-513/06 P, C-515/06 P og C-519/06 P, EU:C:2009:610, præmis 61 og den deri nævnte retspraksis).

67 – Jf. i denne retning dom af 3.9.2009, Prym og Prym Consumer mod Kommissionen (C-534/07 P, EU:C:2009:505, præmis 68).

68 – Dom af 11.9.2014 (C-382/12 P, EU:C:2014:2201).

69 – Dom af 11.9.2014, MasterCard m.fl. mod Kommissionen (C-382/12 P, EU:C:2014:2201, præmis 89).

116. Domstolen præciserede derefter, at betingelsen om objektiv nødvendighed kun er opfyldt, når det ikke er muligt at adskille en sådan begrænsning fra hovedtransaktionen, uden at det er til skade for forekomsten heraf eller genstanden herfor. Dette er tilfældet, når gennemførelsen eller forsættelsen af denne transaktion ville være umulig uden denne begrænsning. Det forhold, at nævnte transaktion blot bliver vanskeligere at gennemføre eller mindre profitabel uden den nævnte begrænsning, anses ikke for at gøre denne begrænsning objektivt nødvendig, således som det kræves, for at den kan kvalificeres som accessorisk⁷⁰.

117. I denne dom anlægges således en restriktiv fortolkning af teorien om accessoriske begrænsninger, således at denne teori kun omfatter de begrænsninger, »der [...] er strengt nødvendige for gennemførelsen af hovedtransaktionen«, idet det forbud, der er fastsat i artikel 101, stk. 1, TEUF, ellers fratages sin effektive virkning⁷¹.

118. Jeg tvivler på, at begrænsninger som dem, der er genstand for hovedsagen, selv i de tilfælde, hvor de ikke er fastsat i licensaftalen, udgør accessoriske begrænsninger i denne retspraksis' forstand.

119. For det første udgør disse begrænsninger ikke »begrænsninger af den kommercielle selvstændighed for en deltager« i en hovedtransaktion i den forstand, hvori dette udtryk er anvendt i dommen i sagen MasterCard m.fl. mod Kommissionen⁷². De begrænsninger, som Domstolen i denne dom og i sin tidligere praksis har anset for at have accessorisk karakter, vedrører nemlig konsekvent den adfærd, som deltagerne i hovedtransaktionen selv udviser⁷³.

120. AGCM har således anført, at selv om den omtvistede hemmelige adfærd ganske vist bestod i, at Roche og Roche Italia fulgte et bestemt adfærdsmønster i forbindelse med udsendelsen af information om off-label-brugen af Avastin, havde den ikke til formål at begrænse den kommercielle selvstændighed for parterne i licensaftalen vedrørende Lucentis, men at hæmme de konkurrencemæssige begrænsninger, der fulgte af handlinger udført af tredjemænd i forhold til denne aftale⁷⁴.

121. For det andet er jeg ikke overbevist om, at begrænsninger som de i hovedsagen omhandlede er »objektivt nødvendige for gennemførelsen« af en licensaftale, stadig i den forstand, hvori disse udtryk er anvendt i dommen i sagen MasterCard m.fl. mod Kommissionen⁷⁵.

122. I denne henseende er det efter min opfattelse vanskeligt at hævde, at gennemførelse af en licensaftale, der vedrører meddelelsen af licens på en teknologi med henblik på produktion og/eller markedsføring af et lægemiddel, der er godkendt til behandling af visse terapeutiske indikationer, vil være umulig, uden at licensgiver forpligter sig til at modvirke konkurrence, der opstår som følge af, at læger efterspørger et andet lægemiddel, der integrerer denne teknologi, og som ordinerer disse

70 – Dom af 11.9.2014, MasterCard m.fl. mod Kommissionen (C-382/12 P, EU:C:2014:2201, præmis 90, 91 og 93).

71 – Dom af 11.9.2014, MasterCard m.fl. mod Kommissionen (C-382/12 P, EU:C:2014:2201, præmis 91).

72 – Dom af 11.9.2014 (C-382/12 P, EU:C:2014:2201, præmis 89).

73 – Dom af 11.7.1985, Remia m.fl. mod Kommissionen (42/84, EU:C:1985:327), vedrørte en konkurrenceklausul i en aftale om virksomhedsoverdragelse, der havde til formål at beskytte køberne mod konkurrence fra overdrageren. I dom af 28.1.1986, Pronuptia de Paris (161/84, EU:C:1986:41), kvalificerede Domstolen som accessoriske begrænsninger en franchisegivers forpligtelser til at overføre knowhow og til at yde bistand til en franchisetager med hensyn til distributionssystemets identitet og omdømme. Domstolen nåede til det samme resultat i dom af 19.4.1988, Erauw-Jacquery (27/87, EU:C:1988:183), der omhandlede en klausul i en licensaftale vedrørende forædlerrettigheder til opformering af basissæd, som forbød licenshaveren at eksportere og sælge denne sæd. Dom af 15.12.1994, DLG (C-250/92, EU:C:1994:413), vedrørte en vedtægtsbestemmelse i en andelsindkøbsforening, der begrænsede dens medlemmers muligheder for at deltage i konkurrerende foreninger. Dom af 12.12.1995, Oude Luttikhuis m.fl. (C-399/93, EU:C:1995:434), vedrørte vedtægtsbestemmelserne i en landbrugsandelsforening, der regulerede forholdet mellem selskabet og dets medlemmer.

74 – Sagsøgerne i hovedsagen havde ikke blot aftalt, at Roche og Roche Italia skulle afholde sig fra at tilskynde til off-label-brug af Avastin, f.eks. ved over for myndighederne at omtale dette lægemiddel som en erstatning for Lucentis. Roche og Roche Italia havde derimod aftalt at udsende meddelelser med det formål at formå tredjemænd til ikke at foretage en sådan brug.

75 – Dom af 11.9.2014 (C-382/12 P, EU:C:2014:2201, præmis 89).

lægemidler til off-label-brug. Den omstændighed, at efterspørgslen på et lægemiddel til off-label-brug påvirker efterspørgslen på det lægemiddel, der er omfattet af licensaftalen, og således indebærer, at udnyttelsen af rettighederne til den meddelte teknologi bliver mindre profitabel, er ikke tilstrækkelig til at fastslå, at en sådan begrænsning er objektiv nødvendig⁷⁶.

123. Dette gælder så meget desto mere, når begrænsningerne, således som i det foreliggende tilfælde, ikke er blevet fastsat i licensaftalen, men gennem en samordnet praksis flere år efter indgåelsen af denne aftale. Denne omstændighed udgør efter min opfattelse et indicium for, at de omhandlede begrænsninger ikke var objektivt nødvendige for gennemførelsen af denne aftale. Når en licenstagere allerede har foretaget de investeringer, der er nødvendige for lanceringen af aftaleprodukterne på markedet, såsom de investeringer, der er nødvendige for at opnå en markedsføringstilladelse, kan jeg heller ikke se, hvorfor det skulle være umuligt at fortsætte gennemførelsen af den nævnte aftale uden sådanne begrænsninger.

124. Såfremt Avastin og Lucentis ikke integrerer de samme teknologier, kan den omtvistede hemmelige adfærd a fortiori heller ikke falde uden for anvendelsesområdet for artikel 101, stk. 1, TEUF⁷⁷. Selv om begrænsningerne af licensgiverens udnyttelse af den meddelte teknologi ikke er omfattet af denne artikel, fordi de er objektivt nødvendige for gennemførelsen af en licensaftale⁷⁸, kan et sådant argument under alle omstændigheder ikke overføres på de begrænsninger, der er fastsat for licensgiverens udnyttelse af en anden teknologi. Den svækkelse af konkurrencen, som denne anden teknologi medfører, kan tværtimod ophæve den konkurrencefremmende virkning, der følger af udbredelsen af den nye teknologi gennem licensaftalen.

b) Om anvendelsen af artikel 101, stk. 3, TEUF

125. Arten af de i hovedsagen omhandlede begrænsninger og den omstændighed, at disse begrænsninger indgår i en sammenhæng, hvor der foreligger et licensforhold mellem ikke-konkurrerende virksomheder, kan efter min opfattelse heller ikke begrunde indrømmelsen af en undtagelse i henhold til artikel 101, stk. 3, TEUF.

