



Kohtulahendite kogumik

KOHTUJURISTI ETTEPANEK
HENRIK SAUGMANDSGAARD ØE
esitatud 21. septembril 2017¹

Kohtuasi C-179/16

F. Hoffmann-La Roche Ltd jt

versus

Autorità Garante della Concorrenza e del Mercato (AGCM)

(eelotsusetaotlus, mille on esitanud Consiglio di Stato (kõrgeima halduskohtuna tegutsev riiginõukogu, Itaalia))

Eelotsusetaotlus – Konkurents – ELTL artikkel 101 – Vaskulaarsete silmahaiguste raviks kasutatavad ravimid – Asjaomase tooteturu määramine – Ravimite omavaheline asendatavus – Määrus (EÜ) nr 726/2004 – Müügiluba – Ravimi väljakirjutamine ja turustamine *off-label*-kasutuseks – Õiguspärasus – Litsentsileping – Mittekongureerivad ettevõtjad – Mõiste „seonduv piirang“ – Mõiste „eesmärgil põhinev konkurentsipiirang“ – Väited, et üks ravim on teisega võrreldes vähem ohutu – Eksitavus või mitte – Rahvatervise kaitse – Ravimiohutuse järelevalve kohustused – Vastupidise olukorra oletus

I. Sissejuhatus

1. Consiglio di Stato (kõrgeima halduskohtuna tegutsev riiginõukogu, Itaalia) esitab Euroopa Kohtule mitu eelotsuse küsimust, mis puudutavad ELTL artikli 101 tõlgendamist vaidluse raames, mille ebatüüpilise juhtumi võib kokku võtta järgmiselt.

2. Üks ettevõtja on arendanud välja kaks ravimit, ühe onkoloogilisteks näidustusteks, teise oftalmoloogilisteks näidustusteks, ning seda erinevate toimeainetega, mis põhinevad aga samal antikehal ja mille ravitoime on sama. Ta otsustas vähiravimit turustada ise, samas kui silmahaiguste ravimi turuleviimise usaldas ta litsentsilepinguga ühele teisele ettevõtjale.

3. Vähiravimile anti müügiluba ligikaudu kaks aastat varem kui silmahaiguste ravimile. Ajavahemiku jooksul, mis nende kahe müügiloa andmist teineteisest lahutas, manustasid mõned arstid oma patsientidele silmahaiguste raviks vähiravimit, mis on pakendatud ümber väiksemate annustena. Niisugune kasutamine näidustusteks ja viisil, mida ravimi omaduste kokkuvõtte ja seega selle ravimi müügiluba ei hõlma, ehk nn *off-label*-kasutamine kestis sellise ravi oluliselt madalama kulu tõttu edasi isegi pärast müügiloa andmist silmahaiguste ravimile.

4. Autorità Garante della Concorrenza e del Mercato (AGCM) (Itaalia konkurentsiamet, edaspidi „konkurentsiamet“) tuvastas, et need kaks kõnesolevat ettevõtjat olid leppinud kokku kinnitada farmaatsiavaldkonda reguleerivatele asutustele, arstidele ja üldsusele, et vähiravim on *off-label*-kasutuse korral vähem ohutu kui silmahaiguste ravim. Konkurentsiameti arvates ei ole nendel kahel ettevõtjal

¹ Algeel: prantsuse.

teaduslikke tõendeid, mis seda kinnitaksid, ning nad lasid selle sõnumi liikvele eesmärgiga pärssida vähiravimi *off-label*-kasutust ja suurendada vastavalt silmahaiguste ravimi müüki. Konkurentsiamet leidis, et niisugune kooskõlastatud tegevus kujutab endast eesmärgil põhinevat konkurentsipiirangut ELTL artikli 101 lõike 1 tähenduses, ning määras nendele ettevõtjatele selle eest karistuse.

5. Kui selle otsuse peale esitatud ettevõtjate kaebus esimeses kohtuastmes rahuldamata jäeti, esitasid nad eelotsusetaotluse esitanud kohtule apellatsioonkaebuse. Selles olukorras ongi see kohus küsinud Euroopa Kohtult eelkõige seda, millised on ravimite turuleviimist käsitlevate õigusnormide ja liidu konkurentsioiguse omavahelised suhted. Eeskätt palutakse Euroopa Kohtul täpsustada, mil määral ja mismoodi tulevad ELTL artikli 101 kohaldamise raames mängu õiguskindlusetus ravimi *off-label*-kasutuseks väljakirjutamise ja turustamise õiguspärasuse küsimuses ning teaduslik ebakindlus, mis puudutab sellise kasutamise seonduvaid ohte.

II. Õiguslik raamistik

6. Määruses (EÜ) nr 772/2004², mis oli põhikohtuasja faktiliste asjaolude asetleidmise ajal kohaldatav, oli nähtud ette grupierand teatavate tehnosiirde kokkulepete liikide suhtes.

7. Selle määruse artikli 1 lõike 1 punkti j alapunkti ii kohaselt „[on] asjaomasel tooteturul konkureerivad ettevõtjad [...] ettevõtjad, kes tehnosiirde kokkuleppe puudumise korral tegutsevad nii asjaomasel tooteturul kui geograafilisel turul, kus lepingulisi tooteid müüakse, rikkumata teineteise intellektuaalomandi õigusi (tegelikud konkurendid tooteturul), või kel on realistlikud eeldused teha vajalikud lisainvesteeringud või muud vajalikud ümberlülitumise kulutused, et nad jõuaksid õigel ajal ja teineteise intellektuaalomandi õigusi rikkumata asjaomasele tooteturule või geograafilisele turule suhteliste hindade väikese, kuid püsiva tõusu korral (potentsiaalsed konkurendid tooteturul); asjaomane tooteturg hõlmab tooteid, mis tarbijate seisukohast on oma iseloomulike tunnuste, hindade ja otstarbekohase kasutuse põhjal omavahel vahetatavad või asendatavad“.

8. Määrusega (EÜ) nr 726/2004³ on kehtestatud ravimilubade andmise tsentraliseeritud menetlus Euroopa Liidu tasandil.

9. Vastavalt selle määruse artikli 3 lõikele 1 „[ei tohi ü]htki lisa loetletud ravimit [liidus] turule tuua ilma, et sellele oleks [liidu] poolt antud müügiluba vastavalt käesoleva määruse sätetele“. Selle lisa punktis 1 toodud loetelus „Ravimid, millele annab loa [liit]“ on ravimid, mis on arendatud teatavatest biotehnoloogilistest protsessidest.

10. Sama määruse artikli 13 lõike 1 kohaselt kehtib tsentraliseeritud menetluse kohaselt antud müügiluba kogu liidus ning annab igas liikmesriigis samasugused õigused ja kohustused kui selles liikmesriigis vastavalt direktiivile 2001/83/EÜ⁴ antud müügiluba.

2 Komisjoni 27. aprilli 2004. aasta määrus [ELTL] artikli [101] lõike 3 kohaldamise kohta tehnosiirde kokkulepete liikide suhtes (ELT 2004, L 123, lk 11; ELT eriväljaanne 08/03, lk 74). See määrus kaotas kehtivuse 30. aprillil 2014. Järgmisel päeval jõustus komisjoni 21. märtsi 2014. aasta määrus (EL) nr 316/2014 [ELTL] artikli 101 lõike 3 kohaldamise kohta teatavat liiki tehnosiirde kokkulepete suhtes (ELT 2014, L 93, lk 17).

3 Euroopa Parlamendi ja nõukogu 31. märtsi 2004. aasta määrus, milles sätestatakse ühenduse kord inim- ja veterinaarravimite lubade andmise ja järelevalve kohta ning millega asutatakse Euroopa ravimiamet (ELT 2004, L 136, lk 1; ELT eriväljaanne 13/34, lk 229).

4 Euroopa Parlamendi ja nõukogu 6. novembri 2001. aasta direktiiv inimtervishoius kasutatavate ravimite käsitlevate ühenduse eeskirjade kohta (EÜT 2001, L 311, lk 67; ELT eriväljaanne 13/27, lk 69).

11. Müügiloa taotluse osas on määruse nr 726/2004 artikli 6 lõikes 1 viidatud eelkõige selle direktiivi artikli 8 lõikes 3 nimetatud teabele. Konkreetselt selle lõike punktis j on mainitud ravimi omaduste kokkuvõtet. Vastavalt selle direktiivi artiklile 11 sisaldab nimetatud dokument eeskätt toimeainekogust ja ravimivormi, ainete kvalitatiivset ja kvantitatiivset koostist, näidustusi, dosioloogiat ja manustamismeetodit, vastunäidustusi, erihoiatusi ja kasutamisega seotud eriettevaatusabinõusid, kõrvaltoimeid ning säilivusaega ja säilitamisega seotud eriettevaatusabinõusid.

12. Määruse nr 726/2004 alates 2. juulist 2012 kohaldatava redaktsiooni⁵ artikli 16 lõikes 2 on sätestatud, et müügiloa omanik edastab Euroopa Ravimiametile (edaspidi „EMA“), Euroopa Komisjonile ja liikmesriikidele viivitamata mis tahes uue teabe, mis võib kaasa tuua vajaduse muuta eelkõige direktiivi 2001/83 artikli 8 lõikes 3 nimetatud andmeid või dokumente. Edastatav teave „peab hõlmama kõikide näidustuste suhtes ja kõikides elanikkonna rühmades tehtud kliiniliste või muude uuringute nii positiivseid kui ka negatiivseid tulemusi, olenemata sellest, kas need on müügiloaga seotud või mitte, samuti andmeid ravimi kasutuse kohta, kui selline kasutus on müügiloa tingimustes nimetatamata“.

13. Selle määrusega on kehtestatud ka ravimiohutuse järelevalvesüsteem ravimite puhul, millele on luba antud selle määruse kohaselt. Nagu ilmneb selle määruse alates 2. juulist 2012 kohaldatava redaktsiooni artikli 24 lõikest 1, on selle süsteemi eesmärk eelkõige koguda teavet eriti „võimalike kõrvaltoimete kohta, mis on inimestel ilmnunud nii ravimi kasutamisel müügiloa kohaselt kui ka on müügiloa tingimustes nimetatamata kasutamise korral“.

14. Eeskätt on määruse nr 726/2004 alates 2. juulist 2012 kohaldatava redaktsiooni artikli 21 lõikes 1 sätestatud, et „[s]elliste inimtervishoius kasutatavate ravimite müügiloa omanike suhtes, millele on müügiluba antud käesoleva määruse alusel, kehtivad müügiloa omanike kohustused, mis on sätestatud direktiivi 2001/83/EÜ artiklis 104“.

15. Selle direktiivi artikkel 104 niisugusena, nagu see tuleneb muudatusest, mille liikmesriigid pidid üle võtma 21. juuliks 2012⁶, on sõnastatud järgmiselt:

„1. Et täita oma ülesandeid ravimiohutuse järelevalve alal, rakendab müügiloa omanik ravimiohutuse järelevalve süsteemi, mis on samaväärne artikli 101 lõikes 1 ette nähtud asjaomase liikmesriikide ravimiohutuse järelevalve süsteemiga.

2. Müügiloa omanik hindab lõikes 1 osutatud ravimiohutuse järelevalve süsteemi abil teaduslikult kogu teavet, võimalusi ohtude vähendamiseks ja ennetamiseks ning võtab vajaduse korral asjakohaseid meetmeid.

[...]“

16. Määruse nr 726/2004 artikli 49 lõike 5 kohaselt ei tohi müügiloa omanik edastada tema loa saanud ravimit puudutavat ravimiohutuse järelevalvega seotud teavet avalikkusele ilma eelneva või samaaegse teate edastamiseta ametile. Igal juhul tagab ta, et sellist teavet „esitatakse objektiivselt ja see ei ole eksitav“.

5 Vt Euroopa Parlamendi ja nõukogu 15. detsembri 2010. aasta määruse (EL) nr 1235/2010, millega muudetakse inimtervishoius kasutatavate ravimite ohutuse järelevalve osas määrust [nr 726/2004] ning määrust (EÜ) nr 1394/2007 uudsete ravimite kohta (ELT 2010, L 348, lk 1), artikli 4 teine lõik.

6 Vt Euroopa Parlamendi ja nõukogu 15. detsembri 2010. aasta direktiivi 2010/84/EL, millega muudetakse ravimiohutuse järelevalve osas direktiivi [2001/83] (ELT 2010, L 348, lk 74), artikli 3 lõige 1.

III. Põhikohtuasi, eelotsuse küsimused ja menetlus Euroopa Kohtus

17. Konkurentsiamet tuvastas 27. veebruari 2014. aasta otsusega (edaspidi „konkurentsiameti otsus“), mis on kohtutoimikus, mille eelotsusetaotluse esitanud kohus Euroopa Kohtule esitas, et äriühingud F. Hoffmann-La Roche Ltd (edaspidi „Roche“) ja Novartis AG sõlmisid – eelkõige oma tütaretevõtjate Novartis Farma SpA ja Roche SpA (edaspidi vastavalt „Novartis Italia“ ja „Roche Italia“) vahendusel – ELTL artiklit 101 rikkudes konkurentsi piirava horisontaalse kokkuleppe. Selle kohaselt, mida konkurentsiamet tuvastas, oli nimetatud kokkuleppe eesmärk luua kunstlik vahetegemine kahe ravimi, Avastini ja Lucentise vahel ning seda manipuleerides sellega, kuidas tajutakse Avastini kasutamise seonduvaid ohte silmahaiguste ravis. Konkurentsiamet määras neile neljale äriühingule halduskaristused, mille summa oli kokku ligikaudu 180 miljonit eurot.

18. Roche, Roche Italia, Novartis ja Novartis Italia (edaspidi „põhikohtuasja apellandid“) vaidlustasid selle otsuse Tribunale amministrativo regionale per il Lazio (Lazio maakonna halduskohus, Itaalia), kes jättis kaebused pärast nende liitmist 2. detsembri 2014. aasta otsusega rahuldamata.

19. Põhikohtuasja apellandid esitasid apellatsioonkaebuse Consiglio di Statole (kõrgeima halduskohtuna tegutsev riiginõukogu, Itaalia), et see kohtuotsus ära muudetak.

20. See kohus täpsustab sealjuures, et ravimid Avastin ja Lucentis arendas välja biotehnoloogiaettevõtja Genentech Inc., mida kontrollib ainult kontsern Roche, sama uuringuprogrammi raames. See programm algatati selle tulemusena, et avastati valk, mida toodab inimorganism [veresoonte siseseina kasvufaktor, inglise keeles *vascular endothelial growth factor* (VEGF)] ja mille tõttu moodustuvad anomaalsed veresooned, mis aitavad kaasa teatavate vähkkasvajate tekkele.

21. Genentechi teadlased avastasid, et teatavat tüüpi vähi raviks võib kasutada VEGF-i toime pidurdamist antikeha abil. Seejärel õnnestus neil saada inimestele manustamiseks sobiv VEGF-vastane antikeha, mida hiljem hakati nimetama bevatsisumaabiks ja millest sai ravimi Avastin toimeaine.

22. Need teadlased uurisid ka muid VEGF-i toimega seotud haigusi, muu hulgas üht levinud silmahaigust, mis on tuntud kui seniilne maakuli degeneratsioon (AMD). Need teadlased leidsid aga, et bevatsisumaab ei sobi (ohutuse ja tõhususe poolest) AMD ja muude vaskulaarsete silmahaiguste raviks.

23. Genentech otsustas seetõttu välja töötada spetsiaalse VEGF-vastase ravimi oftalmoloogia valdkonnas. Nende uuringutega tehti kindlaks spetsiifiline VEGF-vastase antikeha fragment, mis on tuntud kui ranibisumaab ja millest hiljem sai ravimi Lucentis toimeaine. Bevatsisumaabiga võrreldes väljutatakse see aine organismist kiiremini ja selle mõõtmed on väiksemad, mistõttu see imendub hõlpsamalt võrkkesta sisse ja suudab end VEGF-ga paremini siduda.

24. Genentech, kes arendab äritegevust ainult Ühendriikides, andis Avastini kasutuslitsentsi oma emaettevõtjale Roche ja kuna viimane ei tegutsenud oftalmoloogia valdkonnas, Lucentise litsentsi kontsernile Novartis, et nad korraldaksid kahe ravimi registreerimise ja turustaksid neid seejärel mujal maailmas. Litsentsileping Lucentise kohta sõlmiti 2003. aasta juunis.

25. Ravimid Avastin ja Lucentis said EMA-lt müügiloa vastavalt teatavate kasvaja haiguste ja teatavate silmahaiguste raviks.

26. Itaalias võttis Agenzia italiana del farmaco (AIFA) (Itaalia ravimiamet, edaspidi „ravimiamet“) 26. septembril 2005 üle müügiloa, mis oli liidu tasandil Avastini kasutamiseks välja antud, lugedes samal ajal selle ravimiks, mille kulud võtab Servizio Sanitario Nazionale (SSN) (Itaalia tervishoiuamet, edaspidi „tervishoiuamet“) enda kanda.

27. Seevastu Lucentis sai ravimiametilt müügiloa AMD raviks alles 31. mail 2007. Esialgu loeti see ravimiks, mida ei hüvitata, kuna ravimiameti ja Novartise vahel ei olnud sõlmitud lepingut hüvitushinna kohta, kuid 4. detsembril 2008 muutus see tervishoiuameti poolt hüvitatavaks.

28. Ajavahemikul Avastini turulepaiskamisest kuni Lucentise turulepaiskamiseni märkasid mõned arstid, et patsientidel, kellel oli nii vähk kui ka AMD, ilmnis kohe pärast seda, kui neile oli natuke aega Avastini manustatud vähi raviks, soodne toime ka viimati nimetatud haiguse osas.

29. Kuna Avastin oli sel ajal ainus VEGF-vastane turul kättesaadav ravim, pidasid mõned arstid otstarbekaks manustada Avastini intravitreaalsel teel (see tähendab silma süstides) oma patsientidele, kellel oli AMD, vaatamata sellele, et ravimi omaduste kokkuvõtte kohaselt puudus luba kasutada Avastini sellistel ravinäidustustel ja nii manustades. Avastini niisugune *off-label*-kasutamine levis üle maailma. See jätkus ka pärast Lucentise müükitulekut, sest ravi Avastiniga oli odavam.

30. Itaalia õigusaktide järgi on *off-labeli*-kasutuse hüvitamine teatud asjaolude esinemise korral lubatud. Otsuses käsitletavate faktiliste asjaolude toimumise ajal pidi *off-label*-kasutamise korral olema täidetud kaks tingimust, st esiteks tingimus, et puudus alternatiivne lubatud ravivõimalus selle haiguse raviks, mille puhul niisugune kasutus aset leidis, ja teiseks tingimus, et ravimiamet on kõnealuse *off-label*-kasutuse kandnud tervishoiuameti poolt hüvitatavate ravimite loetellu ehk nn loetellu 648⁷.

31. Pärast seda, kui Avastinile oli väljastatud müügiluba Itaalias ja Itaalias hakkas levima selle ravimi *off-label*-kasutamine silmahaiguste puhul, kandis ravimiamet 2007. aasta mais sellise kasutuse loetellu 648 eksudatiivse makulopaatia (AMD, võrkkesta veeni oklusioon (RVO), diabeetiline maakula ödeem (DME) ja makulaarne müoopiline degeneratsioon) ja neovaskulaarse glaukoomi ravi otstarbel, kuna tol ajal puudus sobiv alternatiivne meetod kõnealuste haiguste raviks.

