



Zbornik sudske prakse

MIŠLJENJE NEZAVISNOG ODVJETNIKA
HENRIKA SAUGMANDSGAARDA ØEA
od 21. rujna 2017.¹

Predmet C-179/16

F. Hoffmann-La Roche Ltd i dr.
protiv
Autorità Garante della Concorrenza e del Mercato (AGCM)

(zahtjev za prethodnu odluku koji je uputio Consiglio di Stato (Državno vijeće, Italija))

„Zahtjev za prethodnu odluku – Tržišno natjecanje – Članak 101. UFEU-a – Lijekovi za liječenje vaskularnih bolesti oka – Utvrđivanje mjerodavnog tržišta proizvoda – Zamjenjivost lijekova – Uredba (EZ) br. 726/2004 – Odobrenje za stavljanje u promet – Propisivanje i prodaja lijeka namijenjenog uporabi ‚off-label‘ – Zakonitost – Sporazum o licenci – Nekonkurentni poduzetnici – Pojam ‚akcesorno ograničenje‘ – Pojam ‚ograničenje tržišnog natjecanja s obzirom na cilj‘ – Tvrdnje o manjoj sigurnosti jednog lijeka u odnosu na drugi – Zavaravajući ili nezavaravajući karakter – Zaštita javnog zdravlja – Obveze farmakovigilancije – Hipotetski slučaj”

I. Uvod

1. Consiglio di Stato (Državno vijeće, Italija) postavlja Sudu više prethodnih pitanja o tumačenju članka 101. UFEU-a u okviru spora u kojem se neuobičajene okolnosti mogu sažeti na sljedeći način.
2. Poduzetnik je razvio dva lijeka, jedan za onkološke indikacije, drugi za oftalmološke indikacije, na bazi djelatnih tvari koje su različite, iako se dobivaju iz istih antitijela te imaju isti mehanizam terapijskog djelovanja. Onkološki lijek odlučio je prodavati sam, dok je stavljanje u promet oftalmološkog lijeka povjerio drugom poduzetniku putem sporazuma o licenci.
3. Odobrenje za stavljanje u promet (u daljnjem tekstu: OSP) onkološkog lijeka dodijeljeno je oko dvije godine prije nego OSP oftalmološkog lijeka. U vremenskom razmaku između dodjeljivanja tih dvaju OSP-ova određeni su liječnici svojim pacijentima davali onkološki lijek, prepakiran u slabije doze, za liječenje bolesti oka. Ta uporaba za terapijske indikacije i na načine koji nisu obuhvaćeni sažetkom opisa svojstava lijeka (u daljnjem tekstu: SOSL), a stoga ni OSP-om tog lijeka, takozvana uporaba lijeka *off-label*, nastavila se zbog znatno niže cijene terapija koje se provode na toj bazi čak i nakon dodjeljivanja OSP-a oftalmološkom lijeku.
4. Autorità Garante della Concorrenza e del Mercato (AGCM) (Tijelo nadležno za poštovanje tržišnog natjecanja i pravila tržišta, Italija) utvrdio je da su se dva predmetna poduzetnika dogovorila da regulatornim tijelima za lijekove, liječnicima i općoj javnosti dostavljaju priopćenja prema kojima onkološki lijek koji se upotrebljava *off-label* ima lošiji sigurnosni profil od oftalmološkog lijeka. Prema AGCM-ovu mišljenju, ti poduzetnici nisu raspolagali znanstvenim dokazima u prilog tim priopćenjima

¹ Izvorni jezik: francuski

te su ih širili s ciljem odvratanja od uporabe *off-label* onkološkog lijeka te s tim u vezi povećanja prodaje oftalmološkog lijeka. AGCM je smatrao da se tim koluzivnim ponašanjima ograničava tržišno natjecanje s obzirom na njihov cilj u smislu članka 101. stavka 1. UFEU-a te je navedene poduzetnike zato proglasio krivima.

5. Budući da nisu uspjeli u tužbi u prvom stupnju protiv te odluke, potonji su poduzetnici podnijeli žalbu pred sudom koji je uputio zahtjev. U tim je okolnostima taj sud uputio pitanje Sudu, među ostalim, o međudjelovanjima između zakonskog okvira za stavljanje lijekova u promet i prava tržišnog natjecanja Unije. Od Suda se osobito traži da pojasni u kojoj mjeri i na kojem temelju pravna nesigurnost u pogledu zakonitosti propisivanja i stavljanja u promet lijeka s ciljem uporabe *off-label* te znanstvena nesigurnost u pogledu rizika povezanih s tom uporabom ulaze u okvir primjene članka 101. UFEU-a.

II. Pravni okvir

6. Uredbom Komisije (EZ) br. 772/2004², koja se primjenjivala u vrijeme nastanka činjenica u glavnom postupku, predviđalo se skupno izuzeće određenih sporazuma o prijenosu tehnologije.

7. U skladu s člankom 1. stavkom 1. točkom (j) podtočkom ii. te uredbe, „konkurentni poduzetnici na mjerodavnom tržištu proizvoda su poduzetnici koji su, u nedostatku sporazuma o prijenosu tehnologije, aktivni na mjerodavnom tržištu/tržištima proizvoda i zemljopisnom tržištu/tržištima na kojima se prodaju ugovoreni proizvodi, a da pri tome međusobno ne krše prava intelektualnoga vlasništva (stvarni natjecatelji na tržištu proizvoda) ili koja bi realno poduzela neophodna dodatna ulaganja ili druge neophodne troškove zamjene za pravovremeni ulazak na navedeno tržište/tržišta proizvoda i zemljopisno tržište/tržišta, kao odgovor na malo, ali stalno povećanje relativnih cijena (potencijalni natjecatelji na tržištu proizvoda), a da pri tome međusobno ne krše prava intelektualnoga vlasništva; mjerodavno tržište proizvoda obuhvaća proizvode za koje kupci smatraju da su zamjenjivi ili nadomjestivi ugovorenim proizvodima zbog njihovih svojstava, cijena i namjene”.

8. Uredbom (EZ) br. 726/2004³ utvrđuje se centralizirani postupak za odobravanje lijekova na razini Europske unije.

9. U skladu s člankom 3. stavkom 1. te uredbe, „[l]ijekovi iz Priloga se ne smiju stavljanje u promet u [Uniji] osim ako je [Unija] izdala [OSP] u skladu s odredbama ove Uredbe”. Točka 1. tog priloga, koji se odnosi na „[l]ijekov[e] koje odobrava [Unija]”, uključuje lijekove koji su dobiveni određenim biotehnološkim postupcima.