126. Sagsøgerne i hovedsagen har til støtte for det modsatte synspunkt anført, at de i hovedsagen omhandlede begrænsninger svarer til sådanne begrænsninger, som licensgiver over for licenstagere normalt forpligter sig til overholde. Disse begrænsninger er omfattet af en gruppefritagelse, såfremt parternes markedsandele ikke overstiger visse tærskler, og giver generelt anledning til en individuel fritagelse, selv når disse tærskler er overskredet.

127. Roche har navnlig bemærket, at de begrænsninger, hvorved licensgiveren forpligter sig til ikke at udnytte den meddelte teknologi eller til ikke aktivt og/eller passivt at sælge produkter, der integrerer denne teknologi, i eksklusivområdet eller til en kundegruppe, der er forbeholdt licenstagere, er omfattet af den gruppefritagelse, der er fastsat i forordning nr. 772/2004 og nr. 316/2014, der erstattede førstnævnte forordning. Det vil også forholde sig således, både når disse begrænsninger er fastsat i en aftale mellem ikke-konkurrerende virksomheder⁷⁹, og når de er fastsat i en aftale mellem konkurrerende virksomheder⁸⁰.

76 – Jf. punkt 116 i dette forslag til afgørelse.

77 – Jf. punkt 100-103 i dette forslag til afgørelse.

78 – Jf. punkt 107 i dette forslag til afgørelse.

79 – Jf. artikel 4, stk. 2, og artikel 5, stk. 2, i forordning nr. 772/2004 samt artikel 4, stk. 2, og artikel 5, stk. 2, i forordning nr. 316/2014. Disse bestemmelser nævner ikke denne type klausuler blandt de »kvalificerede begrænsninger« eller de »begrænsninger, der falder uden for [gruppe]fritagelsen«. Jf. ligeledes retningslinjernes punkt 120.

80 – Artikel 4, stk. 1, litra c), nr. ii) og iv), i forordning nr. 772/2004 og artikel 4, stk. 1, litra c), nr. i), i forordning nr. 316/2014. Jf. ligeledes retningslinjernes punkt 107 og 108.

128. Selv i de tilfælde, hvor det ikke er muligt at indrømme denne gruppefritagelse som følge af, at de gældende markedsandelstærskler er overskredet, opfylder de nævnte begrænsninger ifølge retningslinjerne de betingelser, der giver adgang til en individuel fritagelse i henhold til artikel 101, stk. 3, TEUF⁸¹.

129. Jeg finder ikke dette argument overbevisende. Af de grunde, der er redegjort for i punkt 111-113 i dette forslag til afgørelse, kan de i hovedsagen omhandlede begrænsninger ikke reduceres til de typer af klausuler, der er nævnt i det foregående punkt, og som er omfattet af disse forordninger og retningslinjerne. Denne konklusion gælder så meget desto mere i den situation, hvor de pågældende lægemidler måtte integrere forskellige teknologier. Der kan således ikke være tale om begrænsninger af udnyttelsen af den meddelte teknologi eller af salget af produkter, der integrerer denne teknologi.

130. Jeg tvivler mere generelt på, at begrænsninger som de i hovedsagen omhandlede, selv i de situationer, hvor de markedsandelstærskler, over hvilke der ikke kan indrømmes en gruppefritagelse, i modsætning til, hvad AGCM har konstateret i det foreliggende tilfælde, ikke er overskredet⁸², er omfattet af det materielle anvendelsesområde for de nævnte forordninger.

131. Det følger af ordlyden af niende betragtning til forordning nr. 772/2004, at for at kunne opnå fordelene ved og virkeliggøre målene for teknologioverførsel finder denne forordning også anvendelse på bestemmelser i teknologioverførselsaftaler, der ikke udgør det primære formål med disse aftaler, når disse aftaler »har direkte forbindelse til anvendelsen af den overførte teknologi«. Det fremgår mere udtrykkeligt af niende betragtning til forordning nr. 316/2014, at denne forordning kun omfatter bestemmelserne i disse aftaler, i det omfang de »er direkte forbundet med produktion eller salg af aftalevarerne«. De i hovedsagen omhandlede begrænsninger vedrører imidlertid hverken produktionen eller salget af anti-VEGF-lægemidler. De vedrører den omstændighed, at tredjemænd i forhold til licensaftalen vedrørende Lucentis bruger og køber disse lægemidler.

132. På baggrund af samtlige de ovenfor anførte betragtninger er det min opfattelse, at den i hovedsagen omtvistede hemmelige adfærd ikke falder uden for anvendelsesområdet for artikel 101, stk. 1, TEUF, og at de heller ikke er omfattet af en undtagelse i henhold til denne artikels stk. 3 alene med den begrundelse, at de i hovedsagen omhandlede begrænsninger kan sidestilles med konkurrencebegrænsninger, som licensgiveren har iværksat inden for licenstagernes område, og som er fastsat i en licensaftale mellem ikke-konkurrerende virksomheder.

133. Denne konklusion foregriber imidlertid ikke spørgsmålet om, hvorvidt den omtvistede hemmelige adfærd faktisk er omfattet af det forbud, der er fastsat i artikel 101, stk. 1, TEUF. Denne konklusion indebærer endvidere ikke, at denne adfærd ikke kan undtages i henhold til artikel 101, stk. 3, TEUF på grundlag af en individuel vurdering af, om de i denne bestemmelse fastsatte betingelser er opfyldt⁸³, hvilket det påhviler de parter, der påberåber sig denne bestemmelse, at føre bevis for⁸⁴. Jeg vil behandle disse elementer nedenfor i forbindelse med analysen af det femte præjudicielle spørgsmål.

81 – Jf. retningslinjernes punkt 194 og 202.

82 – Artikel 3, stk. 2, i forordning nr. 772/2004 og forordning nr. 316/2014.

83 – Jf. i denne retning retningslinjernes punkt 43.

84 – Dom af 6.10.2009, GlaxoSmithKline Services m.fl. mod Kommissionen m.fl. (C-501/06 P, C-513/06 P, C-515/06 P og C-519/06 P, EU:C:2009:610, præmis 82 og den deri nævnte retspraksis).

E. Om det femte spørgsmål angående begrebet »konkurrencebegrænsende formål«

1. Om rækkevidden af det femte spørgsmål

134. Den forelæggende ret ønsker med det femte spørgsmål oplyst, om en hemmelig aftale, der har til formål »at fremhæve den ringere sikkerhed ved eller den mindre effektive virkning af et lægemiddel« i forhold til et andet lægemiddel, når der på tidspunktet for de faktiske omstændigheder hverken foreligger »sikker« videnskabelig dokumentation, som kan understøtte denne ringere sikkerhed eller mindre effektive virkning, eller videnskabelig viden, der »ubestrideligt« kan udelukke en sådan ringere sikkerhed eller mindre effektiv virkning, kan anses for en aftale med konkurrencebegrænsende formål.

135. Med henblik på at tilpasse min analyse er det efter min opfattelse hensigtsmæssigt at foretage tre indledende præciseringer vedrørende rækkevidden af dette spørgsmål i lyset af de faktiske omstændigheder, der er beskrevet i forelæggelsesafgørelsen.

136. For det første hviler det femte spørgsmål, således som det fremgår af dets ordlyd, på den antagelse, at der, således som sagsøgerne i hovedsagen har hævdet, på tidspunktet for udøvelsen af den hemmelige adfærd herskede videnskabelig usikkerhed om, hvorvidt Avastin til off-label-brug og Lucentis havde den samme sikkerheds- og effektivitetsprofil.

137. AGCM, AIUDAPDS, SOI-AMOI, regionen Emilia-Romagna, Altroconsumo og den italienske regering har anfægtet denne antagelse. De har i det væsentlige anført, at selv om lægevidenskaben ikke på nogen måde ubestrideligt kan dokumentere, at to lægemidler er terapeutisk ækvivalente, fremgik det snarere end at rejse tvivl herom af den dokumentation, der forelå på tidspunktet for de relevante faktiske omstændigheder, og som senere blev understøttet af andre oplysninger⁸⁵, at Avastin og Lucentis var terapeutisk ækvivalente. SOI-AMOI har endvidere anført, at sikkerheden ved og den effektive virkning af Avastin til behandling af øjensygdomme allerede var dokumenteret på dette tidspunkt gennem en lægelig praksis, der med tiden havde udviklet sig på verdensplan⁸⁶.

