



# Oikeustapauskokoelma

JULKISASIAMIEHEN RATKAISUEHDOTUS  
HENRIK SAUGMANDSGAARD ØE  
21 päivänä syyskuuta 2017<sup>1</sup>

**Asia C-179/16**

**F. Hoffmann-La Roche Ltd ym.**

**vastaan**

**Autorità Garante della Concorrenza e del Mercato (AGCM)**

(Ennakkoratkaisupyyntö – Consiglio di Stato (ylin hallintotuomioistuin, Italia))

Ennakkoratkaisupyyntö – Kilpailu – SEUT 101 artikla – Silmän verisuonisairauksien hoitoon tarkoitetut lääkkeet – Merkityksellisten tuotemerkkinoiden määrittely – Keskenään vaihdettavissa olevat lääkkeet – Asetus (EY) N:o 726/2004 – Myyntilupa – Muuhun kuin myyntiluvassa hyväksytyyn tarkoitukseen (off label) käytetyn lääkkeen määrääminen ja myynti – Laillisuus – Lisenssisopimus – Yritykset, jotka eivät kilpaile keskenään – Liitännäisrajoituksen käsite – Tarkoitukseen perustuvan kilpailunrajoituksen käsite – Väitteet lääkkeen vähäisemmästä turvallisuudesta suhteessa toiseen lääkkeeseen – Se, johtavatko väitteet harhaan vai eivät – Kansanterveyden suojelu – Lääketurvatoimintaan liittyvät velvollisuudet – Kontrafaktuaalinen hypoteesi

## I. Johdanto

1. Consiglio di Stato (ylin hallintotuomioistuin, Italia) on esittänyt unionin tuomioistuimelle useita ennakkoratkaisukysymyksiä SEUT 101 artiklan tulkinnasta oikeusriidassa, jonka epätyypilliset piirteet voidaan esittää tiivistäen seuraavasti.

2. Tietty yritys kehitti kaksi lääkettä, joista toinen on tarkoitettu syöpäsairauksien ja toinen silmäsairauksien hoitoon ja joilla on eri vaikuttavat aineet, vaikka ne perustuvat samaan vasta-aineeseen ja noudattavat samaa terapeutista vaikutusmekanismia. Se päätti myydä syöpäläkettä itse, kun taas silmälääkkeen markkinoille saattamisen se uskoi toiselle yritykselle lisenssisopimuksen perusteella.

3. Syöpälääkkeen myyntilupa myönnettiin noin kaksi vuotta ennen silmälääkkeen myyntilupaa. Näiden kahden myyntiluvan myöntämisen välisenä aikana jotkut lääkärit antoivat potilailleen silmäsairauksien hoitoon syöpäläkettä, joka oli pakattu uudelleen pienempiin annoskokoihin. Tämä käyttö sellaisiin terapeutisiin käyttöaiheisiin ja sellaisten yksityiskohtaisten sääntöjen mukaisesti, joita tämän lääkkeen valmisteyhteenveto ja siten myyntilupa eivät kattaneet, eli ns. off label -käyttö, jatkui tällä perusteella annetun hoidon olennaisesti alhaisempien kustannusten vuoksi vielä silmälääkkeen myyntiluvan myöntämisen jälkeenkin.

<sup>1</sup> Alkuperäinen kieli: ranska.

4. Autorità Garante della Concorrenza e del Mercato (AGCM) (kilpailun ja markkinoiden toimintaa valvova viranomais, Italia) totesi kyseessä olevien kahden yrityksen yhdenmukaistaneen menettelytapansa antaakseen lääkealan sääntelyviranomaisille, lääkäreille ja suurelle yleisölle lausumia, joiden mukaan off label -käytössä ollut syöpälääke ei ollut yhtä turvallinen kuin silmälääke. AGCM:n mukaan näillä yrityksillä ei ollut tieteellistä näyttöä näiden lausumien tueksi, ja ne jakoivat niitä tehdäkseen syöpälääkkeen off label -käytöstä vähemmän houkuttelevaa ja vastaavasti lisätäkseen silmälääkkeen myyntiä. AGCM katsoi, että nämä yhteistoimintajärjestelyt rajoittivat kilpailua tarkoituksensa perusteella SEUT 101 artiklan 1 kohdassa tarkoitettulla tavalla, ja määräsi kyseisille yrityksille tällä perusteella seuraamuksia.

5. Yritysten tästä päätöksestä nostama kanne hylättiin ensimmäisessä oikeusasteessa, minkä jälkeen ne valittivat ennakkoratkaisua pyytäneeseen tuomioistuimeen. Tässä yhteydessä ennakkoratkaisua pyytänyt tuomioistuin kehottaa unionin tuomioistuinta ottamaan kantaa muun muassa lääkkeiden markkinoille saattamista koskevan lainsäädännön ja unionin kilpailuoikeuden keskinäisiin suhteisiin. Unionin tuomioistuinta pyydetään erityisesti täsmentämään, miltä osin ja millä perusteella oikeudellinen epävarmuus lääkkeen off label -käyttöön määräämisen ja myynnin laillisuudesta ja tieteellinen epävarmuus tähän käyttöön liittyvistä riskeistä on otettava huomioon SEUT 101 artiklaa sovellettaessa.

## II. Asiaa koskevat oikeussäännöt

6. Asetuksessa (EY) N:o 772/2004,<sup>2</sup> jota sovellettiin pääasian tosiseikkojen tapahtuma-aikaan, säädettiin ryhmäpoikkeuksesta tietyille teknologiansiirtosopimuksille.

7. Tämän asetuksen 1 artiklan 1 kohdan j alakohdan ii alakohdan mukaan ”merkityksellisillä tuotemarkkinoilla kilpailevat yritykset ovat yrityksiä, jotka ilman teknologiansiirtosopimusta molemmat toimivat merkityksellisillä tuote- ja maantieteellisillä markkinoilla, joilla sopimustuotteita myydään, loukkaamatta toistensa immateriaalioikeuksia (todelliset kilpailijat tuotemarkkinoilla) tai joilla on realistiset edellytykset toteuttaa tarvittavat lisäinvestoinnit tai vastata muista välttämättömistä vaihtokustannuksista voidakseen tulla oikeaan aikaan toistensa immateriaalioikeuksia loukkaamatta merkityksellisille tuote- ja maantieteellisille markkinoille vastauksena suhteellisten hintojen pieneen ja pysyvään nousuun (mahdolliset kilpailijat tuotemarkkinoilla); merkityksellisille tuotemarkkinoille sisältyvät tuotteet, joita ostaja pitää sopimustuotteita vastaavina tai ne korvaavina tuotteiden ominaisuuksien, hinnan ja käyttötarkoituksen perusteella”.

8. Asetuksessa (EY) N:o 726/2004<sup>3</sup> otetaan käyttöön keskitetty menettely, jota noudatetaan myönnettäessä lupia lääkkeille Euroopan unionin tasolla.

9. Tämän asetuksen 3 artiklan 1 kohdan mukaan ”liitteen mukaisia lääkkeitä ei saa saattaa [unionissa] markkinoille ilman, että [unioni] on myöntänyt myyntiluvan tämän asetuksen mukaisesti”. Tämän liitteen 1, joka koskee ”[unionin] hyväksyttäviä lääkevalmisteita”, 1 kohta sisältää tietyillä bioteknologisilla menetelmillä kehitetyt lääkkeet.

10. Saman asetuksen 13 artiklan 1 kohdan mukaan keskitetyn menettelyn mukaisesti myönnetty myyntilupa on voimassa koko unionissa ja antaa kussakin jäsenvaltiossa samat oikeudet ja velvollisuudet kuin kyseisen jäsenvaltion direktiivin 2001/83/EY<sup>4</sup> mukaisesti myöntämä myyntilupa.

2 [SEUT 101] artiklan 3 kohdan soveltamisesta teknologiansiirtosopimusten ryhmiin 27.4.2004 annettu komission asetus (EUVL 2004, L 123, s. 11). Tämän asetuksen voimassaolo lakkasi 30.4.2014. Sitä seuraavana päivänä tuli voimaan [SEUT] 101 artiklan 3 kohdan soveltamisesta teknologiansiirtosopimusten ryhmiin 21.3.2014 annettu komission asetus (EU) N:o 316/2014 (EUVL 2014, L 93, s. 17).

3 Ihmisille ja eläimille tarkoitettuja lääkkeitä koskevista yhteisön lupa- ja valvontamenettelyistä ja Euroopan lääkeviraston perustamisesta 31.3.2004 annettu Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EUVL 2004, L 136, s. 1).

4 Ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä koskevista yhteisön säännöistä 6.11.2001 annettu Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi (EUVL 2001, L 311, s. 67).

11. Myyntilupahakemuksen sisällön osalta asetuksen N:o 726/2004 6 artiklan 1 kohdassa viitataan muun muassa kyseisen direktiivin 8 artiklan 3 kohdassa mainittuihin tietoihin. Erityisesti tämän säännöksen j alakohdassa mainitaan valmisteyhteenveto. Kyseisen direktiivin 11 artiklan mukaan tässä asiakirjassa on mainittava muun muassa lääkkeen vahvuus ja lääkemuoto, sen kaikkien ainesosien koostumus laadun ja määrän suhteen, terapeuttiset käyttötarkoitukset, annostus ja antotapa, vasta-aiheet, erityisvaroitukset ja käyttöön liittyvät erityiset varotoimenpiteet, epätoivotut vaikutukset sekä säilytysaika ja erityiset säilytystä koskevat varotoimenpiteet.

12. Asetuksen N:o 726/2004 16 artiklan 2 kohdassa, sellaisena kuin sitä sovelletaan 2.7.2012 alkaen,<sup>5</sup> säädetään, että myyntiluvan haltijan on välittömästi ilmoitettava Euroopan lääkevirastolle (EMA), Euroopan komissiolle ja jäsenvaltioille uusista tiedoista, jotka voivat aiheuttaa muutoksia muun muassa direktiivin 2001/83 8 artiklan 3 kohdassa tarkoitettuihin tietoihin tai asiakirjoihin. Ilmoitettaviin tietoihin ”sisältyvät kliinisten tai muiden tutkimusten positiiviset tai negatiiviset tulokset kaikissa käyttötarkoituksissa ja väestöryhmissä riippumatta siitä, sisältyvätkö ne myyntilupaun, sekä tiedot lääkkeen muusta kuin myyntiluvan mukaisesta käytöstä”.

13. Lisäksi tällä asetuksella otetaan käyttöön lääketurvajärjestelmä lääkkeille, joille on myönnetty lupa kyseisen asetuksen nojalla. Kuten saman asetuksen 24 artiklan 1 kohdasta, sellaisena kuin sitä sovelletaan 2.7.2012 alkaen, ilmenee, tällä järjestelmällä on tarkoitus kerätä tietoja erityisesti ”myyntiluvan mukaisesta samoin kuin muusta kuin myyntiluvan mukaisesta lääkkeen käytöstä – ihmisillä ilmenevistä epäillyistä haittavaikutuksista”.

14. Erityisesti asetuksen N:o 726/2004 21 artiklan 1 kohdassa, sellaisena kuin sitä sovelletaan 2.7.2012 alkaen, säädetään, että ”direktiivin 2001/83/EY 104 artiklassa säädettyjä myyntiluvan haltijoita koskevia velvoitteita sovelletaan myyntiluvan haltijoihin sellaisten ihmiskäyttöön tarkoitettujen lääkkeiden osalta, joille on myönnetty lupa tämän asetuksen mukaisesti”.

15. Tämän direktiivin 104 artikla, sellaisena kuin se on muutettuna – ja tämä muutos on täytynyt saattaa osaksi kansallista lainsäädäntöä viimeistään 21.7.2012<sup>6</sup> – kuuluu seuraavasti:

”1. Myyntiluvan haltijalla on lääketurvatoimintaan liittyvien tehtävien suorittamista varten oltava käytössään asianomaisen jäsenvaltion 101 artiklan 1 kohdassa säädettyä lääketurvajärjestelmää vastaava lääketurvajärjestelmä.

2. Myyntiluvan haltijan on 1 kohdassa tarkoitettujen lääketurvajärjestelmän avulla arvioitava kaikki tiedot tieteellisesti, harkittava vaihtoehtoja riskien minimoimiseksi ja ehkäisemiseksi ja toteutettava tarvittaessa asianmukaisia toimenpiteitä.

– –”

16. Asetuksen N:o 726/2004 49 artiklan 5 kohdan mukaan myyntiluvan haltija ei saa antaa lääketurvatoimintaa koskevia tietoja julkisuuteen ilmoittamatta siitä etukäteen tai samanaikaisesti EMA:lle. Myyntiluvan haltijan on aina varmistettava, että tiedot ”esitetään puolueettomasti ja etteivät ne ole harhaanjohtavia”.

5 Ks. [asetuksen N:o 726/2004] ja pitkälle kehitetyssä terapiassa käytettävistä lääkkeistä annetun asetuksen (EY) N:o 1394/2007 muuttamisesta ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä koskevan lääketurvatoiminnan osalta 15.12.2010 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) N:o 1235/2010 (EUVL 2010, L 348, s. 1) 4 artiklan toinen kohta.

6 Ks. [direktiivin 2001/83] muuttamisesta lääketurvatoiminnan osalta 15.12.2010 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2010/84/UE (EUVL 2010, L 348, s. 74) 3 artiklan 1 kohta.

### III. Pääasia, ennakkoratkaisukysymykset ja menettely unionin tuomioistuimessa

17. AGCM totesi 27.2.2014 tekemällään päätöksellä (jäljempänä AGCM:n päätös), joka on liitetty ennakkoratkaisua pyytäneen tuomioistuimen unionin tuomioistuimelle toimittamaan asiakirja-aineistoon, että yhtiöt F. Hoffmann-La Roche Ltd (jäljempänä Roche) ja Novartis AG olivat erityisesti tytäryhtiöidensä Novartis Farma SpA:n (jäljempänä Novartis Italia) ja Roche SpA:n (jäljempänä Roche Italia) välityksellä perustaneet SEUT 101 artiklan vastaisesti kilpailua rajoittavan horisontaalisen kartellin. AGCM totesi, että tällä kartellilla pyrittiin tekemään kahden lääkkeen, Avastinin ja Lucentisin, välillä keinotekoisesti ero manipuloimalla havaintoja riskeistä, joita liittyy Avastinin käyttöön silmälääkkeenä. AGCM määräsi näille neljälle yhtiölle hallinnollisia seuraamuksia, jotka olivat määrältään yhteensä noin 180 miljoonaa euroa.

18. Roche, Roche Italia, Novartis ja Novartis Italia (jäljempänä pääasian kantajat) riitauttivat tämän päätöksen Tribunale amministrativo regionale per il Lazio (Lazion alueellinen hallintotuomioistuin, Italia), joka yhdistettyään kanteet hylkäsi ne 2.12.2014 antamallaan tuomiolla.

19. Pääasian kantajat valittivat Consiglio di Statoon saadakseen kyseisen tuomion muutetuksi.

20. Tässä yhteydessä kyseinen tuomioistuin täsmentää, että Avastin- ja Lucentis-lääkkeet on kehittänyt Roche-konsernin yksinomaisessa määräysvallassa oleva bioteknologiayhtiö Genentech Inc. saman tutkimusohjelman yhteydessä. Tutkimusohjelma alkoi, kun tutkijat löysivät ihmiselimistön tuottaman proteiinin (verisuonten endoteelikasvutekijä, englanniksi vascular endothelial growth factor (VEGF)), joka vastaa tiettyjen syöpäkasvainten kasvua edistävien poikkeavien verisuonten muodostumisesta.

21. Genentechin tutkijat havaitsivat, että VEGF-proteiinin vaikutuksen estoa voitaisiin käyttää vasta-aineen avulla tiettyjen ihmisillä esiintyvien syöpäsairauksien hoitoon. Tämän jälkeen tutkijoiden onnistui kehittää ihmisille käytettäväksi sopiva anti-VEGF-vasta-aine, joka nimettiin bevasitsumabiksi, josta tuli Avastinin vaikuttava aine.

22. Nämä tutkijat tutkivat myös muita VEGF-proteiinin vaikutukseen liittyviä sairauksia, muun muassa yleistä silmänsairautta, silmänpohjan ikärappeumaa (AMD). Nämä tutkijat kuitenkin katsoivat silmänpohjan ikärappeuman ja muiden silmän verisuonisairauksien mahdollisen hoidon osalta, ettei bevasitsumabi sovellu siihen turvallisuuden ja tehon kannalta.

23. Näin ollen Genentech päätti kehittää erityisen anti-VEGF-lääkkeen silmänsairauksien hoitoon. Näiden tutkimusten johdosta saatiin yksilöityä anti-VEGF-vasta-ainefragmentti, joka tunnetaan ranibitsumabina, josta sittemmin tuli Lucentisin vaikuttava aine. Bevasitsumabiin verrattuna ranibitsumabi poistuu elimistöstä nopeammin, ja se on kooltaan pienempi, minkä johdosta se läpäisee verkkokalvon helpommin ja pystyy helpommin sitoutumaan VEGF-proteiiniin.

24. Genentech, joka harjoittaa liiketoimintaa vain Yhdysvaltojen alueella, antoi Avastinia koskevan lisenssin emoyhtiölleen Rochelle, ja koska Roche ei toimi silmätautien alalla, Lucentisia koskevan lisenssin Novartis-konsernille, jotta nämä rekisteröisivät nämä kaksi lääketta ja sen jälkeen myisivät niitä muualla maailmassa. Lucentisia koskeva lisenssisopimus tehtiin kesäkuussa 2003.

25. EMA antoi Avastinille myyntiluvan tiettyjen syöpäsairauksien hoitoon ja Lucentisille tiettyjen silmänsairauksien hoitoon.

26. Agenzia italiana del farmaco (AIFA) (Italian lääkevirasto) vastaanotti 26.9.2005 myyntiluvan, joka oli unionin tasolla myönnetty Avastinille, ja hyväksyi tämän lääkkeen Servizio Sanitario Nazionale (SSN) (kansallinen terveydenhuoltojärjestelmä, Italia) korvattavaksi lääkkeeksi.

27. Lucentis sai AIFA:lta myyntiluvan silmänpohjan ikärappeuman hoitoon vasta 31.5.2007. Ensin se jätettiin lääkekorvauksen ulkopuolelle, koska AIFA ja Novartis eivät päässeet sopimukseen korvaushinnasta, ja siitä tuli SSN:n korvaama lääke 4.12.2008.

28. Sen jälkeen, kun Avastinia oli ensimmäisiä kertoja annettu syöpäsairauksien hoitoon, eräät lääkärit havaitsivat Avastinin ja Lucentisin markkinoille saattamisen välisen ajanjakson kuluessa, että potilaiden, joilla oli sekä pahanlaatuinen kasvain että silmänpohjan ikärappeuma, terveydentila parani myös jälkimmäisen sairauden osalta.

29. Koska Avastin oli tuolloin ainoa markkinoilla ollut anti-VEGF-lääke, eräät lääkärit antoivat sitä lasiaisen sisäisesti (eli antamalla injektion silmään) potilailleen, joilla oli silmänpohjan ikärappeuma, vaikka tällä lääkkeellä ei ollut myyntilupaa tätä terapeutista käyttöaihetta varten eikä tätä antotapaa varten sen valmisteyhteenvedon mukaan. Tämä Avastinin off label -käyttö alkoi levitä maailmanlaajuisesti. Avastiniin perustuvan hoidon pienempien kustannusten vuoksi sen käyttöä on jatkettu sen jälkeenkin, kun Lucentis saatettiin markkinoille.

30. Italian säännöstössä sallitaan off label -käytössä olevien lääkkeiden lääkekorvaukset tietyissä olosuhteissa. AGCM:n päätöksen kohteena olevien tosiseikkojen tapahtuma-aikaan tämä korvaus edellytti kahden edellytyksen täyttymistä, eli ensinnäkin sitä, ettei ollut olemassa muuta pätevää hoitovaihtoehtoa, joka olisi hyväksytty kyseisen sairauden hoitoon, ja toiseksi, että AIFA oli sisällyttänyt kyseisen off label -käytön SSN:n laatimaan korvattavien lääkkeiden luetteloon eli niin sanottuun luettelo 648:aan.<sup>7</sup>

31. Sen jälkeen kun Avastinille oli myönnetty myyntilupa ja sen off label -käyttö silmänsairauksien hoitoon oli levinnyt Italiassa, AIFA lisäsi toukokuussa 2007 tämän käytön luettelo 648:aan eksudatiivisten makulopatioiden (silmänpohjan ikärappeuma AMD, verkkokalvon laskimotukos RVO, diabeettinen makulaturvotus DME ja rappeuttava likitaittoisuus) sekä uudissuoniglaukooman hoidon osalta, koska kyseisten sairauksien hoitoon ei tuolloin ollut olemassa mitään pätevää hoitovaihtoehtoa.