10. U skladu s člankom 13. stavkom 1. iste uredbe, OSP koji je izdan u skladu s centraliziranim postupkom valjan je u čitavoj Uniji te u svakoj državi članici daje jednaka prava i obveze kao i OSP koji je izdala ta država članica u skladu s Direktivom 2001/83/EZ⁴.

2 Uredba Komisije od 27. travnja 2004. o primjeni članka [101. stavka 3. UFEU-a] na kategorije sporazuma o prijenosu tehnologije (SL 2004., L 123, str. 11.) (SL, posebno izdanje na hrvatskom jeziku, poglavlje 8., svezak 1., str. 291.). Ta se uredba prestala primjenjivati 30. travnja 2014. Sljedećeg je dana na snagu stupila Uredba Komisije (EU) br. 316/2014 od 21. ožujka 2014. o primjeni članka 101. stavka 3. [UFEU-a] na kategorije sporazuma o prijenosu tehnologije (SL 2014., L 93, str. 17.).

3 Uredba Europskog parlamenta i Vijeća od 31. ožujka 2004. o utvrđivanju postupaka odobravanja primjene i postupaka nadzora nad primjenom lijekova koji se rabe u humanoj i veterinarskoj medicini, te uspostavi Europske agencije za lijekove (SL 2004., L 136, str. 1.) (SL, posebno izdanje na hrvatskom jeziku, poglavlje 13., svezak 31., str. 18.)

4 Direktiva Europskog parlamenta i Vijeća od 6. studenoga 2001. o zakoniku Zajednice o lijekovima za humanu primjenu (SL 2001., L 311, str. 67.) (SL, posebno izdanje na hrvatskom jeziku, poglavlje 13., svezak 56., str. 27.)

11. Što se tiče sadržaja zahtjeva za OSP, člankom 6. stavkom 1. Uredbe br. 726/2004 upućuje se, među ostalim, na podatke navedene u članku 8. stavku 3. te direktive. Osobito, u točki (j) te odredbe određuje se SOSL. U skladu s člankom 11. navedene direktive, taj dokument sadržava, među ostalim, doziranje i farmaceutski oblik lijeka, kvalitativne i kvantitativne podatke za sve njegove sastojke, terapijske indikacije, doziranje i način primjene, kontraindikacije, posebna upozorenja i posebne mjere opreza koje treba primjenjivati tijekom liječenja, nuspojave kao i rok valjanosti te posebne mjere pri čuvanju lijeka.

12. Člankom 16. stavkom 2. Uredbe br. 726/2004, u verziji koja se primjenjuje od 2. srpnja 2012.⁵, određuje se da je nositelj OSP-a dužan bez odlaganja dostaviti Europskoj agenciji za lijekove (EMA), Europskoj komisiji i državama članicama bilo koje nove podatke koji mogu povlačiti za sobom izmjene podataka ili dokumenata iz, među ostalim, članka 8. stavka 3. Direktive 2001/83. Podaci koji se trebaju dostaviti „uključuju i pozitivne i negativne rezultate kliničkih ispitivanja ili drugih studija za sve indikacije i grupe pacijenata, bez obzira na to jesu li uključene u [OSP], kao i podatke o uporabi lijeka kad je takva uporaba izvan okvira uvjeta [OSP-a]”.

13. Tom se uredbom, k tome, uspostavlja sustav farmakovigilancije za lijekove koji su odobreni na temelju navedene uredbe. Kao što to proizlazi iz članka 24. stavka 1. iste uredbe, u verziji koja se primjenjuje od 2. srpnja 2012., taj sustav služi za prikupljanje informacija, među ostalim, „o sumnjama na nuspojave kod ljudi koje proizlaze iz uporabe lijekova sukladno uvjetima iz [OSP-a], kao i izvan uvjeta [OSP-a]”.

14. Osobito, u članku 21. stavku 1. Uredbe br. 726/2004, u verziji koja se primjenjuje od 2. srpnja 2012., određuje se da „[o]bveza nositelja [OSP-a] iz članka 104. Direktive 2001/83/EZ primjenjuje se na nositelje [OSP-a] lijekova za primjenu kod ljudi odobrenih sukladno ovoj Uredbi”.

15. Članak 104. te direktive, kao što proizlazi iz izmjene koju su države članice morale prenijeti do 21. srpnja 2012.⁶, glasi kako slijedi:

„1. Nositelj [OSP-a] će provoditi farmakovigilancijski sustav za obavljanje farmakovigilancijskih zadataka koji je jednak farmakovigilancijskom sustavu relevantne države članice u skladu s člankom 101. stavkom 1.

2. Nositelj [OSP-a] će putem sustava farmakovigilancije iz stavka 1. znanstveno ocijeniti sve informacije, razmotriti mogućnosti za minimiziranje i sprječavanje rizika i poduzeti odgovarajuće mjere.

[...]”

16. Na temelju članka 49. stavka 5. Uredbe br. 726/2004, nositelj OSP-a ne smije priopćiti javnosti podatke o farmakovigilanciji bez prethodne ili istodobne obavijesti EMA-i. U svakom slučaju, dužan je osigurati da se ti podaci „predstave objektivno i da ne dovode u zabludu”.

5 Vidjeti članak 4. drugi stavak Uredbe (EU) br. 1235/2010 Europskog parlamenta i Vijeća od 15. prosinca 2010. o izmjeni [Uredbe br. 726/2004] i Uredbe (EZ) br. 1394/2007 o lijekovima za naprednu terapiju, u vezi s farmakovigilancijom lijekova za primjenu kod ljudi (SL 2010., L 348, str. 1.) (SL, posebno izdanje na hrvatskom jeziku, poglavlje 13., svezak 64., str. 219.).

6 Vidjeti članak 3. stavak 1. Direktive 2010/84/EU Europskog parlamenta i Vijeća od 15. prosinca 2010. o izmjeni, u pogledu farmakovigilancije, Direktive [2001/83] (SL 2010., L 348, str. 74.) (SL, posebno izdanje na hrvatskom jeziku, poglavlje 13., svezak 56., str. 162.).

III. Glavni postupak, prethodna pitanja i postupak pred Sudom

17. Odlukom od 27. veljače 2014. (u daljnjem tekstu: AGCM-ova odluka), koju je u spis podnesen Sudu uložio sud koji je uputio zahtjev, AGCM je utvrdio da su društva F. Hoffmann-La Roche Ltd (u daljnjem tekstu: Roche) i Novartis AG, osobito posredstvom svojih društava kćeri Novartis Farma SpA i Roche SpA (u daljnjem tekstu Novartis Italia odnosno Roche Italia), uspostavila horizontalni sporazum kojim se ograničava tržišno natjecanje, čime su povrijedila članak 101. UFEU-a. U skladu s AGCM-ovim utvrđenjima, cilj tog zabranjenog sporazuma bio je umjetno razlikovati dva lijeka, Avastin i Lucentis, manipuliranjem percepcije rizika povezanih s uporabom Avastina u oftalmologiji. AGCM je tim četirima društvima izrekao upravne kazne koje su ukupno iznosile oko 180 milijuna eura.