138. Da det ikke tilkommer Domstolen at rejse tvivl om de faktiske omstændigheder, der er beskrevet af den forelæggende ret⁸⁷, skal analysen af det femte spørgsmål imidlertid efter min opfattelse baseres på den nævnte antagelse. Jeg vil derfor tage udgangspunkt i den antagelse, at den videnskabelige debat vedrørende spørgsmålet om den terapeutiske ækvivalens mellem de to omhandlede lægemidler i det mindste ikke var afsluttet.

139. For det andet kan udtrykket »at fremhæve den ringere sikkerhed ved eller den mindre effektive virkning af et lægemiddel« give anledning til forvirring. Jeg foretrækker i stedet den neutrale formulering »fremsættelse« eller »udbredelse« af »påstande« om emnet.

85 – Disse procesdeltagere har bl.a. henvist til forskellige uafhængige videnskabelige undersøgelser og til den omstændighed, at bevacizumab er opført på WHO's »Modelliste for essentielle lægemidler« til behandling af øjensygdomme (jf. fodnote 20 i dette forslag til afgørelse). De har endvidere anført, at EMA har afslået at foretage de af Roche anmodede ændringer i produktresuméet for Avastin. Det fremgår i denne forbindelse af AGCM's afgørelse, at AGCM konstaterede, at »Roche havde anmodet om ændringer af afsnit 4.8 (»bivirkninger« [...]) i produktresuméet for Avastin, navnlig ved at nævne de hændelser, der fulgte af intravitreal brug af Avastin, og som var mere alvorlige, end det var tilfældet med Lucentis. [EMA's Udvalg for Humanmedicinske Lægemidler] bemærkede imidlertid i sin rapport om Avastin, at ændringerne »kun« skulle foretages i afsnit 4.4 (»særlige advarsler og forsigtighedsregler under brug«), idet udvalget lagde vægt på følgende: (1) Det fremgik af den tilgængelige videnskabelige viden, at forskellene mellem Avastin og Lucentis med hensyn til bivirkninger ikke var statistisk signifikante, (2) de systemiske bivirkninger, dvs. bivirkninger, som ikke kun forekommer i øjet, men som berører patients helbred, kunne skyldes behandlingen med anti-VEGF i sin helhed.«

86 – Jeg bemærker i denne forbindelse, at artikel 10a i 2001/83, hvortil der henvises i artikel 6, stk. 1, i forordning nr. 726/2004, fastsætter, at den omstændighed, at et lægemiddel har fundet almindelig anerkendt anvendelse i længere tid, og at der foreligger videnskabelig dokumentation for dets effektive virkning og sikkerhed, kan under visse betingelser afhjælpe de manglende prækliniske og kliniske forsøg med henblik på at opnå en markedsføringstilladelse.

87 – Jf. punkt 66 i dette forslag til afgørelse.

140. Dels kan det italienske verbum »*enfattizzare*«, der er anvendt i forelæggelsesafgørelsen, på fransk nemlig også oversættes med udtrykket »mettre l'accent sur« eller »insister sur«, som ikke har den betydning, at der gives en overdreven fremstilling af en oplysnings indhold⁸⁸. Dels er det, således som SOI-AMOI har anført, for at kunne fremhæve eller gøre opmærksom på, at et produkt har en ringere sikkerhed eller en mindre effektiv virkning end et andet produkt, en forudsætning, at denne ringere sikkerhed eller mindre effektive virkning faktisk foreligger. Ordlyden af det femte spørgsmål synes imidlertid tværtimod at antyde, at der i den videnskabelige debat er uenighed om, hvorvidt den ringere sikkerhed eller mindre effektive virkning faktisk foreligger⁸⁹.

141. For det tredje fremgår det ikke af forelæggelsesafgørelsen og af de sagsakter, der er fremlagt for Domstolen, at AGCM har foreholdt sagsøgerne i hovedsagen, at de ud over de meddelelser, der vedrørte de risici, som var forbundet med off-label-brugen af Avastin, har fremsat påstande om, at denne form for brug har en mindre effektiv virkning end brugen af Lucentis.

142. AGCM har nærmere bestemt foreholdt sagsøgerne i hovedsagen, at de var blevet enige om den kommunikationsstrategi, som Roche og Roche Italia skulle følge over for lægemiddelmyndighederne, lægerne og offentligheden. Denne strategi bestod i at gøre opmærksom på de risici, der var forbundet med off-label-brugen af Avastin, og at udbrede påstanden om, at dette produkt havde en ringere sikkerhed end Lucentis. Det blev bl.a. aftalt, at disse selskaber på grundlag af denne påstand skulle ansøge EMA om at foretage en ændring af produktresuméet for dette produkt og om tilladelse til at sende direkte sikkerhedsinformation (direct healthcare professional communication, DHPC) til øjenlægerne.

143. Med henblik på at give den forelæggende ret en hensigtsmæssig besvarelse vil jeg derfor koncentrere min analyse om vurderingen af, om en hemmelig aftale, der vedrører fremsættelsen af påstande om, at et lægemiddel har en ringere sikkerhed end et andet lægemiddel, har et konkurrencebegrænsende formål⁹⁰. Når dette er sagt, vil den tilgang, som jeg vil foreslå efter at have foretaget denne analyse, også omfatte den situation, hvor der er foretaget samordnet udsendelse af påstande, som indeholder en sammenligning af såvel sikkerheden ved som den effektive virkning af disse lægemidler.

144. På baggrund af ovenstående betragtninger vil jeg nu behandle spørgsmålet om, hvorvidt og i givet fald i hvilket omfang en hemmelig aftale, der har til formål over for tredjemænd at fremsætte påstande om, at off-label-brug af et lægemiddel til behandling af visse terapeutiske indikationer angiveligt har en mindre sikkerhed end et lægemiddel, der er godkendt til behandling af disse indikationer, når der hersker videnskabelig usikkerhed med hensyn til den sammenlignelige sikkerhed ved disse lægemidler, udgør en aftale med konkurrencebegrænsende formål.

2. Om rammerne for analysen, der gør det muligt at fastslå, at der foreligger et konkurrencebegrænsende formål

145. Det fremgår af fast retspraksis, at begrebet »konkurrencebegrænsende formål« anvendes om de aftaler eller de former for samordnet praksis, der i sig selv er »tilstrækkeligt skadelige« for konkurrencen til, at det ikke er nødvendigt at undersøge deres virkninger⁹¹.

88 – Det italienske ord »*enfattizzare*« oversættes på engelsk og tysk til henholdsvis verbummet »*emphasize*« og »*herausstellen*«, som heller ikke nødvendigvis har den betydning, at der gives en overdreven fremstilling af en oplysnings indhold.

89 – Som det fremgår af forelæggelsesafgørelsen (jf. punkt 35 i dette forslag til afgørelse), har AGCM ikke foreholdt sagsøgerne i hovedsagen at have overdrevet eller fremhævet »den mindre effektive virkning af eller ringere sikkerhed ved« Avastin i forhold til Lucentis, men derimod de »risici«, der er forbundet med off-label-brug af Avastin. Disse selskaber har stadig efter AGCM's opfattelse endvidere »påstået«, at Avastin har en mindre effektiv virkning og en ringere sikkerhed end Lucentis.

90 – Jf. i denne retning dom af 23.3.2006, FCE Bank (C-210/04, EU:C:2006:196, præmis 21), og af 12.9.2013, Le Crédit Lyonnais (C-388/11, EU:C:2013:541, præmis 20).

91 – Jf. bl.a. dom af 30.6.1966, LTM (56/65, EU:C:1966:38, s. 359), af 11.9.2014, CB mod Kommissionen (C-67/13 P, EU:C:2014:2204, præmis 49, 53 og 57), og af 27.4.2017, FSL m.fl. mod Kommissionen (C-469/15 P, EU:C:2017:308, præmis 103 og den deri nævnte retspraksis).