32. Sen jälkeen, kun ensin Lucentis ja Macugen oli hyväksytty korvattaviksi lääkkeiksi Italiassa ja saaneet myyntiluvan silmänpohjan ikärappeuman hoitoon (vuoden 2008 lopulla), ja kun tämän jälkeen Ozurdex oli hyväksytty korvattavaksi lääkkeeksi ja saanut myyntiluvan verkkokalvon laskimotukoksen hoitoon (heinäkuussa 2011), AIFA poisti Avastinin lääkekorvauksen näiden sairauksien hoidon osalta. AIFA päätti 18.10.2012, että Avastin poistetaan kokonaan luettelo 648:sta, ja vetosi tiettyihin tämän lääkkeen valmisteyhteenvedon muutoksiin, jotka EMA oli tehnyt 30.8.2012. Kuten unionin tuomioistuimelle toimitetusta asiakirja-aineistosta ilmenee, nämä muutokset koskivat Avastinin lasiaisen sisäiseen käyttöön liittyvien tiettyjen erityisvaroitusten ja käyttöön liittyvien varotoimenpiteiden lisäämistä.

33. AGCM tähdensi, että koska SSN oli pitkään korvannut Avastinin erilaisia silmätautialan käyttötarkoituksia varten, se oli Italiassa ainakin luetteloon 648 merkitsemisen ja AGCM:n menettelyn aloittamisen välisenä aikana pääasiallinen silmän verisuonisairauksien hoitoon käytetty anti-VEGF-lääke hoidettujen potilaiden määrän perusteella. Avastinista oli sen johdosta, että tämä off label -käyttö oli erittäin laajalle levinnyttä, tosiasiallisesti tullut Lucentisin pääasiallinen kilpailija.

34. AGCM:n mukaan pääasian kantajat olivat perustaneet ”yhtenä kokonaisuutena pidettävän monitahoisen horisontaalisen kartellin, joka oli toteutettu lukuisilla yhdenmukaistetuilla menettelytavoilla”. Kartellilla pyrittiin tekemään ”keinotekoinen ero” Avastinin ja Lucentisin välillä – jotka ovat ”silmätautien alalla toisiaan kaikilta osin vastaavia lääkkeitä” – siten, että havaintoja

<sup>7</sup> Tämä luettelo on laadittu 21.10.1996 annetun asetuksen (decreto-legge) nro 536, josta on muutettuna tullut 23.12.1996 annettu laki nro 648 (decreto-legge 21 ottobre 1996, n° 536, convertito con modificazioni dalla legge 23 dicembre 1996, n° 648), 1 §:n 4 momentin nojalla.

riskeistä, joita liittyy Avastinin käyttöön silmälääkkeenä, manipuloitiin kysynnän suuntaamiseksi Lucentisiin. Tämä toteutettiin ”tuottamalla ja levittämällä lausuntoja, jotka olivat omiaan synnyttämään julkista huolta Avastinin lasiaisen sisäisen käytön turvallisuudesta”, ja ”vähättelemällä vastakkaista tieteellistä tietoa”.

35. AGCM totesi, että nämä yhtiöt olivat liioitelleet Avastinin lasiaisen sisäiseen käyttöön liittyviä riskejä ja samanaikaisesti väittäneet, että Lucentis oli Avastinia turvallisempi lääke. Nämä yhtiöt vetosivat myös siihen, että vain Lucentisilla oli myyntilupa silmäsairauksien hoitoa koskeviin käyttöaiheisiin, sillä Avastinille ei ollut koskaan haettu myyntilupaa tällaisia käyttöaiheita varten.

36. Pääasian kantajat pyrkivät siten ”estämään sen, että Avastinin off label -käyttö pienentäisi Lucentisin käyttöä myyntiluvassa hyväksytyyn tarkoitukseen (on label)”, sillä Lucentis on ”kalliimpi tuote, jonka myynti tuottaa voittoa molemmille yhtiöille”. Kyseiseen kartelliin sisältyi myös ”Roche- ja Novartis-konsernien yhteinen intressi Avastinin valmisteyhteenvedon muuttamiseen, joka oli vireillä EMA:ssa, ja siihen, että muutoksen jälkeen terveydenhoidon ammattihenkilöille lähetettäisiin virallinen tiedonanto [‘direct healthcare professional communication’ (DHPC)], ja näissä aloitteentekijänä oli Roche Avastin [myyntiluvan haltijana], ja niillä oli välitön vaikutus keinotekoisista eroa koskevaan yhdenmukaistettuun suunnitelmaan”.

37. AGCM totesi vielä, että kyseisellä kartellilla pyrittiin lainvastaisesti maksimoimaan Roche- ja Novartis-konsernien tulot. Novartis-konsernissa nämä tulot perustuivat Lucentisin suoraan myyntiin ja sen 33 prosentin omistusosuuteen Rochessa, ja Roche-konsernissa sen tytäryhtiön Genentechin välityksellä tästä myynnistä saatuihin lisenssimaksuihin.

38. Vaikka AGCM:n toteamat yhdenmukaistetut menettelytavat ”edellyttivät vertikaalisten lisenssisuhteiden olemassaoloa, ne toteutettiin näiden ulkopuolella”.

39. AGCM:n mukaan tämä kartelli täyttää markkinoiden jakamisen tunnusmerkistön ja on siten SEUT 101 artiklan 1 kohdassa tarkoitettu tarkoitukseen perustuva kilpailunrajoitus. Kartelli pantiin käytännössä täytäntöön, ja se vaikutti lääkäreiden hoitovalintoihin ja niiden seurauksena Avastinin ja Lucentisin hankintaa koskevaan politiikkaan. Tämä kartelli oli ”välittömästi hidastanut Avastinin kasvua ja siten siirtänyt kysyntää kohti kalliimpaa Lucentisia, minkä johdosta SSN:lle oli pelkästään vuonna 2012 aiheutunut lähes 45 miljoonan euron lisäkustannukset”.

40. AGCM katsoi siten, että ”rikkomista – oli pidettävä erittäin vakavana” sen tarkoitukseen perustuvan lainvastaisuuden vuoksi ja sen vuoksi, että se oli lisäksi ”pantu käytännössä täytäntöön” ja oli ”vaikuttanut koko terveydenhuoltojärjestelmän talouden tasapainoon”, sekä sen vuoksi, että pääasian kantajien yhteenlaskettu osuus silmän verisuonisairauksien hoitoon tarkoitettujen lääkkeiden Italian markkinoista oli yli 90 prosenttia.

41. AGCM:n toteamat yhdenmukaistetut menettelytavat olivat alkaneet viimeistään kesäkuussa 2011, kun Roche pani muodollisesti vireille EMA:n menettelyn, jotta Avastinin valmisteyhteenvedo muutettaisiin ja sen johdosta annettaisiin viralliset tiedonannot. Nämä menettelytavat eivät olleet lakanneet AGCM:n päätöksen päivämääränä.

42. Tässä yhteydessä Consiglio di Stato päätti lykätä asian käsittelyä ja esittää unionin tuomioistuimelle seuraavat ennakkoratkaisukysymykset:

”1) Mahdollistaako SEUT 101 artiklan oikea tulkinta, että lisenssisopimuksen osapuolia voidaan pitää kilpailijoina, kun lisenssinsaajayritys toimii kyseisillä merkityksellisillä markkinoilla vain lisenssisopimuksen nojalla? Jäävätkö – ja jos jäävät, millä edellytyksillä – lisenssinantajan lisenssinsaajaan kohdistamalle kilpailulle asetetut mahdolliset rajoitukset, joista

lisenssisopimuksessa ei kylläkään määrätä nimenomaisesti, SEUT 101 artiklan 1 kohdan soveltamisalan ulkopuolelle vai sisältyvätkö ne kuitenkin SEUT 101 artiklan 3 kohdan mukaisen lakisäateisen poikkeuksen soveltamisalaan?

- 2) Sallitaanko SEUT 101 artiklassa, että kansallinen kilpailuviranomainen saa määritellä merkitykselliset markkinat toimivaltaisten lääkealan sääntelyviranomaisten (AIFA ja EMA) lääkkeille myöntämien myyntilupien sisällöstä riippumatta, vai onko päinvastoin katsottava, että myyntiluvan saaneiden lääkkeiden osalta ensisijaisesti asianomainen sääntelyviranomainen muotoilee ja rajaa SEUT 101 artiklassa tarkoitetut oikeudellisesti merkitykselliset markkinat myös kansallista kilpailuviranomaista sitovalla tavalla?
- 3) Kun otetaan huomioon myös direktiivin 2001/83/EY ja erityisesti lääkkeiden myyntilupaa koskevan 5 artiklan säännökset, sallitaanko SEUT 101 artiklassa, että lääkettä, jota käytetään muuhun kuin myyntiluvassa hyväksytyyn tarkoitukseen (off label), ja lääkettä, jolla on samat terapeuttiset käyttötarkoitukset kattava myyntilupa, pidetään toisiaan korvaavina ja ne sisällytetään näin ollen samoihin merkityksellisiin markkinoihin?
- 4) Onko SEUT 101 artiklan mukaan merkityksellisiä markkinoita rajattaessa tärkeää varmistua paitsi siitä, että farmaseuttiset tuotteet ovat keskenään helposti vaihdettavissa kysynnän näkökulmasta, myös siitä, onko tuotteita tarjottu markkinoilla lääkkeiden markkinointia koskevan säännösten mukaisesti?
- 5) Voidaanko yhdenmukaistettua menettelytapaa, jolla on pyritty korostamaan lääkkeen vähäisempää turvallisuutta tai tehoa, kuitenkin pitää tarkoitukseen perustavana kilpailunrajoituksena, kun varma tieteellinen näyttö ei kylläkään vahvista tätä vähäisempää tehoa tai turvallisuutta mutta tätä ei kuitenkaan voida tosiseikkojen tapahtuma-aikaan käytettävissä olleen tieteellisen tiedon perusteella myöskään kiistattomasti sulkea pois?"

43. Kirjallisia huomautuksia unionin tuomioistuimelle ovat esittäneet Roche, Roche Italia, Novartis ja Novartis Italia, Associazione Italiana delle Unità Dedicare Autonome Private di Day Surgery e dei Centri di Chirurgia Ambulatoriale (AIUDAPDS), Società Oftalmologica Italiana (SOI) – Associazione Medici Oculisti Italiani (AMOI) (SOI-AMOI), Altroconsumo, Coordinamento delle associazioni per la tutela dell'ambiente e dei diritti degli utenti e consumatori (Codacons), AGCM, Regione Emilia-Romagna (Emilia-Romagnan alue, Italia), Italian, Irlannin ja Ranskan hallitukset sekä komissio.

44. Osapuolten kuulemiseksi 3.5.2017 pidettyyn istuntoon osallistuivat Roche, Roche Italia, Novartis, AIUDAPDS, SOI-AMOI, Altroconsumo, AGCM, Emilia-Romagnan alue, Italian hallitus sekä komissio.

#### **IV. Asian tarkastelu**

##### ***A. Alustavat toteamukset***

45. Esillä olevan asian taustalla on tilanne, jossa kehittyi laajamittainen hoitokäytäntö, jossa tiettyä lääkettä määrättiin muuhun kuin myyntiluvassa hyväksytyyn tarkoitukseen.<sup>8</sup> Tämä käytäntö levisi vastoin kyseisen lääkkeen myyntiluvan haltijan tahtoa, ja sen panivat alulle toimijat, joiden keskuudessa kysyntä kohdistui tähän lääkkeeseen, eli lääkemääräyksiä antavat lääkärit, minkä jälkeen käytäntöä edisti kyseisen lääkkeen SSN:n korvauksen piiriin hyväksynyt viranomainen.

<sup>8</sup> Pääasian kantajat korostavat, että tuote, joka saadaan kaatamalla pullollinen Avastinia useisiin ruiskuihin, jotka sisältävät ainoastaan lasiaisen sisäiseen injektioon tarvittavan annoksen, poikkeaa Avastinin valmisteyhteenvedosta paitsi terapeuttisten käyttöaiheiden, myös lääkkeen vahvuuden ja lääkemuodon, antotavan ja merkitsemisen osalta.

46. Avastinin määräämisellä silmän verisuonisairauksien hoitoon oli alun perin tarkoitus paikata hoidollinen puute, joka johtui siitä, ettei näitä terapeuttisia käyttöaiheita varten ollut vastaavan tehoisia myyntiluvan saanutta lääkettä. Tämä käytäntö jatkui kuitenkin tällaisen lääkkeen markkinoille saattamisen ja korvattavaksi hyväksymisen jälkeen lähinnä taloudellisista syistä, sillä Avastiniin ja Lucentisiin perustuvien hoitojen hinnoissa on huomattava ero. AGCM:n mukaan näiden lääkkeiden välisen millilitrahinnan eron vuoksi Avastinin antaminen lasiaisen sisäisenä injektiona oli vähintään kymmenen kertaa edullisempaa kuin Lucentisin antaminen injektiona.

47. Lääkkeiden off label -käyttö perustuu lääketieteen alasta ja jäsenvaltiosta riippuen eriasteisena levinneeseen hoitokäytäntöön.<sup>9</sup> Unionin oikeudessa tunnustetaan sen tosiasiallisuus ja on annettu tällaisen käytön alku- ja loppuvaiheessa sovellettavia säännöksiä, joilla rajoitetaan mahdollisuutta saattaa markkinoille off label -käyttöön tarkoitettuja lääkkeitä<sup>10</sup> ja asetetaan myyntiluvan haltijoille tietyt lääketurvatoimintaan liittyviä velvollisuuksia tällaisen käytön osalta.<sup>11</sup>

48. Sitä vastoin unionin oikeudessa ei säännellä lääkkeiden määräämistä off label -käyttöä varten.<sup>12</sup> Tämä käytäntö kuuluu lääkäreiden hoitotyöhön kuuluvaan vapauteen, jollei muuta johdu mahdollisista rajoituksista, joita jäsenvaltiot asettavat toimivaltansa puitteissa terveystalouden määrittelynsä.<sup>13</sup> Jäsenvaltioilla on myös lähtökohtaisesti vapaus päättää off label -käytössä olevan lääkkeen hyväksymisestä korvattavaksi sosiaaliturvajärjestelmässään.<sup>14</sup>

49. Tässä yhteydessä jäsenvaltiot ovat omaksuneet erilaisia politiikkoja, jotka koskevat yleensä lääkkeiden ja erityisesti Avastinin off label -käytön rajaamista. Osa jäsenvaltioista on päättänyt hyväksyä tietyt muuhun kuin myyntiluvassa hyväksytyyn tarkoitukseen määrätty lääkkeet korvattaviksi lääkkeiksi tai antanut niiden osalta väliaikaisia käyttösuosituksia.<sup>15</sup> Näiden sisäisten säännösten laillisuudesta unionin oikeuden kannalta on annettu merkittävää oikeuskäytäntöä.<sup>16</sup> Consiglio di Stato on toisessa siinä vireillä olevassa asiassa esittänyt unionin tuomioistuimelle ennakkoratkaisukysymyksen siitä, onko kansallisia toimenpiteitä, joiden perusteella muuhun kuin myyntiluvassa hyväksytyyn tarkoitukseen määrättyjä lääkkeitä, kuten Avastin, korvataan taloudellisista syistä, pidettävä unionin oikeuden mukaisina.<sup>17</sup>

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

10 Ks. tämän ratkaisuehdotuksen alaviite 39.

11 Ks. keskitetyn menettelyn päätteeksi myyntiluvan saaneista lääkkeitä asetuksen N:o 726/2004 16 artiklan 2 kohta, 24 artiklan 1 kohta ja 49 artiklan 5 kohta. Ks. jäsenvaltioissa myyntiluvan saaneista lääkkeitä direktiivin 2001/83 23 artiklan 2 kohdan toinen alakohta ja 101 artiklan 1 kohdan toinen alakohta.

12 Ks. tuomio 11.6.2015, Laboratoires CTRS v. komissio (T-452/14, ei julkaistu, EU:T:2015:373, 79 kohta).

13 Tämä toimivalta on tunnustettu SEUT 168 artiklan 7 kohdassa. Ks. tältä osin julkisasiamies Sharpstonin ratkaisuehdotus Novartis Pharma (C-535/11, EU:C:2013:53, 79 kohta).

14 Ks. asetuksen N:o 726/2004 1 artiklan toinen kohta; direktiivin 2001/83 4 artiklan 3 kohta ja tuomio 22.4.2010, Association of the British Pharmaceutical Industry (C-62/09, EU:C:2010:219, 36 kohta). Jäsenvaltioiden on sosiaaliturvajärjestelmiensä järjestämistä koskevaa toimivaltaansa käyttäessään kuitenkin noudatettava unionin oikeutta (ks. tuomio 2.4.2009, A. Menarini Industrie Farmaceutiche Riunite ym. (C-352/07–C-356/07, C-365/07–C-367/07 ja C-400/07, EU:C:2009:217, 20 kohta oikeuskäytäntöviittauksineen)).

15 Ks. tältä osin European Commission, "Study on off-label use of medicinal products in the European Union", 2017, saatavilla internetsivulla [https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/files/documents/2017\\_02\\_28\\_final\\_study\\_report\\_on\\_off-label\\_use\\_.pdf](https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/files/documents/2017_02_28_final_study_report_on_off-label_use_.pdf), s. 59–71.

16 Ks. mm. Conseil d'État'n (Ranska) (yhdistetyt ensimmäinen ja kuudes jaosto) 24.2.2017 antama tuomio nro 392459 (FR:CECHR:2017:392459.20170224) (joka koskee Avastinin käyttöä AMD:n hoitoon koskevan tilapäisen suosituksen laillisuutta) ja Corte costituzionale (perustuslakituomioistuin, Italia) 29.5.2014 antama tuomio nro 151/2014 (joka koskee muuhun kuin myyntiluvassa hyväksytyyn tarkoitukseen määrättyjä korvattavia lääkkeitä koskevien säännösten laillisuutta).

17 Vireillä oleva asia C-29/17 (ks. EYVL 2017, C 195, s. 9).



50. Jotkut, kuten tässä tapauksessa pääasian kantajat, väittävät, että kansalliset politiikat, joissa lääkkeiden määrääminen muuhun kuin myyntiluvassa hyväksytyyn tarkoitukseen sallitaan tai siihen jopa kannustetaan talousarvioon liittyvin perustein, ovat vastoin lääkkeiden markkinoille saattamista koskevan unionin oikeuden sääntelyn taustalla olevaa logiikkaa.<sup>18</sup> Koska ainoastaan myyntiluvan mukaisesta käytöstä on tehty tämän luvan saamisen edellyttämät tarvittavat prekliiniset ja kliiniset tutkimukset,<sup>19</sup> käytön, jota ei ole hyväksytty tällaisissa tutkimuksissa, pitäisi jäädä vähintäänkin poikkeukselliseksi.

51. Toiset, kuten tässä tapauksessa Emilia-Romagnan alue ja Irlannin hallitus, katsovat, että lääkkeen off label -käyttö tiettyihin terapeuttisiin käyttöaiheisiin on välttämätöntä, kun tämän käytön tehoa ja turvallisuutta koskevasta tieteellisestä näytöstä huolimatta kyseisen lääkkeen myyntiluvan haltija ei ole ryhtynyt tarvittaviin toimiin myyntiluvan ulottamiseksi näihin käyttöaiheisiin. Emilia-Romagnan alue samoin kuin AGCM, SOI-AMOI ja Italian hallitus vetoavat tällaisen käytön välttämättömyyteen, joskus jopa silloin kun on olemassa lääkkeitä, joiden myyntilupa kattaa kyseiset käyttöaiheet, jotta voidaan varmistaa hoitoon pääsy ja estää sosiaaliturvajärjestelmien talousarvioihin kohdistuva kohtuuton rasitus.

52. Tässä asiassa tehtävänäni ei ole ottaa tähän keskusteluun kantaa ja lausua lääkkeiden off label -käytön rajaamista koskevien jäsenvaltioiden politiikkojen perusteltavuudesta. Rajoitun näin ollen tutkimaan, suojataanko ja mahdollisesti miltä osin SEUT 101 artiklalla tällaiseen käyttöön perustuvaa markkinadynamiikkaa.

53. Tältä osin mielestäni on aluksi hyödyllistä tuoda lyhyesti esille ennakkoratkaisua pyytäneen tuomioistuimen esittämien viiden kysymyksen keskeiset ongelmakohdat.

54. Toinen, kolmas ja neljäs kysymys on esitetty, jotta kyseinen tuomioistuin voisi ratkaista, ovatko lääkkeiden markkinoille saattamista off label -käyttöä varten koskeviin säännöksiin perustuvat sääntelyesteet esteenä Avastinin ja Lucentisin keskinäiselle korvattavuudelle silmäsairauksien hoidossa ja siten niiden sisällyttämiselle samoille tuotemarkkinoille.

55. Näitä kysymyksiä koskevissa perusteluissaan Roche väittää, että näiden sääntelyesteiden vuoksi kyseiset tuotteet eivät kuulu samoille markkinoille, ja yleisemmin ne eivät ole kilpailusuhteessa. Näin ollen mikä tahansa kysymys, joka koskee sitä, onko asiassa kyse mahdollisesta kilpailunrajoituksesta, joka perustuu AGCM:n toteamiin yhteistoimintajärjestelyihin (jäljempänä riidanalaiset yhteistoimintajärjestelyt), on merkityksetön.