18. Roche, Roche Italia, Novartis i Novartis Italia (u daljnjem tekstu: tužitelji u glavnom postupku) pobijali su tu odluku pred Tribunaleom amministrativo regionale per il Lazio (Regionalni upravni sud za Lacij, Italija), koji je tužbe, nakon što ih je spojio, odbio presudom od 2. prosinca 2014.

19. Tužitelji u glavnom postupku podnijeli su žalbu pred Consigliom di Stato (Državno vijeće) kako bi se ta presuda izmijenila.

20. U tim okolnostima taj je sud pojasnio da je lijekove Avastin i Lucentis razvio Genentech Inc., društvo za biotehnologiju pod isključivom kontrolom grupe Roche, u okviru istog istraživačkog programa. Taj je program pokrenut nakon otkrića proteina koji proizvodi ljudsko tijelo (vaskularni endotelni faktor rasta, na engleskom „*vascular endothelial growth factor*”, VEGF), a koji je odgovoran za stvaranje anormalnih krvnih žila koje pridonose rastu određenih zloćudnih tumora.

21. Genentechovi istraživači otkrili su da bi se inhibicija djelovanja VEGF-a s pomoću antitijela mogla iskoristiti za liječenje određenih tipova raka. Potom su uspjeli dobiti antitijelo anti-VEGF, koje se može primjenjivati na ljudima i koje se naziva bevacizumab, a koje je postalo djelatna tvar lijeka Avastin.

22. Ti su istraživači također ispitali druge bolesti povezane s djelovanjem VEGF-a, među kojima i učestalu bolest oka, senilnu makularnu degeneraciju (AMD). Međutim, ti su istraživači smatrali da je bevacizumab u pogledu sigurnosti i učinkovitosti neprikladan za liječenje AMD-a i drugih vaskularnih bolesti oka.

23. Stoga je Genentech odlučio razviti poseban lijek anti-VEGF za područje oftalmologije. Ti su istraživači otkrili fragment antitijela anti-VEGF, nazvan ranibizumab, koji je postao djelatna tvar lijeka Lucentis. Ranibizumab se brže izlučuje iz organizma od bevacizumaba te je manjih dimenzija, što olakšava njegovu penetraciju u mrežnicu i mogućnost povezivanja s VEGF-om.

24. Genentech, čija je gospodarska djelatnost ograničena na državno područje Sjedinjenih Američkih Država, dodijelio je licencu za iskorištavanje Avastina svojem društvu majci Roche te, s obzirom na to da to potonje društvo nije poslovalo u području oftalmologije, licencu za iskorištavanje Lucentisa grupi Novartis, radi registracije i stavljanja u promet tih dvaju lijekova u ostatku svijeta. Sporazum o licenci za Lucentis sklopljen je u lipnju 2003.

25. EMA je za lijekove Avastin i Lucentis izdala OSP-ove za liječenje određenih tumorskih bolesti odnosno određenih bolesti oka.

26. Agenzia italiana del farmaco (AIFA) (Talijanska agencija za lijekove) 26. rujna 2005. prenijela je OSP dodijeljen na europskoj razini za Avastin te je za taj lijek odobrila naknadu troškova na teret Servizio Sanitario Nazionale (SSN) (Državni zavod za zdravstvo, Italija).

27. U pogledu Lucentisa AIFA je izdala OSP za liječenje AMD-a tek 31. svibnja 2007. Za Lucentis, za koji prvotno nije bilo moguće ostvariti naknadu troškova zbog nepostojanja sporazuma između AIFA-e i Novartisa u pogledu iznosa naknade troškova, naknada troškova na teret SSN-a odobrena je 4. prosinca 2008.

28. U razdoblju između stavljanja u promet Avastina i Lucentisa određeni su liječnici, nakon prvih primjena Avastina u onkologiji, zapazili da se zdravstveno stanje pacijenata koji istodobno boluju od zloćudnog tumora i AMD-a poboljšavalo i kad je riječ o toj potonjoj bolesti.

29. Budući da je Avastin tada bio jedini lijek anti-VEGF dostupan na tržištu, određeni liječnici primjenjivali su ga intravitrealnim putem (odnosno putem injekcije u oko) pacijentima oboljelima od AMD-a, iako u skladu sa svojim SOSL-om nije bio odobren ni za tu terapijsku indikaciju ni za taj način primjene. Ta uporaba *off-label* Avastina proširila se na svjetskoj razini. Nastavila se i nakon stavljanja u promet Lucentisa zbog niže cijene terapija na bazi Avastina.

30. Talijanskim se propisom u određenim okolnostima omogućuje naknada troškova za lijekove koji se upotrebljavaju *off-label*. U vrijeme nastanka činjenica na koje se odnosi AGCM-ova odluka ta je naknada troškova ovisila o ispunjenju dvaju uvjeta, odnosno, kao prvo, nepostojanju učinkovite terapijske alternative odobrene za predmetnu bolest te, kao drugo, AIFA-inu uvrštavanju predmetne uporabe *off-label* na listu lijekova koji su na teret SSN-a, poznatu kao „lista 648”⁷.

31. Nakon izdavanja OSP-a za Avastin te nakon što se njegova uporaba *off-label* u oftalmologiji proširila u Italiji, AIFA je u svibnju 2007. tu uporabu stavila na listu 648 za liječenje eksudativnih makulopatija (odnosno AMD-a, okluzije retinalne vene (RVO), dijabetičkog makularnog edema (DME) i miopijske degeneracije makule (MMD)) kao i neovaskularnog glaukoma, s obzirom na to da u vrijeme nije postojala nijedna učinkovita terapijska alternativa za liječenje tih bolesti.

32. Potom, najprije nakon odobrenja i prihvaćanja naknade troškova u Italiji za lijekove Lucentis i Macugen za liječenje AMD-a (potkraj 2008.) te zatim nakon odobrenja i prihvaćanja naknade troškova za Ozurdex za liječenje RVO-a (u srpnju 2011.), AIFA je za liječenje tih bolesti ukinula naknadu troškova za Avastin. Naposljetku, AIFA je 18. listopada 2012. u potpunosti uklonila Avastin s liste 648, pri čemu je u tu svrhu podsjetila na određene izmjene koje je EMA za taj lijek 30. kolovoza 2012. unijela u SOSL. Kao što to proizlazi iz spisa podnesenog Sudu, te su se izmjene odnosile na dodavanje određenih posebnih upozorenja i mjera opreza pri uporabi u pogledu intravitrealne primjene Avastina.