146. Denne retspraksis er baseret på den omstændighed, at »visse former for samordning mellem virksomheder efter deres art kan betragtes som skadelige for de normale konkurrencevilkår«⁹².

147. For at fastslå, om en hemmelig adfærd har et konkurrencebegrænsende formål, skal man »forholde sig til rækkevidden af dens bestemmelser, til de formål, den tilsigter at opfylde, samt til den retlige og økonomiske sammenhæng, hvori den indgår«⁹³. Denne sammenhæng omfatter bl.a. »arten af de produkter eller tjenesteydelser, der er tale om, samt hvorledes de pågældende markeder er opbygget og reelt fungerer«⁹⁴.

148. Denne individuelle og detaljerede undersøgelse har bl.a. til formål at »forstå [den pågældende samordnings] økonomiske funktion og faktiske betydning«⁹⁵. Denne undersøgelse gør det i givet fald muligt at undersøge, om det er sandsynligt, at der ligger en anden forklaring end ønsket om at forfølge et konkurrencebegrænsende formål til grund for den pågældende samordning⁹⁶.

149. Den subjektive hensigt hos de parter, der deltager i en hemmelig adfærd, kan endvidere, selv om den ikke udgør et forhold, der er nødvendigt⁹⁷ eller tilstrækkeligt⁹⁸ for at kunne konstatere, at der foreligger et konkurrencebegrænsende formål, udgøre et relevant element i denne forbindelse⁹⁹.

150. Jeg tilføjer, at selv om begrebet »konkurrencebegrænsende formål« skal fortolkes strengt¹⁰⁰, omfatter dette begreb ikke kun de former for hemmelige aftaler, der udtrykkeligt er nævnt i artikel 101, stk. 1, TEUF¹⁰¹. Den omstændighed, at en bestemt hemmelig aftale har en atypisk eller ny karakter, er ikke til hinder for, at Domstolen efter at have foretaget en individuel og detaljeret undersøgelse kan fastslå, at den hemmelige aftale i sig selv er tilstrækkeligt skadelig for konkurrencen¹⁰².

92 – Jf. bl.a. dom af 11.9.2014, CB mod Kommissionen (C-67/13 P, EU:C:2014:2204, præmis 50 og den deri nævnte retspraksis), og af 27.4.2017, FSL m.fl. mod Kommissionen (C-469/15 P, EU:C:2017:308, præmis 103 og den deri nævnte retspraksis).

93 – Jf. bl.a. dom af 6.10.2009, GlaxoSmithKline Services m.fl. mod Kommissionen m.fl. (C-501/06 P, C-513/06 P, C-515/06 P og C-519/06 P, EU:C:2009:610, præmis 58 og den deri nævnte retspraksis).

94 – Dom af 12.12.1995, Oude Luttikhuis m.fl. (C-399/93, EU:C:1995:434, præmis 10), af 14.3.2013, Allianz Hungária Biztosító m.fl. (C-32/11, EU:C:2013:160, præmis 36), og af 11.9.2014, CB mod Kommissionen (C-67/13 P, EU:C:2014:2204, præmis 53).

95 – Jeg anvender her det udtryk, som generaladvokat Wathelet anvendte i sit forslag til afgørelse Toshiba Corporation mod Kommissionen (C-373/14 P, EU:C:2015:427, punkt 67).

96 – I dom af 11.9.2014, CB mod Kommissionen (C-67/13 P, EU:C:2014:2204, præmis 74, 75 og 86), fastslog Domstolen bl.a. at en hemmelig aftale ikke havde et konkurrencebegrænsende formål, idet denne aftales egentlige formål, henset til den sammenhæng, den indgik i, og navnlig den måde, hvorpå det pågældende marked var opbygget og fungerede, ikke var konkurrencebegrænsende. Dette formål bestod i at pålægge de medlemmer af en interessegruppe, der drog fordel af den indsats, andre medlemmer havde gjort med henblik på at udvikle visse af de aktiviteter, som medlemmerne af interessegruppen udførte, at betale et økonomisk bidrag. Jf. i denne retning P. Ibañez Colomo og A. Lamadrid, »On the notion of restriction of competition: what we know and what we don't know we know«, *The Notion of Restriction of Competition*, red. D. Gerard, M. Merola og B. Meyring, Bruylant, Bruxelles, 2017, s. 353-358. Jf. ligeledes dom af 4.10.2011, Football Association Premier League m.fl. (C-403/08 og C-429/08, EU:C:2011:631, præmis 143), og generaladvokat Trstenjaks forslag til afgørelse Beef Industry Development Society og Barry Brothers (C-209/07, EU:C:2008:467, punkt 51-53).

97 – Jf. bl.a. dom af 6.10.2009, GlaxoSmithKline Services m.fl. mod Kommissionen m.fl. (C-501/06 P, C-513/06 P, C-515/06 P og C-519/06 P, EU:C:2009:610, præmis 58), og af 19.3.2015, Dole Food og Dole Fresh Fruit Europe mod Kommissionen (C-286/13 P, EU:C:2015:184, præmis 118).

98 – Dom af 11.9.2014, CB mod Kommissionen (C-67/13 P, EU:C:2014:2204, præmis 88).

99 – Jf. bl.a. dom af 8.11.1983, IAZ International Belgium m.fl. mod Kommissionen (96/82 - 102/82, 104/82, 105/82, 108/82 og 110/82, EU:C:1983:310, præmis 23 og 24), og af 11.9.2014, CB mod Kommissionen (C-67/13 P, EU:C:2014:2204, præmis 54).

100 – Dom af 11.9.2014, CB mod Kommissionen (C-67/13 P, EU:C:2014:2204, præmis 58).

101 – Dom af 20.11.2008, Beef Industry Development Society og Barry Brothers (C-209/07, EU:C:2008:643, præmis 23).

102 – Jf. dom af 20.11.2008, Beef Industry Development Society og Barry Brothers (C-209/07, EU:C:2008:643, præmis 31 ff.), og generaladvokat Wathelets forslag til afgørelse Toshiba Corporation mod Kommissionen (C-373/14 P, EU:C:2015:427, punkt 74, 89 og 90).

3. Om anvendelsen på det foreliggende tilfælde

151. I lyset af de ovenfor nævnte principper og af de grunde, der vil blive redegjort for nedenfor, kan der efter min opfattelse ikke herske tvivl om, at den hemmelige adfærd, der består i at udbrede påstande om, at et lægemiddel angiveligt har en ringere sikkerhed end et andet lægemiddel, i sig selv er tilstrækkelig skadelig for konkurrencen, når disse påstande er vildledende [underafsnit a)]. En sådan adfærd har til formål at fordreje konkurrencen ved at udnytte en videnskabelig usikkerhed med henblik på at udelukke det første af disse produkter fra markedet, eller i det mindste at om dirigere efterspørgslen efter det andet produkt.

152. Den første situation svarer til den version af de faktiske omstændigheder i den foreliggende sag, som AGCM, AIUDAPDS, SOI-AMOI, regionen Emilia-Romagna, Altroconsumo, Codacons og den italienske regering har forelagt for Domstolen. Disse parter har i det væsentlige anført, at den omtvistede hemmelige adfærd vedrørte fremsættelsen af påstande, der ikke tog hensyn til den seneste videnskabelige viden, der var tilgængelig på tidspunktet for de relevante faktiske omstændigheder¹⁰³. Denne adfærd havde til formål at afskrække off-label-brugen af Avastin med henblik på at øge efterspørgslen efter Lucentis.

153. Når de fremsatte påstande derimod ikke er vildledende, er en sådan hemmelig adfærd ikke omfattet af forbuddet i artikel 101, stk. 1, TEUF [litra b)]. I en sådan situation har denne adfærd reelt til formål at sikre gennemsigtigheden af oplysningerne om sikkerheden ved det pågældende lægemiddel, således at modtagerne af disse oplysninger kan træffe beslutninger med henblik på at beskytte den offentlige sundhed. Et sådant formål fremmer såvel den offentlige sundhed som konkurrencen.