56. Ensimmäisellä kysymyksellään kyseinen tuomioistuin haluaa selvittää, onko Genentechiä ja Novartisia pidettävä kilpailevina yrityksinä Lucentisia koskevan lisenssisopimuksen yhteydessä. Jos tähän vastataan kieltävästi, se pyytää unionin tuomioistuinta ottamaan kantaa siihen, onko sillä SEUT 101 artiklan soveltamisen kannalta merkitystä, että riidanalaiset yhteistoimintajärjestelyt liittyvät lisenssisopimukseen muiden kuin kilpailevien yritysten välillä.

57. Pääasian kantajien esittämissä perusteluissa tuodaan esille tähän kysymykseen liittyvät haasteet. Näiden kantajien mukaan Lucentisia koskeva lisenssisopimus sitoo yrityksiä, jotka eivät kilpaile keskenään. Näillä yhteistoimintajärjestelyillä tavoitellut Avastinin off label -käytön rajoitukset (jäljempänä pääasiassa kyseessä olevat rajoitukset) ovat kyseisen sopimuksen jatke, vaikka niistä ei siinä nimenomaisesti määrätäkään. Kantajien mukaan muiden kuin kilpailevien yritysten välisissä lisenssisopimuksissa se, että lisenssinantaja poistaa kilpailun lisenssinsaajan osalta, ei kuulu SEUT 101 artiklan 1 kohdan soveltamisalaan tai ainakin sitä koskee tämän artiklan 3 kohdan mukainen poikkeus.

18 Ks. vastaavasti Forwood, G. ja Killick, J., "Promoting the off-label use of medicines : where to draw the line ?", *European Journal of Risk Regulation*, 2016, nro 2, s. 431.

19 Ks. direktiivin 2001/83 8 artiklan 3 kohdan i alakohta, johon asetuksen N:o 726/2004 6 artiklan 1 kohdassa viitataan.

58. Viidennellä kysymyksellä unionin tuomioistuinta pyydetään vielä täsmentämään, voidaanko riidanalaisia yhteistoimintajärjestelyjä joka tapauksessa pitää tarkoitukseen perustuvina kilpailunrajoituksina, vaikka tieteellinen keskustelu Avastinin ja Lucentisin turvallisuudesta ja suhteellisesta tehosta silmäsairauksien hoidossa ei ollut asian kannalta merkityksellisten tosiseikkojen tapahtuma-aikaan päättynyt.

59. Ehdotan näin ollen, että ennakkoratkaisukysymyksiä tarkastellaan tässä järjestyksessä, kun ensin pääasialliset väitteet niiden tutkittavaksi ottamista vastaan on hylätty.

### **B. Tutkittavaksi ottaminen**

60. AGCM, AIUDAPDS sekä Emilia-Romagnan alue katsovat, että esitetyt kysymykset on jätettävä tutkimatta ennen kaikkea ennakkoratkaisupyynnön esittämistä koskevassa päätöksessä esitetyt tosiseikkoja ja oikeudellisia seikkoja koskevan yhteenvedon puutteellisuuden ja puolueellisuuden vuoksi. Tässä yhteenvedossa tyydytään selostamaan pääasian kantajien esittämät väitteet, jotka muut osapuolet ovat kiistäneet, ja jätetään mainitsematta keskeisiä tosiseikkoja.

61. Tältä osin AGCM korostaa erityisesti, että ennakkoratkaisupyynnön esittämistä koskevassa päätöksessä ei mainita sitä, että Avastinin käyttö silmäsairauksien hoitoon on levinnyt kaikkialle maailmassa vuodesta 2005 lähtien ilman, että mitään tilastollisesti merkittävää epätoivottua tapahtumaa olisi ilmoitettu, ja siten Maailman terveysjärjestö (WHO) pitää bevasitsumabia (Avastinin vaikuttava aine) ainoana keskeisenä anti-VEGF-lääkkeenä silmäsairauksien hoidossa.<sup>20</sup> Kyseisessä päätöksessä ei myöskään mainita lainkaan sitä, että vuodesta 2014 lähtien AIFA on merkinnyt Avastinin uudelleen luetteloon 648 silmän verisuonisairauksien hoitoa varten.

62. AGCM:n ja Emilia-Romagnan alueen mukaan unionin tuomioistuin ei näin ollen voi antaa ennakkoratkaisua pyytäneelle tuomioistuimelle vastausta, josta olisi hyötyä. AGCM katsoo lisäksi AIUDAPDS:n tavoin, että tämän epätäydellisen ja osin virheellisen tosiseikkojen selostuksen vuoksi esitetyt kysymykset ovat hypoteettisia.

63. Tässä suhteessa on muistettava, että vakiintuneen oikeuskäytännön mukaan unionin tuomioistuin voi jättää tutkimatta kansallisen tuomioistuimen esittämän pyynnön ainoastaan, jos on ilmeistä, että pyydetyllä unionin oikeussäännön tulkitsemisella ei ole mitään yhteyttä kansallisessa tuomioistuimessa käsiteltävän asian tosiseikkoihin tai kohteeseen, tai jos kyseinen ongelma on luonteeltaan hypoteettinen taikka jos unionin tuomioistuimella ei ole tiedossaan niitä tosiseikkoja ja oikeudellisia seikkoja, jotka ovat tarpeen, jotta se voisi antaa hyödyllisen vastauksen esitettyihin kysymyksiin.<sup>21</sup>

64. Tästä viimeksi mainitusta ennakkoratkaisupyynnön tutkimatta jättämisen perusteesta unionin tuomioistuin on täsmentänyt, että sen lisäksi, että unionin tuomioistuimen on voitava antaa kansalliselle tuomioistuimelle hyödyllisiä vastauksia ennakkoratkaisupyynnön yhteydessä toimitettujen tietojen perusteella, näiden tietojen on myös mahdollistettava se, että jäsenvaltioiden hallitukset sekä muut tahot, joita asia koskee, voivat esittää huomautuksia Euroopan unionin tuomioistuimen perussäännön 23 artiklan mukaisesti. Tätä varten kansallisen tuomioistuimen on määritettävä esitettyihin kysymyksiin liittyvät tosiseikat ja oikeudelliset seikat tai ainakin selostettava ne tosiseikkoja koskevat lähtökohdat, joihin nämä kysymykset perustuvat.<sup>22</sup>

20 AGCM viittaa siihen, että vuodesta 2013 alkaen bevasitsumabi on merkitty silmäsairauksien hoitoa varten WHO:n ”malliluetteloon keskeisistä lääkkeistä”.

21 Tuomio 14.3.2013, Allianz Hungária Biztosító ym. (C-32/11, EU:C:2013:160, 26 kohta oikeuskäytäntöviittauksineen).

22 Ks. vastaavasti tuomio 14.3.2013, Allianz Hungária Biztosító ym. (C-32/11, EU:C:2013:160, 27 kohta oikeuskäytäntöviittauksineen).

65. Ensinnäkin väitteistä, joiden mukaan ennakkoratkaisua pyytäneen tuomioistuimen selostus asian tosiseikoista ja oikeudellisista seikoista on puutteellinen, unionin tuomioistuin katsoo, että silloinkin kun ennakkoratkaisupyynnössä on tiettyjä aukkoja, unionin tuomioistuimella on käytettävissään riittävästi tosiseikkoja voidakseen antaa hyödyllisen vastauksen esitettyihin kysymyksiin, jos se voi kyseisen päätöksen perusteella määrittää, mitä kysymykset koskevat.<sup>23</sup> Nähdäkseni ennakkoratkaisupyynnön täyttää tässä tapauksessa kyseisen edellytyksen. Unionin tuomioistuin voi siten esittää ennakkoratkaisua pyytäneelle tuomioistuimelle hyödyllisiä vastauksia, ja ne tahot, joita asia koskee, ovat voineet esittää huomautuksensa unionin tuomioistuimelle, minkä toimitettujen kirjelmien sisältö sitä paitsi osoittaa.<sup>24</sup>

66. Toiseksi on todettava väitteistä, joiden mukaan asian kannalta merkitykselliset seikat on selostettu virheellisesti, ettei ole unionin tuomioistuimen vaan kansallisen tuomioistuimen asiana selvittää oikeudenkäyntiin johtaneet seikat.<sup>25</sup> Unionin tuomioistuimella ei ole toimivaltaa selvittää niiden oikeudellisten seikkojen ja tosiseikkojen, joiden määrittämisestä kansallinen tuomioistuin vastaa, paikkansapitävyyttä,<sup>26</sup> ja sen on lähtökohtaisesti perustettava ratkaisunsa niille edellytyksille, jotka kyseinen tuomioistuin katsoo toteen näytetyiksi.<sup>27</sup>

67. Näin ollen katson, että ennakkoratkaisukysymykset on otettava tutkittaviksi.

### ***C. Toinen, kolmas ja neljäs kysymys, jotka koskevat merkityksellisten tuotemerkkinoiden määrittelyä***

68. Toinen, kolmas ja neljäs kysymys koskevat sitä, missä määrin lääkkeiden markkinoille saattamista koskeva säännöstö on otettava huomioon merkityksellisiä tuotemerkkinoita määriteltäessä. Toisella ja kolmannella kysymyksellään, joita ehdotan tarkasteltavan yhdessä, ennakkoratkaisua pyytänyt tuomioistuin kysyy, rajoittaako myyntilupien sisältö välttämättä näiden markkinoiden määrittelyä lääkealalla. Neljännellä kysymyksellään kyseinen tuomioistuin kysyy unionin tuomioistuimelta, onko epävarmuus off label -käyttöä varten uudelleen pakattujen lääkkeiden myynnin laillisuudesta tässä yhteydessä merkityksellistä.

69. Esillä olevassa asiassa AGCM on määritellyt merkityksellisten tuotemerkkinoiden sisältävän kaikki silmän verisuonisairauksien hoitoon tarkoitetut lääkkeet.<sup>28</sup> Tätä määrittelyä ei ole kyseenalaistettu tässä asiassa. Kiistaa on ainoastaan siitä, kuuluuko Avastin näille markkinoille vai ei.

70. Sekä lainsäädännöstä<sup>29</sup> että oikeuskäytännöstä<sup>30</sup> ilmenee, että merkityksellisiin tuotemerkkinoihin kuuluvat kaikki tuotteet, joita kuluttaja pitää keskenään vaihdettavissa tai korvattavissa olevina niiden ominaisuuksien, hintojen ja käyttötarkoituksen vuoksi.<sup>31</sup>

71. Oikeuskäytännön mukaan tällaisessa arvioinnissa on otettava huomioon paitsi tuotteiden objektiiviset ominaisuudet, joiden vuoksi niillä voidaan tyydyttää kuluttajien jatkuvat tarpeet, myös kilpailuolosuhteet sekä kysynnän ja tarjonnan rakenne.<sup>32</sup>

23 Ks. mm. tuomio 17.7.2008, Raccanelli (C-94/07, EU:C:2008:425, 29 kohta).

24 Ks. tältä osin tuomio 14.3.2013, Allianz Hungária Biztosító ym. (C-32/11, EU:C:2013:160, 28 kohta).

25 Tuomio 13.3.2001, PreussenElektra (C-379/98, EU:C:2001:160, 40 kohta oikeuskäytäntöviittauksineen).

26 Ks. tuomio 6.10.2015, Târșia (C-69/14, EU:C:2015:662, 12 kohta oikeuskäytäntöviittauksineen).

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

28 Ks. tämän ratkaisuehdotuksen 40 kohta.

29 Asetuksen N:o 772/2004 1 artiklan 1 kohdan j alakohdan ii alakohdan i alakohdan j alakohdassa annetaan samankaltainen määritelmä.

30 Ks. mm. tuomio 25.10.2001, Ambulanz Glöckner (C-475/99, EU:C:2001:577, 33 kohta) ja tuomio 28.2.2013, Ordem dos Técnicos Oficiais de Contas (C-1/12, EU:C:2013:127, 77 kohta).

31 Ks. myös merkityksellisten markkinoiden määritelmästä yhteisön kilpailuoikeuden kannalta annetun komission tiedonannon (EYVL 1997, C 372, s. 5) 7 kohta.

32 Ks. mm. tuomio 1.7.2008, MOTOE (C-49/07, EU:C:2008:376, 32 kohta oikeuskäytäntöviittauksineen).

72. Näiden periaatteiden nojalla merkityksellisten tuotemerkkinoiden määrittely ei riipu talouden toimijoiden toimintaa rajaavissa oikeussäännöissä ennalta vahvistetuista kriteereistä, vaan tuotteiden objektiivisista ominaisuuksista ja todellisista kilpailuolosuhteista, joissa tämä toiminta toteutetaan. Kyseiset olosuhteet sisältävät nämä oikeussäännöt siltä osin kuin ne voivat vaikuttaa siihen, ovatko tuotteet keskenään vaihdettavissa, mutta ne eivät rajoitu näihin oikeussäntöihin. Tarvittaessa muut seikat voivat osoittaa tosiasiallisen kilpailupaineen aiheuttamisen.

73. Esillä olevassa asiassa lääkkeiden markkinoille saattamista – ja lääkemääräyksiä<sup>33</sup> – koskevat oikeussäännöt voivat sisältää tiettyjä sääntelyesteitä off label -käytössä olevan lääkkeen ja samaan terapeuttiin käyttöaiheeseen myyntiluvassa hyväksytyyn tarkoitukseen käytetyn lääkkeen keskinäiselle korvattavuudelle.<sup>34</sup> Nämä esteet eivät kuitenkaan ole ylittämättömiä eivätkä siten välttämättä ratkaisevia merkityksellisten markkinoiden määrittelyn kannalta.

74. Näillä perusteilla katson, että kun todellisuudessa havaitut kilpailuolosuhteet osoittavat tiettyihin terapeuttiin käyttöaiheisiin off label -käytössä olevan lääkkeen ja näihin käyttöaiheisiin myyntiluvan saaneen lääkkeen kysynnän tosiasiallisen korvattavuuden, nämä lääkkeet kuuluvat samoille tuotemerkkinoille (osa 1). Näin on myös silloin, kun ensin mainitun, off label -käyttöön tarkoitettun lääkkeen määräämisen ja myynnin laillisuus on epävarmaa (osa 2).

*1. Myyntilupien sisällön merkitys merkityksellisiä tuotemerkkinoita määriteltäessä (toinen ja kolmas kysymys)*

75. Kuten kaikki osapuolet pääasian kantajia lukuun ottamatta katsovat, se, että lääkkeen myyntilupa ei kata tiettyjä terapeutteja käyttöaiheita, ei estä sitä, että tämä lääke ja jotkin näihin käyttöaiheisiin myyntiluvan saaneet lääkkeet voivat olla keskenään siinä määrin vaihdettavissa, että ensin mainittu aiheuttaa tosiasiallista kilpailupainetta jälkimmäisille.

76. Myyntilupien sisältö vaikuttaa varmasti lähtökohtaisesti samaan terapeuttiin käyttöön tarkoitettujen eri lääkkeiden keskinäiseen korvattavuuteen. Vain lääkärin määräyksestä saatavissa olevien lääkkeiden kysyntä eivät yleensä määrittele loppukuluttajien (eli potilaiden) mieltymykset vaan lääkärin päätökset. Myyntilupien sisältö voi vähintäänkin ohjata lääkäreitä heidän valitessaan potilailleen soveltuvaa hoitoa. Näin on etenkin silloin, kun kansallisessa oikeudessa rajoitetaan mahdollisuutta määrätä lääkkeitä muuhun kuin myyntiluvassa hyväksytyyn tarkoitukseen tai saada niistä lääkekorvaus ja annetaan erityisiä säännöksiä, jotka koskevat lääkärin vastuuta lääkkeen off label -käytöstä aiheutuneesta vahingosta.

77. Lääkärin käytäntö määrätä lääkkeitä yhdistettynä tarvittaessa hallinnollisiin päätöksiin, jotka koskevat lääkekorvauksia muuhun kuin myyntiluvassa hyväksytyyn tarkoitukseen määrättyille lääkkeille, voi johtaa kilpailudynamiikkaan, jossa kaksi lääkettä ovat keskenään tosiasiallissa vaihdettavissa riippumatta niiden myyntilupien sisällöstä. Vaikka myyntiluvan haltijan lääkealan sääntelyviranomaisille toimittama hakemus rajoittaa myyntiluvan sisältöä,<sup>35</sup> tämä hakemus ei välttämättä rajaa sitä, mihin mahdollisiin tarkoituksiin lääkärit voivat käyttää kyseistä lääkettä hoitotyöhönsä kuuluvaa vapautta käyttäessään.<sup>36</sup>

33 Ks. tämän ratkaisuehdotuksen 83–85 kohta.

34 Tässä tarkoituksessa merkityksellisten markkinoiden määritelmästä yhteisön kilpailuoikeuden kannalta annetun komission tiedonannon 42 kohdassa mainitaan sääntelystä aiheutuvat esteet yhtenä merkityksellisten markkinoiden määrittelyssä huomioon otettavana seikkana.

35 Ks. direktiivin 2001/83 8 artiklan 3 kohta, johon asetuksen N:o 726/2004 6 artiklan 1 kohdassa viitataan.

36 Ks. tämän ratkaisuehdotuksen 47–49 kohta.

78. Esillä olevassa asiassa ennakkoratkaisupyyntöstä ilmenee, että riidanalaisen yhteistoimintajärjestelyjen aikaan Avastinia määrättiin erittäin usein silmäsairauksien hoitoon. Lisäksi Avastin oli AGCM:n toteamien yhdenmukaistettujen menettelytapojen alkaessa (eli kesäkuussa 2011) edelleen merkitty SSN:n luetteloon korvattavista lääkkeistä, jotka on tarkoitettu uudissuoniglaukooman sekä silmänpohjan ikärappeumaa lukuun ottamatta kaikkien eksudatiivisten makulopatioiden hoitoon.<sup>37</sup>

79. Nämä seikat osoittavat, että Avastin, silloin kun se oli off label -käytössä, aiheutti tosiasiallista kilpailupainetta Lucentisille. Tämä kilpailupaine on esillä olevan ratkaisuehdotuksen 70 ja 71 kohdassa mainittujen periaatteiden mukaisesti otettava huomioon merkityksellisiä tuotemerkkinoita määriteltäessä.

80. Tämä lähestymistapa heijastaa komission lähestymistapaa tietyissä yrityskeskittymien valvontaa koskevilla päätöksissä, joissa se on ottanut huomioon lääkkeiden off label -käytön tosiasiallisen markkinadynamiikan tarkastelussa merkityksellisten tuotemerkkinoiden määrittelemiseksi.<sup>38</sup>

81. Jos myyntilupien sisältö rajoittaisi systemaattisesti tätä määrittelyä, lääkealan yrityksille, kuten AIUDAPDS, SOI-AMOI, Altroconsumo, Codacons ja Italian hallitus väittävät, annettaisiin avoin valtakirja sopia lääkkeidensä markkinoille saattamisen alkuvaiheessa markkinoiden jakamisesta siten, että niiden myyntilupahakemusten kattamat terapeuttiset käyttöaiheet eivät ole päällekkäisiä. Markkinat määriteltäisiin siten tämän ratkaisuehdotuksen 70 ja 71 kohdassa todettujen periaatteiden vastaisesti ottamatta huomioon, että kysynnän kannalta lääkkeet ovat keskenään vaihdettavissa.

## *2. Lääkkeen määräämisen ja myynnin laillisuutta koskevan epävarmuuden merkitys merkityksellisiä tuotemerkkinoita määriteltäessä (neljäs kysymys)*

82. Neljännessä kysymyksessä käytetty sanamuoto ”varmistua – – siitä” kuvastaa epävarmuutta Avastinin myynnin laillisuudesta, sellaisena kuin tämä lääke on pakattu uudelleen käytettäväksi silmäsairauksien hoitoon. Osapuolten kirjallisissa ja suullisissa huomautuksissa tätä erimielisyyttä aiheuttavaa kysymystä on käsitelty voimakkaasti. Pääasian kantajien mukaan tämä toiminta on useissa tai jopa useimmissa tapauksissa laitonta. Toiset osapuolet, kuten AGCM, SOI-AMOI, Emilia-Romagnan alue ja Italian hallitus, kiistävät kyseisen väitteen.<sup>39</sup>

83. Pääasian kantajat ovat tuoneet esille myös kysymyksen siitä, vaikuttaako Italian oikeuden säännösten, joilla rajoitetaan lääkäreiden mahdollisuutta määrätä lääkkeitä muuhun kuin myyntiluvassa hyväksytyyn tarkoitukseen, väitetty rikkomisen merkityksellisten tuotemerkkinoiden määrittelyyn.

37 AGCM:n toteamusten mukaan tietyissä alueellisissa sosiaaliturvajärjestelmissä Avastin hyväksyttiin edelleen korvattavaksi lääkkeeksi silmänpohjan ikärappeuman hoitoon sen jälkeen, kun se oli poistettu luettelosta 648 tätä terapeuttista käyttöaihetta varten.

38 Komission päätös 17.7.2009 asiassa COMP/M. 5476 – Pfizer v. Wyeth (24 ja 25 kohta); päätös 13.10.2001 asiassa COMP/M. 6258 – Teva v. Cephalon (88–91 kohta) ja päätös 4.2.2009 asiassa COMP/M. 5253 Sanofi v. Aventis v. Zentiva (alaviite 6).