33. AGCM je naglasio da je Avastin, zato što je SSN dugo snosio troškove za njegove različite primjene u oftalmologiji, barem u razdoblju između njegova uvrštavanja na listu 648 i AGCM-ova pokretanja postupka, u Italiji bio glavni lijek anti-VEGF koji se primjenjivao u liječenju vaskularnih bolesti oka kad je riječ o broju liječenih pacijenata. Zbog te iznimno raširene *off-label* uporabe, Avastin je zapravo postao glavni konkurent Lucentisu.

34. Prema AGCM-ovu mišljenju, tužitelji u glavnom postupku uspostavili su „jedinstven i složen horizontalni zabranjeni sporazum koji se provodio kroz niz usklađenih djelovanja”. Cilj tog zabranjenog sporazuma bio je stvoriti „umjetnu razliku” između lijekova Avastin i Lucentis, koji su „u svakom pogledu istovjetni lijekovi u području oftalmologije”, manipuliranjem percepcijom rizika primjene Avastina u oftalmologiji kako bi se utjecalo na potražnju u korist Lucentisa. Taj je zabranjeni sporazum proveden „stvaranjem i širenjem mišljenja koje u javnosti dovodi do zabrinutosti u pogledu sigurnosti intravitrealne primjene Avastina”, i to „umanjivanjem vrijednosti suprotnih znanstvenih spoznaja”.

⁷ Ta se lista utvrđuje u skladu s člankom 1. stavkom 4. decreto-legge 21 ottobre 1996, n° 536, convertito con modificazioni dalla legge 23 dicembre 1996, n° 648 (Zakonodavna uredba br. 536 od 21. listopada 1996., koja je izmjenama pretvorena u Zakon br. 648 od 23. prosinca 1996.).

35. AGCM je utvrdio da su ta društva preuveličala rizik koji proizlazi iz intravitrealne primjene Avastina te da su istodobno tvrdila da Lucentis ima bolji sigurnosni profil od Avastina. U tom pogledu ta su se društva također pozvala na činjenicu da je samo za Lucentis izdan OSP za oftalmološke indikacije, a da takvo odobrenje nikad nije zatraženo u pogledu tih indikacija za Avastin.

36. Tužitelji u glavnom postupku tako su htjeli „spriječiti da uporabe *off-label* Avastina ugroze uporabu *on-label* Lucentisa”, koji je „skuplji proizvod [...] i čijom prodajom oba društva ostvaruju dobit”. Navedeni zabranjeni sporazum također je uključivao „zajednički interes grupa Roche i Novartis za izmjenu [SOSL-a] za Avastin koja je u tijeku pri EMA-i i za naknadno dostavljanje zatraženog službenog pisma zdravstvenim radnicima [nazvanog *direct healthcare professional communication*, DHCP], koje je pokrenulo društvo Roche kao [nositelj OSP-a] za Avastin [...] te koji imaju izravan učinak na usklađeni plan umjetnog razlikovanja”.

37. Također prema AGCM-ovu mišljenju, cilj predmetnog zabranjenog sporazuma bio je na nezakonit način povećati prihode grupe Roche odnosno Novartis. Ti prihodi grupe Novartis potječu od izravne prodaje Lucentisa i udjela od 33 % u grupi Roche, a prihodi grupe Roche potječu od naknada koje je posredstvom svojeg društva kćeri Genentecha primila od te prodaje.

38. Usklađena djelovanja koja je utvrdio AGCM, „iako podrazumijevaju postojanje vertikalnih licencnih odnosa, provodila su se izvan tih odnosa”.

39. AGCM je smatrao da se tim zabranjenim sporazumom stvara podjela tržišta te da se stoga njime ograničava tržišno natjecanje s obzirom na cilj u smislu članka 101. stavka 1. UFEU-a. Taj se zabranjeni sporazum „provodio tako da se njime utjecalo na izbor lijekova u terapijama i na politike kupovanja lijekova Avastin i Lucentis koje iz toga proizlaze”. Navedenim se zabranjenim sporazumom „izazva[lo] trenutno usporavanje rasta prodaje Avastina, što je za posljedicu imalo usmjeravanje potražnje na Lucentis, koji je skuplji, i što [je] dov[elo] do povećanja troška za SSN u iznosu od gotovo 45 milijuna eura samo u 2012.”.

40. Prema tome, AGCM je smatrao da „povredu koja se stavlja na teret [...] treba smatrati vrlo ozbiljnom”, među ostalim, zbog njezine nezakonitosti s obzirom na cilj, jer „je provedena” i jer je „proizvela određene učinke na gospodarsku ravnotežu cjelokupnog zdravstvenog sustava”, kao i zbog okolnosti da je zajednički tržišni udio tužitelja u glavnom postupku na talijanskom tržištu lijekova za liječenje vaskularnih bolesti oka bio veći od 90 %.

41. Usklađena djelovanja koja je utvrdio AGCM započela su najkasnije u lipnju 2011., kada je društvo Roche pokrenulo službeni postupak pred EMA-om kako bi ishodilo izmjenu SOSL-a za Avastin i zatim započelo s upućivanjem službenih pisama. Ta djelovanja nisu prestala na dan donošenja AGCM-ove odluke.

42. U tim je okolnostima Consiglio di Stato (Državno vijeće) odlučio prekinuti postupak i uputiti Sudu sljedeća prethodna pitanja:

- „1. Može li se pravilno tumačiti članak 101. UFEU-a na način da se strane sporazuma o licenci smatraju konkurentnima kada poduzetnik koji je nositelj licence djeluje na mjerodavnom tržištu samo na temelju navedenog sporazuma? Jesu li u takvom slučaju eventualna ograničenja tržišnog natjecanja davatelja licence u pogledu stjecatelja te licence, čak i ako nisu izričito predviđena sporazumom o licenci, izvan opsega primjene članka 101. stavka 1. UFEU-a ili su obuhvaćena područjem primjene zakonske iznimke iz članka 101. stavka 3. UFEU-a i, ako da, u kojoj mjeri?
2. Omogućuje li se člankom 101. UFEU-a nacionalnom tijelu nadležnom za tržišno natjecanje da mjerodavno tržište utvrdi neovisno o sadržaju odobrenja za stavljanje u promet (OSP-a) lijekova, koja izdaju nadležna regulatorna tijela za lijekove (AIFA i EMA) ili, suprotno tome, treba li u

pogledu odobrenih lijekova smatrati da pravno mjerodavno tržište u smislu članka 101. UFEU-a primarno utvrđuje nadležno regulatorno tijelo tako da je pravno obvezujuće i za nacionalno tijelo nadležno za tržišno natjecanje?