154. Den anden situation omfatter den version af de relevante faktiske omstændigheder, som sagsøgerne i hovedsagen har anført. Sagsøgerne i hovedsagen handlede ud fra en reel bekymring med hensyn til, om Avastin var sikkert til behandling af øjensygdomme, og udvekslede blot oplysninger om den adfærd, som Roche og Roche Italia skulle udvise for at opfylde deres lægemiddelovervågningsforpligtelser. Roche og Roche Italia har tilføjet, at denne adfærd mere generelt havde til formål at beskytte den offentlige sundhed og samtidig Rochekoncernens omdømme som producent og forhandler af Avastin. Formålet var således efter Roches og Roche Italias opfattelse at undgå, at de negative virkninger, der var forbundet med off-label-brugen af Avastin, ville påvirke on-label-brugen af dette lægemiddel og denne koncern¹⁰⁴.

155. Da undersøgelsen af, om de fremsatte påstande var vildledende eller ej, indebærer en bedømmelse af faktisk karakter, der er omfattet af den forelæggende rets enekompetence, tilkommer det denne at foretage et valg blandt de forskellige forståelser af de faktiske omstændigheder, som procesdeltagerne har foreslået, og dermed at afgøre, hvilken af de to ovenfor beskrevne situationer den omtvistede hemmelig adfærd er udtryk for.

103 – Jf. punkt 137 i dette forslag til afgørelse.

104 – Sagsøgerne i hovedsagen har uafhængigt af diskussionen om, hvorvidt påstanden om, at Avastin og Lucentis har den samme sikkerhed, er korrekt, desuden anført, at den omtvistede hemmelige adfærd havde til formål at gennemføre licensaftalen vedrørende Lucentis. Sagsøgerne i hovedsagen har anført, at de i hovedsagen omhandlede begrænsninger var accessoriske til gennemførelsen af denne primære aftale, som var fremmede for konkurrencen. Jeg har allerede forkastet denne argumentation i punkt 110-124 i dette forslag til afgørelse i forbindelse med behandlingen af det første spørgsmål.

a) Om der foreligger et konkurrencebegrænsende formål, når de fremsatte påstande er vildledende

156. Efter min opfattelse er den samordnede fremsættelse af vildledende påstande om, at et lægemiddel har en ringere sikkerhed end et andet lægemiddel, efter sin art skadelige for de normale konkurrencevilkår, hvilket indebærer, at en undersøgelse af, hvilken virkning disse påstande måtte have på konkurrencen, ikke er nødvendig¹⁰⁵.

157. Det bemærkes først, at når en undersøgelse af de pågældende påstandes *indhold* viser, at disse påstande er vildledende, forringer den samordnede fremsættelse af disse oplysninger kvaliteten af den information, der er tilgængelig på markedet og ændrer således beslutningsgrundlaget for de aktører, der skaber efterspørgslen efter de to berørte produkter. Denne samordnede fremsættelse af påstande kan i sig selv mindske eller endog standse efterspørgslen efter det første af disse produkter til fordel for det andet.

158. Fremsættelsen af vildledende påstande omfatter efter min opfattelse udbredelsen af oplysninger, der i sig selv er korrekte, men som fremstilles på en selektiv eller ufuldstændig vis, når denne udbredelse, henset til de nærmere omstændigheder ved fremsættelsen af oplysningerne, kan vildlede modtagerne af disse oplysninger¹⁰⁶.

159. Artikel 49, stk. 5, i forordning nr. 726/2004 foreskriver i denne henseende i øvrigt, at indehaveren af en markedsføringstilladelse ikke uden at underrette EMA må offentliggøre oplysninger om forhold vedrørende lægemiddelovervågning og under alle omstændigheder skal sikre, at sådanne oplysninger »fremlægges på en objektiv og ikke vildledende måde«¹⁰⁷.

160. Dette gælder, uanset om der eventuelt måtte foreligge en vis videnskabelig usikkerhed med hensyn til sikkerheden ved et lægemiddel. Unladelser af at præcisere den usikkerhed, som præger de risici, der er forbundet med brugen af dette lægemiddel, eller fremhævelsen af disse risici uden at give en objektiv fremstilling i lyset af den tilgængelige dokumentation, kan efter min opfattelse medføre, at en samordnet udbredelse af oplysningerne vedrørende disse risici bliver vildledende¹⁰⁸.

105 – Som den franske regering har anført, har visse franske retter fulgt denne tilgang. Cour d'appel de Paris (appeldomstolen i Frankrig) fastslog i dom af 18.12.2014, nr. 177, Sanofi m.fl. mod Autorité de la concurrence (RG nr. 2013/12370), og af 26.3.2015, nr. 50, Reckitt Benckiser m.fl. mod Arrow Génériques (RG nr. 2014/03330), at det var i strid med artikel 101 TEUF og 102 TEUF at fremsætte oplysninger om et lægemiddels sammensætning og sikkerhedsprofil, der ikke var unøjagtige, men som blev fremsat på en vildledende måde. Denne domstol fastslog i det væsentlige, at en sådan vildledende fremsættelse af oplysninger ikke er omfattet af de forbud, der er fastsat i disse bestemmelser, såfremt fremsættelsen sker på grundlag af objektive og beviselige konstateringer, men at meddelelsen derimod er omfattet af disse forbud, såfremt den sker på grundlag af ikke-efterprøvede, ufuldstændige eller tvetydige påstande. Cour de cassation (kassationsdomstolen i Frankrig) stadfæstede disse to afgørelser ved dom af 18.10.2016, nr. 890, Sanofi m.fl. mod Autorité de la concurrence m.fl. og af 11.1.2017, nr. 33, Reckitt Benckiser m.fl. mod Arrow Génériques m.fl.

106 – Denne definition af en vildledende påstand har ligheder med den definition af vildledende reklame, der er fastsat i artikel 2, litra b), i Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2006/114/EF af 12.12.2006, om vildledende og sammenlignende reklame (EUT 2006, L 376, s. 21). Det fremgår af denne bestemmelse, at der ved vildledende reklame forstås »enhver reklame, som på nogen måde, herunder dens udformning, skaber eller er egnet til at skabe et urigtigt indtryk hos de personer, den er rettet til eller når ud til, og som på grund af sin vildledende karakter kan antages at påvirke deres økonomiske adfærd, eller som af disse grunde skader eller er egnet til at skade en konkurrent«. Jf. ligeledes de afgørelser fra de franske retter, der er nævnt i fodnote 105 i dette forslag til afgørelse.

107 – Jf. ligeledes, hvad angår de af medlemsstaterne godkendte lægemidler, artikel 106a, stk. 1, andet afsnit, i direktiv 2001/83.

108 – Jf. i denne forbindelse European Medicines Agency, Guidelines on good pharmacovigilance practices (GVP), Module XV – Safety communication, af 22.1.2013 (EMA/118465/2012), s. 4: »Safety 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.« Jf. ligeledes Module VII – Periodic safety update report (Rev 1) (EMA/816292/2011 Rev 1), af 9.12.2013, s. 28, hvoraf fremgår, at de ajourførte periodiske sikkerhedsrapporter (som indehavere af markedsføringstilladelser skal fremlægge i henhold til artikel 28, stk. 2, i forordning nr. 726/2004) skal angive de potentielle risici, der er indberettet, idet denne angivelse bl.a. skal indeholde oplysninger om følgende: »strength of evidence and its uncertainties, including analysis of conflicting evidence«.

161. I det foreliggende tilfælde fremgår det ikke af forelæggelsesafgørelsen, at indholdet af oplysningerne om bivirkningerne ved Avastin til behandling af øjenssygdomme, som sagsøgerne i hovedsagen havde til hensigt at foretage en samordnet udbredelse af, i sig selv var ukorrekte¹⁰⁹. AGCM har i det væsentlige foreholdt sagsøgerne i hovedsagen, at de gav en ufuldstændig og selektiv fremstilling af disse oplysninger ved at forringe værdien af den videnskabelige viden og tillægge den den modsatte betydning. Følgelig havde de udbredte påstande om, at Avastin havde en ringere sikkerhed end Lucentis, ikke et objektivt indhold og var derfor vildledende.