32. Hiljem, kui esiteks ravimid Lucentis ja Macugen Itaalias heaks kiideti, arvati hüvitatavate ravimite hulka ja anti luba kasutada neid AMD raviks (2008. aasta lõpus) ning teiseks kiideti heaks ja arvati hüvitatavate ravimite hulka Ozudex, mida lubati kasutada RVO raviks (2011. aasta juulis), välistas ravimiamet hüvitamise Avastini *off-label*-kasutamise korral nende haiguste puhul. Seejärel tegi ravimiamet 18. oktoobril 2012 otsuse, millega jättis Avastini loetelust 648 täielikult välja, tuginedes selles osas ravimi omaduste kokkuvõtte teatavatele muudatustele, mille Euroopa Ravimiamet oli sisse viinud 30. augustil 2012. Nagu ilmneb Euroopa Kohtule esitatud kohtutoimikust, olid nendeks muudatusteks mõned lisatud erihoiatused ja Avastini intravitreaalse kasutamisega seotud ettevaatusabinõud.

33. Konkurentsiamet rõhutas, et Avastin on tänu sellele, et tervishoiuamet on seda pikka aega erinevate silmahaiguste raviks kasutamise korral hüvitanud, olnud Itaalias vähemalt ajavahemikul selle loetellu 648 arvamist kuni konkurentsiameti menetluse alustamiseni ravi saanud patsientide arvu põhjal peamine VEGF-vastane ravim, mida kasutati vaskulaarsete silmahaiguste raviks. Selle tagajärjel, et Avastini *off-label*-kasutamine oli silmahaiguste puhul äärmiselt laialdaselt levinud, on Avastinist tegelikult saanud Lucentise peamine konkurent.

34. Konkurentsiameti sõnul olid põhikohtuasja apellandid sõlminud „ainulaadse ja keeruka horisontaalse kokkuleppe, mis viidi ellu rea kooskõlastatud tegevustega“. Selle eesmärk oli luua Avastini ja Lucentise – „oftalmoloogia valdkonnas täiesti samaväärsete ravimite“ – kunstlik eristamine nii, et manipuleeriti sellega, kuidas tajutakse Avastini silmahaiguste raviks kasutamisest tulenevaid ohte, et mõjutada nõudlust Lucentise kasuks. See kokkulepe viidi ellu nii, et „valmistati ette ja levitati teateid, mis võis panna üldsust muretsema Avastini intravitreaalse kasutuse turvalisuse üle“, ning „vähendati vastupidiste teaduslike andmete väärtust“.

⁷ See loetelu on koostatud 21. oktoobri 1996. aasta dekreetseaduse nr 536, mis muudeti muudatustega 23. detsembril 1996. aasta seaduseks nr 648 (decreto-legge 21 ottobre 1996, n. 536, convertito con modificazioni dalla legge 23 dicembre 1996, n. 648 (edaspidi „dekreetseadus nr 648/96“)), artikli 1 lõike 4 alusel.

35. Konkurentsiamet tuvastas, et need äriühingud rõhutasid Avastini intravitreaalsest kasutusest tulenevaid ohte ja väitsid samal ajal, et Lucentis on turvalisem ravim kui Avastin. Nad kasutasid selleks ära ka asjaolu, et ainult Lucentisel oli müügiluba oftalmoloogiliseks kasutamiseks, samas kui Avastini jaoks ei ole sellel otstarbel luba kunagi taotletudki.

36. Nii püüdsid põhikohtuasja apellandid „takistada seda, et Avastini *off-label*-kasutus õonestaks Lucentise *on-label*-kasutust“, kuna „Lucentis on kallim toode, mille müügist saavad kasumit mõlemad äriühingud“. Kartellikokkulepe sisaldas ka „kontsernide Roche ja Novartis ühist huvi Avastini puudutava ravimi omaduste kokkuvõtte muutmise vastu, mis oli Euroopa Ravimiameti menetluses, ja selle vastu, et pärast muudatuse tegemist saadetakse meditsiinitöötajatele ametlik teadaanne („direct healthcare professional communication“ (DHPC)), mille algatas Roche kui Avastini [müügiloo omanik] ja mis avaldab kooskõlastatud kunstliku eristamise seisukohast otsest mõju“.

37. Konkurentsiameti sõnul oli selle kokkuleppe eesmärk maksimeerida ebaseaduslikult kontsernide Roche ja Novartis vastavaid tulusid. Need tulud pärinesid kontserni Novartise puhul Lucentise otsemüügist ja tema 33-protsendilisest osalusest Roche'is ning kontserni Roche puhul tasudest, mis saadi sellest müügist tema tütarettevõtja Genentech kaudu.

38. Mis puudutab kooskõlastatud tegevust, mille konkurentsiamet tuvastas, siis „kuigi selline tegevus eeldab vertikaalsete litsentsisuhete olemasolu, tegeldi sellega väljaspool neid suhteid“.

39. Konkurentsiamet leidis, et kartellikokkulepe kujutab endast turu jagamist ja seega on tegemist eesmärgil põhineva konkurentsipiiranguga ELTL artikli 101 lõike 1 tähenduses. See kartellikokkulepe „on ellu viidud ja tekitas tagajärgi, mõjutades arstide ravimeetodite valikut ja seetõttu ravimite Avastin ja Lucentis ostmise poliitikat“. Selline kartellikokkulepe „aeglustas otsekohe Avastini kasvu ja suunas seega nõudluse kallimale ravimile Lucentis, mis tõi tervishoiuametile ainuüksi 2012. aastal kaasa suuri lisakulusid ligi 45 miljon euro ulatuses“.

40. Konkurentsiamet leidis seetõttu, et „etteheidetavat rikkumist [...] tuleb pidada väga raskeks rikkumiseks“, kuna selle eesmärk on õigusvastane, see on pealegi „ellu viidud“ ja „tekitanud kindlaid tagajärgi tervishoiusüsteemi kui terviku majanduslikule tasakaalule“, samuti asjaolu tõttu, et põhikohtuasja apellantide turuosa ühtekokku vaskulaarsete silmahaiguste raviks kasutatavate ravimite turul Itaalias on üle 90%.

41. Kooskõlastatud tegevus, mille konkurentsiamet tuvastas, algas hiljemalt 2011. aasta juunis, kui Roche esitas Euroopa Ravimiametis ametliku menetluse algatamise taotluse, et saavutada Avastini ravimi omaduste kokkuvõtte muutmine ja teha sel puhul avaldatavad ametlikud teadaanded. See tegevus ei olnud konkurentsiameti otsuse tegemise kuupäeval veel läbi.

42. Selles kontekstis otsustas Consiglio di Stato (kõrgeima halduskohtuna tegutsev riiginõukogu) menetluse peatada ja esitada Euroopa Kohtule järgmised eelotsuse küsimused:

- „1. Kas ELTL artikli 101 õige tõlgendamine võimaldab litsentsilepingu pooli lugeda konkurentideks, kui litsentsi saanud ettevõtja tegutseb asjaomasel turul ainult litsentsilepingu alusel? Kas sellises olukorras jäävad litsentsiandja ja litsentsisaaja vahelise konkurentsi võimalikud piirangud, mida ei ole küll litsentsilepingus sõnaselgelt ette nähtud, ELTL artikli 101 lõike 1 kohaldamisalast välja – ja kui jäävad, siis millises ulatuses – või kuuluvad need siiski ELTL artikli 101 lõikes 3 sätestatud erandi kohaldamisalasse?
2. Kas ELTL artikkel 101 lubab liikmesriigi konkurentsiametil määratleda asjaomast turgu, võtmata arvesse pädevate farmaatsiavaldkonda reguleerivate asutuste (ravimiamet ja EMA) poolt väljastatud ravimimüügilubade sisu või vastupidi, müügiloo ravimite korral tuleb asjaomaseks turuks ELTL artikli 101 tähenduses õiguslikult pidada esmajoones vastava reguleerimisasutuse poolt korraldatud ja kujundatud turgu, nii et see on siduv ka liikmesriigi konkurentsiametile?

3. Kas ELTL artikkel 101 lubab – ka direktiivi 2001/83/EÜ sätteid, eriti ravimite müügiluba käsitlevat artiklit 5 arvestades – pidada asendatavaks ja seega samale asjaomasele turule kuuluvaks ravimit, mida kasutatakse ravimi omaduste kokkuvõttes ette nähtust erinevalt, ja ravimit, mille müügiloas on samad ravinäidustused?
4. Kas ELTL artikli 101 tähenduses asjaomase turu piiritlemisel on lisaks sellele, et ravimid on nõudluse seisukohalt vabalt asendatavad, oluline kindlaks teha, kas nende pakkumine turul on või ei ole kooskõlas õigusraamistikuga, mis reguleerib ravimite turustamist?
5. Kas kooskõlastatud tegevust, millega püütakse rõhutada, et ravim on vähem turvaline või vähem tõhus, võib ikka pidada eesmärgil põhinevaks konkurentsipiiranguks, kui kindlad teaduslikud andmed seda väiksemat tõhusust või turvalisust küll ei kinnita, kuid arvestades teaduse arengutaset asjaolude toimumise ajal ei saa seda ka vaieldamatult välistada?“

43. Kirjalikke seisukohti esitasid Euroopa Kohtule Roche, Roche Italia, Novartis ja Novartis Italia, Associazione Italiana delle Unità Dedicare Autonome Private di Day Surgery e dei Centri di Chirurgia Ambulatoriale (Itaalia sõltumatute päevakirurgia erakliinikute ja ambulatoorse kirurgia keskuste ühing, edaspidi „AIUDAPDS“), Società Oftalmologica Italiana (Itaalia oftalmoloogia ühing ehk SOI), – Associazione Medici Oculisti Italiani (Itaalia silmaarstide ühing ehk AMOI) (edaspidi „SOI-AMOI“), Altroconsumo, Coordinamento delle associazioni per la tutela dell’ambiente e dei diritti degli utenti e consumatori (keskkonnakaitse- ning kasutajate ja tarbijate õiguste kaitse ühingute kooskõlastusühing, Codacons), konkurentsiamet, Regione Emilia-Romagna (Emilia-Romagna maakond, Itaalia), Itaalia, Iirimaa ja Prantsusmaa valitsus ning komisjon.

44. 3. mai 2017. aasta kohtuistungile ilmusid Roche, Roche Italia, Novartis, AIUDAPDS, SOI-AMOI, Altroconsumo, konkurentsiamet, Emilia-Romagna maakond, Itaalia valitsus ja komisjon.

IV. Õiguslik analüüs

A. Sissejuhatavad märkused

45. Käesoleva kohtuasjani viis olukord, mida iseloomustab see, et arendati välja laiaulatuslik meditsiinialane praktika, milleks oli ravimi väljakirjutamine *off-label*-kasutuseks.⁸ Selline praktika levis vastu selle ravimi müügiloa omaniku tahtmist nende isikute initsiatiivil, kellel oli nõudlus selle ravimi järele ja kelleks olid ravimeid välja kirjutavad arstid, järgnes ametiasutus, kes nõustus sellega, et seda ravimit hüvitab tervishoiuamet.

46. Avastini väljakirjutamisega vaskulaarsete silmahaiguste raviks püüti esialgu täita ravilünk, mis oli tingitud sellest, et samade ravinäidustuste puhul puudusid sama tõhusad müügiloaga ravimid. Niisugune praktika säilis siiski pärast sellise ravimi turuleviimist ja hüvitatavate ravimite hulka arvamist ning seda peamiselt majanduslikel põhjustel, nimelt seetõttu, et ravi Avastiniga ja Lucentisega olid hinna poolest väga erineva kulukusega. Konkurentsiamet märgib, et võttes arvesse nende kahe ravimi milliliitri hinda, oli Avastini intrevitreaalne süst vähemalt kümme korda odavam kui Lucentise süst.

⁸ Põhikohtuasja apellandid rõhutavad, et toode, mis saadakse ühe pudeli Avastini ümbervalamisest mitmesse süstlasse, mis sisaldavad ainult üheks intravitreaalseks süstiks vajalikku annust, erineb Avastini ravimi omaduste kokkuvõtetest mitte üksnes ravinäidustuste, vaid ka annuse, ravimivormi, manustamisviisi ja esitluse poolest.

47. Ravimite *off-label*-kasutus kujutab endast praktikat, mis on meditsiini valdkonnas laialt levinud mitmel tasandil, olenedes ravivaldkonnast ja liikmesriigist.⁹ Liidu õiguses on sellise reaalsusega arvestatud ning sätestatud mõned õigusnormid, mis käsitlevad protsessi enne ja pärast seda kasutust ning piiravad võimalusi viia turule ravimeid, mis on mõeldud *off-label*-kasutuseks,¹⁰ ja millega kehtestatakse seoses niisuguse kasutamisega müügiloa omanikele mõned kohustused ravimiohutuse järelevalve alal.¹¹

48. Seevastu ei ole liidu õiguses reguleeritud ravimite väljakirjutamist *off-label*-kasutuseks.¹² See praktika on osa arstide ravivabadusest, mille suhtes kehtivad siiski piirangud, mille liikmesriigid võivad olla ette näinud, kasutades oma volitusi oma tervishoiupoliitika kindlaksmääramisel.¹³ Ka võivad liikmesriigid põhimõtteliselt vabalt otsustada, kas lasta teatava ravimi *off-label*-kasutus oma sotsiaalkindlustussüsteemidel hüvitada või mitte.¹⁴

49. Sellises kontekstis on liikmesriigid valinud ravimite *off-label*-kasutuse valdkonnas üldiselt ja konkreetselt Avastini *off-label*-kasutuse alal lahknevad reguleerimispoliitikad. Mõned on otsustanud hüvitada teatavad *off-label*-kasutuseks välja kirjutatud ravimid või siis näha nende puhul ette ajutised kasutamise soovitused.¹⁵ On tekkinud suur kohtuvaidlus, mis puudutab nende siseriiklike regulatsioonide õiguspärasust ja konkreetselt vastavust liidu õigusele.¹⁶ Consiglio di Stato (kõrgeima halduskohtuna tegutsev riiginõukogu) on muide esitanud teise kohtuasja raames, mis on selles kohtus pooleli, Euroopa Kohtule eelotsuse küsimuse, kas liidu õigusega on kooskõlas siseriiklikud meetmed, milles on majanduslikel põhjustel ettenähtud selliste *off-label*-kasutuseks välja kirjutatud ravimite nagu Avastin hüvitamine.¹⁷

50. Mõned – näiteks põhikohtuasja apellandid käsitletaval juhul – väidavad sisuliselt, et siseriiklik poliitika, mille kohaselt on ravimite *off-label*-kasutuseks väljakirjutamine lubatud ja seda isegi õhutatakse eelarvega seotud põhjustel, on vastuolus liidu ravimite turuleviimist käsitleva õigusliku raamistiku aluseks oleva loogikaga.¹⁸ Et müügiloa saamiseks vajalikke eelkiinilisi ja kliinilisi uuringuid on tehtud ainult selles müügiloas ette nähtud kasutusotstarvetega,¹⁹ peaks kasutamine, mille puhul ei ole ravimi sobivus uuringute teel kinnitust leidnud, jääma vähemalt erandjuhtumiks.

9 Vt Euroopa Komisjoni „Study on off-label use of medicinal products in the European Union“, 2017, mis on kättesaadav järgmisel veebisaidil: https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/files/documents/2017_02_28_final_study_report_on_off-label_use.pdf.

10 Vt käesoleva ettepaneku 39. joonealune märkus.

11 Tsentraliseeritud menetluse tulemusena lubatud ravimite kohta vt määruse nr 726/2004 artikli 16 lõige 2, artikli 24 lõige 1 ja artikli 49 lõige 5. Ravimite kohta, millele liikmesriigid on loa andnud, vt direktiivi 2001/83 artikli 23 lõike 2 teine lõik ja artikli 101 lõike 1 teine lõik.

12 Vt Üldkohtu otsus, 11.6.2015, Laboratoires CTRS vs. komisjon (T-452/14, ei avaldata, EU:T:2015:373, punkt 79).

13 Need volitused on antud ETL artikli 168 lõikega 7. Vt selle kohta kohtujuristi ettepanek, Sharpston, kohtuasi Novartis Pharma (C-535/11, EU:C:2013:53, punkt 79).

14 Vt määruse nr 726/2004 artikli 1 teine lõik, direktiivi 2001/83 artikli 4 lõige 3 ja kohtuotsus, 22.4.2010, Association of the British Pharmaceutical Industry (C-62/09, EU:C:2010:219, punkt 36). Liikmesriigid peavad oma pädevust korraldada ise oma sotsiaalkindlustussüsteeme siiski kasutama nii, et järgivad seejuures liidu õigust (vt kohtuotsus, 2.4.2009, A. Menarini Industrie Farmaceutiche Riunite jt (C-352/07–C-356/07, C-365/07–C-367/07 ja C-400/07, EU:C:2009:217, punkt 20 ja seal viidatud kohtupraktika)).

15 Vt selle kohta Euroopa Komisjoni „Study on off-label use of medicinal products in the European Union, 2017“, mis on kättesaadav veebiaadressil https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/files/documents/2017_02_28_final_study_report_on_off-label_use.pdf, lk 59–71.

16 Vt eelkõige Conseil d'État' (kõrgeima halduskohtuna tegutsev riiginõukogu, Prantsusmaa) (1. ja 6. ühendatud koja) 24. veebruari 2017. aasta otsus nr 392459 (FR:CECHR:2017:392459.20170224) (mis käsitleb küsimust, kas soovitus kasutada AMD raviks ajutiselt Avastini on õiguspärane) ja Corte Costituzionale (konstitutsioonikohus, Itaalia) 29. mai 2014. aasta otsus nr 151/2014 (mis puudutab *off-label*-kasutuseks välja kirjutatud ravimite hüvitamist käsitlevate õigusnormide õiguspärasust).

17 Pooleliolev kohtuasi C-29/17 (vt ELT 2017, C 195, lk 9).

18 Vt selle kohta Forwood, G. ja Killick, J. „Promoting the off-label use of medicines: where to draw the line?“, *European Journal of Risk Regulation*, 2016, nr 2, lk 431.

19 Vt direktiivi 2001/83 artikli 8 lõike 3 punkt i, millele on määruse nr 726/2004 artikli 6 lõikes 1 viidatud.

51. Teised, näiteks käsitletaval juhul Emilia-Romagna maakond ja Iirimaa valitsus arvavad, et ravimi *off-label*-kasutus on mõne ravinäidustuse puhul vajalik, kui hoolimata sellest, et nende kasutusviiside tõhusus ja ohutus on tõendatud, ei tee selle ravimi müügiloo omanik toiminguid, mis on müügiloo laiendamiseks nendele näidustustele vajalikud. Emilia-Romagna maakond ning konkurentsiamet, SOI-AMOI ja Itaalia valitsus väidavad, et niisugused kasutusvõimalused on vajalikud – mõnikord isegi siis, kui on olemas ravimid, mille müügiluba hõlmab asjaomaseid näidustusi –, et tagada ravi kättesaadavus ja vältida liigset koormust sotsiaalkindlustussüsteemide eelarvetele.