3. Mogu li se na temelju članka 101. UFEU-a, uključujući s obzirom na odredbe Direktive 2001/83/EZ te osobito članka 5. o [OSP-u], lijek koji se primjenjuje izvan SOSL-a te lijek za koji je OSP izdan u pogledu istih terapijskih indikacija smatrati zamjenjivima i, prema tome, uključiti ih u okvir istog mjerodavnog tržišta?
4. Kako bi se utvrdilo mjerodavno tržište, treba li u smislu članka 101. UFEU-a, osim znatne zamjenjivosti farmaceutskih proizvoda sa stajališta potražnje, provjeriti jesu li ti proizvodi bili ponuđeni na tržištu u skladu sa zakonskim okvirom o prodaji lijekova?
5. Može li se u svakom slučaju smatrati da se usklađenim djelovanjem, čiji je cilj preuveličati manju sigurnost ili manju učinkovitost lijeka, ograničava tržišno natjecanje s obzirom na cilj kada se ta manja sigurnost ili učinkovitost, iako nije potkrijepljena pouzdanim znanstvenim dokazima, ni na koji način ne može nesporno isključiti s obzirom na znanstvene spoznaje dostupne u vrijeme nastanka činjenica?"

43. Pisana očitovanja Sudu podnijela su društva Roche, Roche Italia, Novartis i 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 (regija Emilia-Romagna, Italija), talijanska, irska i francuska vlada te Komisija.

44. Na raspravi održanoj 3. svibnja 2017. sudjelovala su društva Roche, Roche Italia i Novartis, AIUDAPDS, SOI-AMOI, Altroconsumo, AGCM, regija Emilia-Romagna, talijanska vlada te Komisija.

IV. Analiza

A. Uvodna razmatranja

45. Pozadina ovog predmeta je situacija povezana s razvojem široko rasprostranjene medicinske prakse propisivanja lijeka za uporabu *off-label*⁸. Ta se praksa razvila, protiv volje nositelja OSP-a za taj lijek, na poticaj onih koji stvaraju potražnju za njim, odnosno liječnika koji ga propisuju, potaknutih time što je tijelo za navedeni lijek odobrilo naknadu troškova na teret SNN-a.

46. Prvotno se propisivanjem Avastina za liječenje vaskularnih bolesti oka nastojao popuniti nedostatak u terapiji jer za te terapijske indikacije nije bilo jednako učinkovitih lijekova za koje je izdan OSP. Ta se praksa, međutim, nastavila nakon stavljanja u promet i odobrenja naknade troškova za takve lijekove, ponajprije zbog ekonomskih razloga, s obzirom na znatnu razliku u cijeni između terapije na bazi Avastina i Lucentisa. Prema AGCM-ovu mišljenju, s obzirom na razliku u cijeni po mililitru između tih lijekova, intravitrealna injekcija Avastina bila je najmanje deset puta jeftinija od injekcije Lucentisa.

8 Tužitelji u glavnom postupku ističu da proizvod koji nastaje prelijevanjem bočice Avastina u više štrcaljki koje sadržavaju dozu potrebnu za jednu intravitrealnu injekciju nije u skladu sa SOSL-om za Avastin ne samo sa stajališta terapijskih indikacija već i doziranja, farmaceutskog oblika, načina primjene i prezentacije.

47. Uporaba *off-label* lijekova proizlazi iz medicinske prakse čija raširenost ovisi o terapijskom području i državi članici⁹. Pravom Unije priznaje se njezino postojanje te se u pogledu tih primjena predviđaju određene odredbe kojima se ograničavaju mogućnosti stavljanja u promet lijekova namijenjenih uporabi *off-label*¹⁰ te se nositeljima OSP-a nalažu određene obveze farmakovigilancije kad je riječ o takvoj uporabi¹¹.

48. Suprotno tomu, pravom Unije ne uređuje se propisivanje lijekova u svrhu uporabe *off-label*¹². Ta je praksa dio slobode liječnika pri odabiru terapije, na koju države članice primjenjuju moguća ograničenja u okviru izvršavanja svoje nadležnosti pri utvrđivanju svojih zdravstvenih politika¹³. Također, države članice u načelu i dalje odlučuju o tome hoće li odobriti da njihovi sustavi socijalne sigurnosti daju naknadu troškova za lijek koji se upotrebljava *off-label*¹⁴.

49. U tim okolnostima države članice donijele su različite politike u pogledu okvira uporabe *off-label* lijekova općenito te, konkretno, uporabe Avastina. Određene države članice odlučile su odobriti naknadu troškova za određene lijekove koji se propisuju *off-label* ili pak za te lijekove predvidjeti privremene preporuke za uporabu¹⁵. Važan spor razvio se u pogledu zakonitosti tih nacionalnih propisa, osobito s obzirom na pravo Unije¹⁶. Nadalje, Consiglio di Stato (Državno vijeće) uputio je Sudu, u okviru drugog predmeta koji se pred njim vodi, prethodno pitanje o usklađenosti s pravom Unije nacionalnih mjera kojima se zbog ekonomskih razloga predviđa naknada troškova za lijekove koji se propisuju *off-label*, kao što je Avastin¹⁷.

50. Neki, kao u ovom slučaju tužitelji u glavnom postupku, u biti tvrde da su nacionalne politike kojima se odobrava odnosno potiče propisivanje *off-label* lijekova zbog proračunskih razloga protivne logici na kojoj se temelji zakonski okvir prava Unije o stavljanju lijekova u promet¹⁸. Budući da se OSP-om mogu predvidjeti samo uporabe koje su bile predmet pretkliničkih i kliničkih ispitivanja potrebnih za dobivanje tog odobrenja¹⁹, uporabe koje nisu bile potvrđene takvim ispitivanjima trebaju barem ostati iznimke.

9 Vidjeti European Commission, Study on off-label use of medicinal products in the European Union, 2017., dostupno na internetskoj stranici https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/files/documents/2017_02_28_final_study_report_on_off-label_use_.pdf.

10 Vidjeti bilješku 39. ovog mišljenja.

11 Što se tiče lijekova odobrenih u skladu s centraliziranim postupkom, vidjeti članak 16. stavak 2., članak 24. stavak 1. te članak 49. stavak 5. Uredbe br. 726/2004. U pogledu lijekova koje odobravaju države članice vidjeti članak 23. stavak 2. drugi podstavak i članak 101. stavak 1. drugi podstavak Direktive 2001/83.

12 Vidjeti presudu Općeg suda od 11. lipnja 2015., Laboratoires CTRS/Komisija (T-452/14, neobjavljena, EU:T:2015:373, t. 79.).