39 Lähtökohtaisesti asetuksen N:o 726/2004 3 artiklan 1 kohdan mukaisesti tässä asetuksessa tarkoitettuja lääkkeitä ei saa saattaa markkinoille sellaisiin terapeuttisiin käyttöaiheisiin tai sellaisten yksityiskohtaisten sääntöjen mukaan, joita myyntilupa ei kata. Lisäksi direktiivin 2001/83 40 artiklan 2 kohdan, jossa viitataan kyseisen asetuksen 19 artiklan 1 kohtaan, mukaan lääkkeen osiinjakamista ja uudelleen pakkaamista varten vaaditaan valmistuslupa. Näissä säännöksissä hyväksytään kuitenkin tiettyjä poikkeuksia. Erityisesti tämän direktiivin 3 artiklan 1 alakohdassa säädetään, että direktiiviä ei sovelleta, kun lääke on valmistettu apteekissa yksittäiselle potilaalle kirjoitetun lääkemääräyksen perusteella (ks. tältä osin tuomio 11.4.2013, Novartis Pharma, C-535/11, EU:C:2013:226, 43 kohta). Unionin tuomioistuin täsmensi 16.7.2015 antamassaan tuomiossa Abcur (C-544/13 ja C-545/13, EU:C:2015:481, 64 kohta), että tämä poikkeus edellyttää, että lääkkeen valmistus tapahtuu lääkemääräyksen saaneen potilaan yksilöllisten tarpeiden perusteella. AGCM:n ja Emilia-Romagnan alueen mukaan Avastin on jaettu osiin ja pakattu uudelleen sairaala-apteekeissa yksittäisten lääkemääräysten perusteella, joten kyseistä poikkeusta sovelletaan. Roche ja Roche Italia väittävät sitä vastoin, että nämä toimenpiteet toteutettiin suurelta osin sarjana standardoidusti sellaisten lääkemääräysten perusteella, joita ei ollut kirjoitettu henkilökohtaisesti potilaiden yksilöllisten tarpeiden mukaisesti. Consiglio di Stato on vireillä olevassa asiassa C-29/17 esittänyt unionin tuomioistuimelle yhden ennakkoratkaisukysymyksistään kyseisen direktiivin 3 artiklan 1 alakohdan sovellettavuudesta tällaisessa tilanteessa.

84. Niiden mukaan tämä käytäntö hyväksytään Italian lainsäädännön nojalla vain, jos yksilöllisen arvioinnin perusteella tietyn potilaan tehokkaaseen hoitoon ei ole myyntiluvan saanutta lääkettä.<sup>40</sup> Muuhun kuin myyntiluvassa hyväksytyyn tarkoitukseen määrätty lääke ja myyntiluvassa hyväksytyyn tarkoitukseen samoihin käyttöaiheisiin määrätty lääke eivät siten ole keskenään vaihdettavissa vaan ensimmäinen on jälkimmäiseen nähden toissijainen. AGCM, SOI-AMOI, Codacons, Emilia-Romagnan alue ja Italian hallitus eivät yhdy tähän näkemykseen vaan puoltavat toisenlaista tulkintaa Italian lainsäädännöstä.<sup>41</sup>

85. Koska tällä kysymyksellä voi olla merkitystä myös pääasian ratkaisun kannalta,<sup>42</sup> ymmärrän neljännen ennakkoratkaisukysymyksen koskevan sitä, onko merkityksellisiä tuotemarkkinoita määriteltäessä tarpeen varmistua siitä, että sekä lääkkeen myynti että sen määrääminen off label -käyttöön ovat sovellettavien oikeussääntöjen mukaisia.

86. Mielestäni tämän ratkaisuehdotuksen 70 ja 71 kohdassa esille tuodut periaatteet merkitsevät sitä, että epävarmuus tiettyjä terapeutisia käyttöaiheita varten off label -käyttöön tarkoitettujen lääkkeiden määräämisen tai myynnin laillisuudesta ei sellaisenaan estä sitä, että nämä lääkkeet voivat kuulua samoille markkinoille kuin näihin käyttöaiheisiin myyntiluvan saaneet lääkkeet.

87. On luonnollisesti kilpailuviranomaisten ja kilpailusääntöjen soveltamisesta vastaavien tuomioistuinten asiana ottaa huomioon tämä epävarmuus, jos se voi olla esteenä sille, että nämä lääkkeet ovat vaihdettavissa keskenään. Kun nämä viranomaiset tai tuomioistuimet toteavat, että lääke on todellisuudessa laajamittaisesti off label -käytössä kyseisestä epävarmuudesta huolimatta, ne voivat kuitenkin perustellusti katsoa, että tämä lääke ja samoihin käyttöaiheisiin myyntiluvassa hyväksytyyn tarkoitukseen käytetyt lääkkeet ovat keskenään vaihdettavissa ja että ne kuuluvat siten samoille tuotemarkkinoille.

88. Niiden ei tarvitse tällaisen ratkaisun perustelemiseksi hälventää kyseistä epävarmuutta arvioimalla itse off label -käytössä olevan lääkkeen määräämisen ja myynnin laillisuutta. Tällainen arviointi ei kuulu kilpailusääntöjen soveltamiseen eikä se yleensä kuulu näiden sääntöjen soveltamisesta vastaavien viranomaisten toimivaltaan.<sup>43</sup> Kuten AGCM, SOI-AMOI, Italian hallitus ja komissio ovat korostaneet, unionin kilpailuoikeudella on itsenäiset tavoitteet, jotka poikkeavat lääkealan sääntelyllä toteutettavista tavoitteista.

40 Pääasian kantajat viittaavat 17.2.1998 annetun asetuksen (decreto-legge) nro 23, joka on muunnettu tietyin muutoksin 8.4.1998 annetuksi laiksi nro 94 (decreto-legge 17 febbraio 1998, n° 23, convertito con modificazioni dalla legge 8 aprile 1998, n° 94; ns. Di Bella -laki) 3 §:n 2 momenttiin.

41 Ne vetoavat erityisesti Corte costituzionalen (perustuslakituomioistuin, Italia) 19.5.2014 antamaan tuomioon nro 151/2014. Kyseinen tuomioistuin tulkitsi siinä 21.10.1996 annetun asetuksen (decreto-legge) nro 536, josta on muutettuna tullut 23.12.1996 annettu laki nro 648, 1 §:n 4 momenttia, jossa muuhun kuin myyntitarkoitukseen määrätyn lääkkeen kuuluminen SSN:n korvauksen piiriin edellyttää, ettei pätevää hoitovaihtoehtoa ole, ja tämä edellytys täyttyy, vaikka hyväksyty hoitovaihtoehto olisi olemassa mutta se ei ole taloudellisesti pätevä. Tämän tuomion seurauksena kyseiseen lakiin tehtiin muutos, jotta muuhun kuin myyntiluvassa hyväksytyyn tarkoitukseen määrätystä lääkkeestä voisi saada korvauksen tietyin edellytyksin, vaikka hyväksyty hoitovaihtoehto olisi olemassa (20.3.2014 annettu asetus (decreto-legge) nro 36, joka on muunnettu laiksi 16.5.2014 annetulla lailla nro 79 (decreto-legge 20 marzo 2014, n° 36, convertito con legge 16 mayo 2014, n° 79)). Novartis Italia on kiistänyt, että tämä muutos olisi direktiivin 2001/83 mukainen, Consiglio di Stato käsiteltävänä olevassa asiassa, jossa on esitetty ennakkoratkaisupyyntö vireillä olevassa asiassa C-29/17. Istunnossa SOI-AMOI on joka tapauksessa kyseenalaistanut 17.2.1998 annetun asetuksen (decreto-legge) nro 23, joka on muunnettu tietyin muutoksin 8.4.1998 annetuksi laiksi nro 94, eli ns. Di Bella -lain 3 §:n 2 momentin – jonka nojalla lääke voidaan määrätä muuhun kuin myyntiluvassa hyväksytyyn tarkoitukseen vain, jos hyväksyty hoitovaihtoehto kyseisen potilaan hoitamiseksi ei ole – pakottavuuden, sillä sen noudattamatta jättämisestä ei ole määrätty seuraamusta.

42 Ks. tarpeesta ymmärtää ennakkoratkaisukysymys sen asiayhteyden valossa, jossa se on esitetty, jotta siihen voidaan antaa hyödyllinen vastaus, tuomio 7.3.1996, Merckx ja Neuhuys (C-171/94 ja C-172/94, EU:C:1996:87, 15 kohta) ja julkisasiamies Ruiz-Jarabo Colomerin ratkaisuehdotus Gottardo (C-55/00, EU:C:2001:210, 36 kohta).

43 Istunnossa Roche väitti, että kilpailuviranomaisilla on kuitenkin mahdollisuus pyytää lääkevalvontaviranomaisia tekemään yhteistyötä saadakseen selvitystä off label -käyttöön tarkoitettujen lääkkeiden määräämisen ja markkinoille saattamisen laillisuudesta. Esillä olevassa asiassa näiden käytäntöjen laillisuus riippuu kuitenkin tiettyjen Italian oikeuden ja unionin oikeuden säännösten tulkinnasta, joka on alan toimijoiden välisten riitojen kohteena. Ainoastaan tuomioistuimet voivat lopullisesti ratkaista nämä kysymykset.

89. Puoltamani lähestymistapa vastaa myös lähestymistapaa tuomiossa Slovenská sporiteľňa,<sup>44</sup> jossa unionin tuomioistuin esitti joitakin selvennyksiä SEUT 101 artiklan soveltamisesta yritysten väliseen kartelliin, jolla pyrittiin poistamaan merkityksellisiltä markkinoilta kolmas yritys, jonka väitettiin toimivan näillä markkinoilla lainvastaisesti. Tarkistamatta etukäteen, kuuluivatko markkinoilta syrjäytetyn yrityksen tarjoamat palvelut ja kartelliin kuuluvien yritysten tarjoamat palvelut samoille markkinoille, unionin tuomioistuin katsoi, että sillä, että markkinoilta syrjäytetty yritys harjoitti toimintaansa väitetysti lainvastaisesti merkityksellisillä markkinoilla kartellisopimuksen tekohetkellä, ei ollut merkitystä SEUT 101 artiklan 1 kohdan soveltamisen kannalta. Se korosti tämän johtopäätöksensä tueksi, että säännösten noudattamisen varmistaminen on viranomaisten eikä yksityisten yritysten tehtävä ja että niiden soveltaminen voi edellyttää monitahoista arviointia, jonka suorittaminen ei kuulu yksityisille yrityksille.<sup>45</sup> Tämän jälkeen unionin tuomioistuin tutki sitä, saattoiko tämä seikka oikeuttaa kyseisen artiklan 3 kohdan mukaisen poikkeusluvan myöntämisen.<sup>46</sup>

90. Tällaiset perustelut edellyttävät, että tiettyjen tuotteiden tai palvelujen tarjonnan väitetty lainvastaisuus ei sinänsä estä niitä kuulumasta samoille markkinoille kuin sellaiset muut tuotteet tai palvelut, joiden tarjonnan laillisuutta ei ole kyseenalaistettu.<sup>47</sup>

***D. Ensimmäinen kysymys, joka koskee lisenssisopimuksen osapuolten välisen suhteen luonnetta ja sen seurauksia SEUT 101 artiklan soveltamiseen tämän sopimuksen jälkeen toteutettuun salaiseen yhteistyöhön***

91. Ennakkoratkaisua pyytänyt tuomioistuin kysyy ensimmäisellä kysymyksellään, onko lisenssisopimuksen osapuolia pidettävä kilpailevina yrityksinä, kun lisenssinsaaja toimii merkityksellisillä markkinoilla vain tämän sopimuksen nojalla. Mikäli kysymykseen vastataan kieltävästi, kyseinen tuomioistuin kysyy unionin tuomioistuimelta – tarkastellessaan pääasiassa kyseessä olevan kaltaisia yhteistoimintajärjestelyjä SEUT 101 artiklan 1 ja 3 kohdan kannalta – ennen kaikkea seurauksista, jotka aiheutuvat siitä, että nämä järjestelyt toteutetaan muiden kuin kilpailevien yritysten välisen lisenssisopimussuhteen puitteissa.

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

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

46 Ks. tämän ratkaisuehdotuksen 165 kohta.

47 Unionin tuomioistuimen 7.2.2013 antamassa tuomiossa Slovenská sporiteľňa (C-68/12, EU:C:2013:71, 20 ja 21 kohta) noudattama lähestymistapa ei myöskään tue sitä Rochen esittämää väitettä, jonka mukaan Avastinin off label -käyttöön määrittämisen ja myynnin laillisuus merkitsee sitä, ettei ole olemassa sellaista kilpailusuhdetta, jota riidanalaiset yhteistoimintajärjestelyt voisivat rajoittaa. Vastaavan ajatusrakennelman mukaisesti komissio hylkäsi ETY:n perustamissopimuksen 85 artiklan soveltamismenettelystä 19.12.1984 tekemässään päätöksessä 85/206/ETY (IV/26.870 – Alumiinin tuonti Itä-Euroopasta) (EYVL 1985, L 92, s. 1, 12.2 kohta) väitteen, jonka mukaan SEUT 101 artiklan 1 kohtaa ei voitu soveltaa kartelliin, jolla pyrittiin rajoittamaan kilpailua metallin väitetyllä polkumyynnillä, sillä perusteella, että tämä kilpailu ei ollut laillisessa vapaassa yritystaloudessa lain puitteissa vallitsevaa kilpailua ja että näin ollen ei ollut sellaista ”kilpailua”, jota olisi voitu rajoittaa tässä määräyksessä tarkoitettulla tavalla. Kyseisen päätöksen mukaan yksityishenkilöt eivät voi omia itselleen julkisia tehtäviä sääntelemällä kauppaa kartellin avulla.

## *1. Ensimmäisen kysymyksen ensimmäinen osa*

92. Immateriaalioikeuksia koskeva lisenssisopimus, kuten Genentechin ja Novartisin välinen sopimus Lucentisista, on lähtökohtaisesti asetuksen N:o 772/2004 1 artiklan 1 kohdan b alakohdassa tarkoitettu ”teknologiansiirtosopimus”.<sup>48</sup>

93. Kuten tämän asetuksen 1 artiklan 1 kohdan j alakohdan ii alakohdasta ilmenee, teknologiansiirtosopimuksen tehneitä yrityksiä pidetään kilpailevina yrityksinä markkinoilla, joilla myydään käyttöluvan kohteena olevalla teknologialla tuotettuja tuotteita (joita kutsutaan sopimustuotteiksi<sup>49</sup>), jos ilman tätä sopimusta ne olisivat olleet todellisia tai mahdollisia kilpailijoita näillä markkinoilla.

94. Näin ollen lisenssisopimuksen osapuolia ei pidetä kilpailevina yrityksinä, jos lisenssinantaja toimii merkityksellisillä markkinoilla ainoastaan tämän sopimuksen nojalla ja jos ilman tätä sopimusta se ei olisi ollut lisenssinantajan todellinen tai mahdollinen kilpailija.

95. Esillä olevassa asiassa ei ole kiistetty sitä, että Novartis ei olisi ilman Lucentisia koskevaa lisenssisopimusta ollut Genentechin todellinen tai mahdollinen kilpailija silmän verisuonisairauksien hoitoon tarkoitettujen lääkkeiden markkinoilla. Mistään unionin tuomioistuimelle toimitetun asiakirja-aineiston seikasta ei ilmene, että Novartis olisi edes aloittanut tutkimus- ja kehitystoimintaa näiden sairauksien hoitoon tarkoitettua lääkkeen kehittämiseksi.

96. Riidanalaiset yhteistoimintajärjestelyt liittyvät näin ollen muiden kuin kilpailevien yritysten väliseen lisenssisopimussuhteeseen, jota ilman – kuten Roche korostaa – näillä järjestelyillä ei olisi ollut mitään tarkoitusta.

97. Jäljempänä esitettävistä syistä nämä yhteistoimintajärjestelyt eivät kuitenkaan voi jäädä SEUT 101 artiklan 1 kohdassa määrätyn kiellon soveltamisalan ulkopuolelle eikä niihin voida soveltaa tämän artiklan 3 kohdan mukaista poikkeusta sillä perusteella, että pääasiassa kyseessä olevat rajoitukset muistuttaisivat lisenssinantajan lisenssinantajaan kohdistamalle kilpailulle asetettuja rajoituksia muiden kuin kilpailevien yritysten välisessä lisenssisopimuksessa.

## *2. Ensimmäisen kysymyksen toinen ja kolmas osa*

98. Ensimmäisen kysymyksen toinen ja kolmas osa koskevat niiden sanamuodosta ilmenevällä tavalla SEUT 101 artiklan 1 ja 3 kohdan soveltamista ”lisenssinantajan lisenssinantajaan kohdistamalle kilpailulle asetettuihin rajoituksiin”. Jotta kansalliselle tuomioistuimelle voidaan antaa vastaus, josta on hyötyä, mielestäni on syytä hieman täsmentää tässä kysymyksessä mainittujen, pääasiassa kyseessä olevien rajoitusten luonnetta ja sisältöä ennakkoratkaisupyyntöissä kuvattujen tosiseikkojen valossa.

<sup>48</sup> Asetuksen N:o 772/2004 1 artiklan 1 kohdan b alakohdan mukaan silloin, kun lisenssisopimus sisältää määräyksiä, jotka liittyvät käyttöluvan saajan harjoittamaan tuotteiden ostoon, tämä sopimus on teknologiansiirtosopimus, edellyttäen että kyseiset määräykset eivät muodosta sopimuksen päätavoitetta ja liittyvät suoraan sopimustuotteiden tuotantoon (ks. myös asetuksen N:o 316/2014 2 artiklan 3 kohta). Sitä vastoin silloin, jos sopimuksessa määrätään sekä tuotteiden myynnistä jälleenmyyjälle että immateriaalioikeuksien luovutuksesta tälle jälleenmyyjälle eikä kyseinen luovutus muodosta tämän sopimusten päätavoitetta, siihen sovelletaan [SEUT] 101 artiklan 3 kohdan soveltamisesta tiettyihin vertikaalisten sopimusten ja yhdenmukaistettujen menettelytapojen ryhmiin 20.4.2010 annettua komission asetusta (EU) N:o 330/2010 (EUVL 2010, L 102, s. 1) (ks. tämän asetuksen 2 artiklan 3 kohta). Koska yksikään osapuolista ei ole riitauttanut tätä luonnehdintaa, perustan tarkasteluni oletukseen, jonka mukaan Genentechin ja Novartisin välinen sopimus on asetuksessa N:o 772/2004 tarkoitettu teknologiansiirtosopimus, jollei kansallisen tuomioistuimen suorittamasta tarkastuksesta muuta johdu. Joka tapauksessa asetuksen N:o 330/2010 1 artiklan 1 kohdan c alakohtaan sisältyy vastaava kilpailevan yrityksen määritelmä kuin asetuksen N:o 772/2004 1 artiklan 1 kohdan j alakohdan ii alakohtaan.

<sup>49</sup> Ks. asetuksen N:o 772/2004 1 artiklan 1 kohdan f alakohta. Asetuksen N:o 316/2014 1 artiklan 1 kohdan g alakohta sisältää samankaltaisen määritelmän sopimustuotteesta.



99. Korostan ensinnäkin, että kyse on täsmällisemmin sanottuna rajoituksista, jotka kohdistuvat lisenssinsaaajaan nähden harjoitettuun kilpailuun sitä kautta, että kolmansien osapuolten keskuudessa kysyntä suuntautuu lisenssinantajan alun perin valmistamaan ja markkinoille saattamaan tuotteeseen, jota nämä kolmannet osapuolet käyttävät sellaisessa muodossa ja sellaisiin tarkoituksiin, jotka eivät ole lisenssinantajan suunnittelemlia.<sup>50</sup>

100. Toiseksi osapuolet ovat eri mieltä siitä, koskivatko nämä rajoitukset kilpailua kahden samaa teknologiaa sisältävän tuotteen välillä (ns. teknologian sisäinen kilpailu) vai kilpailua kahden eri teknologioita sisältävän tuotteen välillä (ns. teknologioiden välinen kilpailu).

101. Tämän erottelun merkitys perustuu siihen, että tietyt teknologian sisäisen kilpailun rajoitukset jäävät SEUT 101 artiklan 1 kohdan soveltamisalan ulkopuolelle, jos niitä pidetään välttämättöminä uuden teknologian levityksen ja siten teknologioiden välisen kilpailun vahvistamisen kannalta.<sup>51</sup>

102. Tältä osin Altroconsumo väittää, että Avastiniin ja Lucentisiin ei ole sisällytetty samaa teknologiaa. Riidanalaisilla yhteistoimintajärjestelyillä on siten rajoitettu teknologioiden välistä kilpailua näiden tuotteiden välillä. Ennakkoratkaisua pyytäneen tuomioistuimen unionin tuomioistuimelle toimittamien tosiseikkoja koskevien tietojen avulla ei ole mahdollista tarkistaa tämän väitteen paikkansapitävyyttä. Roche kiistää sen, ja istunnossa se väitti, että Avastin ja Lucentis on valmistettu samojen patenttien perusteella ja että nämä patentit kattavat siten molemmat Genentechin kehittämät anti-VEGF-lääkkeet.