52. Ma ei pea käesoleva kohtuasja raames seisukohta võtma selle arutelu teemal ega küsimuses, kas liikmesriikide poliitika ravimite *off-label*-kasutuse reguleerimisel on põhjendatud. Piirdun seega selle analüüsimisega, kas ja kui jah, siis mil määral kaitseb ELTL artikkel 101 niisugustest kasutusviisidest tingitud dünaamikat turul.

53. Selles küsimuses pean vajalikuks kõigepealt lühidalt rõhutada, missugune on eelotsusetaotluse esitanud kohtu viie küsimuse peamine tähtsus.

54. Teise kuni neljanda küsimusega püütakse välja selgitada, kas regulatiivsed tõkked, mis tulenevad ravimite *off-label*-kasutuseks turuleviimist reguleerivatest õigusnormidest, ei võimalda Avastini ja Lucentist silmahaiguste ravimisel omavahel asendada ning seega ei saa need kuuluda samale tooteturule.

55. Roche väidab oma neid küsimusi puudutavates argumentides, et arvestades neid regulatiivseid tõkkeid, ei kuulu nimetatud tooted samale turule ega konkureeri üldisemalt teineteisega. Tähtsust ei ole seega ühelgi küsimusel, kas võib esineda konkurentsipiirang, mis tuleneb konkurentsiameti tuvastatud kooskõlastatud tegevusest (edaspidi „vaidlusalune kooskõlastatud tegevus“).

56. Seejärel tuleb märkida, et oma esimese küsimusega soovib see kohus teada saada, kas Genentechi ja Novartist tuleb pidada Lucentise kohta allkirjastatud litsentsilepingu raames konkureerivateks ettevõtjateks. Eitava vastuse puhuks küsib ta Euroopa Kohtult, kas ELTL artikli 101 kohaldamisel on asjakohane see, et vaidlusalune kooskõlastatud tegevus leidis aset mittekonkureerivate ettevõtjate vahel sõlmitud litsentsilepingu kontekstis.

57. Põhikohtuasja apellantide argumendid näitavad hästi, kui oluline see küsimus on. Nende sõnul on Lucentist puudutav litsentsileping sõlmitud mittekonkureerivate ettevõtjate vahel. Avastani *off-label*-kasutuse piiranguid, mida selle tegevusega soovitakse saavutada (edaspidi „põhikohtuasjas käsitletavad piirangud“), ei ole küll selles lepingus sõnaselgelt ette nähtud, kuid tekivad selle täitmise tulemusel. Mittekonkureerivate ettevõtjate vahel sõlmitud litsentsilepingute puhul jääb selle konkurentsi kõrvaldamine, mida litsentsiandja litsentsisaajale avaldab, aga väljapoole ELTL artikli 101 lõike 1 kohaldamisala või kohaldatakse selle suhtes vähemalt selle artikli lõike 3 alusel erandit.

58. Viienda küsimusega palutakse Euroopa Kohtul lõpuks täpsustada, kas vaidlusaluse kooskõlastatud tegevuse võib igal juhul kvalifitseerida eesmärgil põhinevaks konkurentsipiiranguks, samas kui teaduslik arutelu Avastini ja Lucentise võrdleva ohutuse ja tõhususe teemal oftalmoloogias ei olnud asjakohaste faktiliste asjaolude asetleidmise hetkel läbi.

59. Pärast eelotsuse küsimuste kohta esitatud peamiste vastuvõetamatuse vastuväidete tagasilükkamist, kavatsen neid küsimusi analüüsida just selles järjekorras.

B. Vastuvõetavus

60. Konkurentsiamet, AIUDAPDS ja Emilia-Romagna maakond vaidlustavad esitatud küsimuste vastuvõetavuse peamiselt seetõttu, et faktilised ja õiguslikud asjaolud on eelotsusetaotluses esitatud lünklikult ja osaliselt. On kirjeldatud ainult põhikohtuasja apellantide väiteid, millele teised asjast huvitatud pooled on vastu vaieldnud, ning olulised faktilised asjaolud on jäetud esitamata.

61. Selles küsimuses rõhutab konkurentsiamet eelkõige, et eelotsusetaotluses ei ole mainitud, et Avastani kasutamine silmahaiguste raviks levis üle maailma alates 2005. aastast, ilma et teatatud oleks ühestki statistiliselt märkimisväärsest kõrvaltoimest, ning seega peab Maailma Tervishoiuorganisatsioon (WHO) (Avastani toimeainet) bevatsisumaabi ainsaks VEGF-i-vastaseks põhiravimiks oftalmoloogias.²⁰ Selles otsuses on maha vaiktud ka asjaolu, et alates 2014. aastast kandis ravimiamet Avastani vaskulaarsete silmahaiguste raviga seoses uuesti loetelusse 648.

62. Konkurentsiameti ja Emilia-Romagna maakonna sõnul ei ole Euroopa Kohtul seega võimalik anda vastust, millest eelotsusetaotluse esitanud kohtul oleks kasu. Konkurentsiamet leiab lisaks – nagu ka AIUDAPDS, et võttes arvesse faktiliste asjaolude niisugust ebatäielikku ja osaliselt ekslikku esitust, on esitatud küsimused hüpoteetilised.

63. Selles küsimuses meenutan, et väljakujunenud kohtupraktika kohaselt saab Euroopa Kohus jätta liikmesriigi kohtu esitatud eelotsusetaotlusele vastamata vaid siis, kui on ilmne, et taotletud liidu õiguse tõlgendamine ei ole mingil viisil seotud põhikohtuasja faktiliste asjaolude või esemega, või ka juhul, kui probleem on hüpoteetiline või kui Euroopa Kohtule ei ole teada vajalikke faktilisi või õiguslikke asjaolusid, et anda talle esitatud küsimustele vastus, millest oleks kasu.²¹

64. Selle viimase eelotsusetaotluse läbi vaatamata jätmise põhjuse kohta on Euroopa Kohus täpsustanud, et talle eelotsusetaotluse raames esitatud teave ei pea mitte ainult võimaldama Euroopa Kohtul anda eelotsusetaotluse esitanud kohtule vastuseid, millest on kasu, vaid see peab andma ka liikmesriikide valitsustele ja teistele huvitatud pooltele võimaluse esitada Euroopa Liidu Kohtu põhikirja artikli 23 alusel oma seisukohad. Seepärast on vaja, et liikmesriigi kohus määratleks esitatud küsimustega seotud faktilise ja õigusliku raamistiku või vähemalt selgitaks nende küsimuste aluseks olevaid faktilisi oletusi.²²

65. Mis puudutab esiteks argumente, et eelotsusetaotluse esitanud kohus on faktilised ja õiguslikud asjaolud esitanud väidetavalt ebatäielikult, siis Euroopa Kohus leiab, et isegi kui eelotsusetaotluses on lünki, on Euroopa Kohtul siiski piisavalt informatsiooni, et anda nendele küsimustele vastus, millest on kasu, kui eelotsusetaotlus võimaldab kindlaks määrata nende ulatuse.²³ Käsitletaval juhul vastab eelotsusetaotlus minu meelest sellele tingimusele. Euroopa Kohus saab seega anda eelotsusetaotluse esitanud kohtule vastused, millest on kasu, ning asjast huvitatud isikud said esitada Euroopa Kohtule oma seisukohad, millest annab muide tunnistust esitatud menetlusedokumentide sisu.²⁴

20 Konkurentsiamet viitab sellele, et bevatsisumaab on silmahaiguste raviga seoses alates 2013. aastast kantud WHO „Põhiravimite näidisloetelusse“.

21 Kohtuotsus, 14.3.2013, Allianz Hungária Biztosító jt (C-32/11, EU:C:2013:160, punkt 26 ja seal viidatud kohtupraktika).

22 Vt selle kohta kohtuotsus, 14.3.2013, Allianz Hungária Biztosító jt (C-32/11, EU:C:2013:160, punkt 27 ja seal viidatud kohtupraktika).

23 Vt eelkõige kohtuotsus, 17.7.2008, Raccanelli (C-94/07, EU:C:2008:425, punkt 29).

24 Vt selle kohta kohtuotsus, 14.3.2013, Allianz Hungária Biztosító jt (C-32/11, EU:C:2013:160, punkt 28).

66. Mis puudutab teiseks argumente, et asjakohaseid faktilisi asjaolusid on väidetavalt kirjeldatud ekslikult, siis vaidluse aluseks olevad faktilisi asjaolusid ei tuvasta mitte Euroopa Kohus, vaid liikmesriigi kohus.²⁵ Euroopa Kohus ei ole pädev kontrollima, kas õiguslikud ja faktilised asjaolud on esitatud õigesti, ning need määrab kindlaks liikmesriigi kohus omal vastutusel,²⁶ olles ka põhimõtteliselt kohustatud lähtuma eeldustest, mida see kohus loeb tõendatuks.²⁷

67. Arvan seetõttu, et eelotsuse küsimused on vastuvõetavad.

C. Teine kuni neljas küsimus, mis käsitlevad asjaomase tooteturu määratlemist

68. Teises kuni neljandas küsimuses küsitakse, mil määral tuleb asjaomase tooteturu määratlemisel arvesse võtta õiguslikku raamistikku, mis käsitleb ravimite turuleviimist. Oma teise ja kolmanda küsimusega – mida ma pean vajalikuks analüüsida koos – küsib eelotsusetaotluse esitanud kohus sisuliselt, kas farmaatsiasektoris on selle turu määratlemine tingimata piiratud müügilubade sisuga. Oma neljanda küsimusega palub see kohus Euroopa Kohtul selgitada, kas seejuures on asjakohased kahtlused küsimuses, kas *off-label*-kasutuseks ümberpakendatud ravimite turustamine on õiguspärane.

69. Käsitletaval juhul määratles konkurentsiamet asjaomase tooteturu nii, et see hõlmab kõiki vaskulaarsete silmahaiguste raviks mõeldud ravimeid.²⁸ Seda määratlust ei ole käesolevas kohtuasjas kahtluse alla seatud. Arutatakse ainult küsimust, kas Avastin kuulub sellele turule või mitte.

70. Selles küsimuses ilmneb nii õigusaktidest²⁹ kui ka kohtupraktikast³⁰, et asjaomane tooteturg hõlmab kõiki neid tooteid, mis on tarbijate seisukohast oma iseloomulike tunnuste, hindade ja otstarbekohase kasutuse põhjal omavahel vahetatavad ja asendatavad.³¹

71. Kohtupraktika järgi tuleb niisuguse hindamise raames arvesse võtta mitte ainult toodete objektiivseid omadusi, tänu millele sobivad need eriti hästi rahuldama tarbijate pidevaid vajadusi, vaid ka konkurentsitingimusi ning nõudluse ja pakkumise struktuuri.³²

72. Nende põhimõtete järgi ei sõltu asjaomase tooteturu määratlus mitte kriteeriumidest, mis on eelnevalt kindlaks määratud õigusnormidega, mis ettevõtjate tegevust reguleerivad, vaid hoopis toodete objektiivsetest omadustest ja selle tegevusega kaasnevatest tegelikest konkurentsitingimustest. Need tingimused hõlmavad neid õigusnorme juhul, kui viimased võivad mõjutada seda, mil määral võivad asjaomased tooted üksteist asendada, kuid ei piirdu nende õigusnormidega. Tegelik konkurentsipurve olemasolu võivad näidata muudki asjaolud.

73. Käsitletaval juhul võib õiguslik raamistik, mis käsitleb ravimite turuleviimist – ja nende väljakirjutamist³³ –, sisaldada mõningaid regulatiivseid tõkkeid, mis ei võimalda *off-label*-kasutatavat ja *on-label*-kasutatavat ravimit samade ravinäidustuste puhul omavahel asendada.³⁴ Need tõkked ei ole asjaomase turu määratlemisel siiski ületamatud ega seega ka tingimata otsustavad.

25 Kohtuotsus, 13.3.2001, PreussenElektra (C-379/98, EU:C:2001:160, punkt 40 ja seal viidatud kohtupraktika).

26 Vt kohtuotsus, 6.10.2015, Târșia (C-69/14, EU:C:2015:662, punkt 12 ja seal viidatud kohtupraktika).

27 Kohtuotsus, 28.1.1999, van der Kooy (C-181/97, EU:C:1999:32, punkt 30).

28 Vt käesoleva ettepaneku punkt 40.

29 Määruse nr 772/2004 artikli 1 lõike 1 alapunkt ii. Määruse nr 316/2014 artikli 1 lõike 1 punktis j on toodud samasugune määratlus.

30 Vt eelkõige kohtuotsused, 25.10.2001, Ambulanz Glöckner (C-475/99, EU:C:2001:577, punkt 33) ja 28.2.2013, Ordem dos Técnicos Oficiais de Contas (C-1/12, EU:C:2013:127, punkt 77).

31 Vt ka komisjoni teatis asjaomase turu mõiste kohta ühenduse konkurentsioiguses (EÜT 1997, C 372, lk 5; ELT eriväljaanne 08/01, lk 155), punkt 7.

32 Vt eelkõige kohtuotsus, 1.7.2008, MOTOE (C-49/07, EU:C:2008:376, punkt 32 ja seal viidatud kohtupraktika).

33 Vt käesoleva ettepaneku punktid 83–85.

34 Seepärast on komisjoni teatise asjaomase turu mõiste kohta ühenduse konkurentsioiguses punktis 42 regulatiivseid tõkkeid mainitud hindamiskriteeriumide hulgas, mida asjaomase tooteturu määratlemisel kasutatakse.

74. Nendest kaalutlustest lähtudes leian, et kui tegelikult täheldatud konkurentsitingimused annavad tunnistust sellest, et *off-label*-kasutatav ravim ja müügiloaga ravim võivad teatavate ravinäidustuste puhul teineteist nõudluse seisukohast tõesti asendada, kuuluvad need ühele ja samale tooteturule (punkt 1). Nii on see isegi siis, kui ei ole kindlalt teada, kas esimese ravimi väljakirjutamine ja turustamine *off-label*-kasutuseks on õiguspärane (punkt 2).

1. Müügiloa sisu asjakohasus asjaomase tooteturu määratlemisel (teine ja kolmas küsimus)

75. Nagu väitsid kõik asjast huvitatud pooled peale põhikohtuasja apellantide, ei välista asjaolu, et ravimi müügiluba ei hõlma teatavaid ravinäidustusi, selle ravimi piisavat asendatavust nende näidustuste puhul lubatud ravimitega, mille tõttu avaldab see viimastele tegelikku konkurentsipurvet.

76. Kindlasti mõjutab müügiloa sisu põhimõtteliselt erinevate ravimite omavahelist asendatavust samal ravieesmärgil. Retseptiravimite puhul ei määra nõudlust tavaliselt ära lõpptarbijate (st patsientide) eelistused, vaid arstide otsused. Müügiloa sisu võib aga vähemalt suunata arstide valikut küsimuses, milline on nende patsientidele sobiv ravi. Nii on see eriti siis, kui siseriikliku õigusega on piiratud ravimite väljakirjutamist *off-label*-kasutuseks või selle hüvitamist ning ravimi *off-label*-kasutusega põhjustatud kahju puhuks on nähtud ette arsti vastutust käsitlevad konkreetsete õigusnormid.

77. Siiski võib arstide väljakirjutamispraktika koos – kui on – *off-label*-kasutatavate ravimite hüvitamist käsitlevate haldusotsustega tekitada konkurentsidiinamika, mis näitab, et kaks ravimit on tõesti omavahel asendatavad, olenemata nende vastavate müügilubade sisust. Ehkki müügiloa sisu on piiratud taotlusega, mille selle omanik farmaatsiaavaldkonda reguleerivatele asutustele esitas,³⁵ ei ole selle taotlusega tingimata ammendatud kõik otstarbed, milleks arstid asjaomast ravimit oma ravivabadust kasutades võivad kasutada.³⁶

78. Käsitletaval juhul ilmneb eelotsusetaotlusest, et Avastini kirjutati vaidlusaluse kooskõlastatud tegevuse ajal väga sageli välja silmahaiguste raviks. Lisaks oli Avastin selle kooskõlastatud tegevuse alguses, mille konkurentsiamet tuvastas (st 2011. aasta juunis) endiselt kantud nende ravimite loetellu, mille kasutamise neovaskulaarse glaukoomi ja eksudatiivse makulopaatia raviks, v.a AMD, tervishoiuamet hüvitab.³⁷

79. Need asjaolud näitavad, et Avastin avaldab tõesti *off-label*-kasutuse korral Lucentisele konkurentsipurvet. Seda purvet tuleb vastavalt käesoleva ettepaneku punktides 70 ja 71 meenutatud põhimõtetele asjaomase tooteturu määratlemisel arvesse võtta.

80. See lähenemine peegeldab lähenemist, mille komisjon on valinud mõnes koondumiste kontrolli käsitlevas otsuses, milles ta on kaasanud *off-label*-kasutatavad ravimid asjaomase tooteturu määratlemisel tegelike konkurentsimuutuste analüüsi.³⁸

81. Lisaks tuleb märkida, et kui selle määratlemisel piirduda süstemaatiliselt müügiloa sisuga, oleks farmaatsiaettevõtjatel praktikas – nagu väitsid AIUDAPS, SOI-AMOI, Altroconsumo, Codacons ja Itaalia valitsus – vaba voli sõlmida enne oma ravimite turuleviimist kokkuleppeid, et jagada turud omavahel ära, välistades oma vastavate müügiloataotlustega ravinäidustuste igasuguse kattumise. Turg määratletaks sel juhul, võtmata arvesse ravimite omavahelist asendatavust nõudluse seisukohast, eirates nii käesoleva ettepaneku punktides 70 ja 71 nimetatud põhimõtteid.

35 Vt direktiivi 2001/83 artikli 8 lõige 3, millele on viidatud määruse nr 726/2004 artikli 6 lõikes 1.

36 Vt käesoleva ettepaneku punktid 47–49.

37 Selle kohaselt, mida konkurentsiamet tuvastas, hüvitati seda ravimit ka edaspidi AMD ravi puhul teatavates piirkondlikes sotsiaalkindlustussüsteemides pärast seda, kui Avastin loetelust 648 selle näidustuse puhul kõrvaldati.

38 Komisjoni 17. juuli 2009. aasta otsus juhtumi COMP/M. 5476 – Pfizer/Wyeth kohta (punktid 24 ja 25), 13. oktoobri 2001. aasta otsus juhtumi COMP/M. 6258 – Teva/Cephalon kohta (punktid 88–91) ja 4. veebruari 2009. aasta otsus juhtumi COMP/M. 5253 SanofiAventis/Zentiva kohta (6. joonealune märkus).

2. Kas kahtlused ravimi väljakirjutamise ja turustamise õiguspärasuse küsimuses on asjaomase tooteturu määratlemisel asjakohased (neljas küsimus)?

82. Väljendi „kindlaks teha, kas“ kasutamine neljandas küsimuses peegeldab kahtlusi, kas silmahaiguste ravis kasutamiseks ümber pakendatud Avastini turustamine on õiguspärane. Selles küsimuses on eriarvamusi, mida asjast huvitatud isikud kirjalikes ja suulistes seisukohtades elavalt arutasid. Põhikohtuasja apellantide sõnul on see tegevus paljudel või isegi enamikul juhtudel ebaseaduslik. Teised asjast huvitatud isikud, nimelt konkurentsiamet, SOI-AMOI, Emilia-Romagna maakond ja Itaalia valitsus vaidlevad sellele väitele vastu.³⁹

83. Ka põhikohtuasja apellandid tõstasid küsimuse, kuidas mõjutab asjaomase tooteturu määratlemist nende Itaalia õigusnormide väidetav rikkumine, millega piiratakse arstide võimalust ravimeid välja kirjutada *off-label*-kasutuseks.