162. Det tilkommer den forelæggende ret i lyset af de overvejelser, der er redegjort for i punkt 158-160 i dette forslag til afgørelse, at afgøre, om de omhandlede påstande var vildledende, når der henses til samtlige de oplysninger, som sagsøgerne i hovedsagen rådede over på tidspunktet for de relevante faktiske omstændigheder.

163. Den samordnede udbredelse af den vildledende påstand om, at et lægemiddel havde en ringere sikkerhed end et andet, havde endvidere nødvendigvis til *formål* at opnå, at det første af disse lægemidler skulle anvendes i stedet for det andet eller i det mindste, at der skulle ske et fald i efterspørgslen efter dette andet lægemiddel. Det er navnlig – henset til disse påstandes vildledende karakter – for en sådan hemmelig aftale ikke muligt at give en anden sandsynlig alternativ forklaring i form af et ønske om at forfølge legitime formål med hensyn til at sikre gennemsigtigheden af de tilgængelige oplysninger på markedet og beskyttelsen af den offentlige sundhed.

164. Såfremt den omhandlede hemmelige aftale også måtte have forfulgt visse formål, der intet havde at gøre med en begrænsning af konkurrencen, kan der kun tages hensyn til sådanne formål i forbindelse med den eventuelle anvendelse af artikel 101, stk. 3, TEUF¹¹⁰.

165. Dette giver navnlig anledning til at stille spørgsmålet, om formålet med at bringe den angiveligt ulovlige ordinerings og markedsføring af Avastin til off-label-brug til ophør kan begrunde en undtagelse i henhold til denne bestemmelse.

166. Jeg vil i denne forbindelse blot pege på, hvad der kan udledes af den ovenfor nævnte Slovenská sporiteľňa-dom¹¹¹, hvori Domstolen i lyset af artikel 101, stk. 3, TEUF undersøgte et kartel, der havde til formål at udelukke en konkurrent, hvis aktiviteter angiveligt var ulovlige (og som faktisk viste sig at være ulovlige efter indgåelsen af dette kartel). Domstolen lod det i denne dom stå åbent, om den omstændighed, at en konkurrent, der handler ulovligt, holdes uden for markedet, kan medføre effektivitetsgevinster. Konkurrencebegrænsningen var under alle omstændigheder ikke nødvendig for at opnå sådanne gevinster. Det påhvilede de virksomheder, der deltog i kartellet, at indgive en klage til de kompetente myndigheder over denne konkurrent i stedet for at tage loven i deres egen hånd ved at blive enige om at udelukke denne konkurrent fra markedet¹¹².

109 – Sagsøgerne i hovedsagen har bl.a. anført, uden at andre procesdeltagere har anfægtet denne konstatering, at det af den uafhængige undersøgelse, der på engelsk betegnes »randomized controlled comparison of age-related macular degeneration treatment trial (CATT)«, hvortil der henvises i AGCM-afgørelsen, fremgår, at antallet af indberetninger af systemiske bivirkninger var lidt højere for Avastin til off-label-brug end for Lucentis. Der er alene uenighed om forståelsen af disse oplysninger. AGCM har navnlig anført, at denne undersøgelse viser, at forskellen i antallet af indberetninger ikke er statistisk signifikant.

110 – Dom af 8.11.1983, IAZ International Belgium m.fl. mod Kommissionen (96/82-102/82, 104/82, 105/82, 108/82 og 110/82, EU:C:1983:310, præmis 25 og præmis 30 ff.) og af 20.11.2008, Beef Industry Development Society og Barry Brothers (C-209/07, EU:C:2008:643, præmis 21, 33 og 39). Jf. ligeledes i denne forbindelse dom af 6.4.2006, General Motors mod Kommissionen (C-551/03 P, EU:C:2006:229, præmis 64).

111 – Dom af 7.2.2013 (C-68/12, EU:C:2013:71, præmis 21).

112 – Dom af 7.2.2013, Slovenská sporiteľňa (C-68/12, EU:C:2013:71, præmis 29-36). Retten anlagde en tilsvarende tilgang i dom af 15.3.2000, Cimenteries CBR m.fl. mod Kommissionen (T-25/95, T-26/95, T-30/95 – T-32/95, T-34/95 – T-39/95, T-42/95 – T-46/95, T-48/95, T-50/95 – T-65/95, T-68/95 – T-71/95, T-87/95, T-88/95, T-103/95 og T-104/95, EU:T:2000:77, præmis 2558). Retten fastslog i denne dom, at virksomhederne, selv om de ikke alene har ret til at henlede de ansvarlige myndigheders opmærksomhed på eventuelle overtrædelser af nationale eller EU-retlige bestemmelser, men også kan gøre det kollektivt, ikke [var] berettigede til »at tage loven i egen hånd ved på de kompetente myndigheders vegne at skride ind over for eventuelle overtrædelser« af disse bestemmelser.

167. Denne argumentation betyder efter min opfattelse endvidere, at det i det mindste så længe det ikke ved en endelig afgørelse fra de kompetente retter er fastslået, at det ikke er lovligt at ordinere og markedsføre et lægemiddel til off-label-brug¹¹³, ikke tilkommer virksomhederne at foregribe denne ulovlighed ved at samordne udsendelsen af vildledende oplysninger med henblik på at fjerne det konkurrencepres, som disse aktiviteter medfører for salget af et andet produkt.

168. En undersøgelse af den *økonomiske og juridiske sammenhæng*, og navnlig af arten af produkterne og de betingelser, hvorpå det relevante marked fungerer, bekræfter endelig, at en hemmelig aftale om fremsættelsen af vildledende oplysninger om, at et lægemiddel har en ringere sikkerhed end et andet lægemiddel, har et konkurrencebegrænsende formål.

169. Som AGCM, regionen Emilia-Romagna, den franske regering og Kommissionen har anført, er læger særdeles opmærksomme på forhold, der vedrører et lægemiddels sikkerhed. Når disse forhold vedrører off-label-brugen af dette lægemiddel, kan denne modvilje mod risiko være stigende, afhængigt af de bestemmelser om lægers ansvar, der er gældende i den berørte medlemsstat. AGCM og den italienske regering har anført, at i det foreliggende tilfælde er en læge i Italien undergivet et strengt civil- og strafferetligt ansvar. Når der henses til denne særlige sammenhæng, kan udbredelsen af advarende og vildledende budskaber vedrørende de risici, der er forbundet med off-label-brug af et lægemiddel, i sig selv miskreditere dette lægemiddel hos lægerne og stimulere efterspørgslen efter konkurrerende lægemidler.

170. Den omstændighed, at de udsendte oplysninger er vildledende, er, såfremt dette må anses for godtgjort, i øvrigt allerede tilstrækkelig til at udelukke, at den omtvistede hemmelige adfærd kan begrundes med henvisning til forfølgelsen af legitime formål, der består i at sikre, at de på markedet tilgængelige oplysninger er gennemsigtige, og at beskytte den offentlige sundhed og Roche-koncernens omdømme. Denne konklusion gælder imidlertid så meget desto mere i en situation, hvor det for gennemførelsen af disse formål ikke var nødvendigt, at sagsøgerne i hovedsagen foretog en samordning, når der henses til den økonomiske og juridiske sammenhæng, som denne adfærd indgik i.

171. Såfremt den producerende virksomhed og/eller indehaveren af markedsføringstilladelsen (såsom Roche) af et lægemiddel (såsom Avastin) i det mindste bekræfter de risici for omdømmet, der er forbundet med usikkerheden om selve off-label-brugen af dette lægemiddel, berører disse risici nemlig ikke på nogen måde andre virksomheder (såsom Novartis), der markedsfører et konkurrerende lægemiddel (såsom Lucentis). Det påhviler ikke denne sidstnævnte virksomhed at bidrage til udviklingen af passende foranstaltninger, der kan mindske de sikkerhedsrisici, der er forbundet med off-label-brugen af et lægemiddel, som denne virksomhed hverken producerer eller markedsfører. Som AGCM, regionen Emilia-Romagna, Altroconsumo og Kommissionen har anført, påhviler lægemiddelovervågningsforpligtelserne nemlig kun den virksomhed, der er indehaver af markedsføringstilladelsen for det berørte lægemiddel.