103. Jollei kyseisen tuomioistuimen suorittamista tarkistuksista muuta johdu, väitän jäljempänä, että nämä molemmat lääkkeet oli tuotettu Lucentisia koskevan lisenssisopimuksen perusteella lisensoitujen teknologiaoikeuksien perusteella, ja on selvää, että ehdottamani vastaukset pätevät vielä suuremmalla syyllä, mikäli kyseisiin lääkkeisiin ei olisi sisällytetty samaa teknologiaa.<sup>52</sup>

#### *a) SEUT 101 artiklan 1 kohdan sovellettavuus*

104. Ensimmäisen kysymyksen toisen osan osalta katson, että vaikka pääasiassa kyseessä olevat rajoitukset olisivat ilmenneet nimenomaisesti Lucentisia koskevasta lisenssisopimuksesta, ne eivät voisi jäädä SEUT 101 artiklan 1 kohdassa määrätyn kiellon soveltamisalan ulkopuolelle, koska – kuten pääasian kantajat väittävät – ne rajoittaisivat lisenssinantajan lisenssinsaaajaan kohdistamaa kilpailua.

105. Ennakkoratkaisua pyytäneen tuomioistuimen epäilykset tässä suhteessa heijastavat tiettyä oikeuskäytännön linjaa, jonka mukaan silloin, kun itsessään kilpailua edistävän tai vähintäänkin kilpailun kannalta neutraalin sopimuksen tekeminen tai täytäntöönpano edellyttää, että tähän sopimukseen sisällytetään tiettyjä osapuolten kaupallista itsemääräämisoikeutta koskevia rajoituksia, nämä rajoitukset eivät kuulu SEUT 101 artiklan 1 kohdan soveltamisalaan. Vaikka unionin tuomioistuin ei ole aina turvautunut tähän terminologiaan, tässä oikeuskäytännössä vahvistetaan niin kutsuttujen liitännäisrajoitusten teoria.

<sup>50</sup> Ks. tämän ratkaisuehdotuksen 111 kohta.

<sup>51</sup> Ks. tämän ratkaisuehdotuksen 107 kohta. Se, että asetuksissa N:o 772/2004 ja N:o 316/2014 suhtaudutaan yhä sallivammin muiden kuin kilpailevien yritysten välisiin lisenssisopimuksiin sisältyviin rajoituksiin, voi selittyä myös sillä, että nämä rajoitukset koskevat lähtökohtaisesti pelkästään teknologian sisäistä kilpailua. Ks. vastaavasti komission tiedonanto, suuntaviivat [SEUT] 101 artiklan soveltamisesta teknologiansiirtosopimuksiin (EUVL 2014, C 89, s. 3; jäljempänä suuntaviivat), 27 kohta.

<sup>52</sup> Ks. tämän ratkaisuehdotuksen 124 ja 129 kohta.

106. Tämän teorian voidaan katsoa perustuvan tuomioon LTM,<sup>53</sup> jossa korostettiin, että salaisen yhteistyön laillisuutta tutkittaessa on tarkasteltava tilannetta, joka vallitsisi ilman tätä salaista yhteistyötä. Kyseinen tuomio koski tuottajan jälleenmyyjälle myöntämää yksinmyyntioikeutta määrättyllä alueella, ja siinä katsottiin, että ”kilpailun vääristymistä on epäiltävä, jos kyseinen sopimus osoittautuu tarpeelliseksi, jotta joku yritys pääsisi alueelle, jossa se ei ole ennen toiminut”. Unionin tuomioistuin on sittemmin soveltanut ja kehittänyt tätä teoriaa useissa tuomioissa,<sup>54</sup> kuten tuomiossa Nungesser ja Eisele v. komissio<sup>55</sup> ja viimeksi tuomiossa MasterCard ym. v. komissio.<sup>56</sup>

107. Pääasian kantajat vetoavat juuri tuomion Nungesser ja Eisele v. komissio<sup>57</sup> 57 kohtaan tukeakseen väitettään, jonka mukaan SEUT 101 artiklan 1 kohtaa ei sovelleta riidanalaisiin yhteistoimintajärjestelyihin. Tuomiossa tarkasteltiin ”avoimeksi” kutsuttua alueellista yksinoikeuslauseketta, jossa lisenssinantaja sitoutui olemaan myöntämättä muita lisenssejä lisenssisopimuksen kohteena olevalla alueella ja olemaan itse kilpailematta lisenssinantajan kanssa käyttämällä lisenssoituja teknologiaoikeuksia. Tuomion mukaan kyseinen lauseke oli välttämätön lisenssisopimuksen olemassaololle sinänsä, koska ilman sitä lisenssinantaja olisi saattanut olla hyväksymättä lisenssisopimuksen kohteena olevan teknologian käyttöön liittyviä riskejä. Tuomiossa katsottiin siten, että jotta voidaan edistää uuden teknologian levitykseen lisenssisopimuksen kautta perustuvaa teknologioiden välistä kilpailua,<sup>58</sup> jotkin rajoitukset, jotka kohdistuvat teknologian sisäiseen kilpailuun tätä teknologiaa mahdollisesti hyödyntävien yritysten välillä, voivat osoittautua tarpeellisiksi.<sup>59</sup>

108. Kyseisessä tuomiossa tarkasteltiin myös niin kutsuttua ”suljettua” yksinoikeuslauseketta, jolla lisenssisopimuksen osapuolet sopivat poistavansa kaiken kolmansien, kuten rinnakkaistuoja ja muiden alueiden lisenssinantajan, harjoittaman kilpailun. Tämän sopimuksen osapuolten väitettiin kyseisen lausekkeen perusteella aloittaneen menettelyjä ja harjoittaneen painostusta rinnakkaistuoja vastaan. Tuomiossa ei katsottu, että kyseinen lauseke olisi ollut tarpeellinen uuden teknologian levittämiseksi. Suljettu yksinoikeuslauseke ei siten jäänyt SEUT 101 artiklan 1 kohdan soveltamisalan ulkopuolelle.<sup>60</sup> Sille ei voitu liioin myöntää tämän artiklan 3 kohdan nojalla poikkeusta, koska sillä ylitettiin selvästi se, mikä on välttämätöntä tehokkuuden aikaansaamiseksi.<sup>61</sup>

109. Rochen ja Roche Italian mukaan pääasiassa kyseessä olevat rajoitukset ovat rinnastettavissa yksinoikeuslausekkeeseen, jolla lisenssinantaja sitoutuu olemaan kilpailematta lisenssinantajan kanssa valmistamalla tuotteita lisenssoitujen teknologiaoikeuksien perusteella tai myymällä tuotteita, joihin on sisällytetty tätä teknologiaa. Näin ollen tuomion Nungesser ja Eisele v. komissio<sup>62</sup> 57 kohdassa omaksuttua lähestymistapaa voidaan niiden mielestä soveltaa tässä tapauksessa.

110. En yhdy tähän näkemykseen.

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

54 Ks. mm. tuomio 11.7.1985, Remia ym. v. komissio (42/84, EU:C:1985:327, 19 ja 20 kohta); tuomio 28.1.1986, Pronuptia de Paris (161/84, EU:C:1986:41, 16–22 kohta); tuomio 19.4.1988, Erauw-Jacquery (27/87, EU:C:1988:183, 10 kohta); tuomio 15.12.1994, DLG (C-250/92, EU:C:1994:413, 35 kohta) ja tuomio 12.12.1995, Oude Luttikhuis ym. (C-399/93, EU:C:1995:434, 12–14 kohta).

55 Tuomio 8.6.1982 (258/78, EU:C:1982:211). Ks. Whish, R. ja Bailey, D., *Competition Law*, seitsemäs painos, Oxford, 2013, s. 128.

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

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

58 Samansuuntaisesti lainsäätäjällä on katsonut asetuksen N:o 772/2004 johdanto-osan viidennestä perustelukappaleesta ja asetuksen N:o 316/2014 johdanto-osan neljännestä perustelukappaleesta ilmenevällä tavalla, että teknologiansiirtosopimukset saavat yleensä aikaan tehokkuutta ja edistävät kilpailua muun muassa helpottamalla tutkimus- ja kehitystyön tulosten levittämistä. Ks. myös suuntaviivojen 9 ja 17 kohta.

59 Tämä periaate on toistettu muun muassa kyseiseen tuomioon viitaten suuntaviivojen 12 artiklan b kohdassa. Se ei kuitenkaan merkitse sitä, että kaikki teknologian sisäisen kilpailun rajoitukset jäisivät SEUT 101 artiklan 1 kohdassa määrätyn kiellon soveltamisalan ulkopuolelle pelkästään sillä perusteella, että ne voisivat vahvistaa teknologioiden välistä kilpailua (ks. analogisesti tuomio 13.7.1966, Consten ja Grundig v. komissio, 56/64 ja 58/64, EU:C:1966:41, s. 496).

60 Myös 30.6.1966 annetussa tuomiossa LTM (56/65, EU:C:1966:38, s. 360) vahvistettiin yhdeksi tekijäksi, jonka avulla voidaan arvioida, rajoittaako yksinoikeuslausekkeeseen sisältävä sopimus kilpailua, ”muille kauppiaille annetut mahdollisuudet hankkia samoja tuotteita jälleenviennillä ja rinnakkaistuonnilla”.

61 Tuomio 8.6.1982, Nungesser ja Eisele v. komissio (258/78, EU:C:1982:211, 53, 60, 67, 77 ja 78 kohta).

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

111. Kuten ennakkoratkaisupyynnössä selostetuista AGCM:n toteamuksista ilmenee ja kuten Italian hallitus ja komissio ovat korostaneet, riidanalaisilla yhteistoimintajärjestelyillä ei pyritty estämään Genentechiä tai muita Roche-konsernin yhtiöitä valmistamasta tai myymästä Novartisille lisensoitua teknologiaa sisältäviä tuotteita. Sitä vastoin niillä pyrittiin vaikuttamaan Lucentisia koskevaan lisenssisopimukseen nähden kolmansien osapuolten, eli lääkealan sääntelyviranomaisten ja lääkärien, toimintaan, jotta Avastinin käyttöä silmäsairauksien hoidossa rajoitettaisiin. Toisin sanoen pääasian kantajat eivät pyrkineet muuttamaan Avastinin tarjontaa vaan kysyntää tätä tuotetta muuhun kuin myyntiluvassa hyväksytyyn tarkoitukseen määräävien lääkäreiden (joiden arvioitaviksi potilaat asettavat itsensä) keskuudessa. Avastin on juuri tämän kysynnän kautta tullut Lucentisin kilpailijaksi.

112. Siltä osin kuin riidanalaisilla yhteistoimintajärjestelyillä pyrittiin rajoittamaan lisenssinantajan tahdosta riippumatonta ja sen määräysvallan ulkopuolisiin lähteisiin perustuvaa kilpailudynamiikkaa,<sup>63</sup> näillä järjestelyillä on erilaiset vaikutukset kuin tuomion Nungesser ja Eisele v. komissio<sup>64</sup> 57 kohdassa tarkastellun kaltaisella avoimella yksinoikeuslisenssillä.

113. Nähdäkseni pääasiassa kyseessä olevia rajoituksia on tarkasteltava SEUT 101 artiklan 1 kohdan kannalta pikemminkin vastaavasti kuin kyseisessä tuomiossa kyseessä ollutta suljettua yksinoikeuslisenssiä.<sup>65</sup> Kyseisessä tuomiossa omaksutun lähestymistavan taustalla oli tosin maantieteellisten markkinoiden yhtenäistämistä koskeva tavoite, jolla ei ole tämän asian kannalta merkitystä.<sup>66</sup> On kuitenkin huomattava, että unionin kilpailuoikeudella pyritään estämään paitsi maantieteellisten markkinoiden, myös tuotemarkkinoiden, joilla yritykset harjoittavat toimintaansa, eristäminen.<sup>67</sup> Kyseisestä tuomiosta ei ainakaan pidä päätellä, että lisensoitua teknologiaa sisältäviin tuotteisiin liittyvän kaiken kilpailupaineen – silloinkaan kun se perustuu lisenssinantajan määräysvallan ulkopuolisiin itsenäisiin lähteisiin – poistaminen olisi lisenssisopimuksen tekemiseen tai täytäntöönpanoon nähden liitännäistä.

114. Puoltamani ratkaisu perustuu lisäksi pääasiassa kyseessä olevien rajoitusten tarkasteluun tuomioon MasterCard ym. v. komissio,<sup>68</sup> jossa unionin tuomioistuin yhdisteli ja kehitti liitännäisrajoitusten teoriaa, perustuvan uudemman oikeuskäytännön valossa.

115. Se totesi siinä ensinnäkin, että ”jos tietty järjestely tai toiminta jää kilpailuvaikutustensa neutraaliuden tai myönteisyyden vuoksi [SEUT 101] artiklan 1 kohdassa määrätyn kieltoperiatteen soveltamisalan ulkopuolelle, tähän järjestelyyn tai toimintaan osallistuvan toimijan tai toimijoiden kaupallisen itsemääräämisoikeuden rajoitus ei myöskään kuulu mainitun kieltoperiatteen soveltamisalaan, jos kyseinen rajoitus on objektiivisesti tarpeellinen asianomaisen järjestelyn tai toiminnan toteuttamiseksi ja oikeassa suhteessa järjestelyn tai toiminnan tavoitteisiin”.<sup>69</sup>

63 Roche Italia on tämentänyt, että sen mielestä tuote, joka on seurausta siitä, että Avastin on jaettu osiin ja pakattu uudelleen apteekeissa silmäsairauksien hoitoa varten, on näiden apteekkien valmistama tuote, joka eroaa Rochen markkinoille saattamasta Avastinista.

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

65 Tuomio 8.6.1982, Nungesser ja Eisele v. komissio (258/78, EU:C:1982:211, 67 kohta).

66 Unionin tuomioistuin on toistuvasti todennut, että sopimuksilla, joilla pyritään eristämään kansalliset markkinat, muun muassa rajoittamalla rinnakkaisvientä, pyritään rajoittamaan kilpailua, kun otetaan huomioon, että markkinoiden yhtenäistäminen on yksi perussopimuksen tavoitteista (ks. tuomio 6.10.2009, GlaxoSmithKline Services ym. v. komissio ym., C-501/06 P, C-513/06 P, C-515/06 P ja C-519/06 P, EU:C:2009:610, 61 kohta oikeuskäytäntöviittauksineen).

67 Ks. vastaavasti tuomio 3.9.2009, Prym ja Prym Consumer v. komissio (C-534/07 P, EU:C:2009:505, 68 kohta).

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

69 Tuomio 11.9.2014, MasterCard ym. v. komissio (C-382/12 P, EU:C:2014:2201, 89 kohta).

116. Tämän jälkeen unionin tuomioistuin täsmensi, että objektiivista tarpeellisuutta koskeva edellytys täyttyy ainoastaan, kun pääjärjestelyn rajoitusta ei voida erottaa järjestelyn olemassaoloa tai sen tarkoitusta vaarantamatta. Näin on silloin, jos tämän järjestelyn toteuttaminen tai jatkaminen olisi mahdotonta ilman tätä rajoitusta. Sitä vastoin se seikka, että kyseinen järjestely olisi ilman tätä rajoitusta hankalasti toteutettavissa tai kannattamattomampi, ei tee tästä rajoituksesta liitännäisrajoitukseksi luonnehtimisen edellyttämällä tavalla objektiivisesti tarpeellista.<sup>70</sup>

117. Tässä tuomiossa vahvistetaan siten suppea tulkinta liitännäisrajoitusten teoriasta: jollei SEUT 101 artiklan 1 kohdassa määrättyä kiellosta viedä sen tehokasta vaikutusta, tätä teoriaa sovelletaan ainoastaan rajoituksiin, jotka ovat ”ehdottoman tarpeellisia pääjärjestelyn toteuttamiseksi”.<sup>71</sup>

118. Epäilen, että pääasiassa kyseessä olevan kaltaiset rajoitukset – siinäkin tilanteessa, että ne olisi sisällytetty lisenssisopimukseen – olisivat tämän oikeuskäytännön nojalla liitännäisrajoituksia.

119. Nämä rajoitukset eivät ensinnäkään ole tuomiossa MasterCard ym. v. komissio<sup>72</sup> tarkoitettuja pääjärjestelyyn ”osallistuvan toimijan kaupallisen itsemääräämisoikeuden rajoituksia”. Rajoitukset, joita unionin tuomioistuin piti kyseisessä tuomiossa sekä aikaisemmassa oikeuskäytännössään liitännäisrajoituksina, kohdistuivat poikkeuksetta pääjärjestelyyn osallistuvien toimijoiden itsensä toimintaan.<sup>73</sup>

120. AGCM toteaa kuitenkin, että vaikka riidanalaiset yhteistoimintajärjestelyt koskivat sitä, että Roche ja Roche Italia omaksuivat tietyn tavan tiedottaa Avastinin off label -käytöstä, niillä ei pyritty rajoittamaan Lucentisia koskevan lisenssisopimuksen osapuolten kaupallista itsemääräämisoikeutta vaan jarruttamaan kilpailudynamiikkaa, joka johtui tähän sopimukseen nähden kolmansien osapuolten toiminnasta.<sup>74</sup>

121. Toiseksi, en ole vakuuttunut siitä, että pääasiassa kyseessä olevan kaltaiset rajoitukset olisivat – edelleen tuomiossa MasterCard ym. v. komissio<sup>75</sup> tarkoitettulla tavalla – ”objektiivisesti tarpeellisia” lisenssisopimuksen ”toteuttamiseksi”.

122. Mielestäni on vaikeaa kannattaa väitettä, jonka mukaan teknologiaoikeuksien lisensointia tiettyihin terapeutisiin käyttöaiheisiin hyväksytyn lääkkeen valmistamiseksi ja/tai myymiseksi koskevan lisenssisopimuksen toteuttaminen olisi mahdotonta ilman lisenssinantajan sitoumusta estää kilpailu, joka aiheutuu lääkäreiden keskuudessa olevasta kysynnästä, joka kohdistuu toiseen tätä teknologiaa sisältävään ja näihin käyttöaiheisiin muuhun kuin myyntiluvassa hyväksytyyn tarkoitukseen määrättävään lääkkeeseen. Se, että off label -käytössä olevan lääkkeen kysyntä mahdollisesti muuttaa lisenssisopimuksen kattaman lääkkeen kysynnän suuntaa ja tekee siten lisensoitujen teknologiaoikeuksien hyödyntämisestä kannattamattomampaa, ei riitä tekemään tällaisesta rajoituksesta objektiivisesti tarpeellista.<sup>76</sup>

70 Tuomio 11.9.2014, MasterCard ym. v. komissio (C-382/12 P, EU:C:2014:2201, 90, 91 ja 93 kohta).

71 Tuomio 11.9.2014, MasterCard ym. v. komissio (C-382/12 P, EU:C:2014:2201, 91 kohta).

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

73 Tuomio 11.7.1985, Remia ym. v. komissio (42/84, EU:C:1985:327), koski yrityksen myyntisopimukseen sisällytettyä kilpailukieltolauseketta, jonka tarkoituksena oli suojella ostajaa myyjän kilpailulta. Asiassa Pronuptia de Paris (161/84, EU:C:1986:41) 28.1.1986 annetussa tuomiossa liitännäisrajoituksina pidettiin sopimusehtoja, jotka koskivat franchisenantajan velvollisuuksia tämän siirtäessä franchisensaajalle taitotietoa ja apua sekä franchisensaajan velvollisuuksia verkon identiteetin ja maineen säilyttämiseksi. Samalla tavoin katsottiin 19.4.1988 annetussa tuomiossa Erauw-Jacquery (27/87, EU:C:1988:183), joka koski kasvinjalostajanoikeuksia koskevaan lisenssisopimukseen kirjattua perussiemmenten lisäämistä koskevaa ehtoa, jossa lisenssinsaajalta kiellettiin näiden siementen vienti ja myynti. Asiassa DLG (C-250/92, EU:C:1994:413) 15.12.1994 annettu tuomio koski osto-osuuskunnan sääntöjen määräystä, jolla rajoitettiin sen jäsenten mahdollisuutta kuulua kilpaileviin osuuskuntiin. Asiassa Oude Luttikhuis ym. (C-399/93, EU:C:1995:434) 12.12.1995 annetussa tuomiossa oli kyse maatalousosuuskunnan sääntöjen määräyksistä, jotka koskivat osuuskunnan ja sen jäsenten välisiä suhteita.

74 Pääasian kantajat eivät ole pelkästään sopineet siitä, että Roche ja Roche Italia pidättyvät kannustamasta Avastinin off label -käytön, esimerkiksi esittelemällä sitä viranomaisille Lucentisin korvaavana lääkkeenä. Sitä vastoin ne ovat sopineet levittävänsä lausuntoja, joissa tästä käytöstä tehdään kolmansille vähemmän houkuttelevaa.