84. Itaalia õigusnormide kohaselt on see praktika lubatud ainult siis, kui puudub lubatud ravim, mis võimaldab konkreetset patsienti individuaalse hinnangu põhjal tõhusalt ravida.⁴⁰ *Off-label*-kasutuseks välja kirjutatav ravim ei ole *on-label*-kasutuseks välja kirjutatava ravimiga samade näidustuste puhul seega mitte asendatavussuhtes, vaid täiendavus suhtes. Konkurentsiamet, SOI-AMOI, Codacons, Emilia-Romagna maakond ja Itaalia valitsus ei nõustu selle seisukohaga ja pakuvad välja Itaalia õigusaktide teistsuguse tõlgenduse.⁴¹

85. Et see küsimus võib olla asjakohane ka põhikohtuasja lahendamisel,⁴² saan mina neljandast eelotsuse küsimusest aru nii, et küsitakse, kas asjaomase tooteturu määratlemisel on vaja kontrollida, kas mitte ainult ravimi turustamine, vaid ka selle väljakirjutamine *off-label*-kasutuseks vastab kohaldatavale õiguslikule raamistikule.

39 Põhimõtteliselt ei saa vastavalt määruse nr 726/2004 artikli 3 lõikele 1 selles määruses silmas peetud ravimeid turule viia ravinäidustusteks või korras, mida müügiluba ei hõlma. Ka on ravimi jaotamise või ümberpakendamise toiminguteks vaja direktiivi 2001/83 artikli 40 lõike 2 kohaselt tootmislohu, millele on viidatud selle määruse artikli 19 lõikes 1. Nende õigusnormide järgi on lubatud siiski mõned erandid. Konkreetset on selle direktiivi artikli 3 lõikes 1 sätestatud, et seda direktiivi ei kohaldata ühe patsiendi jaoks apteegis arstiresepti alusel valmistatud ravimi suhtes (vt selle kohta kohtuotsus, 11.4.2013, Novartis Pharma (C-535/11, EU:C:2013:226, punkt 43)). Euroopa Kohus täpsustas 16. juuli 2015. aasta kohtuotsuses Abcur (C-544/13 ja C-545/13, EU:C:2015:481, punkt 64), et see erand eeldab, et ravim valmistatakse selle patsiendi individuaalsete vajaduste tõttu, kellele on retsept välja kirjutatud. Konkurentsiameti ja Emilia-Romagna maakonna sõnul leidsid Avastini jaotamine ja ümberpakendamine aset haiglaapteekides individuaalsete retseptide alusel ning see erand on seega kohaldatav. Roche ja Roche Italia väidavad vastupidi, et need toimingud tehti suures osas standardse toimingute seeriana retseptide alusel, mida ei kirjutatud välja patsientide individuaalseid vajadusi arvestades. Selle direktiivi artikli 3 punkti 1 kohaldatavuse kohta niisuguses olukorras on Consiglio di Stato (kõrgeima halduskohtuna tegutsev riiginõukogu) esitanud Euroopa Kohtule ühe eelotsuse küsimuse pooleliolevas kohtuasjas C-29/17.

40 Põhikohtuasja apellandid viitavad 17. veebruari 1998. aasta dekreetseaduse nr 23, mis muudeti muudatustega 8. aprilli 1998. aasta seaduseks nr 94 (decreto-legge 17 febbraio 1998, n° 23, convertito con modificazioni dalla legge 8 aprile 1998, n° 94) (nn „seadus Di Bella“) artikli 3 lõikele 2.

41 Nad viitavad eelkõige Corte costituzionale (konstitutsioonikohus, Itaalia) 19. mai 2014. aasta otsusele nr 151/2014. See kohus tõlgendas selles kohtuotsuses 21. oktoobri 1996. aasta dekreetseaduse nr 536, mis muudeti muudatustega 23. detsembril 1996. aasta seaduseks nr 648/96, artikli 1 lõiget 4, mille kohaselt peab *off-label*-kasutuseks välja kirjutatud ravimite tervishoiuameti poolseks hüvitamiseks olema täidetud tingimus, et puudub sobiv alternatiivne ravi selles mõttes, et see tingimus on täidetud, kui lubatud alternatiivne ravi on küll olemas, kuid see ei ole majanduslikult elujõuline. Selle kohtuotsuse tulemusena tehti selles seaduses muudatus, et *off-label*-kasutuseks välja kirjutatud ravimite hüvitamine oleks teataval tingimustel võimalik ka siis, kui lubatud alternatiivne ravi on olemas (20. märtsi 2014. aasta dekreetseadus nr 36, mis muudeti 16. mai 2014. aasta seadusega nr 79 seaduseks (decreto-legge 20 marzo 2014, n° 36, convertito con legge 16 mayo 2014, n° 79)). Selle muudatuse vastavuse direktiivile 2001/83 on vaidlustanud Novartis Italia kohtuasjas, mis on Consiglio di Stato (kõrgeima halduskohtuna tegutsev riiginõukogu) pooleli ja milles esitati eelotsusetaotlus, mida arutatakse pooleliolevas kohtuasjas C-29/17. Kohtuistungil seadis SOI-AMOI igal juhul kahtluse alla, kas 17. veebruari 1998. aasta dekreetseaduse nr 23, mis muudeti muudatustega 8. aprilli 1998. aasta seaduseks nr 94, nn „seadus Di Bella“ artikli 3 lõige 2 – mille kohaselt tohib ravimit *off-label*-kasutuseks välja kirjutada ainult siis, kui puudub lubatud alternatiivne ravi, mis võimaldab asjaomast patsienti ravida, – säte, mille rikkumise eest ei ole karistust ette nähtud, on imperatiivne.

42 Selle kohta, et eelotsuse küsimuse puhul tuleb võtta arvesse konteksti, milles see esitati, et anda vastus, millest on kasu, vt kohtuotsus, 7.3.1996, Merckx ja Neuhuys (C-171/94 ja C-172/94, EU:C:1996:87, punkt 15) ja kohtujuristi ettepanek, Ruiz-Jarabo Colomer, kohtuasi Gottardo (C-55/00, EU:C:2001:210, punkt 36).

86. Minu arvates eeldavad käesoleva ettepaneku punktides 70 ja 71 nimetatud põhimõtted, et kahtlused küsimuses, kas ravimite väljakirjutamine ja turustamine teatavate ravinäidustuste puhul *off-label*-kasutuseks on õiguspärane, ei välista iseenesest seda, et need ravimid on osa samast turust nagu nende näidustuste puhul lubatud ravimid.

87. Konkurentsiasutused ja kohtud, kelle ülesanne on konkurentsieeskirju kohaldada, peavad mõistagi neid kahtlusi arvesse võtma, kui need võivad ravimite omavahelist asendatavust takistada. Kui viimased tuvastavad, et ravimit kasutatakse nendest kahtlustest hoolimata tõesti laialdaselt *off-label*, võivad nad põhjendatult asuda seisukohale, et see ravim on vastastikku asendatav ravimitega, mida kasutatakse samade näidustuste korral *on-label*, ning kuulub seega samale tooteturule nagu viimased ravimid.

88. Nad ei pea niisuguse järelduse põhjendamiseks neid kahtlusi hajutama, hinnates *off-label*-kasutatava ravimi väljakirjutamise ja turustamise õiguspärasust ise. Niisugune toimimisviis ei ole seotud konkurentsieeskirjade kohaldamisega ega kuulu tavaliselt nende ametiasutuste pädevusse, kelle ülesanne on neid eeskirju kohaldada.⁴³ Nagu rõhutasid konkurentsiamet, SOI-AMOI, Itaalia valitsus ja komisjon, on liidu konkurentsipoliitikal sõltumatud eesmärgid, mis erinevad ravimialaste õigusnormide eesmärkidest.

89. Lähenemine, mida pooldan mina, on kooskõlas ka lähenemisega, mis valiti kohtuotsuses *Slovenská sporiteľňa*⁴⁴, milles Euroopa Kohus esitas mõned selgitused ELTL artikli 101 kohaldamise kohta ettevõtjatevahelise kokkuleppe suhtes, mille eesmärk on kõrvaldada asjaomaselt turult kolmas ettevõtja, kelle tegevus sellel turul oli väidetavalt õigusvastane. Kontrollimata eelnevalt, kas teenused, mida pakuvad väljatõrjutud ettevõtja ja kokkuleppe sõlminud ettevõtjad, kuuluvad samale turule, otsustas Euroopa Kohus, et asjaolu, et väljatõrjutud ettevõtja tegutses kokkuleppe sõlmimise hetkel asjaomasel turul väidetavalt ebaseaduslikult, ei mõjuta ELTL artikli 101 lõike 1 kohaldamist. Ta rõhutas selle järelduse põhjendamiseks, et seaduses sätestatud nõuete järgimise tagamine on ametiasutuste, mitte eraettevõtjate ülesanne ning et nende nõuete kohaldamiseks võib olla vaja viia läbi keerukaid hindamisi, mis ei kuulu nende ettevõtjate pädevusse.⁴⁵ Seejärel analüüsis Euroopa Kohus, kas see asjaolu võib õigustada erandi tegemist selle artikli lõike 3 alusel.⁴⁶

90. Niisugune arutluskäik eeldab, et teatavate toodete või teenuste pakkumise väidetav õigusvastasus ei ole iseenesest takistuseks, miks ei saa need kuuluda samale turule toodete või teenustega, mille pakkumise õiguspärasust ei ole kahtluse alla seatud.⁴⁷

43 Kohtuistungil väitis Roche, et konkurentsiasutustel on siiski võimalus nõuda ravimohutuse järelevalvet teostavate asutuste koostöös, et saada teada, kas *off-label*-kasutuseks mõeldud ravimite väljakirjutamine ja turuleviimine on õiguspärased. Käsitletaval juhul sõltub selle praktika õiguspärasus siiski mõne Itaalia ja liidu õigusnormi tõlgendusest – mille üle mitu selles sektoris tegutsejat vaidlevad. Üksnes kohtud saavad need küsimused lõplikult lahendada.

44 Kohtuotsus, 7.2.2013 (C-68/12, EU:C:2013:71, punkt 21).

45 Kohtuotsus, 7.2.2013, *Slovenská sporiteľňa* (C-68/12, EU:C:2013:71, punktid 20 ja 21).

46 Vt käesoleva ettepaneku punkt 165.

47 Lähenemine, mille Euroopa Kohus valis 7. veebruari 2013. aasta kohtuotsuses *Slovenská sporiteľňa* (C-68/12, EU:C:2013:71, punktid 20 ja 21), kõneleb samuti selle argumendi vastu, mille on esitanud Roche ja mille kohaselt eeldab Avastini väljakirjutamine ja turustamine *off-label*-kasutuseks, et puudub igasugune konkurentsisuhe, mida vaidlusalune kooskõlastatud tegevus võib piirata. Samamoodi lükkas komisjon 19. detsembri 1984. aasta otsuses 85/206/EMÜ EMÜ asutamislepingu artikli 85 kohaldamise menetluse kohta (IV/26.870 – Alumiiniumi import Ida-Euroopast) (EÜT 1985, L 92, lk 1, punkt 12.2) tagasi argumendi, et ELTL artikli 101 lõige 1 ei ole kohaldatav kokkuleppe suhtes, mille eesmärk on piirata konkurentsi, mida avaldab väidetav metallidumping, ning seda seepärast, et kuna see konkurents ei ole konkurents, mis valitseb vabas turumajanduses seaduse raames, ei olnud „konkurentsi“, mida saaks piirata selle õigusnormi tähenduses. Selle otsuse kohaselt ei saa eraõiguslikud isikud võtta endale avaliku võimu ülesandeid, reguleerides kaubavahetust kokkuleppe abil.

D. Esimene küsimus, mis käsitleb litsentsilepingu osaliste suhete laadi ning selle tagajärgi ELTL artikli 101 kohaldamisele sellest lepingust hilisema kooskõlastatud tegevuse suhtes

91. Oma esimese küsimusega küsib eelotsusetaotluse esitanud kohus, kas litsentsilepingu pooli tuleb pidada konkureerivateks ettevõtjateks, kui litsentsisaaja tegutseb asjaomasel turul ainult selle lepingu alusel. Eitava vastuse puhuks küsib see kohus Euroopa Kohtult peamiselt, missugused tagajärjed on niisuguse kokkuleppe nagu põhikohtuasjas käsitletav analüüsimise raames ELTL artikli 101 lõigetest 1 ja 3 lähtudes sellel, et see käitumine leiab aset mittekonkureerivate ettevõtjate vahel sõlmitud litsentsilepingust tuleneva suhte raames.

1. Esimese küsimuse esimene osa

92. Niisugune intellektuaalomandi õigusi käsitlev litsentsileping nagu Genentechi ja Novartise vahel Lucentise kohta sõlmitud leping kujutab endast põhimõtteliselt „tehosiirde kokkulepet“ määruse nr 772/2004⁴⁸ artikli 1 lõike 1 punkti b tähenduses.

93. Nagu ilmneb selle määruse artikli 1 lõike 1 punkti j alapunktist ii, peetakse tehosiirde kokkuleppe osalisi ettevõtjaid turul ettevõtjateks, kes konkureerivad turul, kus müüakse litsentsi alusel litsentsisaaja käsutusse antud tehnoloogia abil valmistatud tooteid (edaspidi „lepingulised tooted“⁴⁹), kui selle kokkuleppe puudumisel oleksid nad olnud tegelikud või potentsiaalsed konkurendid sellel turul.

94. Seega ei loeta litsentsilepingu osalisi konkureerivateks ettevõtjateks, kui litsentsisaaja tegutseb asjaomasel turul ainult selle lepingu alusel, ilma milleta ei oleks ta olnud ei litsentsiandja tegelik ega potentsiaalne konkurent.

95. Käsitletaval juhul ei vaidle keegi vastu, et ilma Lucentise kohta sõlmitud litsentsilepinguta ei oleks Novartis olnud Genentechi tegelik ega potentsiaalne konkurent vaskulaarsete silmahaiguste ravimite turul. Miski Euroopa Kohtule esitatud toimikus ei näita, et Novartis oleks kas või alustanud uurimis- ja arendustegevust nende haiguste raviks kasutatava ravimi loomiseks.

96. Seega leidis vaidlusalune kooskõlastatud tegevus aset mittekonkureerivate ettevõtjate vahelisest litsentsilepingust tuleneva suhte raames, ilma milleta ei oleks sellel tegevusel – nagu Roche rõhutas – olnud mingit mõtet.

97. Et see on nii, ei saa see tegevus tagapool esitatud põhjustel jääda väljapoole ELTL artikli 101 lõikes 1 sätestatud keelu kohaldamisala ega saa selle suhtes kohaldada selle artikli lõikes 3 nimetatud erandit ainuüksi seepärast, et põhikohtuasjas käsitletavad erandid sarnanevad selle konkurentsi piirangutele, mida litsentsiandja litsentsisaajale mittekonkureerivate ettevõtjate vahel sõlmitud litsentsilepingu raames avaldab.

48 Määruse nr 772/2004 artikli 1 lõike 1 punkti b kohaselt kujutab litsentsileping juhul, kui see leping sisaldab tingimusi, mis käsitlevad toodete ostu litsentsisaaja poolt, endast „tehosiirde kokkulepet“, kui need tingimused ei kujuta endast lepingu põhieset ja on otseselt seotud lepinguliste toodete valmistamisega (vt ka määruse nr 316/2014 artikli 2 lõige 3). Seevastu siis, kui leping näeb ette korraka nii toodete müügi edasimüüjale kui ka intellektuaalomandi õiguste loovutamise viimasele ning see loovutamine ei kujuta endast selle lepingu põhieset, kuulub see leping komisjoni 20. aprilli 2010. aasta määruse (EL) nr 330/2010 Euroopa Liidu toimimise lepingu artikli 101 lõike 3 kohaldamise kohta teatavat liiki vertikaalsete kokkulepete ja kooskõlastatud tegevuse suhtes (ELT 2010, L 102, lk 1) kohaldamisalasse (vt selle määruse artikli 2 lõige 3). Et ükski asjast huvitatud isik ei ole seda kvalifikatsiooni kahtluse alla seadnud, lähtun oma analüüsis eeldusest, mida peab kontrollima liikmesriigi kohus, et Genentechi ja Novartise vahel sõlmitud leping on „tehosiirde kokkulepe“ määruse nr 772/2004 tähenduses. Igal juhul on määruse nr 330/2010 artikli 1 lõike 1 punktis c konkureeriva ettevõtja mõiste määratletud sarnaselt määruse nr 772/2004 artikli 1 lõike 1 punkti j alapunktis ii sisalduva määratlusega.

49 Vt määruse nr 772/2004 artikli 1 lõike 1 punkt f. Määruse nr 316/2014 artikli 1 lõike 1 punkt g sisaldab lepingulise toote samasugust määratlust.

2. Esimese küsimuse teine ja kolmas osa

98. Nagu ilmneb nende sõnastusest, puudutavad esimese küsimuse teine ja kolmas osa ELTL artikli 101 lõigete 1 ja 3 kohaldamist „litsentsiandja poolt litsentsisaajale avaldatava konkurentsi piirangute suhtes“. Mulle näib, et selleks, et anda liikmesriigi kohtule vastus, milles on kasu, on tarvis täpsustada veidi – eelotsusetaotluses kirjeldatud faktilistest asjaoludest lähtudes – nende põhikohtuasjas käsitletavate piirangute laadi ja ulatust, millele on selles küsimuses viidatud.

99. Esiteks rõhutan, et konkreetsemalt on tegemist selle konkurentsi piirangutega, mida avaldatakse litsentsisaajale esialgu valmistatud ja turule viidud toote kolmandate isikute poolse nõudluse ja kasutamise kaudu niisugusel kujul ja eesmärkidel, nagu litsentsiandja ette ei näinud.⁵⁰

100. Teiseks valitseb küsimuses, kas need piirangud puudutavad (nn „tehnoloogiasisest“) konkurentsi kahe toote vahel, mille valmistamisel on kasutatud sama tehnoloogiat, või (nn „tehnoloogiatevahelist“) konkurentsi kahe toote vahel, mille valmistamisel on kasutatud erinevat tehnoloogiat, asjast huvitatud isikute vahel vaidlus.

101. Niisuguse vahetegemise mõte seisneb selles, et mõned tehnoloogiasisese konkurentsi piirangud jäävad seetõttu, et need leitakse olevat uue tehnoloogia levitamiseks ja seega tehnoloogiatevahelise konkurentsi tugevdamiseks vajalikud, väljapoole ELTL artikli 101 lõike 1 kohaldamisala.⁵¹

102. Selles küsimuses väidab Altroconsumo, et Avastini ja Lucentise valmistamisel ei kasutata sama tehnoloogiat. Seega piiras vaidlusalune kooskõlastatud tegevus tehnoloogiatevahelist konkurentsi nende toodete vahel. Faktilised asjaolud, mille eelotsusetaotluse esitanud kohus on Euroopa Kohtule esitanud, ei võimalda kontrollida, kas see väide on õige. Roche vaidleb sellele vastu ja kinnitas kohtuistungil, et Avastini ja Lucentist valmistatakse samade patentide alusel, mis hõlmavad seega mõlemat VEGF-vastast ravimit, mille Genentech välja arendas.