13 Te se nadležnosti priznaju u članku 168. stavku 7. UFEU-a. Vidjeti u tom pogledu mišljenje nezavisne odvjetnice E. Sharpston u predmetu Novartis Pharma (C-535/11, EU:C:2013:53, t. 79.).

14 Vidjeti članak 1. drugi stavak Uredbe br. 726/2004, članak 4. stavak 3. Direktive 2001/83 i presudu od 22. travnja 2010., Association of the British Pharmaceutical Industry (C-62/09, EU:C:2010:219, t. 36.). Nadležnost država članica za uređenje vlastitih sustava socijalne sigurnosti mora se, međutim, izvršavati u skladu s pravom Unije (vidjeti presudu od 2. travnja 2009., A. Menarini Industrie Farmaceutiche Riunite i dr. (C-352/07 do C-356/07, C-365/07 do C-367/07 i C-400/07, EU:C:2009:217, t. 20. i navedena sudska praksa)).

15 Vidjeti u tom pogledu European Commission, „Study on off-label use of medicinal products in the European Union, 2017.“, dostupno na internetskoj stranici https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/files/documents/2017_02_28_final_study_report_on_off-label_use_.pdf, str. 59. do 71.

16 Vidjeti, među ostalim, presude Conscila d'État (Državno vijeće, Francuska) (prvo i šesto spojeno vijeće) br. 392459 od 24. veljače 2017. (FR:CECHR:2017:392459.20170224) (o zakonitosti privremene preporuke za uporabu Avastina za liječenje AMD-a) i Cortea costituzionale (Ustavni sud, Italija) br. 151/2014 od 29. svibnja 2014 (u pogledu zakonitosti odredbi o naknadivosti troškova za lijekove koji se propisuju *off-label*).

17 Predmet C-29/17 koji je u tijeku (vidjeti SL 2017., C 195, str. 9.).

18 Vidjeti u tom smislu Forwood, G. i Killick, J., „Promoting the off-label use of medicines: where to draw the line?“, *European Journal of Risk Regulation*, 2016., br. 2, str. 431.

19 Vidjeti članak 8. stavak 3. točku (i) Direktive 2001/83, na koji se upućuje u članku 6. stavku 1. Uredbe br. 726/2004.

51. Drugi, kao u ovom slučaju regija Emilia-Romagna i irska vlada, smatraju da je uporaba *off-label* lijeka za određene terapijske indikacije nužna kad, unatoč dokazima o učinkovitosti i sigurnosti te uporabe, nositelj OSP-a za taj lijek ne provodi postupke potrebne za proširivanje OSP-a na te indikacije. Regija Emilia-Romagna kao i AGCM, SOI-AMOI te talijanska vlada pozivaju se na potrebu takve uporabe, katkad čak i kad postoje lijekovi čijim su OSP-om pokrivena predmetne indikacije, radi osiguravanja pristupa liječenju i izbjegavanja prekomjernog proračunskog opterećivanja sustava socijalne sigurnosti.

52. Nije na meni da u okviru ovog predmeta zauzmem stajalište u toj raspravi niti da iznesem svoje mišljenje o utemeljenosti politika država članica u pogledu okvira uporabe *off-label* lijekova. Stoga ću samo ispitati štiti li se člankom 101. UFEU-a dinamika tržišta koja proizlazi iz takve uporabe i, ako da, u kojoj mjeri.

53. U tom pogledu, uvodno, smatram korisnim ukratko istaknuti glavne izazove povezane s pet pitanja suda koji je uputio zahtjev.

54. Najprije, drugim, trećim i četvrtim pitanjem taj sud želi utvrditi protivie li se regulatorni okviri koji proizlaze iz odredbi kojima se uređuje stavljanje lijekova u promet radi uporabe *off-label* zamjenjivosti Avastina i Lucentisa za liječenje bolesti oka te stoga njihovoj pripadnosti istom tržištu proizvođa.

55. Svojom argumentacijom o tim pitanjima Roche tvrdi da, s obzirom na te regulatorne prepreke, ti proizvodi nisu dio istog tržišta te, općenitije, nisu u odnosu tržišnog natjecanja. Stoga je bespredmetno svako pitanje o mogućem postojanju ograničenja tržišnog natjecanja koje proizlazi iz koluzivnih ponašanja koja je utvrdio AGCM (u daljnjem tekstu: sporna koluzivna ponašanja).

56. Nadalje, svojim prvim pitanjem taj sud želi znati treba li Genentech i Novartis smatrati konkurentnim poduzetnicima u okviru sporazuma o licenci za Lucentis. U slučaju negativnog odgovora, taj sud pita Sud o relevantnosti, u svrhu primjene članka 101. UFEU-a, činjenice da su ta sporna koluzivna ponašanja dio konteksta sporazuma o licenci između nekonkurentnih poduzetnika.

57. Iz argumentacije koju su iznijeli tužitelji u glavnom postupku vidljivi su izazovi tog pitanja. Prema njihovu mišljenju, sporazumom o licenci za Lucentis obvezani su nekonkurentni poduzetnici. Ograničenja uporabe *off-label* Avastina provedena putem tih ponašanja (u daljnjem tekstu: ograničenja iz glavnog postupka), iako nisu bila izričito predviđena tim sporazumom, dio su njegove daljnje provedbe. Međutim, u sporazumima o licenci između nekonkurentnih poduzetnika ukidanje tržišnog natjecanja davatelja u pogledu na stjecatelja licence nije obuhvaćeno primjenom članka 101. stavka 1. UFEU-a ili je barem izuzeto na temelju stavka 3. tog članka.

58. Petim se pitanjem, naposljetku, Sud poziva da pojasni mogu li se sporna koluzivna ponašanja u svakom slučaju kvalificirati kao ograničenja tržišnog natjecanja s obzirom na cilj, iako znanstvena rasprava o komparativnoj sigurnosti i učinkovitosti Avastina i Lucentisa u oftalmologiji nije bila okončana u vrijeme nastanka relevantnih činjenica.

59. Predlažem da se, nakon odbijanja glavnih prigovora nedopuštenosti koji su istaknuti protiv prethodnih pitanja, tim redoslijedom pristupi analizi tih pitanja.

B. Dopuštenost

60. AGCM, AIUDAPDS i regija Emilia-Romagna osporavaju dopuštenost postavljenih pitanja, ponajprije zbog nepotpunosti i pristranosti izlaganja pravnog i činjeničnog okvira u odluci kojom se upućuje zahtjev za prethodnu odluku. U tom se izlaganju samo opisuju teze koje su iznijeli tužitelji u glavnom postupku, a koje osporavaju druge zainteresirane osobe, te su iz njega izostavljeni bitni činjenični elementi.