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

76 Ks. tämän ratkaisuehdotuksen 116 kohta.

123. Näin on etenkin silloin, kun – kuten esillä olevassa asiassa – rajoituksista ei ole sovittu lisenssisopimuksessa vaan yhdenmukaistetulla menettelytavalla useita vuosia sen tekemisen jälkeen. Tämä seikka voi nähdäkseni olla osoituksena siitä, että kyseiset rajoitukset eivät olleet objektiivisesti tarpeellisia tämän sopimuksen toteuttamiseksi. Lisäksi silloin, kun lisenssinsaaja on jo tehnyt tarvittavat investoinnit sopimustuotteiden markkinoille saattamiseksi – kuten myyntiluvan saamiseksi – en ymmärrä, miten kyseisen sopimuksen toteuttaminen osoittautuisi mahdottomaksi ilman tällaisia rajoituksia.

124. Sitä suuremmalla syyllä myöskään tilanteessa, jossa Avastiniin ja Lucentisiin ei olisi sisällytetty samaa teknologiaa, riidanalaiset yhteistoimintajärjestelyt eivät voisi jäädä SEUT 101 artiklan 1 kohdan soveltamisalan ulkopuolelle.<sup>77</sup> Vaikka rajoitukset, jotka kohdistuvat siihen, että lisenssinantaja hyödyntää lisensoitua teknologiaa, jäävät sen soveltamisalan ulkopuolelle, jos ne ovat objektiivisesti tarpeellisia lisenssisopimuksen toteuttamiseksi,<sup>78</sup> tällaisia perusteluja ei voida mitenkään ulottaa koskemaan rajoituksia, jotka kohdistuvat siihen, että lisenssinantaja hyödyntää muuta teknologiaa. Tähän muuhun teknologiaan perustuvan kilpailun heikkeneminen voisi sitä vastoin tehdä tyhjäksi uuden teknologian levityksestä lisenssisopimuksen kautta seuraavan kilpailua edistävän vaikutuksen.

#### *b) SEUT 101 artiklan 3 kohdan soveltaminen*

125. Mielestäni pääasiassa kyseessä olevien rajoitusten luonne ja se, että ne liittyvät muiden kuin kilpailevien yritysten väliseen lisenssisopimukseen, eivät sellaisinaan oikeuta myöskään poikkeuksen myöntämistä SEUT 101 artiklan 3 kohdan nojalla.

126. Pääasian kantajat vetoavat vastakkaisen kantansa tueksi siihen, että pääasiassa kyseessä olevat rajoitukset ovat samankaltaisia kuin tietyt rajoitukset, joita lisenssinantaja tyypillisesti sitoutuu noudattamaan lisenssinsaajaan nähden. Näihin rajoituksiin sovelletaan ryhmäpoikkeusta, jos osapuolten markkinaosuudet eivät ylitä tiettyjä rajoja, ja yleensä ne edellyttävät yksittäispoikkeusta silloinkin, kun nämä rajat ylitetään.

127. Roche korostaa erityisesti, että rajoituksiin, joilla lisenssinantaja sitoutuu olemaan hyödyntämättä lisensoitua teknologiaa ja olemaan myymättä aktiivisesti ja/tai passiivisesti tätä teknologiaa sisältäviä tuotteita lisenssinsaajalle varatulle yksinoikeudelliselle alueelle tai yksinoikeuteen perustuvalla asiakasryhmälle, sovelletaan asetuksessa N:o 772/2004 ja sitä seuranneessa asetuksessa N:o 316/2014 säädettyä ryhmäpoikkeusta. Näin on sekä silloin, kun nämä rajoitukset mainitaan muiden kuin kilpailevien yritysten välisessä sopimuksessa,<sup>79</sup> että silloin, kun ne on sisällytetty kilpailevien yritysten väliseen sopimukseen.<sup>80</sup>

128. Niissäkin tapauksissa, joissa tätä ryhmäpoikkeusta ei voitaisi myöntää sovellettavien markkinaosuusrajojen ylittämisen vuoksi, kyseiset rajoitukset täyttäisivät suuntaviivojen mukaan todennäköisesti yksittäispoikkeuksen soveltamisen edellytykset SEUT 101 artiklan 3 kohdan nojalla.<sup>81</sup>

<sup>77</sup> Ks. tämän ratkaisuehdotuksen 100–103 kohta.

<sup>78</sup> Ks. tämän ratkaisuehdotuksen 107 kohta.

<sup>79</sup> Ks. asetuksen N:o 772/2004 4 artiklan 2 kohta ja 5 artiklan 2 kohta sekä asetuksen N:o 316/2014 4 artiklan 2 kohta ja 5 artiklan 2 kohta. Näissä säännöksissä ei mainita tämänkaltaisia lausekkeita ”vakavimpien kilpailunrajoitusten” tai ryhmäpoikkeuksen ”ulkopuolelle jätettyjen rajoitusten” joukossa. Ks. myös suuntaviivojen 120 kohta.

<sup>80</sup> Asetuksen N:o 772/2004 4 artiklan 1 kohdan c alakohdan ii ja iv alakohda ja asetuksen N:o 316/2014 4 artiklan 1 kohdan c alakohdan i alakohda. Ks. myös suuntaviivojen 107 ja 108 kohta.

<sup>81</sup> Ks. suuntaviivojen 194 ja 202 kohta.

129. Nämä perustelut eivät vakuuta minua. Tämän ratkaisuehdotuksen 111–113 kohdassa esitetyistä syistä pääasiassa kyseessä olevat rajoitukset eivät ole pelkistettävissä edellisissä kohdissa mainittuihin rajoitustyyppisiin, joita näissä asetuksissa ja suuntaviivoissa tarkoitetaan. Tämä johtopäätös olisi tehtävä vielä suuremmalla syyllä tilanteessa, jossa asianomaisiin lääkkeisiin olisi sisällytetty eri teknologiaa. Tuolloin ei voisi olla kyse lisensoidun teknologian hyödyntämisen tai tätä teknologiaa sisältävien tuotteiden myynnin rajoituksista.

130. Yleisemmällä tasolla pidän kyseenalaisena, että pääasiassa kyseessä olevan kaltaiset rajoitukset kuuluisivat kyseisten asetusten aineelliseen soveltamisalaan edes tilanteissa, joissa – toisin kuin AGCM on tässä tapauksessa todennut – markkinaosuusrajoja, joiden ylittyessä ryhmäpoikkeusta ei voida myöntää, ei ole ylitetty.<sup>82</sup>

131. Asetuksen N:o 772/2004 johdanto-osan yhdeksännen perustelukappaleen mukaan teknologiansiirron etujen ja tavoitteiden saavuttamiseksi tämän asetuksen on katettava sellaisten teknologiansiirtosopimusten määräykset, jotka eivät sisällä kyseisten sopimusten päätavoitetta, kun ne ”liittyvät suoraan käyttöluvan kohteena olevan teknologian soveltamiseen”. Asetuksen N:o 316/2014 johdanto-osan yhdeksännessä perustelukappaleessa todetaan vielä nimenomaisesti, että tämä asetus kattaa näiden sopimusten sisältämät määräykset vain siinä määrin kuin ne ”liittyvät suoraan sopimustuotteiden tuotantoon tai myyntiin”. Pääasiassa kyseessä olevat rajoitukset eivät kuitenkaan koske anti-VEGF-lääkkeiden tuotantoa tai myyntiä; ne koskevat tapauksia, joissa Lucentisia koskevaan lisenssisopimukseen nähden kolmannet osapuolet käyttävät ja ostavat tällaista lääkettä.

132. Kaiken edellä esitetyn perusteella katson, että riidanalaiset yhteistoimintajärjestelyt eivät jää SEUT 101 artiklan 1 kohdan soveltamisalan ulkopuolelle eikä niihin sovelleta myöskään poikkeusta tämän artiklan 3 kohdan nojalla pelkästään sillä perusteella, että pääasiassa kyseessä olevat rajoitukset olisivat rinnastettavissa lisenssinantajan lisenssinantajan kohdistamalle kilpailulle asetettuihin rajoituksiin, jotka on kirjattu muiden kuin kilpailevien yritysten väliseen lisenssisopimukseen.

133. Tämä johtopäätös ei kuitenkaan vaikuta kysymykseen siitä, kuuluvatko riidanalaiset yhteistoimintajärjestelyt tosiasiallisesti SEUT 101 artiklan 1 kohdassa määrätyn kiellon soveltamisalaan. Se ei myöskään merkitse sitä, että näille järjestelyille ei myönnettäisi poikkeusta SEUT 101 artiklan 3 kohdan nojalla sen jälkeen, kun tässä määräyksessä asetettujen edellytysten täyttymistä on arvioitu erikseen<sup>83</sup> – minkä osalta siihen vetoavilla osapuolilla on selvitysvastuu.<sup>84</sup> Käsittelem näitä näkökohtia jäljempänä viidettä ennakkoratkaisukysymystä tarkastellessani.

## ***E. Viides kysymys, joka koskee tarkoitukseen perustuvan kilpailunrajoituksen käsitettä***

### ***1. Viidennen kysymyksen ulottuvuus***

134. Ennakkoratkaisua pyytänyt tuomioistuin kysyy viidennellä kysymyksellään, voidaanko tarkoitukseen perustuvana kilpailunrajoituksena pitää salaista yhteistyötä, jolla pyritään ”korostamaan lääkkeen vähäisempää turvallisuutta tai tehoa” suhteessa toiseen lääkkeeseen ilman ”varmaa” tieteellistä näyttöä, joka vahvistaisi tämän vähäisemmän tehon tai turvallisuuden, saati tieteellistä tietoa, jonka perusteella väitteen paikkansapitävyys voitaisiin asian kannalta merkityksellisten tosiseikkojen tapahtuma-aikaan ”kiistattomasti” sulkea pois.

135. Jotta tarkasteluni olisi paremmin mitoitettu, on paikallaan esittää kolme alustavaa täsmennystä tämän kysymyksen ulottuvuudesta ennakkoratkaisupyynnössä kuvattujen tosiseikkojen valossa.

<sup>82</sup> Asetusten N:o 772/2004 ja N:o 316/2014 3 artiklan 2 kohta.

<sup>83</sup> Ks. vastaavasti suuntaviivojen 43 kohta.

<sup>84</sup> Tuomio 6.10.2009, GlaxoSmithKline Services ym. v. komissio ym. (C-501/06 P, C-513/06 P, C-515/06 P ja C-519/06 P, EU:C:2009:610, 82 kohta oikeuskäytäntöviittauksineen).

136. Ensinnäkin – kuten viidennen kysymyksen sanamuodosta ilmenee – tämä kysymys perustuu oletukseen, jonka mukaan – kuten pääasian kantajat väittävät – off label -käytössä olleen Avastinin ja Lucentisin turvallisuus- ja tehoprofiilin vastaavuus oli riidanalaisten yhteistoimintajärjestelyjen aikaan tieteellisesti epävarmaa.

137. AGCM, AIUDAPDS, SOI-AMOI, Emilia-Romagnan alue, Altroconsumo ja Italian hallitus kiistävät tämän oletuksen. Ne vetoavat ennen kaikkea siihen, että vaikka lääketieteessä ei voida koskaan todistaa kiistattomasti kahden lääkkeen terapeuttista ekvivalenssia, asian kannalta merkityksellisten tosiseikkojen tapahtuma-aikaan käytettävissä olleet todisteet – jotka on sittemmin vahvistettu muilla seikoilla<sup>85</sup> – pikemminkin osoittivat kuin kyseenalaistivat Avastinin ja Lucentisin terapeuttisen ekvivalenssin. SOI-AMOI korostaa lisäksi, että Avastinin turvallisuus ja teho silmäsairauksien hoidossa oli jo kyseisenä ajankohtana osoitettu maailmanlaajuisesti pitkään jatkuneen lääketieteellisen käytännön myötä.<sup>86</sup>

138. Koska unionin tuomioistuimen asiana ei ole kyseenalaistaa kansallisen tuomioistuimen selostamia tosiseikkoja,<sup>87</sup> viidennen kysymyksen tarkastelun on mielestäni kuitenkin perustuttava kyseiseen lähtökohtaan. Lähden siis siitä, että tieteellinen keskustelu kyseisten kahden lääkkeen terapeuttisesta ekvivalenssista ei ollut ainakaan päättynyt.

139. Toiseksi, sanamuoto ”korostaa [ranskaksi ”exagérer” eli liioitella] lääkkeen vähäisempää turvallisuutta tai tehoa” voi aiheuttaa hämmennystä. Käytän mieluummin neutraalia ilmaisua, joka koskee ”väitteiden” ”esittämistä” tai ”levittämistä” tältä osin.

140. Ennakkoratkaisupyynnössä käytetty italiankielinen verbi ”enfaticizzare” voidaan kääntää ranskaksi myös ilmaisulla ”mettre l’accent sur” [”korostaa”] tai ”insister sur” [”painottaa”], jolla ei ole yhteyttä tiedon sisällölliseen laajentamiseen.<sup>88</sup> Kuten SOI-AMOI huomauttaa, tuotteen vähäisemmän turvallisuuden tai tehon liioittelu tai painottaminen suhteessa toiseen lääkkeeseen edellyttäisi sitä, että tällainen vähäisempi turvallisuus tai teho pitää todella paikkansa. Viidennen kysymyksen sanamuoto viittaa sen sijaan siihen, että tämä vähäisempi turvallisuus tai teho on tieteellisesti kiistanalainen.<sup>89</sup>

141. Kolmanneksi mainittakoon, että ennakkoratkaisupyynnöstä ja unionin tuomioistuimelle toimitetusta asiakirja-aineistosta ei ilmene, että AGCM olisi väittänyt pääasian kantajien levittäneen paitsi lausuntoja Avastinin off label -käyttöön liittyvistä riskeistä, myös väitteitä tämän käytön vähäisemmästä tehosta Lucentisiin verrattuna.

85 Nämä osapuolet viittaavat erityisesti erilaisiin riippumattomiin tieteellisiin tutkimuksiin ja siihen, että bevasitumabi on merkitty silmäsairauksien hoitoa varten WHO:n ”malliluetteloon keskeisistä lääkkeistä” (ks. tämän ratkaisuehdotuksen alaviite 20). Ne mainitsevat myös sen, että EMA kieltäytyi tekemästä Avastinin valmisteyhteenvedon Rochen pyytämiä muutoksia. Tältä osin AGCM:n päätöksestä ilmenee sen todenneen, että Roche oli pyytänyt muutoksia Avastinin valmisteyhteenvedon 4.8 kohtaan (haittavaikutukset), erityisesti ilmoittamalla Avastinin lasiaisen sisäiseen käyttöön perustuvia merkittävämpiä haittavaikutuksia kuin Lucentisin tapauksessa. Kuitenkin [EMA:n ihmisille tarkoitetuista lääkkeistä vastaava komitea] katsoi Avastinia koskevassa raportissaan, että näiden muutosten pitäisi koskea ’ainoastaan’ 4.4 kohtaa (varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet), kun otetaan huomioon seuraavat seikat: 1) tällä hetkellä käytettävissä olevien tieteellisten todisteiden mukaan Avastinin ja Lucentisin todetuilla haittavaikutuksilla ei ole tilastollisesti merkitsevää eroa, 2) systeemiset haittavaikutukset – jotka eivät rajoitu injektoituun silmään vaan koskevat potilasta elämää – voivat aiheutua anti-VEGF-hoidoista kokonaisuudessaan.”

86 Tältä osin on huomattava, että direktiivin 2001/83 10 a artiklassa, johon asetuksen N:o 726/2004 6 artiklan 1 kohdassa viitataan, säädetään, että pitkään vakiintunut lääketieteellinen käyttö ja tieteelliset todisteet lääkkeen tehosta ja turvallisuudesta voivat tietyn edellytyksen paikata prekliinisten ja kliinisten tutkimusten puuttumisen myyntiluvan saamiseksi.

87 Ks. tämän ratkaisuehdotuksen 66 kohta.

88 Italiankielinen sanan ”enfaticizzare” käännös on englanniksi ”emphasize” ja saksaksi ”herausstellen”, eikä myöskään niissä viitata välttämättä tiedon sisällölliseen liioitteluun.

89 Kuten ennakkoratkaisupyynnön esittämistä koskevasta päätöksestä ilmenee (ks. tämän ratkaisuehdotuksen 35 kohta), todellisuudessa AGCM ei totea pääasian kantajien liioitelleen tai korostaneen Avastinin ”vähäisempää tehoa tai turvallisuutta” suhteessa Lucentisiin, vaan Avastinin off label -käyttöön liittyviä ”riskejä”. AGCM:n mukaan nämä yhtiöt ovat lisäksi ”väittäneet”, että Avastin teho ja turvallisuus ovat vähäisempiä kuin Lucentisin.

142. Tarkemmin ottaen AGCM on väittänyt pääasian kantajien sopineen viestintästrategiasta, jota Rochen ja Roche Italian olisi noudatettava lääkealan sääntelyviranomaisiin, lääkäreihin ja suureen yleisöön nähden. Tämä strategia muodostui Avastinin off label -käyttöön liittyvien riskien painottamisesta ja tämän tuotteen vähäisempää turvallisuutta suhteessa Lucentisiin koskevien väitteiden levittämisestä. Lisäksi oli muun muassa sovittu, että nämä yhtiöt pyytäisivät EMA:a tekemään näiden väitteiden perusteella muutoksen tämän tuotteen valmisteyhteenvedon sekä antamaan luvan lähettää silmä lääkkäreille DHPC.

143. Jotta ennakkoratkaisua pyytäneelle tuomioistuimelle voidaan antaa hyödyllinen vastaus, keskityn tarkastelussani arvioimaan, onko väitteiden esittämistä lääkkeen vähäisemmästä turvallisuudesta suhteessa toiseen lääkkeeseen koskeva salainen yhteistyö tarkoituksensa perusteella kilpailua rajoittava.<sup>90</sup> Näin ollen tämän tarkastelun pohjalta ehdotettava lähestymistapa kattaa myös tilanteen, jossa levitetään yhdenmukaistettuja väitteitä, jotka koskevat sekä näiden lääkkeiden suhteellista turvallisuutta että tehoa.

144. Edellä esitetyn perusteella käsittelen seuraavaksi kysymystä siitä, onko ja mahdollisesti miltä osin tarkoitukseen perustuvana kilpailunrajoituksena pidettävä salaista yhteistyötä, jossa kolmansille osapuolille esitetään väitteitä tiettyihin terapeuttisiin käyttöaiheisiin off label -käytössä olevan lääkkeen vähäisemmästä turvallisuudesta suhteessa näihin käyttöaiheisiin myyntiluvan saaneeseen toiseen lääkkeeseen, kun näiden lääkkeiden suhteellinen turvallisuus on tieteellisesti epävarmaa.

## *2. Tarkastelu, jonka puitteissa tarkoitukseen perustuva kilpailunrajoitus voidaan todeta*

145. Vakiintuneen oikeuskäytännön mukaan tarkoitukseen perustuvan kilpailunrajoituksen käsitteellä tarkoitetaan sopimuksia tai yhdenmukaistettuja menettelytapoja, jotka ovat itsessään ”riittävän vahingollisia” kilpailulle, jotta voidaan katsoa, että niiden kilpailuun kohdistuvien vaikutusten tutkiminen on tarpeetonta.<sup>91</sup>

146. Tämä oikeuskäytäntö perustuu siihen, että ”tiettyjen yritysten välisten toiminnan yhteensovittamisen tyyppien voidaan jo luonteensa puolesta katsoa haittaavan normaalin kilpailun asianmukaista toimintaa”.<sup>92</sup>

147. Sen arvioimiseksi, onko tietty yhteistoimintajärjestely tarkoituksensa perusteella kilpailua rajoittava, ”on tarkasteltava sopimuksen lausekkeiden sisältöä, sen tavoitteita sekä sen taloudellista ja oikeudellista asiayhteyttä”.<sup>93</sup> Tähän asiayhteyteen kuuluvat muun muassa ”sopimuksen kohteena olevien tavaroiden tai palvelujen luonne sekä kyseisten markkinoiden toimintaan ja rakenteeseen liittyvät tosiasialliset olosuhteet”.<sup>94</sup>

90 Ks. tältä osin tuomio 23.3.2006, FCE Bank (C-210/04, EU:C:2006:196, 21 kohta) ja tuomio 12.9.2013, Le Crédit Lyonnais (C-388/11, EU:C:2013:541, 20 kohta).

91 Ks. mm. tuomio 30.6.1966, LTM (56/65, EU:C:1966:38, s. 359); tuomio 11.9.2014, CB v. komissio (C-67/13 P, EU:C:2014:2204, 49, 53 ja 57 kohta) ja tuomio 27.4.2017, FSL ym. v. komissio (C-469/15 P, EU:C:2017:308, 103 kohta oikeuskäytäntöviittauksineen).

92 Ks. mm. tuomio 11.9.2014, CB v. komissio (C-67/13 P, EU:C:2014:2204, 50 kohta oikeuskäytäntöviittauksineen) ja tuomio 27.4.2017, FSL ym. v. komissio (C-469/15 P, EU:C:2017:308, 103 kohta oikeuskäytäntöviittauksineen).

93 Ks. mm. tuomio 6.10.2009, GlaxoSmithKline Services ym. v. komissio ym. (C-501/06 P, C-513/06 P, C-515/06 P ja C-519/06 P, EU:C:2009:610, 58 kohta oikeuskäytäntöviittauksineen).