172. Den *subjektive hensigt* hos sagsøgerne i hovedsagen, således som den fremgår af de af AGCM foretagne konstateringer, der er redegjort for i forelæggelsesafgørelsen, kan i givet fald, såfremt den må anses for godtgjort, bekræfte, at der eventuelt foreligger et konkurrencebegrænsende formål, der knytter sig til den omtvistede hemmelige adfærd. Efter AGCM's opfattelse har sagsøgerne i hovedsagen i forskellige dokumenter givet udtryk for deres hensigt om »udforme og udbrede«

113 – I det foreliggende tilfælde har Roche under retsmødet anført, at selskabet ikke på noget tidspunkt har anlagt sag med påstand om, at ordineren af Avastin til off-label-brug var ulovlig. Forelæggelsesafgørelsen gør det i øvrigt ikke muligt at afgøre, om sagsøgerne i hovedsagen for en retsinstans har eller ikke har anfægtet lovligheden af, at dette produkt ordineres og sælges til off-label-brug, før den omtvistede hemmelige adfærd blev påbegyndt. AGCM's afgørelse og procesdeltagernes bemærkninger viser imidlertid, at der er anlagt sag til prøvelse af spørgsmålet om, hvorvidt opførelsen af Avastin til behandling af øjensygdomme på listen over lægemidler, hvortil der kan ydes tilskud fra de nationale og regionale sikkerhedsordninger, er lovlig.

uberettigede bekymringer vedrørende sikkerheden ved Avastin med henblik på at flytte efterspørgslen til Lucentis. Disse selskaber forsøgte således at udnytte en usikkerhed vedrørende den sammenlignelige sikkerhed ved disse produkter på en måde, der kunne tilgodese deres kommercielle interesser, men som var skadelig for konkurrencen.

173. Jeg vil tilføje, at i den situation, hvor den forelæggende ret måtte fastslå, at de omhandlede påstande var vildledende, bør det fastslås, at den omtvistede hemmelige adfærd havde et konkurrencebegrænsende formål, uanset hvilke konkrete virkninger denne adfærd måtte have.

174. Som andre generaladvokater har fremhævet før mig¹¹⁴, og som Domstolen i det væsentlige har præciseret i dommen i sagen CB mod Kommissionen¹¹⁵, er den individuelle og detaljerede undersøgelse af en hemmelig aftale ikke den samme som den vurdering, der foretages af faktiske eller potentielle virkninger på konkurrencen. Såfremt dette var tilfældet, ville der ske en sammenblanding af begreberne konkurrencebegrænsende »formål« og »virkning«, hvilket ville skabe uklarhed om den sontring, der er fastsat mellem disse to begreber i artikel 101, stk. 1, TEUF. Det er ud fra denne synsvinkel, at en koordinering ifølge retspraksis kan have et konkurrencebegrænsende formål, for så vidt som den »kan anses for« at kunne påvirke eller »konkret« påvirker konkurrencen negativt, uden at det er nødvendigt at foretage en undersøgelse af dens konkrete virkninger¹¹⁶.

175. Det er således ikke relevant, for det første, at EMA afslog at godkende udsendelsen af en DHPC og foretog en anden ændring af produktresuméet for Avastin end den ændring, som Roche havde anmodet om¹¹⁷. Den omstændighed, at en bestemt hemmelig aftale ikke kan gennemføres i et konkret tilfælde, har nemlig ikke betydning for konstateringen af, om der foreligger et konkurrencebegrænsende formål¹¹⁸. Denne omstændighed kan imidlertid tages i betragtning i forbindelse med beregningen af bødens størrelse¹¹⁹.

176. For det andet er de særlige kompetencer hos lægemiddelmyndighederne og øjenlægerne, der ifølge sagsøgerne i hovedsagen gjorde det muligt for disse at indtage et kritisk standpunkt i forhold til de fremsatte oplysninger, endvidere ikke til hinder for, at det konstateres, at der foreligger et konkurrencebegrænsende formål. Jeg er tværtimod af den opfattelse, at selv om det antages, at erfarne modtagere måtte råde over de nødvendige kvalifikationer med henblik på eventuelt at omgå en sådan samordnet strategi, der har til formål at udsende vildledende påstande om sikkerheden ved et produkt, for at opnå et fald i efterspørgslen, kan der ikke herske tvivl om, at en sådan strategi er egnet til at begrænse konkurrencen.

114 – Jf. generaladvokat Kokotts forslag til afgørelse T-Mobile Netherlands m.fl. (C-8/08, EU:C:2009:110, punkt 46 og 47), generaladvokat Wahls forslag til afgørelse CB mod Kommissionen (C-67/13 P, EU:C:2014:1958, punkt 44-52) og ING Pensii (C-172/14, EU:C:2015:272, punkt 40 ff.) samt generaladvokat Wathelets forslag til afgørelse Toshiba Corporation mod Kommissionen (C-373/14 P, EU:C:2015:427, punkt 68 og 69).

115 – Dom af 11.9.2014 (C-67/13 P, EU:C:2014:2204, præmis 81).

116 – Dom af 4.6.2009, T-Mobile Netherlands m.fl. (C-8/08, EU:C:2009:343, præmis 31), af 14.3.2013, Allianz Hungária Biztosító m.fl. (C-32/11, EU:C:2013:160, præmis 38), og af 19.3.2015, Dole Food og Dole Fresh Fruit Europe mod Kommissionen (C-286/13 P, EU:C:2015:184, præmis 122). Jf. Ligeledes generaladvokat Kokotts forslag til afgørelse Dole Food og Dole Fresh Fruit Europe mod Kommissionen (C-286/13 P, EU:C:2014:2437, punkt 109) og generaladvokat Wathelets forslag til afgørelse Toshiba Corporation mod Kommissionen (C-373/14 P, EU:C:2015:427, punkt 68).

117 – Jf. fodnote 86 i dette forslag til afgørelse.

118 – Dom af 13.7.1966, Consten og Grundig mod Kommissionen (56/64 og 58/64, EU:C:1966:41, s. 496), af 8.7.1999, Hüls mod Kommissionen (C-199/92 P, EU:C:1999:358, præmis 164 og 165), og af 13.12.2012, Expedia (C-226/11, EU:C:2012:795, præmis 35-37).

119 – Dom af 4.6.2009, T-Mobile Netherlands m.fl. (C-8/08, EU:C:2009:343, præmis 31), og af 14.3.2013, Allianz Hungária Biztosító m.fl. (C-32/11, EU:C:2013:160, præmis 38).

b) Om fraværet af konkurrencebegrænsninger i den situation, hvor de fremsatte påstande ikke er vildledende

177. Der skal klart sondres mellem den situation, hvor der foreligger en hemmelig aftale om fremsættelsen af vildledende påstande om, at et lægemiddel har en ringere sikkerhed end et andet lægemiddel, og den situation, hvor virksomheder, der er indehavere af markedsføringstilladelserne for de to lægemidler, ved en samordning bliver enige om på grundlag af den videnskabelige viden, der er tilgængelig på tidspunktet for de relevante faktiske omstændigheder at videregive *nøjagtige og objektive* oplysninger om den sammenlignelige sikkerhed ved de to lægemidler.

178. En sådan samordning begrænser efter min opfattelse ikke konkurrencen som omhandlet i artikel 101, stk. 1, TEUF.

179. Denne samordnings formål eller dens økonomiske funktion og egentlige virkning består i at forbedre kvaliteten af de oplysninger, der er tilgængelige på markedet, således at læger og lægemiddelfmyndigheder kan træffe oplyste beslutninger. Som Roche anførte under retsmødet, kan et sådant formål styrke beskyttelsen af den offentlige sundhed og fremme en sund konkurrence. Den samordnede fremsættelse af *nøjagtige og objektive* oplysninger vedrørende et lægemiddels sikkerhedsprofil gør det samtidig muligt at fastholde omdømmet for dette lægemiddel og for den virksomhed, der har udviklet og produceret det.

180. En samordning, hvorved de virksomheder, der er indehavere af markedsføringstilladelserne for de to lægemidler, bliver enige om at videregive *nøjagtige og objektive* oplysninger om, at et lægemiddel har en ringere sikkerhed end et andet lægemiddel, kan efter min opfattelse ikke have konkurrencebegrænsende virkninger.