61. U tom pogledu AGCM osobito ističe da se u odluci kojom se upućuje zahtjev za prethodnu odluku ne spominje da se uporaba Avastina u oftalmologiji proširila na svjetskoj razini od 2005. a da nije zabilježen nijedan statistički relevantan štetan događaj, iako Svjetska zdravstvena organizacija (SZO) bevacizumab (djelatna tvar Avastina) smatra jedinim ključnim lijekom anti-VEGF u oftalmologiji²⁰. U toj se odluci također ne spominje okolnost da je od 2014. AIFA ponovno uvrstila Avastin na listu 648 za liječenje vaskularnih bolesti oka.

62. Prema mišljenju AGCM-a i regije Emilia-Romagna, Sud stoga ne može dati koristan odgovor sudu koji je uputio zahtjev. AGCM k tome smatra, kao i AIUDAPDS, da su, s obzirom na to nepotpuno i djelomično pogrešno izlaganje činjenica, postavljena pitanja hipotetska.

63. U tom pogledu podsjećam da prema ustaljenoj sudskoj praksi Sud može odbiti zahtjev za prethodnu odluku koji je uputio nacionalni sud samo ako je očito da zatraženo tumačenje prava Unije nema nikakve veze s činjeničnim stanjem ili predmetom spora u glavnom postupku, ako je problem hipotetski ili ako Sud ne raspolaže činjeničnim i pravnim elementima potrebnima da bi se mogao dati koristan odgovor na postavljena pitanja²¹.

64. U pogledu tog posljednjeg razloga za odbijanje zahtjeva za prethodnu odluku Sud je pojasnio da mu informacije koje su mu dostavljene u okviru odluke kojom se upućuje zahtjev za prethodnu odluku, osim što mu omogućuju pružanje korisnih odgovora sudu koji je uputio zahtjev, služe kako bi vladama država članica i drugim zainteresiranim osobama pružio mogućnost da podnesu očitovanja u skladu s člankom 23. Statuta Suda Europske unije. U tu svrhu nacionalni sud mora odrediti činjenični i pravni okvir unutar kojeg se nalaze postavljena pitanja ili barem objasniti činjenične tvrdnje na kojima se ona temelje²².

65. Što se tiče, kao prvo, argumenata o navodnoj nepotpunosti činjeničnog i pravnog okvira koji je iznio sud koji je uputio zahtjev, Sud smatra da, čak i kada odluka kojom se upućuje zahtjev za prethodnu odluku sadržava određene nedostatke, raspolaže dovoljnim činjeničnim elementima za pružanje korisnih odgovora na postavljena pitanja dok god se tom odlukom omogućuje utvrđivanje njezina dosega²³. U ovom slučaju smatram da je odlukom kojom se upućuje zahtjev za prethodnu odluku taj uvjet ispunjen. Sud stoga može pružiti korisne odgovore sudu koji je uputio zahtjev te su zainteresirane osobe mogle podnijeti svoja očitovanja Sudu, kao što to, uostalom, proizlazi iz sadržaja podnesenih podnesaka²⁴.

66. Kao drugo, što se tiče argumenata koji se odnose na navodno pogrešan opis relevantnih činjenica, nije na Sudu da utvrdi činjenice koje su dovele do spora, već na nacionalnom sudu²⁵. Sud nije nadležan provjeravati točnost pravnog i činjeničnog okvira koji taj sud utvrđuje pod vlastitom odgovornošću²⁶ te je u načelu dužan osloniti se na pretpostavke koje navedeni sud smatra utvrđenima²⁷.

67. Prema tome, smatram da su prethodna pitanja dopuštena.

20 AGCM upućuje na uvrštavanje bevacizumaba na „Oglednu listu ključnih lijekova” SZO-a za oftalmološke indikacije od 2013.

21 Presuda od 14. ožujka 2013., Allianz Hungária Biztosító i dr. (C-32/11, EU:C:2013:160, t. 26. i navedena sudska praksa)

22 Vidjeti u tom smislu presudu od 14. ožujka 2013., Allianz Hungária Biztosító i dr. (C-32/11, EU:C:2013:160, t. 27. i navedena sudska praksa).

23 Vidjeti, među ostalim, presudu od 17. srpnja 2008., Raccanelli (C-94/07, EU:C:2008:425, t. 29.).

24 Vidjeti u tom pogledu presudu od 14. ožujka 2013., Allianz Hungária Biztosító i dr. (C-32/11, EU:C:2013:160, t. 28.).

25 Presuda od 13. ožujka 2001., PreussenElektra (C-379/98, EU:C:2001:160, t. 40. i navedena sudska praksa)

26 Vidjeti presudu od 6. listopada 2015., Târșia (C-69/14, EU:C:2015:662, t. 12. i navedena sudska praksa).

27 Presuda od 28. siječnja 1999., van der Kooy (C-181/97, EU:C:1999:32, t. 30.)

C. Drugo, treće i četvrto pitanje o utvrđivanju mjerodavnog tržišta proizvoda

68. Drugo, treće i četvrto pitanje odnose se na mjeru u kojoj se zakonski okvir o stavljanju lijekova u promet mora uzeti u obzir pri utvrđivanju mjerodavnog tržišta proizvoda. Drugim i trećim pitanjem, za koja predlažem da se ispituju zajedno, sud koji je uputio zahtjev u biti pita je li u farmaceutskom sektoru utvrđivanje tog tržišta nužno ograničeno sadržajem OSP-a. U skladu sa svojim četvrtim pitanjem, taj sud pita Sud o relevantnosti u tim okolnostima nesigurnosti u pogledu zakonitosti prodaje lijekova koji su prepakirani u svrhu uporabe *off-label*.

69. U ovom slučaju AGCM je utvrdio mjerodavno tržište proizvoda tako da uključuje sve lijekove za liječenje vaskularnih bolesti oka²⁸. Ta se definicija ne dovodi u pitanje u okviru ovog predmeta. Raspravlja se samo o pitanju pripada li Avastin tom tržištu.

70. U tom pogledu iz zakonodavstva²⁹ kao i iz sudske prakse³⁰ proizlazi da mjerodavno tržište proizvoda obuhvaća sve proizvode koje potrošači smatraju zamjenjivima ili nadomjestivima zbog njihovih svojstava, cijene i namjene³¹.

71. Prema sudskoj praksi, u okviru takve ocjene treba uzeti u obzir ne samo objektivna svojstva proizvoda, na temelju kojih su potonji osobito prikladni za zadovoljenje stalnih potreba potrošača, već i uvjete tržišnog natjecanja kao i strukturu ponude i potražnje³².