94 Tuomio 12.12.1995, Oude Luttikhuis ym. (C-399/93, EU:C:1995:434, 10 kohta); tuomio 14.3.2013, Allianz Hungária Biztosító ym. (C-32/11, EU:C:2013:160, 36 kohta) ja tuomio 11.9.2014, CB v. komissio (C-67/13 P, EU:C:2014:2204, 53 kohta).



148. Tämä yksilöllinen ja seikkaperäinen arviointi auttaa erityisesti ”ymmärtämään” kyseessä olevan yhteensovittamisen ”taloudellisen tehtävän ja todellisen merkityksen”.<sup>95</sup> Sen avulla voidaan tarvittaessa tarkistaa, onko yhteensovittamisen taustalla jokin uskottava vaihtoehtoinen selitys kilpailunvastaisen tavoitteen toteuttamiselle.<sup>96</sup>

149. Lisäksi on huomattava, että vaikka yhteistoimintajärjestelyn osapuolten subjektiivista aikomusta ei ole tarpeen<sup>97</sup> ottaa huomioon eikä se myöskään riitä<sup>98</sup> tarkoitukseen perustuvan rajoituksen toteutukseksi, se voi olla tässä suhteessa merkityksellinen tekijä.<sup>99</sup>

150. Lisättäköön vielä, että vaikka tarkoitukseen perustuvan kilpailunrajoituksen käsitettä on tulkittava suppeasti,<sup>100</sup> se ei kata pelkästään SEUT 101 artiklan 1 kohdassa nimenomaisesti lueteltuja yhteistoimintamuotoja.<sup>101</sup> Tietyn yhteistoimintamuodon epätyypillisuus tai uutuus ei estä unionin tuomioistuinta toteamasta yksilöllisen ja seikkaperäisen arvioinnin perusteella, että kyseinen yhteistoiminta on itsessään riittävän vahingollinen kilpailulle.<sup>102</sup>

### 3. Soveltaminen esillä olevassa asiassa

151. Näiden esille tuotujen periaatteiden perusteella ja jäljempänä selostettavista syistä ei nähdäkseni ole mitään epäilyä siitä, että yhteistoimintajärjestelyt, jotka koskevat väitteiden levittämistä lääkkeen vähäisemmästä turvallisuudesta suhteessa toiseen lääkkeeseen, ovat itsessään riittävän vahingollisia kilpailulle, kun nämä väitteet ovat harhaanjohtavia (a osa). Tällaisilla järjestelyillä on tarkoitus vääristää kilpailua käyttämällä hyväksi tieteellistä epävarmuutta ensimmäisen näistä tuotteista syrjäyttämiseksi markkinoilta tai ainakin kysynnän suuntaamiseksi uudelleen niistä jälkimmäiseen.

152. Tämä ensimmäinen tilanne vastaa tosiseikkojen kuvausta, jonka AGCM, AIUDAPDS, SOI-AMOI, Emilia-Romagnan alue, Altroconsumo, Codacons ja Italian hallitus ovat esittäneet tässä tapauksessa unionin tuomioistuimelle. Ne vetoavat ennen kaikkea siihen, että riidanalaiset yhteistoimintajärjestelyt koskivat sellaisten väitteiden esittämistä, jotka eivät vastanneet asian kannalta merkityksellisten tosiseikkojen tapahtuma-aikaan käytettävissä ollutta tieteellistä tietoa.<sup>103</sup> Näiden järjestelyjen tarkoituksena oli tehdä Avastinin off label -käytöstä vähemmän houkuttelevaa suuntaamalla kysyntä Lucentisiin.

95 Lainaan tässä julkisasiamies Wathelet'n käyttämää ilmaisua ratkaisuehdotuksessa Toshiba Corporation v. komissio (C-373/14 P, EU:C:2015:427, 67 kohta).

96 Unionin tuomioistuin totesi erityisesti 11.9.2014 antamassaan tuomiossa CB v. komissio (C-67/13 P, EU:C:2014:2204, 74, 75 ja 86 kohta), että salainen yhteistyö ei rajoittanut kilpailua tarkoituksensa perusteella, kun asiayhteyden ja erityisesti markkinoiden rakenteeseen ja toimintaan liittyvien olosuhteiden valossa sen todellinen tarkoitus ei ollut kilpailunvastainen. Kyseisenä tarkoituksena oli säilyttää maksu niille yhtymän jäsenille, jotka hyötyivät muiden jäsenten ponnistelusta tiettyjen tämän yhtymän jäsenten toimintojen kehittämiseksi. Ks. vastaavasti 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*, toim. Gerard, D., Merola, M. ja Meyring, B., Bruylant, Bryssel, 2017, s. 353–358. Ks. myös tuomio 4.10.2011, Football Association Premier League ym. (C-403/08 ja C-429/08, EU:C:2011:631, 143 kohta) ja julkisasiamies Trstenjakin ratkaisuehdotus Beef Industry Development Society ja Barry Brothers (C-209/07, EU:C:2008:467, 51–53 kohta).

97 Ks. mm. tuomio 6.10.2009, GlaxoSmithKline Services ym. v. komissio ym. (C-501/06 P, C-513/06 P, C-515/06 P ja C-519/06 P, EU:C:2009:610, 58 kohta) ja tuomio 19.3.2015, Dole Food ja Dole Fresh Fruit Europe v. komissio (C-286/13 P, EU:C:2015:184, 118 kohta).

98 Tuomio 11.9.2014, CB v. komissio (C-67/13 P, EU:C:2014:2204, 88 kohta).

99 Ks. mm. tuomio 8.11.1983, IAZ International Belgium ym. v. komissio (96/82–102/82, 104/82, 105/82, 108/82 ja 110/82, EU:C:1983:310, 23 ja 24 kohta) ja tuomio 11.9.2014, CB v. komissio (C-67/13 P, EU:C:2014:2204, 54 kohta).

100 Tuomio 11.9.2014, CB v. komissio (C-67/13 P, EU:C:2014:2204, 58 kohta).

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

102 Ks. tuomio 20.11.2008, Beef Industry Development Society ja Barry Brothers (C-209/07, EU:C:2008:643, 31 kohta ja sitä seuraavat kohdat) ja julkisasiamies Wathelet'n ratkaisuehdotus Toshiba Corporation v. komissio (C-373/14 P, EU:C:2015:427, 74, 89 ja 90 kohta).

103 Ks. tämän ratkaisuehdotuksen 137 kohta.

153. Sitä vastoin silloin, kun esitetyt väitteet eivät ole harhaanjohtavia, tällaisiin yhteistoimintajärjestelyihin ei sovelleta SEUT 101 artiklan 1 kohdassa määrättyä kieltoa (b osa). Tällaisessa tilanteessa näiden järjestelyjen tarkoituksena on todellisuudessa varmistaa kyseessä olevien lääkkeiden turvallisuutta koskevien tietojen läpinäkyvyys siten, että näiden tiedonantojen vastaanottajat voivat tehdä päätöksiä, joilla suojellaan kansanterveyttä. Tällaisella tarkoituksella edistetään sekä kansanterveyttä että vapaata kilpailua.

154. Toinen tilanne vastaa puolestaan pääasian kantajien esittämää versiota asian kannalta merkityksellisistä tosiseikoista. Ne väittävät, että huolestuttuaan tosiasiallisesti Avastinin turvallisuudesta silmäsairauksien hoidossa ne pelkästään vaihtoivat tietoja menettelytavasta, jota Roche ja Roche Italia noudattaisivat täyttääkseen lääketurvatoimintaan liittyvät velvollisuutensa. Nämä viimeksi mainitut yhtiöt lisäävät, että näiden järjestelyjen yleisempänä tavoitteena oli suojella kansanterveyttä sekä samanaikaisesti Roche-konsernin mainetta Avastinin valmistajana ja jälleenmyyjänä. Niiden mukaan tarkoituksena oli välttää tilanne, jossa Avastinin off label -käytön riskeistä johtuvat kielteiset seuraukset kohdistuisivat myyntiluvassa hyväksytyyn tarkoitukseen käytettyyn Avastiniin ja tähän konserniin.<sup>104</sup>

155. Koska tutkimus siitä, ovatko esitetyt tiedot harhaanjohtavia vai eivät, edellyttää tosiseikkoja koskevia arviointeja, jotka kuuluvat ennakkoratkaisua pyytäneen tuomioistuimen yksinomaiseen toimivaltaan, kyseisen tuomioistuimen on tehtävä ratkaisu osapuolten tosiseikoista esittämien eri tulkintojen välillä ja näin ollen päätettävä, kuuluvatko riidanalaiset yhteistoimintajärjestely jompaankumpaan edellä kuvatuista tilanteista.

*a) Tarkoitukseen perustuvan kilpailunrajoituksen olemassaolo, kun esitetyt väitteet ovat harhaanjohtavia*

156. Mielestäni lääkkeen vähäisemmästä turvallisuudesta suhteessa toiseen lääkkeeseen esitettyjä harhaanjohtavia väitteitä koskevan yhdenmukaistetun viestinnän voidaan jo luonteensa puolesta katsoa haittaavan normaalin kilpailun asianmukaista toimintaa, joten sen vaikutuksia kilpailuun ei tarvitse tutkia.<sup>105</sup>

157. Kun kyseessä olevien väitteiden *sisällön* tutkiminen osoittaa niiden harhaanjohtavuuden, niitä koskeva yhdenmukaistettu viestintä heikentää markkinoilla käytettävissä olevan tiedon laatua ja vaikuttaa siten kyseisten kahden tuotteen kysynnän taustalla olevien toimijoiden päätöksentekomenettelyyn. Tämä yhdenmukaistettu viestintä on itsessään omiaan pienentämään ensimmäisen näistä tuotteista kysyntää tai jopa tyrehdyttämään sen jälkimmäisen hyväksi.

<sup>104</sup> Avastinin ja Lucentisin suhteellista turvallisuutta koskevien väitteiden paikkansapitävyyttä koskevasta keskustelusta riippumatta pääasian kantajat vetoavat lisäksi siihen, että riidanalaisen yhteistoimintajärjestelyjen tarkoituksena oli mahdollistaa Lucentisia koskevan lisenssisopimuksen täytäntöönpano. Ne väittävät, että pääasiassa kyseessä olevat rajoitukset olivat liitännäisiä tämän kilpailua edistävän pääsopimuksen toteuttamiseen nähden. Olen jo hylännyt nämä perustelut tämän ratkaisuehdotuksen 110–124 kohdassa ensimmäistä kysymystä tarkastellessani.

<sup>105</sup> Kuten Ranskan hallitus toteaa, jotkin ranskalaiset tuomioistuimet ovat noudattaneet tällaista lähestymistapaa. Cour d'appel de Paris (Pariisin ylioikeus, Ranska) katsoi 18.12.2014 antamassaan tuomiossa nro 177, Sanofi ym. v. Autorité de la concurrence (RG n° 2013/12370), ja 26.3.2015 antamassaan tuomiossa nro 50, Reckitt Benckiser ym v. Arrow Génériques (RG n° 2014/03330), että kun lääkkeiden koostumuksesta ja turvallisuusprofiilista esitetyt tiedot eivät olleet paikkansapitämättömiä mutta ne oli esitetty harhaanjohtavalla tavalla, SEUT 101 artiklan 101 tai 102 kohtaa oli rikottu. Kyseinen tuomioistuin katsoi, että tällaisten tietojen esittäminen jää näissä määräyksissä tarkoitettujen kieltojen soveltamisalan ulkopuolelle, jos se perustuu objektiivisiin ja todennettavissa oleviin toteamuksiin, mutta sen sijaan kuuluu niiden soveltamisalaan, jos se perustuu tarkistamattomiin, puutteellisiin tai ristiriitaisiin väitteisiin. Cour de cassation (ylin tuomioistuin, Ranska) pysytti nämä kaksi ratkaisua 18.10.2016 antamassaan tuomiossa nro 890, Sanofi ym. v. Autorité de la concurrence ym., ja 11.1.2017 antamassaan tuomiossa nro 33, Reckitt Benckiser ym. v. Arrow Génériques ym.

158. Mielestäni harhaanjohtavien väitteiden esittäminen käsittää itsessään paikkansapitävien tietojen levittämisen valikoivalla tai puutteellisella tavalla, kun tämä levittäminen on kyseinen esitystapa huomioon ottaen omiaan harhauttamaan niitä, joihin se kohdistuu.<sup>106</sup>

159. Vastaavasti asetuksen N:o 726/2004 49 artiklan 5 kohdassa säädetään, että myyntiluvan haltija ei saa antaa lääketurvatoimintaa koskevia tietoja julkisuuteen ilmoittamatta siitä EMA:lle, ja kyseisen haltijan on aina varmistettava, että tiedot "esitetään puolueettomasti ja etteivät ne ole harhaanjohtavia".<sup>107</sup>

160. Näin on riippumatta siitä, onko lääkkeen turvallisuus mahdollisesti edelleen tieteellisesti epävarmaa. Mielestäni se, että lääkkeen käyttöön liittyvien riskien epävarmuutta ei täsmennetä tai että niitä liioitellaan ilman objektiivisuutta käytettävissä olevan näytön suhteen, voi tehdä näitä riskejä koskevasta yhdenmukaistetusta viestinnästä harhaanjohtavaa.<sup>108</sup>

161. Esillä olevassa asiassa ennakkoratkaisupyynnöstä ei ilmene, että Avastinin haittavaikutuksia silmänsairauksien hoidossa koskevien tietojen, joita pääasian kantajat sopivat levittävänsä yhdenmukaistetusti, sisältö olisi itsessään paikkansapitämätön.<sup>109</sup> AGCM väittää ennen kaikkea, että ne ovat esittäneet nämä tiedot puutteellisella ja valikoivalla tavalla ja vähätelleet vastakkaista tieteellistä tietoa. Tämän seurauksena väitteet Avastinin vähäisemmästä turvallisuudesta suhteessa Lucentisiin eivät ole olleet objektiivisia ja ovat siten olleet harhaanjohtavia.

162. Ennakkoratkaisua pyytäneen tuomioistuimen asiana on tarkistaa tämän ratkaisuehdotuksen 158–160 kohdassa esitettyjen perustelujen valossa, olivatko nämä väitteet harhaanjohtavia, kun otetaan huomioon kaikki pääasian kantajien käytettävissä olleet tiedot asian kannalta merkityksellisten tosiseikkojen tapahtuma-aikaan.

163. Lääkkeen vähäisempää turvallisuutta suhteessa toiseen lääkkeeseen koskevien harhaanjohtavien väitteiden yhdenmukaistetun levittämisen *tavoitteena* on välttämättä saada ensimmäisen näistä lääkkeistä kysyntä lakkaamaan tai ainakin pienenemään jälkimmäisen hyväksi. Näiden väitteiden harhaanjohtavuuden vuoksi tällaiselle salaiselle yhteistyölle ei voida antaa uskottavaa vaihtoehtoista selitystä, joka koskisi markkinoilla käytettävissä olevien tietojen läpinäkyvyyttä ja kansanterveyden suojelua koskevien oikeutettujen tavoitteiden toteuttamista.

106 Tämä harhaanjohtavan väitteen määritelmä muistuttaa harhaanjohtavan mainonnan määritelmää, joka annetaan harhaanjohtavasta ja vertailevasta mainonnasta 12.12.2006 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2006/114/EY (EUVL 2006, L 376, s. 21) 2 artiklan b alakohdassa. Kyseisen säännöksen mukaan harhaanjohtavalla mainonnalla tarkoitetaan "kaikkea mainontaa, joka tavalla tai toisella, esitystapa mukaan lukien, harhauttaa tai on omiaan harhauttamaan niitä henkilöitä, joille se on osoitettu tai jotka se tavoittaa, ja joka harhauttavan ominaisuutensa takia on omiaan vaikuttamaan heidän taloudelliseen käyttäytymiseensä taikka aiheuttaa tai on omiaan aiheuttamaan vahinkoa kilpailijalle". Ks. myös tämän ratkaisuehdotuksen alaviiteessä 105 mainitut ranskalaisten tuomioistuinten ratkaisut.

107 Ks. myös jäsenvaltioissa myyntiluvan saaneiden lääkkeiden osalta direktiivin 2001/83 106 a artiklan 1 kohdan toinen alakohta.

108 Ks. tältä osin European Medicines Agency, Guidelines on good pharmacovigilance practices (GVP), Module XV – Safety communication, 22.1.2013 (EMA/118465/2012), s. 4: "[s]afety communication should address the uncertainties related to a safety concern. This is of particular relevance for emerging information which is often communicated while competent authorities are conducting their evaluations; the usefulness of communication at this stage needs to be balanced against the potential for confusion if uncertainties are not properly represented." Ks. myös Module VII – Periodic safety update report (Rev 1) (EMA/816292/2011 Rev 1), 9.12.2013, s. 28, josta ilmenee, että määräaikaissa turvallisuuskatsauksissa (jotka myyntilupien haltijoiden on toimitettava asetuksen N:o 726/2004 28 artiklan 2 kohdan nojalla) on mainittava ilmoitetut mahdolliset riskit ja erityisesti seuraavat seikat: "strength of evidence and its uncertainties, including analysis of conflicting evidence".

109 Kantajat väittävät muiden osapuolten sitä kiistämättä, että riippumattomassa tutkimuksessa, joka on englanniksi nimeltään "randomized controlled comparison of age-related macular degeneration treatment trial (CATT)" ja johon AGCM:n päätöksessä viitataan, mainitaan, että systeemistä haittavaikutuksista on raportoitu hieman enemmän off label -käytössä olevan Avastinin kuin Lucentisin osalta. Ainoastaan näiden tietojen tulkinta on riidanalaisista. AGCM korostaa erityisesti, että tässä tutkimuksessa täsmennetään, että tämä ero raporttien lukumäärän osalta ei ole tilastollisesti merkitsevä.

164. Mikäli kyseessä olevalla salaisella yhteistyöllä pyrittäisiin lisäksi toteuttamaan joitakin sellaisia tavoitteita, jotka eivät liity kilpailun rajoittamiseen, ne voitaisiin ottaa huomioon ainoastaan SEUT 101 artiklan 3 kohdan mahdollisen soveltamisen yhteydessä.<sup>110</sup>

165. Erityisesti voitaisiin tuoda esille kysymys siitä, oikeuttaako tavoite lopettaa Avastinin off label -käyttöön määrääminen ja myynti, jotka oletetaan lainvastaisiksi, poikkeusluvan myöntämisen kyseisen määräyksen nojalla.

166. Esitän tältä osin lyhyen sivuhuomautuksen seikoista, jotka perustuvat edellä mainittuun tuomioon Slovenská sporiteľňa,<sup>111</sup> jossa unionin tuomioistuin tarkasteli SEUT 101 artiklan 3 kohdan kannalta kartellia, jolla pyrittiin poistamaan markkinoilta väitetyksi lainvastaista toimintaa harjoittanut kilpailija (jonka toiminta myös osoittautui sellaiseksi tämän kartellisopimuksen tekemisen jälkeen). Unionin tuomioistuin jätti siinä ratkaisematta kysymyksen siitä, voitiinko lainvastaisesti toimivan kilpailijan syrjäyttämällä saada aikaan tehokkuutta. Joka tapauksessa se katsoi, että kilpailunrajoitus ei ollut välttämätön tällaisen tehokkuuden aikaansaamiseksi. Kartelliin osallistuneiden yritysten asiana oli ilmoittaa tästä yrityksestä toimivaltaisille viranomaisille eikä ottaa oikeutta omiin käsiinsä sopiakseen sen poistamisesta markkinoilta.<sup>112</sup>

167. Tämä logiikka edellyttää nähdäkseni myös sitä, että ainakaan niin kauan kuin lääkkeen off label -käyttöön määrääminen tai myynnin lainvastaisuus ei perustu toimivaltaisten tuomioistuinten lainvoimaiseen ratkaisuun,<sup>113</sup> yritysten asiana ei ole ottaa ennakolta kantaa tähän lainvastaisuuteen poistamalla yhdenmukaistetusti harhaanjohtavien lausuntojen levittämällä kilpailupaine, jota tämä toiminta aiheuttaa toisen tuotteen myynnille.

168. *Taloudellisen ja oikeudellisen asiayhteyden*, erityisesti tuotteiden luonteen sekä merkityksellisten markkinoiden toimintaan liittyvien olosuhteiden, tarkastelu vahvistaisi sen, että lääkkeen vähäisempää turvallisuutta suhteessa toiseen lääkkeeseen koskevien harhaanjohtavien tietojen esittämistä koskeva salainen yhteistyö on tarkoituksensa perusteella kilpailua rajoittava.

169. Kuten AGCM, Emilia-Romagnan alue, Ranskan hallitus ja komissio ovat tuoneet esille, lääkkeen turvallisuuteen liittyvät kysymykset ovat lääkäreille erityisen tärkeitä. Kun nämä kysymykset koskevat lääkkeen off label -käyttöä, riskihaluttomuus voi lisääntyä sen mukaan, millaiset säännökset lääkärin vastuusta asianomaisessa jäsenvaltiossa ovat voimassa. AGCM:n ja Italian hallituksen mukaan Italiassa siviili- ja rikosoikeudellinen vastuu syntyy tässä tapauksessa ankarin edellytyksin. Tässä erityisessä asiayhteydessä huolestuttavien ja harhaanjohtavien tietojen levittäminen lääkkeen off label -käyttöön liittyvistä riskeistä on luonteeltaan omiaan heikentämään tämän lääkkeen arvostusta lääkärin keskuudessa ja edistämään kilpailevien lääkkeiden kysyntää.