181. Denne konklusion følger logisk af den kontrafaktiske analyse, der er nødvendig for at fastslå, om der foreligger en konkurrencebegrænsning. Det skal nemlig afgøres, om konkurrencen ville være begrænset »under forhold, hvor aftalen ikke fandtes«¹²⁰. En sådan samordning styrker imidlertid snarere end begrænser den konkurrence, der måtte have foreligget uden denne samordning, idet den sikrer gennemsigtigheden af de oplysninger, der er tilgængelige på markedet, og bidrager samtidig til beskyttelsen af den offentlige sundhed.

182. Såfremt de påstande, som sagsøgerne i hovedsagen foretog en samordnet udsendelse af, ikke er vildledende, vil den omtvistede hemmelige adfærd således falde uden for anvendelsesområdet for artikel 101, stk. 1, TEUF.

183. Dette er tilfældet, også selv om selskaberne i Roche-koncernen ensidigt kunne have nået de ovenfor nævnte legitime formål om at sikre oplysningernes gennemsigtighed og om at beskytte den offentlige sundhed og omdømmet for Avastin og den nævnte koncern¹²¹.

184. Denne omstændighed påvirker ganske vist sandsynligheden for, at der skulle foreligge en samordning, der har til formål at opnå virkeliggørelsen af disse legitime formål. Det indebærer imidlertid ikke, at en samordning af udsendelsen af *nøjagtige og objektive* oplysninger om sikkerheden ved et lægemiddel får konkurrencebegrænsende karakter. Denne konstatering følger også af en undersøgelse af den situation, der ville have foreligget, såfremt en sådan samordning ikke havde fundet

120 – Dom af 30.6.1966, LTM (56/65, EU:C:1966:38, s. 359 og 360), af 28.5.1998, Deere mod Kommissionen (C-7/95 P, EU:C:1998:256, præmis 76), og af 6.4.2006, General Motors mod Kommissionen (C-551/03 P, EU:C:2006:229, præmis 72 og den deri nævnte retspraksis). Jf. ligeledes i denne retning dom af 11.7.1985, Remia m.fl. mod Kommissionen (42/84, EU:C:1985:327, præmis 18), og af 23.11.2006, Asnef-Equifax og Administración del Estado (C-238/05, EU:C:2006:734, præmis 55).

121 – Jf. punkt 170 og 171 i dette forslag til afgørelse.

sted. Selv om det antages, at de omhandlede påstande ikke var vildledende, ville den adfærd, som Roche og Roche Italia efter at have gennemført den omtvistede hemmelige adfærd udviste, nemlig have været nødvendig, også selv om den omtvistede hemmelige adfærd ikke havde foreligget, for at nå de nævnte legitime formål, herunder navnlig at beskytte den offentlige sundhed¹²².

185. Jeg bemærker i denne henseende, at udsendelsen af de nøjagtige og objektive oplysninger om sikkerhedsprofilen for et lægemiddel fremmer de formål, således som sagsøgerne i hovedsagen har hævdet, der forfølges ved forordning nr. 726/2004 i form af indførelsen af lægemiddelovervågningsforpligtelser. Den meddelelse, der foretages til lægemiddelovervågningsmyndighederne af de formodede bivirkninger ved off-label-brugen af et lægemiddel, svarer til indholdet af denne forordnings artikel 16, stk. 2, og artikel 104, stk. 1, i direktiv 2001/83, hvortil der henvises i den nævnte forordnings artikel 21, stk. 1. En anmodning om ændring af produktresuméet for det pågældende lægemiddel og om tilladelse til at sende en formel skrivelse til lægerne, samt udfærdigelsen af en strategi for kommunikation med offentligheden, kan muligvis udgøre »passende foranstaltninger« med henblik på at mindske eventuelle sikkerhedsrisici som omhandlet i artikel 104, stk. 2, i direktiv 2001/83.

186. Det har ingen betydning, at disse lægemiddelovervågningsforpligtelser i henhold til forordning nr. 726/2004 og direktiv 2001/83 kun omfatter off-label-brugen af lægemidler, der er foretaget efter juli 2012¹²³ – dvs. efter at den omtvistede hemmelige adfærd var påbegyndt. En virksomhed kan ikke foreholdes, at den har udvist en adfærd, der er i overensstemmelse med disse forpligtelser, idet en sådan adfærd er forenelig med lovgivers ønske, som er styret af hensynet til den offentlige sundhed.

V. Forslag til afgørelse

187. På baggrund af samtlige ovenfor anførte betragtninger foreslår jeg Domstolen at besvare de af Consiglio di Stato (øverste domstol i forvaltningsretlige sager, Italien) forelagte præjudicielle spørgsmål som følger:

»1) Artikel 101 TEUF skal fortolkes således, at det relevante produktmarked omfatter alle de produkter, som forbrugeren anser for indbyrdes substituerbare på grund af deres egenskaber, pris og anvendelsesformål.

Indholdet af markedsføringstilladelser for lægemidler er inden for lægemiddelsektoren ikke nødvendigvis afgørende for denne vurdering. Den omstændighed, at en markedsføringstilladelse for et lægemiddel ikke omfatter visse terapeutiske indikationer, er ikke til hinder for, at dette lægemiddel er en del af markedet for de lægemidler, der bruges til behandling af disse indikationer, for så vidt som det nævnte lægemiddel faktisk kan substitueres med lægemidler, for hvilke markedsføringstilladelsen omfatter de nævnte indikationer.

Det samme gør sig gældende, når der hersker usikkerhed om, hvorvidt ordineringen og markedsføringen af et lægemiddel til behandling af terapeutiske indikationer og ifølge en anvendelsesmåde, der ikke fremgår af markedsføringstilladelsen for dette lægemiddel, er i overensstemmelse med den gældende lovgivning.

122 – Det fremgår i denne forbindelse af retningslinjernes punkt 127, at de begrænsninger, der er objektivt nødvendige for beskyttelsen af den offentlige sundhed, ikke er omfattet af anvendelsesområdet for artikel 101, stk. 1, TEUF. Jf. ligeledes Commission staff working document, »Guidance on restrictions of competition «by object» for the purpose of defining which agreements may benefit from the de minimis notice, accompanying the communication from the Commission, notice on agreements of minor importance which do not appreciably restrict competition under Article 101(1) [TFEU] (de minimis notice)«, SWD (2014) 198 final, s. 4, Kommissionens meddelelse, Retningslinjer for vertikale begrænsninger (EUT 2010, C 130, s. 1, punkt 60), og retningslinjerne for anvendelse af artikel [101, stk. 3, TEUF] (EUT 2004, C 101, s. 97).

123 – Jf. punkt 12-14 i dette forslag til afgørelse. Jf. ligeledes artikel 23, stk. 2, andet afsnit, og artikel 101, stk. 1, andet afsnit, i direktiv 2001/83.

- 2) En begrænsning af konkurrencen i forhold til licenstageren som følge af, at en tredjepart på en måde og til formål, der ikke er fastsat af licensgiveren, efterspørger og bruger et produkt, der integrerer den meddelte teknologi, og hvor begrænsningen sker i en situation, hvor der foreligger en licensaftale mellem ikke-konkurrerende virksomheder, indebærer ikke, at denne begrænsning falder uden for det forbud, der er fastsat i artikel 101, stk. 1, TEUF med henvisning til, at den er accessorisk i forhold til aftalens gennemførelse, og kan ikke nødvendigvis blive omfattet af en undtagelse i henhold til artikel 101, stk. 3, TEUF.
- 3) En hemmelig aftale, hvorved to virksomheder bliver enige om over for tredjemænd at fremsætte påstande om, at et lægemiddel angiveligt har en ringere sikkerhed end et andet lægemiddel, uden at de råder over »sikker« videnskabelig dokumentation, som kan understøtte disse påstande, eller videnskabelig viden, der »ubestrideligt« kan udelukke, at disse påstande er korrekte, har et konkurrencebegrænsende formål som omhandlet i artikel 101, stk. 1, TEUF, for så vidt som de nævnte påstande er vildledende, hvilket det tilkommer den nationale ret at efterprøve.«