103. Seda asjaolu peab kontrollima see kohus, aga ma väidan, et neid ravimeid mõlemaid valmistati õiguste alusel tehnoloogiale, mis anti Lucentise kohta sõlmitud litsentsilepingu raames litsentsisaaja käsutusse, kusjuures vastused, mille ma soovitan anda, on veelgi õigemad juhul, kui need ravimid kätkevad endast sama tehnoloogiat.⁵²

a. ELTL artikli 101 lõike 1 kohaldatavus

104. Mis puudutab esimese küsimuse teist osa, siis ma arvan, et isegi juhul, kui põhikohtuasjas käsitletavad piirangud oleksid olnud sätestatud sõnaselgelt Lucentise kohta sõlmitud litsentsilepingus, ei saaks need jääda väljapoole ELTL artikli 101 lõikes 1 sätestatud keelu kohaldamisala sel põhjusel, et need piiravad konkurentsi, mida litsentsiandja litsentsisaajale avaldab, nagu väidavad põhikohtuasja apellandid.

105. Kahtlused, mis eelotsusetaotluse esitanud kohtul selles küsimuses on, kajastavad teatavat kohtupraktika suunda, mille kohaselt ei kuulu need piirangud juhul, kui iseenesest konkurentsi toetava või vähemalt konkurentsi seisukohast neutraalse kokkuleppe sõlmimine või täitmine eeldab poolte ettevõtlusvabaduse teatavate piirangute lisamist sellesse lepingusse, ELTL artikli 101 lõike 1 kohaldamisalasse. Kuigi Euroopa Kohus ei ole alati kasutanud niisugust sõnastust, on selles kohtupraktikas sedastatud nn „seonduvate piirangute“ teooria.

⁵⁰ Vt käesoleva ettepaneku punkt 111.

⁵¹ Vt käesoleva ettepaneku punkt 107. Kasvatav sallivust mittekonkureerivate ettevõtjate vahel sõlmitud litsentsilepingutes sisalduvate piirangute suhtes, millest annavad tunnistust määrused nr 772/2004 ja nr 316/2014, võib muide seletada sellega, et need piirangud puudutavad põhimõtteliselt ainult tehnoloogiasisest konkurentsi. Vt selle kohta komisjoni teatise „Suunised [ELTL] artikli 101 kohaldatavuse kohta tehnosiirde kokkulepete suhtes“ (ELT 2014, C 89, lk 3; edaspidi „suunised“) punkt 27.

⁵² Vt käesoleva ettepaneku punktid 124 ja 129.

106. Seda teooriat võib käsitada nii, et see tuleneb kohtuotsusest LTM⁵³, milles Euroopa Kohus rõhutas vajadust analüüsida kooskõlastatud tegevuse õiguspärasuse käsitlemisel olukorda, mis valitseks selle kokkuleppe puudumise korral. Ta otsustas selle kohta, mis puudutab tootjapoolset ainumüügiõiguse andmist edasimüüjale teataval territooriumil, et „konkurentsimoontonutuse võib seada kahtluse alla, kui [asjaomane kokkulepe] tundub just vajalik selleks, et ettevõtja pääseks uuele alale, kus ta ei tegutsenud“. Seejärel kohaldas ja arendas Euroopa Kohus seda teooriat edasi mitmes kohtuotsuses⁵⁴, nende hulgas kohtuotsused Nungesser ja Eisele vs. komisjon⁵⁵ ning viimati MasterCard jt vs. komisjon⁵⁶.

107. Põhikohtuasja apellandid viitavad just kohtuotsuse Nungesser ja Eisele vs. komisjon⁵⁷ punktile 57, et põhjendada oma väidet, mille kohaselt ei kohaldata ELTL artikli 101 lõiget 1 vaidlusaluse kooskõlastatud tegevuse suhtes. Euroopa Kohus analüüsis selles nn „avatud“ territoriaalse ainuõiguse tingimust, millega litsentsiandja kohustus mitte andma vastaval territooriumil muid litsentse ja mitte olema ise litsentsisaaja konkurent sellega, et ta kasutab õigusi litsentsisaaja käsutusse antud tehnoloogiale. Euroopa Kohtu arvates oli see tingimus ainuüksi litsentsilepingu olemasoluks vajalik, sest ilma selleta oleks võinud juhtuda, et litsentsisaaja ei aktsepteeri asjaomase tehnoloogia kasutamise seotud ohte. Sisuliselt leidis Euroopa Kohus seega, et uue tehnoloogia levitamise seotud tehnoloogiatevahelise konkurentsi edendamiseks litsentsilepingu abil⁵⁸ võib olla vaja mõningaid tehnoloogiasisese konkurentsi piiranguid ettevõtjate vahel, kes saavad seda tehnoloogiat kasutada.⁵⁹

108. Selles kohtuotsuses analüüsis kohus ka nn „suletud“ ainumüügitingimust, millega litsentsilepingu osalised soovisid kõrvaldada igasuguse konkurentsi kolmandate isikute, näiteks paralleelsete importijate või teiste territooriumide litsentsisaajate poolt. Selle lepingu osalistele heideti ette, et nad tegid selle tingimuse alusel toiminguid ja avaldasid survet paralleelsetele importijatele. Euroopa Kohus ei leidnud, et see tingimus oleks olnud uue tehnoloogia levitamiseks vajalik. Suletud ainumüügilitsents ei jäänud seega väljapoole ELTL artikli 101 lõike 1 kohaldamisala.⁶⁰ Selle suhtes ei saanud ka teha erandit selle artikli lõike 3 alusel, sest see ületas ilmselgelt selle, mis on tõhususe suurendamiseks vajalik.⁶¹

109. Roche'i ja Roche Italia sõnul on põhikohtuasjas käsitletavat piirangud samastatavad ainumüügilitsentsiga, millega litsentsiandja kohustub mitte litsentsisaajaga konkureerima, tootes kaupu õiguste alusel litsentsisaaja käsutusse antud tehnoloogiale või müües selle tehnoloogia abil valmistatud tooteid. Seega on kohtuotsuse Nungesser ja Eisele vs. komisjon⁶² punktis 57 valitud lähenemine käsitletavale juhtumile nende sõnul üle kantav.

110. Mina ei nõustu selle seisukohaga.

53 Kohtuotsus, 30.6.1966 (56/65, EU:C:1966:38, lk 360).

54 Vt eelkõige kohtuotsused, 11.7.1985, Remia jt vs. komisjon (42/84, EU:C:1985:327, punktid 19 ja 20); 28.1.1986, Pronuptia de Paris (161/84, EU:C:1986:41, punktid 16–22); 19.4.1988, Erauw-Jacquery (27/87, EU:C:1988:183, punkt 10); 15.12.1994, DLG (C-250/92, EU:C:1994:413, punkt 35) ning 12.12.1995, Oude Luttikhuis jt (C-399/93, EU:C:1995:434, punktid 12–14).

55 Kohtuotsus, 8.6.1982 (258/78, EU:C:1982:211). Vt Whish, R. ja Bailey, D., *Competition Law*, Oxford, 2013, 7^{ime} édition, lk 128.

56 Kohtuotsus, 11.9.2014 (C-382/12 P, EU:C:2014:2201, punkt 89).

57 Kohtuotsus, 8.6.1982 (258/78, EU:C:1982:211).

58 Samamoodi leidis seadusandja – nagu ilmneb määruse nr 772/2004 põhjendusest 5 ja määruse nr 316/2014 põhjendusest 4 –, et tehnosiirde kokkulepped suurendavad tavaliselt majanduslikku tasuvust ning toetavad konkurentsi, eelkõige tehnoloogia levikut hõlbustades. Vt ka suuniste punktid 9 ja 17.

59 See põhimõte on – eelkõige seda kohtuotsust tsiteerides – üle võetud suuniste punkti 12 punkti b. See ei eelda siiski, et igasugune tehnoloogiasisene konkurentsipiirang jääb väljapoole ELTL artikli 101 lõikes 1 ette nähtud keelu kohaldamisala ainuüksi seepärast, et see võib tugevdada tehnoloogiatevahelist konkurentsi (vt analoogia alusel kohtuotsus, 13.7.1966, Consten ja Grundig vs. komisjon (56/64 ja 58/64, EU:C:1966:41, lk 496)).

60 Ka 30. juuni 1966. aasta kohtuotsuses LTM (56/65, EU:C:1966:38, lk 360) tõi Euroopa Kohus tegurite hulgas, mis võimaldavad teha kindlaks, kas leping, milles on ainumüügitingimus, piirab konkurentsi, välja „teistele ärisuundadele samade toodete osas jäetud võimalused paralleelse reeksporti ja impordi kaudu“.

61 Kohtuotsus, 8.6.1982, Nungesser ja Eisele vs. komisjon (258/78, EU:C:1982:211, punktid 53, 60, 67, 77 ja 78).

62 Kohtuotsus, 8.6.1982 (258/78, EU:C:1982:211).

111. Nagu ilmneb konkurentsiameti tuvastatud asjaoludest, mis on eelotsusetaotluses esitatud, ning nagu rõhutasid Itaalia valitsus ja komisjon, ei olnud vaidlusaluse kooskõlastatud tegevuse eesmärk piirata litsentsi alusel Novartise käsutusse antud tehnoloogia abil valmistavate toodete valmistamist või müüki Genentechi või teiste kontserni Roche kuuluvate äriühingute poolt. Selle eesmärk oli hoopis mõjutada nende kolmandate isikute tegevust, kes ei olnud Lucentise kohta sõlmitud litsentsilepingu pooled ning kelleks olid farmaatsiavaldkonda reguleerivad asutused ja arstid, et piirata Avastini kasutamist oftalmoloogia valdkonnas. Teisisõnu ei soovinud põhikohtuasja apellandid muuta mitte Avastini pakkumist, vaid nõudlust, mis tulenes arstidelt (kelle arvamust patsiendid usaldavad), kes kirjutasid seda toodet välja *off-label*-kasutuseks. Avastinil tekkis konkurentsisuhe Lucentisega nimelt selle nõudluse kaudu.

112. Et nendega sooviti takistada konkurentsidiinaamikat, mis ei sõltu litsentsiandja tahtest ja mille allikaid ta ei kontrolli,⁶³ tõstatab vaidlusalune kooskõlastatud tegevus teistsuguseid olulisi küsimusi kui see, mis on seotud niisuguse avatud ainumüügiõigusega, nagu Euroopa Kohus käsitles kohtuotsuse Nungesser ja Eisele *vs.* komisjon⁶⁴ punktis 57.

113. Minu arvates tuleb põhikohtuasjas käsitletavaid piiranguid pigem käsitada ETL artikli 101 lõike 1 seisukohast samamoodi nagu suletud ainumüügilitsentsi, mida käsitleti selles kohtuotsuses.⁶⁵ Mõistagi oli Euroopa Kohtu lähenemise taga geograafiliste turgude lähendamise eesmärk, mis käsitletaval juhul ei ole asjakohane.⁶⁶ Märgin siiski, et liidu konkurentsioigusega püütakse võidelda mitte ainult geograafiliste turgude eraldatuse nähtuse vastu, vaid ka nende tooteturgude eraldatuse vastu, kus ettevõtjad tegutsevad.⁶⁷ Vähemalt ei saa sellest kohtuotsusest järeldada, et igasuguse litsentsi alusel litsentsisaaja käsutusse antud tehnoloogia abil valmistatud toodetega seotud konkurentsisureve kõrvaldamine – isegi kui selle allikad on sõltumatud ja litsentsiandja neid ei kontrolli – käib litsentsilepingu sõlmimise ja täitmisega kaasas.

114. Järeldus, mille mina soovitan teha, tuleb samuti teha selle tulemusena, kui põhikohtuasjas käsitletavaid piiranguid analüüsida, lähtudes hilisemast kohtupraktikast, mis tuleneb kohtuotsusest MasterCard jt *vs.* komisjon⁶⁸, milles Euroopa Kohus tegi kokkuvõtte seonduvate piirangute teooriast ja täiustas seda.

115. Ta meenutas selles kõigepealt, et „kui konkreetne tehing või tegevus ei kuulu oma neutraalsuse või positiivse mõju tõttu konkurentsile [ETL artiklis 101] ette nähtud keelu põhimõtte reguleerimisalasse, ei hõlma keelu põhimõtte ka ühe või mitme selles tehingus või tegevuses osaleja ettevõtlusvabaduse piirangut, kui see piirang on objektiivselt vajalik tehingu või tegevuse elluviimiseks ja neist ühe eesmärkidega proportsionaalne“.⁶⁹

116. Seejärel täpsustas Euroopa kohus, et objektiivse vajaduse kriteerium on täidetud ainult siis, kui asjaomast piirangut ei ole võimalik eristada põhitehingust või -tegevusest ilma selle olemasolu ja eesmarke ohtu seadmata. Nii on see siis, kui seda tehingut ei ole võimalik ilma selle piiranguta teha. Seevastu asjaolu, et seda tehingut on selle piirangu puudumisel lihtsalt raskem teha või toob see vähem tulu, ei muuda seda objektiivselt vajalikuks, nagu on vaja, et kvalifitseerida see seonduvaks piiranguks.⁷⁰

63 Roche Italia täpsustas muide, et tema arvates kujutab toode, mis saadakse selle tulemusena, et apteegid jaotavad ja pakendavad Avastini silmahaiguste raviks ümber, endast nende apteekide valmistatud toodet, mis erineb Avastinist, mida viib turule ettevõtja Roche.

64 Kohtuotsus, 8.6.1982 (258/78, EU:C:1982:211).

65 Kohtuotsus, 8.6.1982, Nungesser ja Eisele *vs.* komisjon (258/78, EU:C:1982:211, punkt 67).

66 Euroopa Kohus on korduvalt otsustanud, et kokkulepped, mille eesmärk on siseriiklike turgude eraldamine eelkõige paralleelse impordi piiramisega, piiravad konkurentsi, võttes arvesse asjaolu, et turgude integreerimine on üks aluslepingu eesmarke (vt kohtuotsus, 6.10.2009, GlaxoSmithKline Services jt *vs.* komisjon jt (C-501/06 P, C-513/06 P, C-515/06 P ja C-519/06 P, EU:C:2009:610, punkt 61 ja seal viidatud kohtupraktika)).

67 Vt selle kohta kohtuotsus, 3.9.2009, Prym ja Prym Consumer *vs.* komisjon (C-534/07 P, EU:C:2009:505, punkt 68).

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

69 Kohtuotsus, 11.9.2014, MasterCard jt *vs.* komisjon (C-382/12 P, EU:C:2014:2201, punkt 89).

70 Kohtuotsus, 11.9.2014, MasterCard jt *vs.* komisjon (C-382/12 P, EU:C:2014:2201, punktid 90, 91 ja 93).

117. Selles kohtuotsuses on seega sedastatud seonduvate piirangute teooria kitsendav tõlgendus: kui ei taheta võtta ELTL artikli 101 lõikes 1 sätestatud keelult tema kasulikku mõju, kohaldatakse seda teooriat ainult piirangute suhtes, „mis on põhitehingu sooritamiseks rangelt vajalikud“.⁷¹

118. Ma kahtlen, kas niisugused piirangud nagu põhikohtuasjas käsitletavad kujutavad endast – isegi juhul, kui need on lisatud litsentsilepingusse – selle kohtupraktika kohaselt seonduvaid piiranguid.

119. Esiteks ei kujuta need piirangud endast põhitehingu „osaleja ettevõtlusvabaduse piiranguid“ kohtuotsuse MasterCard jt vs. komisjon⁷² tähenduses. Piirangud, mille Euroopa Kohus kvalifitseeris selles kohtuotsuses ja oma varasemas kohtupraktikas seonduvateks, piirasid nimelt alati põhitehingu poolte enda tegevust.⁷³

120. Konkurentsiameti arvates puudutas Roche'i ja Roche Italia kooskõlastatud tegevus küll teatavat käitumisviisi Avastini *off-label*-kasutuse kohta antava teabe osas, kuid selle eesmärk ei olnud piirata Lucentise kohta sõlmitud litsentsilepingu osaliste ettevõtlusvabadust, vaid ainult pidurdada selle lepingu suhtes kolmandate isikute tegevusest põhjustatud konkurentsidiinamikat.⁷⁴

121. Teiseks ei ole ma veendunud, et niisugused piirangud nagu põhikohtuasjas käsitletavad on litsentsilepingu „elluviimiseks objektiivselt vajalikud“ ega „ületa seda, mis on selleks vajalik“ – ikka kohtuotsuse MasterCard jt vs. komisjon⁷⁵ tähenduses.

122. Selles küsimuses tuleb märkida, et minu arvates ei saa väita, et litsentsilepingut, mis puudutab õiguste andmist tehnoloogiale selleks, et toota ja/või turustada ravimit, mis on lubatud teatavate näidustuste korral, ei ole võimalik täita ilma litsentsiandja kohustuseta tõkestada konkurentsi, mida avaldab arstidepoolne nõudlus teise ravimi järele, mis on valmistatud sama tehnoloogia abil ja mida kirjutatakse nende näidustuste puhul välja *off-label*-kasutuseks. Asjaolust, et nõudlus *off-label*-kasutatava ravimi järele muudab nõudlust litsentsilepinguga hõlmatud ravimi järele ja muudab seega tehnoloogiale antud õiguste kasutamise vähem kasumlikuks, ei piisa, et tõendada, et niisugune piirang on objektiivselt vajalik.⁷⁶

123. Nii on see seda enam, kui piirangutes ei lepitud kokku – nagu käsitletaval juhul – litsentsilepingus, vaid hoopis kooskõlastatud tegevusega mitu aastat pärast selle sõlmimist. See asjaolu võib minu arvates olla märk sellest, et kõnesolevad piirangud ei olnud selle lepingu täitmiseks objektiivselt vajalikud. Lisaks tuleb märkida, et olukorras, kus litsentsisaaja on juba teinud lepinguliste toodete turuleviimiseks vajalikud investeeringud – nagu need, mis on vaja teha müügiloa saamiseks, –, ei mõista ma, miks on seda lepingut võimatu täita ilma niisuguste piiranguteta.