110 Tuomio 8.11.1983, IAZ International Belgium ym. v. komissio (96/82–102/82, 104/82, 105/82, 108/82 ja 110/82, EU:C:1983:310, 25 ja 30 kohta ja sitä seuraavat kohdat) ja tuomio 20.11.2008, Beef Industry Development Society ja Barry Brothers (C-209/07, EU:C:2008:643, 21, 33 ja 39 kohta). Ks. tältä osin myös tuomio 6.4.2006, General Motors v. komissio (C-551/03 P, EU:C:2006:229, 64 kohta).

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

112 Tuomio 7.2.2013, Slovenská sporiteľňa (C-68/12, EU:C:2013:71, 29–36 kohta). Ensimmäisen oikeusasteen tuomioistuin otti vastaavan kannan 15.3.2000 antamassaan tuomiossa Cimenteries CBR ym. v. komissio (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, 2558 kohta). Ensimmäisen oikeusasteen tuomioistuin totesi siinä, että vaikka yrityksillä on oikeus paitsi ilmoittaa toimivaltaisille viranomaisille mahdollisista kansallisten tai unionin oikeussääntöjen rikkomisista, myös toimia kollektiivisesti tässä tarkoituksessa, ne eivät voi perustellusti ”ottaa oikeutta omiin käsiinsä ottamalla itselleen toimivaltaisten viranomaisten tehtävät ja määrätä seuraamuksia mahdollisista” näiden oikeussääntöjen ”rikkomisista”.

113 Esillä olevassa asiassa Roche täsmensi istunnossa, ettei se ole koskaan nostanut tuomioistuimessa kannetta riitauttaakseen Avastinin off label -käyttöön määräämisen laillisuuden. Ennakkoratkaisupyyntöön perusteella ei ole mahdollista selvittää, ovatko pääasian kantajat kiistäneet tuomioistuimissa tämän tuotteen off label -käyttöön valmistamisen ja myynnin laillisuuden ennen riidanalaisten yhteistoimintajärjestelyjen alkamista. AGCM:n päätöksestä ja osapuolten huomautuksista kuitenkin ilmenee, että Avastinin merkitseminen kansallisesta sosiaaliturvajärjestelmästä ja alueellisista sosiaaliturvajärjestelmistä silmänsairauksien hoidon osalta korvattavien lääkkeiden luetteloon oli ollut oikeusriidan kohteena.

170. Toimitettujen lausuntojen harhaanjohtavuus – jos se näytettäisiin toteen – riittäisi jo poissulkemaan sen, että riidanalaiset yhteistoimintajärjestelyt voisivat selittyä markkinoilla käytettävissä olevien tietojen läpinäkyvyyden varmistamista sekä kansanterveyden ja Roche-konsernin maineen suojelua koskevien oikeutettujen tavoitteiden toteuttamisella. Tämä johtopäätös olisi tehtävä vielä suuremmalla syyllä tilanteessa, jossa näiden tavoitteiden toteuttaminen ei edellyttäisi pääasian kantajien yhteistoimintaa, kun otetaan huomioon tähän toimintaan liittyvä taloudellinen ja oikeudellinen asiayhteys.

171. Vaikka lääkkeen (kuten Avastinin) valmistajana ja/tai myyntiluvan haltijana oleva yritys (kuten Roche) kantaa myös tämän lääkkeen off label -käytön epävarmuuteen liittyvät, vähintäänkin maineeseen kohdistuvat riskit, tällaiset riskit eivät kohdistu lainkaan toiseen yritykseen (kuten Novartisiin), joka myy kilpailevaa lääkettä (kuten Lucentisia). Tämän viimeksi mainitun yrityksen tehtävänä ei ole edistää asianmukaisten toimenpiteiden kehittämistä sellaisen lääkkeen, jota se ei valmista eikä myy, off label -käyttöön liittyvien turvallisuusriskien lieventämiseksi. Lisäksi, kuten AGCM, Emilia-Romagnan alue, Altroconsumo ja komissio ovat korostaneet, lääketurvatoimintaan liittyvät velvollisuudet kuuluvat yksin kyseisen lääkkeen myyntiluvan haltijana olevalle yritykselle.

172. Pääasian kantajien *subjektiivinen aikomus*, sellaisena kuin ilmenee ennakkoratkaisupyynnössä esitetyistä AGCM:n toteamuksista, olettaessa se toteen näytetyksi, voisi tarvittaessa vahvistaa riidanalaisiin yhteistoimintajärjestelyihin liittyvän mahdollisen kilpailunvastaisen tarkoituksen. AGCM:n mukaan pääasian kantajat ovat ilmaisseet eri asiakirjoissa aikomuksensa ”aiheuttaa ja levittää” perusteetonta huolta Avastinin turvallisuudesta kysynnän suuntaamiseksi Lucentisiin. Nämä yhtiöt ovat siten pyrkineet hyödyntämään näiden tuotteiden suhteellista turvallisuutta koskevaa epävarmuutta omien kaupallisten intressiensä kannalta edullisella mutta kilpailua vahingoittavalla tavalla.

173. Todettakoon vielä, että mikäli ennakkoratkaisua pyytänyt tuomioistuin katsoisi kyseessä olevat väitteet harhaanjohtaviksi, se, ovatko riidanalaiset yhteistoimintajärjestelyt tarkoituksensa perusteella kilpailua rajoittavia, pitäisi todeta näiden järjestelyjen konkreettisista vaikutuksista riippumatta.

174. Kuten toiset julkisasiamiehet ennen minua<sup>114</sup> ovat korostaneet ja kuten unionin tuomioistuin selvensi olennaisesti tuomiossa CB v. komissio,<sup>115</sup> salaisen yhteistyön yksilöllistä ja seikkaperäistä arviointia ei pidä sekoittaa arviointiin sen todellisista tai mahdollisista vaikutuksista kilpailuun. Jos näin olisi, kilpailunvastaisen tarkoituksen ja vaikutuksen käsitteet sekoittuisivat toisiinsa, jolloin SEUT 101 artiklan 1 kohdassa näiden kahden käsitteen välillä tehty ero hämärtyisi. Tältä kannalta yhteensovittaminen voi oikeuskäytännön mukaan olla tarkoitukseen perustuva kilpailunrajoitus, mikäli se on ”omiaan” tai ”konkreettisesti omiaan” vaikuttamaan kielteisesti kilpailuun, ilman että sen konkreettisia vaikutuksia olisi tarpeen tutkia.<sup>116</sup>

114 Ks. julkisasiamies Kokottin ratkaisuehdotus T-Mobile Netherlands ym. (C-8/08, EU:C:2009:110, 46 ja 47 kohta); julkisasiamies Wahlin ratkaisuehdotus CB v. komissio (C-67/13 P, EU:C:2014:1958, 44–52 kohta); julkisasiamies Wahlin ratkaisuehdotus ING Pensii (C-172/14, EU:C:2015:272, 40 kohta ja sitä seuraavat kohdat) ja julkisasiamies Wathelet'n ratkaisuehdotus Toshiba Corporation v. komissio (C-373/14 P, EU:C:2015:427, 68 ja 69 kohta).

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

116 Tuomio 4.6.2009, T-Mobile Netherlands ym. (C-8/08, EU:C:2009:343, 31 kohta); tuomio 14.3.2013, Allianz Hungária Biztosító ym. (C-32/11, EU:C:2013:160, 38 kohta) ja tuomio 19.3.2015, Dole Food ja Dole Fresh Fruit Europe v. komissio (C-286/13 P, EU:C:2015:184, 122 kohta). Ks. myös julkisasiamies Kokottin ratkaisuehdotus Dole Food ja Dole Fresh Fruit Europe v. komissio (C-286/13 P, EU:C:2014:2437, 109 kohta) ja julkisasiamies Wathelet'n ratkaisuehdotus Toshiba Corporation v. komissio (C-373/14 P, EU:C:2015:427, 68 kohta).

175. Näin ollen on ensinnäkin merkityksetöntä, että EMA on kieltäytynyt hyväksymästä DHPC:n lähettämistä ja tehnyt Avastinin valmisteyhteenvedoon eri muutoksen kuin mitä Roche on pyytänyt.<sup>117</sup> Sillä, että salainen yhteistyö ei ole saavuttanut menestystä jossakin konkreettisessa tapauksessa, ei ole merkitystä tarkoitukseen perustuvan kilpailunrajoituksen toteamisen kannalta.<sup>118</sup> Tämä seikka voidaan kuitenkin ottaa huomioon sakon määrää laskettaessa.<sup>119</sup>

176. Toiseksi, tarkoitukseen perustuvaa kilpailunrajoitusta koskevaa toteamusta ei estä myöskään lääkealan sääntelyviranomaisten ja silmälääkärien asiantuntemus, jonka perusteella ne ovat pääasian kantajien mukaan voineet suhtautua kriittisesti annettuihin lausuntoihin. Katson sitä vastoin, että vaikka asiantuntevilla vastaanottajilla oletettaisiin olevan tarvittava pätevyys, jotta ne voivat tehdä mahdollisesti tyhjäksi yhdenmukaistetun strategian, jolla pyritään levittämään harhaanjohtavia väitteitä tuotteen turvallisuudesta sen kysynnän pienentämiseksi, sitä, että tällaisella strategialla on mahdollista rajoittaa kilpailua, ei voida kyseenalaistaa.

*b) Kilpailunrajoitusta ei ole, kun esitetyt väitteet eivät ole harhaanjohtavia*

177. Tilanne, jossa salainen yhteistyö koskee harhaanjohtavien tietojen esittämistä lääkkeen vähäisemmästä turvallisuudesta suhteessa toiseen lääkkeeseen, on selvästi erotettava tilanteesta, jossa kahden lääkkeen myyntilupien haltijoina olevat yritykset sopivat yhteistoiminnallaan välittävänsä näiden kahden lääkkeen suhteellisesta turvallisuudesta *paikkansapitäviä ja objektiivisia* tietoja asian kannalta merkityksellisten tosiseikkojen tapahtuma-aikaan käytettävissä olevan tieteellisen tiedon perusteella.

178. Mielestäni tällainen yhteistoiminta ei rajoita kilpailua SEUT 101 artiklan 1 kohdassa tarkoitettulla tavalla.

179. Sen tarkoitus tai taloudellinen tehtävä ja todellinen merkitys liittyy siihen, että sillä parannetaan markkinoilla käytettävissä olevan tiedon laatua, jotta lääkärit ja lääkealan sääntelyviranomaiset voisivat tehdä tietoon perustuvia päätöksiä. Tällainen tavoite – kuten Roche korosti istunnossa – edistää sekä kansanterveyden suojelua että tervettä kilpailua. Lääkkeen turvallisuusprofiilista esitettäviä paikkansapitäviä ja objektiivisia tietoja koskevalla yhdenmukaistetulla viestinnällä voidaan samalla myös säilyttää tämän lääkkeen ja sen kehittäneen tai valmistaneen yrityksen maine.

180. Yhteistoiminnalla, jolla kahden lääkkeen myyntilupien haltijoina olevat yritykset sopivat välittävänsä paikkansapitäviä ja objektiivisia tietoja toisen näistä lääkkeistä vähäisemmästä turvallisuudesta suhteessa toiseen, ei nähdäkseni edes voi olla kilpailunvastaisia vaikutuksia.

181. Tämä johtopäätös perustuu loogisesti kilpailunrajoituksen toteamisen edellyttämään kontrafaktuaaliseen analyysiin. On nimittäin määritettävä, rajoitetaanko kilpailua siltä kannalta, ”millaisiksi todelliset kilpailuolosuhteet muodostuisivat ilman kyseistä sopimusta”.<sup>120</sup> Tällainen yhteistoiminta kuitenkin pikemminkin vahvistaa kuin rajoittaa kilpailua, jota olisi ollut ilman sitä, varmistamalla markkinoilla käytettävissä olevien tietojen läpinäkyvyyden ja samalla edistämällä kansanterveyden suojelua.

<sup>117</sup> Ks. tämän ratkaisuehdotuksen alaviite 85.

<sup>118</sup> Tuomio 13.7.1966, Consten ja Grundig v. komissio (56/64 ja 58/64, EU:C:1966:41, s. 496); tuomio 8.7.1999, Hüls v. komissio (C-199/92 P, EU:C:1999:358, 164 ja 165 kohta) ja tuomio 13.12.2012, Expedia (C-226/11, EU:C:2012:795, 35–37 kohta).

<sup>119</sup> Tuomio 4.6.2009, T-Mobile Netherlands ym. (C-8/08, EU:C:2009:343, 31 kohta) ja tuomio 14.3.2013, Allianz Hungária Biztosító ym. (C-32/11, EU:C:2013:160, 38 kohta).

<sup>120</sup> Tuomio 30.6.1966, LTM (56/65, EU:C:1966:38, s. 359 ja 360); tuomio 28.5.1998, Deere v. komissio (C-7/95 P, EU:C:1998:256, 76 kohta) ja tuomio 6.4.2006, General Motors v. komissio (C-551/03 P, EU:C:2006:229, 72 kohta oikeuskäytäntöviittauksineen). Ks. vastaavasti myös tuomio 11.7.1985, Remia ym. v. komissio (42/84, EU:C:1985:327, 18 kohta) ja tuomio 23.11.2006, Asnef-Equifax ja Administración del Estado (C-238/05, EU:C:2006:734, 55 kohta).

182. Mikäli väitteet, joita pääasian kantajat sopivat levittävänsä yhdenmukaistetusti, eivät olisi olleet harhaanjohtavia, riidanalaiset yhteistoimintajärjestelyt jäisivät näin ollen SEUT 101 artiklan 1 kohdan soveltamisalan ulkopuolelle.

183. Näin olisi siitä huolimatta, että Roche-konsernin yhtiöt olisivat voineet yksipuolisesti toteuttaa edellä mainitut oikeutetut tavoitteet, jotka koskevat tiedon läpinäkyvyyttä sekä kansanterveyden ja Avastinin ja kyseisen konsernin maineen suojelua.<sup>121</sup>

184. Tämä vaikuttaa toki siihen, miten uskottavaa on, että yhteistoiminnan tarkoituksena on ollut näiden oikeutettujen tavoitteiden toteuttaminen. Se ei kuitenkaan anna paikkansapitävien ja objektiivisten tietojen levittämistä lääkkeen turvallisuudesta koskevalle yhteistoiminnalle kilpailunvastaista luonnetta. Tämä toteamus perustuu jälleen arviointiin siitä, millainen tilanne vallitsisi ilman tällaista yhteistoimintaa. Jos oletetaan, että kyseiset väitteet eivät olisi olleet harhaanjohtavia, Rochen ja Roche Italian omaksuma menettelytapa riidanalaisen yhteistoimintajärjestelyjen päätteeksi olisi ollut myös ilman niitä tarpeen kyseisten oikeutettujen tavoitteiden toteuttamiseksi ja erityisesti kansanterveyden suojelemiseksi.<sup>122</sup>

185. Totean vielä, että – kuten pääasian kantajat väittävät – paikkansapitävien ja objektiivisten tietojen esittäminen lääkkeen turvallisuusprofiilista edistää tavoitteita, joita asetuksella N:o 726/2004 toteutetaan asettamalla lääketurvatoimintaan liittyviä velvollisuuksia. Lääkkeen off label -käytön oletetuista haittavaikutuksista ilmoittaminen lääketeollisuuden sääntelyviranomaisille vastaa tämän asetuksen 16 artiklan 2 kohdassa ja direktiivin 2001/83 104 artiklan 1 kohdassa, johon kyseisen asetuksen 21 artiklan 1 kohdassa viitataan, säädettyä. Pyyntö, joka koskee kyseessä olevan lääkkeen valmisteyhteenvedon muuttamista ja lupaa lähettää virallinen kirje lääkäreille sekä suurelle yleisölle kohdistuvan viestintästrategian kehittäminen voisivat puolestaan olla ”asianmukaisia toimenpiteitä” mahdollisten turvallisuusriskien minimoimiseksi direktiivin 2001/83 104 artiklan 2 kohdassa tarkoitettulla tavalla.

186. Asian kannalta on merkitykseltä, että asetuksessa N:o 726/2004 samoin kuin direktiivissä 2001/83 nämä lääketurvatoimintaan liittyvät velvollisuudet ulotetaan koskemaan lääkkeiden off label -käyttöä vasta heinäkuusta 2012 alkaen<sup>123</sup> – eli riidanalaisen yhteistoimintajärjestelyjen alkamisen jälkeen. Yrityksiä ei voida moittia näiden velvollisuuksien mukaisten menettelytapojen toteuttamisesta, jos tällaiset menettelytavat vastaavat lainsäätäjän tahtoa, jota ohjaavat kansanterveyden suojelua koskevat perusteet.

## V. Ratkaisuehdotus

187. Kaiken edellä esitetyn perusteella ehdotan, että unionin tuomioistuin vastaa Consiglio di Stato (ylin hallintotuomioistuin, Italia) esittämiin ennakkoratkaisukysymyksiin seuraavasti:

- 1) SEUT 101 artiklaa on tulkittava siten, että merkityksellisiin tuotemerkkinoihin kuuluvat kaikki tuotteet, joita kuluttaja pitää keskenään vaihdettavissa tai korvattavissa olevina niiden ominaisuuksien, hintojen ja käyttötarkoituksen vuoksi.

<sup>121</sup> Ks. tämän ratkaisuehdotuksen 170 ja 171 kohta.

<sup>122</sup> Tältä osin suuntaviivojen 127 kohdassa todetaan, että rajoitukset, jotka ovat objektiivisesti arvioituna tarpeen kansanterveyden suojelemiseksi, eivät kuulu SEUT 101 artiklan 1 kohdan soveltamisalaan. Ks. myös Commission staff working document, ”Guidance on restrictions of competition ‘by object’ for the purpose of defining which agreements may benefit from the de minimis notice, accompanying the communication from the Commission, notice on agreements of minor importance which do not appreciably restrict competition under Article 101(1) [TFEU] (de minimis notice)”, SWD (2014) 198 final, s. 4; komission tiedonannot, suuntaviivat vertikaalisista rajoituksista (EUVL 2010, C 130, s. 1, 60 kohta) ja suuntaviivat [SEUT 101 artiklan 3 kohdan] soveltamisesta (EUVL 2004, C 101, s. 97).

<sup>123</sup> Ks. tämän ratkaisuehdotuksen 12–14 kohta. Ks. myös direktiivin 2001/83 23 artiklan 2 kohdan toinen alakohta ja 101 artiklan 1 kohdan toinen alakohta.

Lääkkeiden myyntilupien sisältö ei ole välttämättä lääkealalla ratkaiseva tällaisen arvioinnin kannalta. Erityisesti se, että lääkkeen myyntilupa ei kata tiettyjä terapeutisia käyttöaiheita, ei estä tämän lääkkeen kuulumista näihin käyttöaiheisiin käytettyjen lääkkeiden markkinoille, kunhan kyseistä lääkettä käytetään todellisuudessa siten, että se ja kyseiset käyttöaiheet kattavan myyntiluvan saaneet lääkkeet ovat vaihdettavissa keskenään.

Näin on myös silloin, kun lääkkeen määräämisen ja markkinoille saattamisen käytettäväksi sellaisiin terapeutisiin käyttöaiheisiin ja sellaisten yksityiskohtaisten sääntöjen mukaisesti, joita sen myyntilupa ei kata, yhteensopivuus sovellettavien oikeussääntöjen kanssa on epävarmaa.

- 2) Rajoitukset, jotka kohdistuvat lisenssinsaajaan nähden harjoitettuun kilpailuun sitä kautta, että kolmansien osapuolten keskuudessa kysyntä suuntautuu lisensoitua teknologiaa sisältävään tuotteeseen, jota nämä kolmannet osapuolet käyttävät sellaisessa muodossa ja sellaisiin tarkoituksiin, jotka eivät ole lisenssinantajan suunnittelemaa, myös silloin kun ne liittyvät muiden kuin kilpailevien yritysten väliseen lisenssisopimukseen, eivät jää SEUT 101 artiklan 1 kohdassa määrätyn kieltoperiaatteen soveltamisalan ulkopuolelle sillä perusteella, että ne ovat tämän sopimuksen täytäntöönpanoon nähden liitännäisiä, eikä niihin välttämättä sovelleta poikkeusta SEUT 101 artiklan 3 kohdan nojalla.
- 3) Salainen yhteistyö, jossa kaksi yritystä sopii esittävänsä kolmansille osapuolille väitteitä lääkkeen vähäisemmästä turvallisuudesta suhteessa toiseen lääkkeeseen ilman varmaa tieteellistä näyttöä, joka vahvistaisi nämä väitteet, saati tieteellistä tietoa, jonka perusteella niiden paikkansapitävyys voitaisiin kiistattomasti sulkea pois, on SEUT 101 artiklan 1 kohdassa tarkoitettu tarkoitukseen perustuva kilpailunrajoitus, kunhan kyseiset väitteet ovat harhaanjohtavia, minkä tarkistaminen kuuluu kansalliselle tuomioistuimelle.