71 Kohtuotsus, 11.9.2014, MasterCard jt vs. komisjon (C-382/12 P, EU:C:2014:2201, punkt 91).

72 Kohtuotsus, 11.9.2014 (C-382/12 P, EU:C:2014:2201, punkt 89).

73 Kohtuotsus, 11.7.1985, Remia jt vs. komisjon (42/84, EU:C:1985:327) puudutas konkurentsikeelu tingimust, mis oli lisatud ettevõtja võõrandamise lepingusse ja mille eesmärk oli kaitsta ostjat võõrandaja konkurentsi eest. 28. jaanuari 1986. aasta kohtuotsuses Pronuptia de Paris (161/84, EU:C:1986:41) kvalifitseeris Euroopa Kohus seonduvateks piiranguteks tingimused, milles sätestati frantsiisandja kohustused anda edasi oskusteave ja abistada frantsiisisaajat, ning frantsiisisaaja kohustused säilitada võrgu identiteet ja maine. Ta otsustas nii ka 19. aprilli 1988. aasta kohtuotsuses Erauw-Jacquery (27/87, EU:C:1988:183) tingimuse kohta, mis on lisatud õigusi taimedele käsitlevasse litsentsilepingusse, mis puudutas algeemnete paljundamist ning millega litsentsisaajal keelati neid seemneid eksportida ja müüa. 15. detsembri 1994. aasta kohtuotsus DLG (C-250/92, EU:C:1994:413) puudutas ostuühingu põhikirja sätet, millega piirati tema liikmete võimalust kuuluda konkureerivatesse ühingutesse. 12. detsembri 1995. aasta kohtuotsuses Oude Luttikhuis jt (C-399/93, EU:C:1995:434) oli tegemist põllumajandusühistu põhikirjasätetega, mis reguleerisid suhteid ühistu ja tema liikmete vahel.

74 Põhikohtuasja apellandid ei leppinud lihtsalt kokku, et Roche ja Roche Italia hoiduvad Avastini *off-label*-kasutuse õhutamisest, näiteks nii, et esitlevad seda ametiasutustele kui Lucentise asendajat. Nad nägid hoopis ette, et levitatakse arvamust, mille eesmärk on veenda kolmanda isikuid seda sel viisil mitte kasutama.

75 Kohtuotsus, 11.9.2014 (C-382/12 P, EU:C:2014:2201, punkt 89).

76 Vt käesoleva ettepaneku punkt 116.

124. Veelgi enam, kui Avastini ja Lucentise valmistamisel ei kasutatud sama tehnoloogiat, ei saa vaidlusalune kooskõlastatud tegevus samuti jääda väljapoole ELTL artikli 101 lõike 1 kohaldamisala.⁷⁷ Kui piirangud, mis puudutavad litsentsisaaja käsutusse antud tehnoloogia litsentsiandjapoolset kasutamist, jäävad väljapoole seda kohaldamisala, sest need on litsentsilepingu täitmiseks objektiivselt vajalikud,⁷⁸ ei ole niisugune arutluskäik igal juhul üle kantav piirangutele, mille kohaselt ei saa viimane kasutada muud tehnoloogiat. Vastupidi, selle teise tehnoloogiaga seotud konkurentsi nõrgenemine võib kaotada konkurentsi toetava mõju, mis tuleneb uue tehnoloogia levitamisest litsentsilepingu abil.

b. ELTL artikli 101 lõike 3 kohaldamine

125. Minu arvates ei õigusta põhikohtuasjas käsitletavate piirangute laad ja asjaolu, et need asetuvad mittekonkureerivate ettevõtjate vaheliste litsentsisuhte raamistikku, iseenesest samuti erandi tegemist ELTL artikli 101 lõike 3 alusel.

126. Põhikohtuasja apellandid põhjendavad vastupidist väidet sellega, et põhikohtuasjas käsitletavat piirangut on samalaadsed teatavate piirangutega, mida litsentsiandja kohustub tüüpiliselt litsentsisaaja suhtes järgima. Nende piirangute suhtes kohaldatakse grupierandit, kui poolte turuosad ei ületa teatavaid piire ning nende suhtes tehakse tavaliselt individuaalne erand isegi siis, kui need piirid on ületatud.

127. Konkreetselt rõhutab Roche, et piirangute suhtes, millega litsentsiandja kohustub litsentsisaaja käsutusse antud tehnoloogiat mitte kasutama või mitte müüma selle tehnoloogia abil valmistatud tooteid aktiivselt ja/või passiivselt territooriumil, kus on antud ainumüügiõigus, või ostjate rühmale, kelle suhtes litsentsisaajal on ainumüügiõigus, tehakse määruses nr 772/2004 ja sellele järgnenud määruses nr 316/2014 ette nähtud grupierand. Nõnda on see nii siis, kui need piirangud on sätestatud mittekonkureerivate ettevõtjate vahelises kokkuleppes,⁷⁹ kui ka siis, kui need on lisatud konkureerivate ettevõtjate vahelisesse kokkuleppesse.⁸⁰

128. Isegi juhtudel, mil seda grupierandit ei saa teha seetõttu, et kohaldatavad turuosade piirid on ületatud, vastavad need piirangud suuniste kohaselt tavaliselt tingimustele, mis peavad olema täidetud, et teha individuaalne erand ELTL artikli 101 lõike 3 alusel.⁸¹

129. Need argumendid ei veena mind. Käesoleva ettepaneku punktides 111–113 nimetatud põhjustel ei taandu põhikohtuasjas käsitletavat piirangut seda liiki tingimustele, mida on mainitud eelmistes punktides ning silmas peetud nendes määrustes ja suunistes. Niisugune järeldus tuleb teha veelgi enam juhul, kui asjaomased ravimid on valmistatud mitmesuguse tehnoloogia abil. Sel juhul ei saa olla tegemist litsentsisaaja käsutusse antud tehnoloogia kasutamise või selle tehnoloogia abil valmistatud toodete müümise piirangutega.

130. Üldiselt kõneldes kahtlen, kas niisugused piirangud nagu põhikohtuasjas käsitletavat kuuluvad – isegi olukordades, kus vastupidi sellele, mida on käsitletaval juhul tuvastanud konkurentsiamet, ei ole turuosade piirid, mille ületamise korral ei saa grupierandit teha, ületatud,⁸² – nende määruste esemelisse kohaldamisalasse.

⁷⁷ Vt käesoleva ettepaneku punktid 100–103.

⁷⁸ Vt käesoleva ettepaneku punkt 107.

⁷⁹ Vt määruse nr 772/2004 artikli 4 lõige 2 ja artikli 5 lõige 2 ning määruse nr 316/2014 artikli 4 lõige 2 ja artikli 5 lõige 2. Nendes õigusnormides ei ole „põhiliste piirangute“ või grupierandi kohaldamisalast „väljajäävate piirangute“ hulgas seda liiki tingimusi mainitud. Vt ka suuniste punkt 120.

⁸⁰ Määruse nr 772/2004 artikli 4 lõike 1 punkti c alapunktid ii ja iv ning määruse nr 316/2014 artikli 4 lõike 1 punkti c alapunkt i. Vt ka suuniste punktid 107 ja 108.

⁸¹ Vt suuniste punktid 194 ja 202.

⁸² Määruste nr 772/2004 ja nr 316/2014 artikli 3 lõige 2.

131. Määruse nr 772/2004 põhjenduse 9 kohaselt peaks tehnosiirde eeliste ja eesmärkide saavutamiseks sellest määrusest tulenevad eelised laienema ka neile tehnosiirde kokkulepetes sisalduvatele sätetele, mis ei kujuta endast selliste kokkulepete esmast objekti, kuid „on otseselt seotud litsentsitud tehnoloogia kohaldamisega“. Määruse nr 316/2014 põhjenduses 9 on sõnaselgemalt märgitud, et see määrus hõlmab nende kokkulepete tingimusi sel määral, mil need on „otseselt seotud lepinguliste toodete tootmise või müügiga“. Põhikohtuasjas käsitletavat piirangut ei puuduta aga ei VEGF-vastaste ravimite tootmist ega müüki; need puudutavad nendest ühe ravimi kasutamist ja müüki Lucentise kohta sõlmitud litsentsilepingu suhtes kolmanda isiku poolt.

132. Kõikide eelnevate kaalutluste põhjal leian, et vaidlusalune kooskõlastatud tegevus ei jää väljapoole ELTL artikli 101 lõike 1 kohaldamisala ega kohaldata selle suhtes ka selle artikli lõikes 3 sätestatud erandit sel põhjusel, et põhikohtuasjas käsitletavat piirangut on samastatavad selle konkurentsi piirangutega, mida litsentsiandja litsentsisaaja suhtes avaldab, – piirangud, mis on sätestatud mittekonkureerivate ettevõtjate vahel sõlmitud litsentsilepingus.

133. See järeldus ei otsusta siiski ette ära küsimust, kas vaidlusaluse kooskõlastatud tegevuse suhtes kohaldatakse tõesti ELTL artikli 101 lõikes 1 ette nähtud keeldu. See ei tähenda ka, et nimetatud tegevuse suhtes ei saaks kohaldada ELTL artikli 101 lõikes 3 ette nähtud erandit selles lõikes sätestatud tingimuste täidetuse individuaalse analüüsi tulemusena⁸³ – kusjuures nende tingimuste täidetust peavad tõendama pooled, kes sellele tuginevad.⁸⁴ Ma käsitlen neid aspekte tagapool viienda eelotsuse küsimuse analüüsi raames.

E. Viies küsimus, mis käsitleb mõistet „eesmärgil põhinev konkurentsipiirang“

1. Viienda küsimuse ulatus

134. Oma viienda küsimusega küsib eelotsusetaotluse esitanud kohus, kas eesmärgil põhinevaks konkurentsipiiranguks võib olla kooskõlastatud tegevus, millega püütakse „rõhutada, et ravim on vähem turvaline või vähem tõhus“ võrreldes teise ravimiga, kui „kindlad“ teaduslikud andmed seda väiksemat tõhusust või turvalisust küll ei kinnita, kuid asjaolude toimumise ajal teaduse arengutaset arvestades ei saa seda ka „vaieldamatult“ välistada.

135. Et minu analüüs oleks asjakohasem, tuleb minu arvates teha kolm sissejuhatavat täpsustust selle küsimuse ulatuse kohta, lähtudes eelotsusetaotluses tuvastatud faktilistest asjaoludest.

136. Esiteks põhineb viies küsimus – nagu näitab selle sõnastus – eeldusel, et nagu väidavad põhikohtuasja apellandid, valitses küsimuses, kas *off-label*-kasutatav Avastin ja Lucentis on ohutuse ja tõhususe seisukohast samaväärsed, vaidlusaluse kooskõlastatud tegevuse ajal teaduslik ebakindlus.

⁸³ Vt selle kohta suuniste punkt 43.

⁸⁴ Kohtuotsus, 6.10.2009, GlaxoSmithKline Services jt vs. komisjon jt (C-501/06 P, C-513/06 P, C-515/06 P ja C-519/06 P, EU:C:2009:610, punkt 82 ja seal viidatud kohtupraktika).

137. Sellele eeldusele vaidlevad vastu konkurentsiamet, AIUDAPDS, SOI-AMOI, Emilia-Romagna maakond, Altroconsumo ja Itaalia valitsus. Nemad väidavad eelkõige, et kuigi arstiteadus ei võimalda kahe ravimi samaväärsust ravi seisukohast kunagi tõendada vastuvaidlematult, kinnitavad andmed, mis olid olemas asjakohaste faktiliste asjaolude asetleidmise hetkel – ja mida hiljem kinnitasid muud asjaolud⁸⁵ –, et Avastin ja Lucentis on ravi seisukohast samaväärsed, palju enam, kui seavad selle kahtluse alla. SOI-AMOI rõhutab lisaks, et Avastini ohutust ja tõhusust silmahaiguste ravis tõendas juba sel ajal aja jooksul üle maailma levinud meditsiinipraktika.⁸⁶

138. Et Euroopa Kohtu pädevuses ei ole faktilisi asjaolusid, mida liikmesriigi kohus on kirjeldanud, kahtluse alla panna,⁸⁷ tuleb viiendat küsimust analüüsides siiski minu arvates lähtuda sellest eeldusest. Lähtun seega põhimõttest, et teaduslik arutelu kõnesoleva kahe ravimi samaväärsuse üle ravi seisukohast ei olnud vähemalt veel läbi.

139. Teiseks võib väljend „rõhutada, et ravim on vähem turvaline või vähem tõhus“ tekitada segadust. Ma eelistan neile neutraalset väljendit, et selle kohta „edastatakse“ või „levitatakse“ „väiteid“.

140. Esiteks on eelotsusetaotluses kasutatud itaaliakeelset tegusõna „enfaticizzare“ võimalik prantsuse keelde tõlkida väljendiga „asetama rõhu“ või „rõhutama“, mis ei viita teabe võimendamisele sisulisest küljest.⁸⁸ Teiseks eeldab toote madalama ohutuse või madalama tõhusustaseme rõhutamine võrreldes teise tootega – nagu märgib SOI-AMOI –, et see toode on tõesti vähem ohutu ja vähem tõhus. Viienda küsimuse sõnastus näitab aga vastupidi, et madalama ohutuse- või tõhusustaseme küsimuses käib teaduslik arutelu.⁸⁹

141. Kolmandaks ei ilmne eelotsusetaotlusest ja Euroopa Kohtule esitatud toimikust, et konkurentsiamet oleks heitnud põhikohtuasja apellantidele ette seda, et nad levitasid peale arvamuse Avastini *off-label*-kasutamiseiga seotud ohtude kohta väiteid, et niisugune kasutamine on võrreldes Lucentisega vähem tõhus.

142. Konkreetselt heitis konkurentsiamet põhikohtuasja apellantidele ette seda, et nad leppisid kokku strateegias, mida Roche ja Roche Italia peavad kasutama, suheldes farmaatsiavaldkonda reguleerivate asutuste, arstide ja üldsusega üldiselt. See strateegia seisnes selles, et rõhutati Avastini *off-label*-kasutuseiga seotud ohte ja levitati väiteid, et see toode on võrreldes Lucentisega vähem ohutu. Eelkõige oli ette nähtud, et need äriühingud paluvad EMA-l muuta nende väidete põhjal selle toote ravimi omaduste kokkuvõtet ning luba saata silmaarstidele ametlik teadaanne.

85 Need asjast huvitatud pooled viitavad konkreetselt mitmele sõltumatule teadusuuringule ja asjaolule, et bevsasisumaab on kantud silmahaiguste raviga seoses WHO „Põhiravimite näidisloetelusse“ (vt käesoleva ettepaneku 20. joonealune märkus). Nad mainivad ka EMA keeldumist teha Avastini ravimite omaduste kokkuvõttes muudatused, mida Roche nõudis. Selles küsimuses ilmneb konkurentsiameti otsusest, et „Roche nõudis muudatuste tegemist Avastini ravimi omaduste kokkuvõtte jaos 4.8 („kõrvaltoimed“ [...]), ning eelkõige seda, et näidataks ära Avastini intravitreaalse kasutamiseiga kaasnevad kõrvaltoimed, mis on tõsisemad kui Lucentise puhul. [EMA inimtervishoiu kasutatavate ravimite komitee] leidis siiski oma aruandes Avastini kohta, et muudatused saavad puudutada „ainult“ jagu 4.4 („erihoiatused ja kasutamiseiga seotud eriettevaatusabinõud“), võttes arvesse asjaolu, et 1) praegu olemasolevate teaduslike andmete järgi ei ole Avastini ja Lucentise erinevused täheldatud kõrvaltoimete osas statistiliselt märkimisväärsed; 2) süstemaatilised kõrvaltoimed – st niisugused, mis ei piirdu süsti saanud silmaga, vaid puudutavad patsiendi elu – võivad olla põhjustatud VEGF-vastasest ravist tervikuna.“

86 Selles küsimuses märgin, et direktiivi 2001/83 artiklis 10a, millele on määruse nr 726/2004 artikli 6 lõikes 1 viidatud, on nähtud ette, et aja jooksul kanda kinnitanud kasutusviis ning teaduslikud andmed ravimi tõhususe ja ohutuse kohta võivad teatavatel tingimustel korvata selle, et ei tehtud eelkliinilisi ja kliinilisi katseid müügiloo saamiseks.

87 Vt käesoleva ettepaneku punkt 66.

88 Itaaliakeelset terminit „enfaticizzare“ tõlgitakse inglise ja saksa keelde vastavalt verbidega „emphasize“ ja „betonen“, mis ei tähistata ka tingimata teabe võimendamist sisu osas.

89 Tegelikult ei heitnud konkurentsiamet – nagu ilmneb eelotsusetaotlusest (vt käesoleva ettepaneku punkt 35) – põhikohtuasja apellantidele ette, et nad rõhutasid teavet, et Avastin on „vähem tõhus või ohutu“ võrreldes Lucentisega, vaid Avastini *off-label*-kasutuseiga seotud „ohte“. Konkurentsiameti sõnul „väitsid“ need äriühingud lisaks, et Avastin on Lucentisega võrreldes vähem tõhus ja vähem ohutu.

143. Et anda eelotsusetaotluse esitanud kohtule vastus, millest on kasu, keskendun oma analüüsis seega selle hindamisele, kas kooskõlastatud tegevus, mis seisnes väidetes, et üks ravim on võrreldes teisega vähem ohutu, kujutab endast eesmärgil põhinevat konkurentsipiirangut.⁹⁰ Seepärast hõlmab selle analüüsi tulemusena välja pakutud lähenemine ka juhtumit, mil levitatakse kooskõlastatult väiteid, mis puudutavad korraga nii nende ravimite võrdlevat ohutust kui ka tõhusust.

144. Eelneva põhjal käsitlen nüüd küsimust, kas ja kui jah, siis mil määral kujutab eesmärgil põhinevat konkurentsipiirangut endast kooskõlastatud tegevus, millega püütakse kolmandatele isikutele väita, et *off-label*-kasutatav ravim on teatavate näidustuste puhul lubatud ravimiga vähem tõhus, kui nende ravimite võrdleva ohutuse alal valitseb teaduslik ebakindlus.

2. Analüüsiraamistik, mis võimaldab teha kindlaks, kas eksisteerib eesmärgil põhinev konkurentsipiirang

145. Väljakujunenud kohtupraktika kohaselt tähistab mõiste „eesmärgil põhinev konkurentsipiirang“ kokkuleppeid ja kooskõlastatud tegevust, mis on juba iseenesest konkurentsi „piisavalt kahjustavad“, ning nende mõju konkurentstile ei ole seega vaja analüüsida.⁹¹

146. See kohtupraktika põhineb asjaolul, et „ettevõtjatevahelise koostöö teatud vorme võib juba nende olemuse poolest pidada tavapärase konkurentsi nõuetekohast toimimist kahjustavaks“.⁹²

147. Et teha kindlaks, kas teatav kooskõlastatud tegevus kujutab endast eesmärgil põhinevat piirangut, tuleb „lähtuda eelkõige kokkuleppe sisust, eesmärkidest, mida sellega soovitakse saavutada, ning selle majanduslikust ja õiguslikust kontekstist“.⁹³ See kontekst hõlmab eelkõige „asjassepuutuvate kaupade või teenuste laadi ning asjaomase turu või asjaomaste turgude tegelikku toimimist ja struktuuri“.⁹⁴

148. Selle individuaalse ja üksikasjaliku analüüsi eesmärk on eelkõige „mõista kokkuleppe majanduslikku funktsiooni ja tegelikku tähendust“.⁹⁵ See võimaldab vajaduse korral kontrollida, kas kokkulepet saab usutavalt seletada ka muuga kui konkurentsi kahjustava eesmärgiga.⁹⁶

149. Lisaks võib kooskõlastatud tegevuses osalejate subjektiivne kavatsus – ehkki see ei ole ei vajalik⁹⁷ ega piisav teave⁹⁸ eesmärgil põhineva piirangu tuvastamiseks – olla selleks asjakohane tegur.⁹⁹

90 Vt selle kohta kohtuotsused, 23.3.2006, FCE Bank (C-210/04, EU:C:2006:196, punkt 21) ja 12.9.2013, Le Crédit Lyonnais (C-388/11, EU:C:2013:541, punkt 20).

91 Vt eelkõige kohtuotsused, 30.6.1966, LTM (56/65, EU:C:1966:38, lk 359); 11.9.2014, CB vs. komisjon (C-67/13 P, EU:C:2014:2204, punktid 49, 53 ja 57) ning 27.4.2017, FSL jt vs. komisjon (C-469/15 P, EU:C:2017:308, punkt 103 ja seal viidatud kohtupraktika).

92 Vt eelkõige kohtuotsused, 11.9.2014, CB vs. komisjon (C-67/13 P, EU:C:2014:2204, punkt 50 ja seal viidatud kohtupraktika) ning 27.4.2017, FSL jt vs. komisjon (C-469/15 P, EU:C:2017:308, punkt 103 ja seal viidatud kohtupraktika).

93 Vt eelkõige kohtuotsus, 6.10.2009, GlaxoSmithKline Services jt vs. komisjon jt (C-501/06 P, C-513/06 P, C-515/06 P ja C-519/06 P, EU:C:2009:610, punkt 58 ja seal viidatud kohtupraktika).

94 Kohtuotsused, 12.12.1995, Oude Luttikhuis jt (C-399/93, EU:C:1995:434, punkt 10); 14.3.2013, Allianz Hungária Biztosító jt (C-32/11, EU:C:2013:160, punkt 36) ning 11.9.2014, CB vs. komisjon (C-67/13 P, EU:C:2014:2204, punkt 53).

95 Ma kasutan siin väljendit, mida kasutas kohtujurist Wathelet oma ettepanekus kohtuasjas Toshiba Corporation vs. komisjon (C-373/14 P, EU:C:2015:427, punkt 67).

96 11. septembri 2014. aasta kohtuotsuses CB vs. komisjon (C-67/13 P, EU:C:2014:2204, punktid 74, 75 ja 86) otsustas Euroopa Kohus sisuliselt, et kooskõlastatud tegevus ei kujutanud endast eesmärgil põhinevat konkurentsipiirangut, sest võttes arvesse konteksti ning eelkõige asjaomase turu struktuuri ja toimimise tingimusi, ei olnud selle tegevuse eesmärk tegelikult konkurentsi kahjustav. Selle eesmärk oli määrata majandushuviühingu liikmetele, kes said teiste liikmete pingutustest kasu, liikmemaks, et arendada selle ühingu liikmete teatavat tegevust. Vt selle kohta Ibañez Colomo P. ja Lamadrid, A. „On the notion of restriction of competition: what we know and what we don't know we know“, *The Notion of Restriction of Competition*, éd. par Gerard, D., Merola, M. et Meyring, B., Bruylant, Brüssel, 2017, lk 353–358. Vt ka kohtuotsus, 4.10.2011, Football Association Premier League jt (C-403/08 ja C-429/08, EU:C:2011:631, punkt 143) ning kohtujuristi ettepanek, Trstenjak, kohtuasi Beef Industry Development Society ja Barry Brothers (C-209/07, EU:C:2008:467, punktid 51–53).

97 Vt eelkõige kohtuotsused, 6.10.2009, GlaxoSmithKline Services jt vs. komisjon jt (C-501/06 P, C-513/06 P, C-515/06 P ja C-519/06 P, EU:C:2009:610, punkt 58) ning 19.3.2015, Dole Food ja Dole Fresh Fruit Europe vs. komisjon (C-286/13 P, EU:C:2015:184, punkt 118).

98 Kohtuotsus, 11.9.2014, CB vs. komisjon (C-67/13 P, EU:C:2014:2204, punkt 88).

99 Vt eelkõige kohtuotsused, 8.11.1983, IAZ International Belgium jt vs. komisjon (96/82–102/82, 104/82, 105/82, 108/82 ja 110/82, EU:C:1983:310, punktid 23 ja 24) ning 11.9.2014, CB vs. komisjon (C-67/13 P, EU:C:2014:2204, punkt 54).

150. Lisan, et kuigi mõistet „eesmärgil põhinev konkurentsipiirang“ tuleb tõlgendada kitsendavalt,¹⁰⁰ ei hõlma see ainult ELTL artikli 101 lõikes 1 sõnaselgelt loetletud kooskõlastatud tegevuse vorme.¹⁰¹ Asjaolu, et teatav tegevus on ebatüüpiline või et seda ei ole varem esinenud, ei takista Euroopa Kohtul järeldamast individuaalse ja üksikasjaliku analüüsi tulemusena, et see kooskõlastatud tegevus on iseenesest piisavalt konkurentsi kahjustav.¹⁰²

3. Kohaldamine käsitletaval juhul

151. Lähtudes eespool meenutatud põhimõtetest ja tagapool esitatud põhjustel on minu arvates vaevalt kahtlust, et kooskõlastatud tegevus, mis seisneb niisuguste väidete levitamises, et üks ravim on teisest vähem ohutu, on juba ise piisavalt konkurentsi kahjustav, kui need väited on eksitavad (punkt a). Niisugune tegevus moonutab konkurentsi, kasutades teaduslikku ebakindlust ära ainuüksi selleks, et tõrjuda esimene nendest toodetest turult välja või vähemalt suunata nõudlust teise kasuks.

152. See esimene juhtum vastab faktiliste asjaolude versioonile, mille on Euroopa Kohtule esitanud konkurentsiamet, AIUDAPDS, SOI-AMOI, Emilia-Romagna maakond, Altroconsumo, Codacons ja Itaalia valitsus. Nemad väidavad sisuliselt, et vaidlusalune kooskõlastatud tegevus seisnes niisuguste väidete levitamises, mis ei peegeldanud asjakohaste faktiliste asjaolude asetleidmise hetkel olemasolevate teaduslike teadmiste hetkesisu.¹⁰³ See tegevus pärssis väidetavalt Avastini *off-label*-kasutamist nii, et kallutas nõudlust Lucentise kasuks.

153. Seevastu juhul, kui esitatud väited ei ole eksitavad, ei kuulu niisugune kooskõlastatud tegevus ELTL artikli 101 lõike 1 kohaldamisalasse (punkt b). Sellises olukorras on selle tegevuse eesmärk tegelikult tagada asjaomaste ravimite ohutust käsitleva teabe läbipaistvus ning võimaldada seega selle adressaatidel teha otsuseid, millega kaitstakse rahvatervist. Niisugune eesmärk edendab nii rahvatervist kui ka vaba konkurentsi.

154. See teine juhtum hõlmab omakorda asjakohaste faktiliste asjaolude versiooni, mille on esitanud põhikohtuasja apellandid. Tundes tõesti muret Avastini ohutuse üle silmahaiguste ravis, vahetasid nad lihtsalt teavet Roche'i ja Roche Italia käitumise kohta, et täita oma kohustusi ravimiohutuse järelevalve alal. Viimased lisavad, et selle käitumise üldisem eesmärk oli kaitsta rahvatervist ja paralleelselt kontserni Roche kui Avastini tootja ja turustaja mainet. Nende sõnul oli vaja vältida, et Avastini *on-label*-kasutust ja seda kontserni ei mõjutaks negatiivselt ohud, mis on seotud selle *off-label*-kasutusega.¹⁰⁴

155. Et selle väljaselgitamiseks, kas esitatud väited on eksitavad või mitte, on vaja hinnata faktilisi asjaolusid – hindamine, mis kuulub eelotsusetaotluse esitanud kohtu ainupädevusse, peab faktiliste asjaolude erinevatest tõlgendustest, mille asjast huvitatud pooled on välja pakkunud, õige välja valima ning selle kindlaks tegema, kas vaidlusalune kooskõlastatud tegevus kujutab endast ühte või teist juhtumit, see kohus.

100 Kohtuotsus, 11.9.2014, CB vs. komisjon (C-67/13 P, EU:C:2014:2204, punkt 58).

101 Kohtuotsus, 20.11.2008, Beef Industry Development Society ja Barry Brothers (C-209/07, EU:C:2008:643, punkt 23).

102 Vt kohtuotsus, 20.11.2008, Beef Industry Development Society ja Barry Brothers (C-209/07, EU:C:2008:643, punktid 31 jj) ning kohtujuristi ettepanek, Wathelet, kohtuasi Toshiba Corporation vs. komisjon (C-373/14 P, EU:C:2015:427, punktid 74, 89 ja 90).

103 Vt käesoleva ettepaneku punkt 137.

104 Olenemata arutelust, kas väited Avastini ja Lucentise võrdleva ohutuse kohta on põhjendatud, väidavad põhikohtuasja apellandid veel, et vaidlusaluse kooskõlastatud tegevuse eesmärk oli teha võimalikuks Lucentise kohta sõlmitud litsentsilepingu täitmine. Nad kinnitavad, et põhikohtuasjas käsitletav piirangud olid seotud selle põhikokkuleppe täitmisega, mis oli konkurentsi soodustav. Selle argumendi lükkasin tagasi juba käesoleva ettepaneku punktides 110–124 esimese küsimuse analüüsi raames.

a. Eesmärgil põhineva konkurentsipiirangu olemasolu juhul, kui esitatud väited on eksitavad

156. Minu arvates on niisuguste eksitavate väidete kooskõlastatud esitamine, et üks ravim on teisest vähem ohutu, juba oma laadilt normaalset konkurentsi kahjustav ning ei ole vaja analüüsida selle mõju konkurentsile.¹⁰⁵

157. Kõigepealt tuleb märkida, et kui kõnesolevate väidete *sisu* analüüs näitab, et need on eksitavad, siis nende kooskõlastatud esitamine kahjustab turul käibiva teabe kvaliteeti ning moonutab seepärast nende isikute otsuste tegemise protsessi, kes on kõnesoleva kahe toote nõudluse allikaks. See kooskõlastatud teave on juba iseenesest niisugune, mis vähendab nõudlust nendest kahest tootest esimese järele ja isegi selle täielikult lõpetab.

158. Minu arvates peab eksitavate väidete esitamine hõlmama niisuguste andmete levitamist, mis on iseenesest õiged, kuid mida esitatakse valikuliselt ja ebatäielikult, kui seda esitusviisi arvestades võib niisugune levitamine viia teabe saajad eksiteele.¹⁰⁶

159. Selles mõttes on määruse nr 726/2004 artikli 49 lõikes 5 muide ette nähtud, et müügiloa omanik ei tohi edastada tema loa saanud ravimit puudutavat ravimiohutuse järelevalvega seotud teavet avalikkusele ilma teate edastamiseta EMA-le ning tagab igal juhul, et sellist teavet „esitatakse objektiivselt ja see ei ole eksitav“.¹⁰⁷

160. Nii on see hoolimata teadusliku ebakindluse võimalikust püsimisest ravimi ohutuse alal. Minu arvates võib see, kui ei täpsustata, et selle ravimi kasutamise seotud ohud on täpselt teadmata, või neid ohte olemasolevaid andmeid arvestades rõhutatakse ebaobjektiivselt, muuta nende ohtude kooskõlastatud edastamise eksitavaks.¹⁰⁸

161. Käsitletaval juhul ei ilmne eelotsusetaotlusest, et selle Avastini silmahaiguste raviks kasutamise kõrvaltoimeid käsitleva teabe sisu, mida põhikohtuasja apellandid kavatsesid kooskõlastatult levitada, oli iseenesest vale.¹⁰⁹ Konkurentsiamet heidab neile sisuliselt ette, et nad esitasid selle teabe ebatäielikult ja valikuliselt, vähendades vastupidiste teaduslike andmete väärtust. Seepärast ei olnud edastatud sõnum, et Avastin on Lucentisest vähem ohutu, objektiivne ja oli eksitav.

105 Nagu märkis Prantsusmaa valitsus, on mõned Prantsusmaa kohtud järginud niisugust lähenemist. Cour d'appel de Paris (Pariisi apellatsioonikohus, Prantsusmaa) otsustas oma 18. detsembri 2014. aasta otsuses nr 177 kohtuasjas Sanofi jt vs. Autorité de la Concurrence (RG nr 2013/12370) ja 26. märtsi 2015. aasta otsuses nr 50 kohtuasjas Reckitt Benckiser jt vs. Arrow Génériques (RG nr 2014/03330), et niisuguse teabe edastamisega ravimite koostise ja ohutuse taseme kohta, mis ei olnud küll vale, kuid oli esitatud eksitavalt, rikuti ELTL artiklit 101 või 102. Ta leidis sisuliselt, et niisuguse teabe esitamise suhtes ei kohaldata nendes õigusnormides sätestatud keelde, kui see põhineb objektiivselt tuvastatud tõesel infol, kuid neid keelde kohaldatakse seevastu siis, kui väited on kontrollimata, ebatäielikud või mitmeti mõistetavad. Cour de cassation (kassatsioonikohus, Prantsusmaa) jättis need kaks otsust muutmata oma 18. oktoobri 2016. aasta otsuses nr 890 kohtuasjas Sanofi jt vs. Autorité de la Concurrence jt ning 11. jaanuari 2017. aasta otsuses nr 33 kohtuasjas Reckitt Benckiser jt vs. Arrow Génériques jt.

106 Väite eksitavuse niisugusel määratlusel on sarnasusi reklaami eksitavuse määratlusega, mis on sätestatud Euroopa Parlamendi ja nõukogu 12. detsembri 2006. aasta direktiivi 2006/114/EÜ eksitava ja võrdleva reklaami kohta (ELT 2006, L 376, lk 21) artikli 2 punktis b. Selle sätte järgi on eksitav „iga reklaam, mis ükskõik millisel viisil, kaasa arvatud esitusviis, petab või tõenäoliselt petab isikuid, kellele see suunatud on või kelleni see jõuab, ja mis võib oma petliku iseloomu tõttu mõjutada nende majanduskäitumist või nimetatud põhjustel kahjustab või võib kahjustada konkurenti“. Vt ka Prantsusmaa kohtute otsused, millele on viidatud käesoleva ettepaneku 105. joonealuses märkuses.

107 Vt ravimite kohta, mida liikmesriigid lubavad, ka direktiivi 2001/83 artikli 106a lõike 1 teine lõik.

108 Vt selle kohta 22. jaanuari 2013. aasta European Medicines Agency, Guidelines on good pharmacovigilance practices (GVP), Module XV–Safety communication (EMA/118465/2012), lk 4: „[s]afety communication should address the uncertainties related to a safety concern. This is of particular relevance for emerging information which is often communicated while competent authorities are conducting their evaluations; the usefulness of communication at this stage needs to be balanced against the potential for confusion if uncertainties are not properly represented.“ Vt ka 9. detsembri 2013. aasta Module VII – Periodic safety update report (Rev 1) (EMA/816292/2011 Rev 1), lk 28, millest ilmneb, et korrapäraselt esitatavates ajakohastatud ohutusaruannetes (mida müügiloa omanikud peavad määruse nr 726/2004 artikli 28 lõike 2 kohaselt esitama) tuleb kirjeldada võimalikke ohte, millest on teatatud, tuues eelkõige ära järgmise teabe: „strength of evidence and its uncertainties, including analysis of conflicting evidence“.

109 Kaebajad väitsid eelkõige – ilma et ükski asjast huvitatud pool oleks sellele vastu väelnud –, et sõltumatus ingliskeelses uuringus „randomized controlled comparison of age-related macular degeneration treatment trial (CATT)“, millele on konkurentsiameti otsuses viidatud, näidati ära süstemaatilistest kõrvaltoimetest teadaandmiste arv, mis on *off-label*-kasutatava Avastini puhul veidi kõrgem kui Lucentise puhul. Vaidlus valitseb ainult nende andmete tõlgendamise küsimuses. Konkurentsiamet rõhutas eelkõige, et selles uuringus on täpsustatud, et see erinevus teadaandmiste arvus ei ole statistiliselt märkimisväärne.

162. Selle, kas kõnesolevad väited olid eksitavad kõigi andmete osas, mis olid põhikohtuasja apellantide käsutuses asjakohaste faktiliste asjaolude asetleidmise ajal, peab kindlaks tegema eelotsusetaotluse esitanud kohus, lähtudes käesoleva ettepaneku punktides 158–160 esitatud kaalutlustest.

163. Seejärel tuleb märkida, et eksitavate väidete kooskõlastatud esitamine selle kohta, et üks ravim on teisest vähem ohutu, täidab kahtlemata *eesmärki* saavutada see, et esimene nendest ravimitest tõrjutakse turult teise kasuks välja või vähemalt väheneb nõudmine selle järele. Võttes arvesse nende väidete eksitavust, ei saa niisugust kooskõlastatud tegevust usutavalt teisiti selgitada nõnda, et taotletakse turul käibiva teabe läbipaistvuse ja rahvatervise kaitse õiguspäraseid eesmärke.

164. Kui kõnesoleva kooskõlastatud tegevusega taotletaks täiendavalt veel teatavaid eesmärke, mis ei ole seotud konkurentsi piiramisega, saaks neid arvesse võtta ainult ELTL artikli 101 lõike 3 võimalikul kohaldamisel.¹¹⁰

165. Eelkõige võib kerkida küsimus, kas eesmärk teha lõpp Avastini eeldatavalt ebaseaduslikule väljakirjutamisele ja turustamisele *off-label*-kasutamiseks õigustab erandi tegemist selle õigusnormi alusel.

166. Selles küsimuses teen väikese kõrvalepõike ja juhin tähelepanu teabele, mida annab eespool viidatud kohtuotsus Slovenská sporiteľňa¹¹¹, milles Euroopa Kohus analüüsis ELTL artikli 101 lõike 3 seisukohast kokkulepet, mille eesmärk oli kõrvaldada konkurent, kelle tegevus oli väidetavalt ebaseaduslik (ning see oli seda tõesti, nagu pärast selle kokkuleppe sõlmimist selgus). Euroopa Kohus jättis lahendamata küsimuse, kas ebaseaduslikult tegutseva konkurendi kõrvaletõrjumine võib tõhusust suurendada. Igal juhul ei olnud konkrentsi piirang tõhususe suurendamiseks hädavajalik. Kokkuleppes osalevad ettevõtjad pidid esitama pädevatele ametiasutustele selle konkurendi peale kaebuse, mitte ise õigust mõistma nii, et sõlmivad tema turult väljatõrjumiseks kokkuleppe.¹¹²

167. Minu arvates tähendab see loogika ka, et vähemalt nii kaua, kuni pädevad kohtud ei ole jõustunud kohtuotsusega tuvastanud, et ravimi väljakirjutamine või turustamine *off-label*-kasutuseks on õigusvastane,¹¹³ ei tohi ettevõtjad juba ette seisukohta võtta, et see on õigusvastane, ning hakata kooskõlastatult eksitavate teadete levitamise abil kõrvaldama konkrentsisurvet, mida see tegevus teise toote müügile avaldab.

168. *Majandusliku ja õigusliku konteksti* ning eeskätt toodete laadi ja asjaomase turu toimimise tingimuste analüüs kinnitab lõpuks, et kooskõlastatud tegevus, mis puudutab eksitava teabe edastamist, et üks ravim on teisega võrreldes vähem ohutu, kujutab endast eesmärgil põhinevat piirangut.

110 Kohtuotsused, 8.11.1983, IAZ International Belgium jt vs. komisjon (96/82–102/82, 104/82, 105/82, 108/82 ja 110/82, EU:C:1983:310, punktid 25 ja 30 jj) ning 20.11.2008, Beef Industry Development Society ja Barry Brothers (C-209/07, EU:C:2008:643, punktid 21, 33 ja 39). Vt selle kohta ka kohtuotsus, 6.4.2006, General Motors vs. komisjon (C-551/03 P, EU:C:2006:229, punkt 64).

111 Kohtuotsus, 7.2.2013 (C-68/12, EU:C:2013:71, punkt 21).

112 Kohtuotsus, 7.2.2013, Slovenská sporiteľňa (C-68/12, EU:C:2013:71, punktid 29–36). Üldkohus valis samalaadse lähenemise 15. märtsi 2000. aasta kohtuotsuses Cimenteries CBR jt vs. komisjon (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 ja T-104/95, EU:T:2000:77, punkt 2558). Üldkohus otsustas selles, et kuigi ettevõtjatel on õigus mitte üksnes teatada pädevatele asutustele siseriikliku või liidu õigusnormide võimalikest rikkumistest, vaid ka avaldada sel teemal kollektiivselt arvamust, ei ole neil õigust „mõista ise õigust pädevate asutuste asemel, et karistada [nende õigusnormide] võimalike rikkumiste eest“.

113 Käsitletaval juhul täpsustas Roche kohtuistungil, et ta ei ole kunagi pöördunud kohtusse, et vaidlustada Avastini *off-label*-kasutuseks väljakirjutamise seaduslikkus. Ka eelotsusetaotlus ei võimalda välja selgitada, kas põhikohtuasja apellandid vaidlustasid selle toote *off-label*-kasutuseks valmistamise ja müügi õiguspärasuse kohtutes enne, kui alustasid vaidlusalust kooskõlastatud tegevust. Konkrentsiameti otsus ja asjast huvitatud isikute seisukohad annavad siiski tunnistust vaidlusest küsimuses, kas Avastini kandmine silmahaigustega seoses nende ravimite loetellu, mida riiklikud ja piirkondlikud kindlustussüsteemid hüvitavad, on õiguspärane.

169. Nagu rõhutasid konkurentsiamet, Emilia-Romagna maakond, Prantsusmaa valitsus ja komisjon, on arstid eriti tundlikud ravimi ohutust puudutavate kaalutluste suhtes. Kui need kaalutlused käsitlevad selle ravimi *off-label*-kasutamist, võib see ohuhirm suurenedas asjaomases liikmesriigis kehtivate arsti vastutust käsitlevate õigusnormide tõttu. Käsitletaval juhul on tsiviil- ja kriminaalvastutus konkurentsiameti ja Itaalia valitsuse sõnul Itaalias karm. Võttes arvesse seda konkreetset konteksti, on ärevakstegeva ja eksitava sõnumi levitamine ravimi *off-label*-kasutuse kohta juba iseenesest niisugune, et kahjustab arstide silmis selle ravimi mainet ja õhutab nõudlust konkureerivate ravimite järele.

170. Lisaks piisab ainuüksi sellest, et edastatud teated olid eksitavad, kui see on tõendatud, et välistada see, et vaidlusalust kooskõlastatud tegevust võiks seletada õiguspäraste eesmärkidega, milleks on turul käibiva teabe läbipaistvuse tagamine ning rahvatervise ja kontserni Roche maine kaitse. Niisugune järeldus tuleb teha siiski seda enam seetõttu, et arvestades selle tegevuse majanduslikku ja õiguslikku konteksti, ei ole nende eesmärkide saavutamiseks vaja, et põhikohtuasja apellandid oma tegevuse kooskõlastaksid.

171. Kui ravimit (niisugust nagu Avastin) valmistaval ettevõtjal ja/või selle müügiloo omanikul (niisugusel nagu Roche) on ohus vähemalt maine seetõttu, et ei ole teada, kas selle ravimi *off-label*-kasutus on ohutu, siis sellised ohud ei ähvarda sugugi teist ettevõtjat (niisugust nagu Novartis), kes turustab konkureerivat ravimit (niisugust nagu Lucentis). Viimane ei ole huvitatud sellest, et aidata töötada välja meetmeid, mis võivad leevendada ravimiohutusealaseid ohte, mis on seotud niisuguse ravimi *off-label*-kasutamisega, mida ta ise ei valmista ega turusta. Ka ravimiohutuse järelevalve alased kohustused on – nagu rõhutasid konkurentsiamet, Emilia-Romagna maakond, Altroconsumo ja komisjon – ainult sellel ettevõtjal, kellele kuulub kõnesoleva ravimi müügiluba.

172. Põhikohtuasja apellantide niisugune *subjektiivne kavatsus*, nagu ilmneb konkurentsiameti tuvastatud asjaoludest, mis on eelotsusetaotluses esitatud, ja eeldusel, et see on tõendatud, võib – kui see on olemas – kinnitada vaidlusaluse kooskõlastatud tegevuse konkurentsi kahjustavat eesmärki. Konkurentsiameti sõnul väljendasid nad mitmes dokumendis kavatsust „tekitada ja levitada“ põhjendamatu kartust, kas Avastin on ohutu, et kallutada nõudlust Lucentise poole. Need äriühingud püüdsid seega ebakindlust nende toodete võrdleva ohutuse alal ära kasutada oma ärihuvidele soodsas, kuid konkurentsi kahjustavas suunas.

173. Lisan, et kui eelotsusetaotluse esitanud kohus peaks järeldama, et kõnesolevad väited on eksitavad, tuleb tuvastada, et vaidlusalune kooskõlastatud tegevus kujutab endast eesmärgil põhinevat konkurentsipiirangut, ja seda selle tegevuse konkreetsest mõjust olenemata.

174. Nagu on rõhutanud teised kohtujuristid enne mind¹¹⁴ ja nagu Euroopa Kohus sisuliselt kohtuotsuses *CB vs. komisjon*¹¹⁵ selgitas, ei ole kooskõlastatud tegevuse individuaalne ja üksikasjalik analüüs samastatav selle tegeliku või võimaliku mõju analüüsiga, mida see tegevus konkurentsile avaldab. Kui see oleks nii, läheksid mõisted „konkurentsi kahjustav eesmärk“ ja „konkurentsi kahjustav mõju“ segi ning kaoks ka vahe, mida on ETL artikli 101 lõikes 1 nende kahe mõiste vahel tehtud. Seepärast võib kooskõlastamine kohtupraktika kohaselt kujutada endast eesmärgil põhinevat piirangut, tingimusel et see „võib“ või sellega „on konkreetset võimalik“ avaldada negatiivset mõju konkurentsile, ilma et oleks vaja seda tegelikku mõju analüüsida.¹¹⁶

114 Vt kohtujuristi ettepanek, Kokott, kohtuasi *T-Mobile Netherlands jt* (C-8/08, EU:C:2009:110, punktid 46 ja 47); kohtujuristi ettepanek, Wahl, kohtuasi *CB vs. komisjon* (C-67/13 P, EU:C:2014:1958, punktid 44–52); kohtujuristi ettepanek, Wahl, kohtuasi *ING Pensii* (C-172/14, EU:C:2015:272, punktid 40 j) ning kohtujuristi ettepanek, Wathelet, kohtuasi *Toshiba Corporation vs. komisjon* (C-373/14 P, EU:C:2015:427, punktid 68 ja 69).

115 Kohtuotsus, 11.9.2014 (C-67/13 P, EU:C:2014:2204, punkt 81).

116 Kohtuotsused, 4.6.2009, *T-Mobile Netherlands jt* (C-8/08, EU:C:2009:343, punkt 31); 14.3.2013, *Allianz Hungária Biztosító jt* (C-32/11, EU:C:2013:160, punkt 38) ning 19.3.2015, *Dole Food ja Dole Fresh Fruit Europe vs. komisjon* (C-286/13 P, EU:C:2015:184, punkt 122). Vt ka kohtujuristi ettepanek, Kokott, kohtuasi *Dole Food ja Dole Fresh Fruit Europe vs. komisjon* (C-286/13 P, EU:C:2014:2437, punkt 109) ning kohtujuristi ettepanek, Wathelet, kohtuasi *Toshiba Corporation vs. komisjon* (C-373/14 P, EU:C:2015:427, punkt 68).

175. Esiteks ei ole seega tähtsust sellel, et EMA keeldus lubamast saata ametlikku teadaannet ning tegi Avastini ravimi omaduste kokkuvõttes teistsuguse muudatuse, kui taotles Roche.¹¹⁷ Asjaolul, et kooskõlastatud tegevust ei krooni konkreetset juhul edu, ei ole eesmärgil põhineva piirangu tuvastamise seisukohast tähtsust.¹¹⁸ Seda asjaolu võib aga võtta arvesse trahvi summa arvutamise raames.¹¹⁹

176. Teiseks ei takista eesmärgil põhineva piirangu olemasolu tuvastada ka farmaatsiavaldkonda reguleerivate asutuste ega silmaarstide erialane pädevus, mis oleks põhikohtuasja apellantide arvates võimaldanud suhtuda edastatud teadetes kriitiliselt. Leian vastupidi, et isegi eeldusel, et piisavalt informeeritud adressaatidel on vajalik kvalifikatsioon, et nurjata vajaduse korral kooskõlastatud strateegia, mille eesmärk on levitada ekslikke väiteid ravimi ohutuse kohta, et selle nõudlus alla viia, ei ole siiski võimalik kahelda, et niisugune strateegia võib konkurentsi piirata.

b. Konkurentsipiirangu puudumine, kui esitatud väited ei ole eksitavad

177. Juhtumit, mil kooskõlastatud tegevus seisneb eksitavate väidete esitamises selle kohta, et üks ravim on teisest vähem ohutu, tuleb selgelt eristada kooskõlastusjuhtumist, mil ettevõtjad, kellele kuuluvad kahe ravimi müügiload, lepivad kokku, et edastavad *õigeid ja objektiivseid* andmeid, lähtudes teaduslikest teadmistest, mis olid asjakohaste faktiliste asjaolude asetleidmise hetkel nende kahe ravimi võrdleva ohutuse kohta olemas.

178. Minu arvates ei piira niisugune kooskõlastamine konkurentsi ELTL artikli 101 lõike 1 tähenduses.

179. Selle eesmärk ehk selle majanduslik mõte ja tegelik tähtsus seisneb turul käibiva teabe kvaliteedi parandamises, mis võimaldaks arstidel ja farmaatsiavaldkonda reguleerivatel asutustel teha teadlikke otsuseid. Niisugune eesmärk soodustab – nagu Roche kohtuistungil rõhutas – nii rahvatervise kaitset kui ka terve konkurentsi arengut. Samas võimaldab õigete ja objektiivsete andmete kooskõlastatud esitamine ravimi ohutuse kohta kaitsta selle ravimi ja selle välja arendanud või valmistanud ettevõtja mainet.

180. Kooskõlastamine, millega kahe ravimi müügiloa omanikud lepivad kokku, et edastavad õigeid ja objektiivseid andmeid, mille kohaselt on üks ravim teisega võrreldes vähem ohutu, ei saa minu arvates iseenesest konkurentsi kahjustavat mõju avaldada.

181. Niisugune järeldus tuleneb loogiliselt vastupidise olukorra analüüsist, mis on konkurentsipiirangu kindlakstegemiseks nõutav. Tuleb uurida konkurentsi „reaalset toimimist olukorras, kus vaidlusalust kokkulepet ei oleks sõlmitud“.¹²⁰ Niisugune kooskõlastamine mitte ei piira konkurentsi, mis oleks valitsenud selle kokkuleppe puudumise korral, vaid pigem tugevdab seda, tagades turul käibiva teabe läbipaistvuse ja aidates samas kaasa rahvatervise kaitsele.

182. Seega juhul, kui väited, mille levitamises põhikohtuasja apellandid kooskõlastatult kokku leppisid, ei olnud ekslikud, jääks vaidlusalune kooskõlastatud tegevus väljapoole ELTL artikli 101 lõike 1 kohaldamisala.

117 Vt käesoleva ettepaneku 85. joonealune märkus.

118 Kohtuotsused, 13.7.1966, Consten ja Grundig vs. komisjon (56/64 ja 58/64, EU:C:1966:41, lk 496); 8.7.1999, Hüls vs. komisjon (C-199/92 P, EU:C:1999:358, punktid 164 ja 165) ning 13.12.2012, Expedia (C-226/11, EU:C:2012:795, punktid 35–37).

119 Kohtuotsused, 4.6.2009, T-Mobile Netherlands jt (C-8/08, EU:C:2009:343, punkt 31) ning 14.3.2013, Allianz Hungária Biztosító jt (C-32/11, EU:C:2013:160, punkt 38).

120 Kohtuotsused, 30.6.1966, LTM (56/65, EU:C:1966:38, lk 359 ja 360); 28.5.1998, Deere vs. komisjon (C-7/95 P, EU:C:1998:256, punkt 76) ning 6.4.2006, General Motors vs. komisjon (C-551/03 P, EU:C:2006:229, punkt 72 ja seal viidatud kohtupraktika). Vt selle kohta ka kohtuotsused, 11.7.1985, Remia jt vs. komisjon (42/84, EU:C:1985:327, punkt 18) ning 23.11.2006, Asnef-Equifax ja Administración del Estado (C-238/05, EU:C:2006:734, punkt 55).

183. Nii oleks see hoolimata asjaolust, et eespool nimetatud õiguspärased eesmärgid, mis puudutavad teabe läbipaistvust ning rahvatervise ja Avastini ja kontserni Roche maine kaitset, oleksid sellesse kontserni kuuluvad äriühingud suutnud saavutada ühepoolselt.¹²¹

184. Mõistagi mõjutab see asjaolu niisuguse kooskõlastamisjuhtumi usutavust, mille eesmärk oli saavutada need õiguspärased eesmärgid. See ei muuda kooskõlastamist, mis puudutab ravimi ohutuse kohta õige ja objektiivse teabe levitamist, siiski konkurentsi kahjustavaks. Seda tuleb taas tõdeda, kui analüüsida olukorda, mis valitseks niisuguse kooskõlastamise puudumise korral. Eeldusel, et kõnesolevad väited ei olnud eksitavad, oleks käitumisviis, mille Roche ja Roche Italia vaidlusaluse kooskõlastatud tegevuse tulemusena valisid, olnud vajalik isegi selle kooskõlastatud tegevuse puudumise korral, et saavutada need õiguspärased eesmärgid ja eelkõige kaitsta rahvatervist.¹²²

185. Selles küsimuses lisan, et õigete ja objektiivsete andmete esitamine ravimi ohutuse kohta edendab – nagu väidavad põhikohtuasja apellandid – eesmärke, mida taotletakse määrusega nr 726/2004 seeläbi, et nähakse ette ravimiohutuse järelevalve kohustused. See, kui farmaatsiavaldkonda reguleerivatele asutustele teatatakse ravimi *off-label*-kasutuse oletatavatest kõrvaltoimetest, vastab selle määruse artikli 16 lõikes 2 ja direktiivi 2001/83 artikli 104 lõikes 1 sätestatud nõudele, millele on viidatud selle määruse artikli 21 lõikes 1. Kõnesoleva ravimi omaduste kokkuvõtte muutmise ja arstidele ametliku teadaande saatmise loa taotlus, samuti laiema üldsusega suhtlemise strateegia väljatöötamine võivad omakorda kujutada endast „vajalikke meetmeid“, mis võimaldavad minimeerida võimalikud ohutusriskid, direktiivi 2001/83 artikli 104 lõike 2 tähenduses.

186. Vähe on tähtsust sellel, et määrusega nr 726/2004 on – nagu ka direktiiviga 2001/83 – neid ravimiohutuse järelevalve kohustusi ravimite *off-label*-kasutusele laiendatud alles alates 2012. aasta juulist¹²³, st pärast vaidlusaluse kooskõlastatud tegevuse algust. Ettevõtjatele ei saa heita ette, et nad käitusid vastavalt nendele kohustustele, kui niisugune käitumine langeb kokku seadusandja tahtega, mida juhtisid rahvatervise kaalutlused.

V. Ettepanek

187. Kõikide eelnevate kaalutluste põhjal teen Euroopa Kohtule ettepaneku vastata Consiglio di Stato (kõrgeima halduskohtuna tegutsev riiginõukogu, Itaalia) eelotsuse küsimustele järgmiselt:

1. ELTL artiklit 101 tuleb tõlgendada nii, et asjaomane tooteturk hõlmab kõiki tooteid, mis on tarbijate seisukohast oma iseloomulike tunnuste, hindade ja otstarbekohase kasutuse põhjal omavahel vahetatavad ja asendatavad.

Farmaatsiasektoris ei ole ravimite müügilubade sisu niisuguse hindamise raames tingimata määrava tähtsusega. Konkreetselt asjaolu, et ravimi müügiluba ei hõlma teatavaid näidustusi, ei takista sellel ravimil kuulumast nende näidustuste puhul kasutatavate ravimite turule, tingimusel et seda ravimit kasutatakse tõesti nii, et see asendab ravimeid, mille müügiluba hõlmab neid näidustusi.

¹²¹ Vt käesoleva ettepaneku punktid 170 ja 171.

¹²² Selles küsimuses on suuniste punktis 127 märgitud, et piirangud, mis on rahvatervise kaitsmiseks objektiivselt vajalikud, ei kuulu ELTL artikli 101 lõike 1 kohaldamisalasse. Vt ka „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, lk 4; komisjoni teatised, suunistes vertikaalsete piirangute kohta (ELT 2010, C 130, lk 1, punkt 60) ning suunistes [ELTL artikli 101] lõike 3 kohaldamise kohta (ELT 2004, C 101, lk 97).

¹²³ Vt käesoleva ettepaneku punktid 12–14. Vt ka direktiivi 2001/83 artikli 23 lõike 2 teine lõik ja artikli 101 lõike 1 teine lõik.

Nii on see isegi siis, kui ei ole kindlalt teada, kas ravimi väljakirjutamine ja turuleviimine kasutamiseks näidustuste puhul ja viisil, mida müügiluba ei hõlma, on kohaldatavate õigusnormidega kooskõlas.

2. Selle konkurentsi piirangud, mida avaldatakse litsentsisaaja suhtes sellega, et kolmandad isikud nõuavad ja kasutavad vormis ja eesmärkidel, mida litsentsiandja ei ole ette näinud, litsentsisaaja käsutusse antud tehnoloogia abil valmistatud toodet, isegi kui need asetuvad mittekonkureerivate ettevõtjate vahel sõlmitud litsentsilepingu konteksti, ei jää väljapoole ELTL artikli 101 lõikes 1 sätestatud keelupõhimõtte kohaldamisala sel põhjusel, et need on selle lepingu täitmisega seotud, ning nende suhtes ei tehta tingimata ELTL artikli 101 lõikes 3 ette nähtud erandit.
3. Kooskõlastatud tegevus, millega kaks ettevõtjat lepivad kokku, et kinnitavad kolmandatele isikutele, et üks ravim on võrreldes teisega vähem ohutu, ilma et neil oleks kindlaid teaduslikke andmeid, mis neid väiteid kinnitavad, ega teaduslikke teadmisi, mis välistavad vaieldamatult nende põhjendatuse, kujutab endast eesmärgil põhinevat konkrentsi piirangut ELTL artikli 101 lõike 1 tähenduses, tingimusel et need väited on eksitavad, – mida peab kontrollima liikmesriigi kohus.