72. Na temelju tih načela, utvrđivanje mjerodavnog tržišta proizvoda ne ovisi o kriterijima koji su prethodno utvrđeni pravnim pravilima kojima se uređuju postupanja gospodarskih subjekata, već o objektivnim svojstvima proizvoda i stvarnim uvjetima tržišnog natjecanja koji prate ta postupanja. Ti uvjeti uključuju ta pravna pravila ako ona mogu utjecati na stupanj zamjenjivosti među predmetnim proizvodima, ali se na njih ne ograničuju. Druge okolnosti mogu, prema potrebi, upućivati na postojanje stvarnih ograničenja tržišnog natjecanja.

73. U ovom slučaju pravni okvir koji se odnosi na stavljanje u promet i propisivanje³³ lijekova može sadržavati određene regulatorne prepreke za zamjenjivost između lijeka koji se primjenjuje *off-label* i lijeka koji se primjenjuje *on-label* za iste terapijske indikacije³⁴. Te prepreke, međutim, nisu ni nepremostive ni stoga nužno odlučujuće za utvrđivanje mjerodavnog tržišta.

74. S obzirom na ta razmatranja, smatram da, kada stvarno razmatrani uvjeti tržišnog natjecanja upućuju na stvarnu zamjenjivost s gledišta potražnje između lijeka koji se primjenjuje *off-label* za određene terapijske indikacije i lijeka za koji je izdan OSP za te indikacije, ti lijekovi pripadaju istom tržištu proizvoda (odjeljak 1.). Isto vrijedi čak i ako je neizvjesna zakonitost propisivanja i prodaje prvog lijeka s ciljem te uporabe *off-label* (odjeljak 2.).

28 Vidjeti točku 40. ovog mišljenja.

29 Članak 1. stavak 1. točka (j) podtočka ii. Uredbe br. 772/2004. Člankom 1. stavkom 1. točkom (j) Uredbe br. 316/2014 predviđa se slična definicija.

30 Vidjeti, među ostalim, presude od 25. listopada 2001., *Ambulanz Glöckner* (C-475/99, EU:C:2001:577, t. 33.) i od 28. veljače 2013., *Ordem dos Técnicos Oficiais de Contas* (C-1/12, EU:C:2013:127, t. 77.).

31 Vidjeti također točku 7. Obavijesti Komisije o utvrđivanju mjerodavnog tržišta za potrebe prava tržišnog natjecanja Zajednice (SL 1997., C 372, str. 5.) (SL, posebno izdanje na hrvatskom jeziku, poglavlje 8., svezak 3., str. 18.).

32 Vidjeti, među ostalim, presudu od 1. srpnja 2008., *MOTOE* (C-49/07, EU:C:2008:376, t. 32. i navedena sudska praksa).

33 Vidjeti točke 83. do 85. ovog mišljenja.

34 S tog stajališta u točki 42. Obavijesti Komisije o utvrđivanju predmetnog tržišta u svrhu tržišnog prava Zajednice navode se regulatorne prepreke među dokazima na temelju kojih se utvrđuje mjerodavno tržište proizvoda.

1. Relevantnost sadržaja OSP-ova za utvrđivanje mjerodavnog tržišta proizvoda (drugo i treće pitanje)

75. Kao što to tvrde sve zainteresirane osobe osim tužitelja u glavnom postupku, činjenica da OSP-om za lijek nisu obuhvaćene određene terapijske indikacije ne isključuje da taj lijek može imati dovoljan stupanj zamjenjivosti s lijekovima koji su odobreni za te indikacije da bi na njih mogao izvršavati stvaran konkurentski pritisak.

76. Zasigurno, sadržaj OSP-ova načelno utječe na zamjenjivost među različitim lijekovima u svrhu iste terapijske uporabe. Što se tiče lijekova koji se izdaju na liječnički recept, potražnja općenito nije određena sklonostima krajnjih potrošača (odnosno pacijenata), već odlukama liječnika. Međutim, sadržaj OSP-ova barem može usmjeriti liječnike pri izboru prikladnog liječenja svojih pacijenata. To osobito vrijedi kada se nacionalnim pravom ograničavaju mogućnosti propisivanja lijekova *off-label* ili dobivanja naknade troškova za takvo propisivanje te predviđaju posebna pravila o postojanju odgovornosti liječnika u slučaju štete nastale primjenom *off-label* lijekova.

77. Međutim, iz liječničke prakse propisivanja lijekova, prema potrebi povezane s upravnim odlukama o naknadivosti troškova za lijekove koji se propisuju *off-label*, može proizlaziti dinamika tržišnog natjecanja koja dokazuje stvarnu zamjenjivost između dvaju lijekova neovisno o sadržaju njihovih OSP-ova. Naime, iako je sadržaj OSP-a ograničen zahtjevom koji je njegov nositelj podnio regulatornim tijelima za lijekove³⁵, u tom se zahtjevu nužno ne navode svi mogući načini na koje liječnici mogu primjenjivati predmetni lijek u izvršavanju svoje slobode pri odabiru terapije³⁶.

78. U ovom slučaju iz odluke kojom se upućuje zahtjev za prethodnu odluku proizlazi da se u vrijeme nastanka spornih koluzivnih ponašanja Avastin vrlo često propisivao za oftalmološke indikacije. Štoviše, Avastin je na početku usklađenih djelovanja koja je utvrdio AGCM (odnosno u lipnju 2011.) bio uvršten na listu lijekova za koje SNN naknađuje troškove za liječenje neovaskularnog glaukoma i svih eksudativnih makulopatija osim AMD-a³⁷.

79. Te okolnosti upućuju na postojanje stvarnog konkurentskog pritiska koji se na Lucentis izvršio Avastinom dok se on primjenjivao *off-label*. Taj se pritisak, u skladu s načelima navedenima u točkama 70. i 71. ovog mišljenja, treba uzeti u obzir pri utvrđivanju mjerodavnog tržišta proizvoda.

80. Taj pristup odražava pristup koji je Komisija primijenila u određenim odlukama u području kontrole koncentracija, u kojima je uzela u obzir uporabu *off-label* lijekova u okviru analize stvarnih dinamika tržišnog natjecanja za utvrđivanje mjerodavnog tržišta proizvoda³⁸.

81. Nadalje, ako je to utvrđivanje bilo sustavno ograničeno sadržajem OSP-a, farmaceutski bi poduzetnici, kao što to tvrde AIUDAPDS, SOI-AMOI, Altroconsumo, Codacons i talijanska vlada, u praksi imali odriježene ruke da prije stavljanja u promet svojih lijekova postignu dogovor o podjeli tržišta na način da isključe sva preklapanja terapijskih indikacija obuhvaćenih njihovim pojedinačnim OSP-ovima. Tako bi tržište bilo utvrđeno bez uzimanja u obzir zamjenjivosti lijekova sa stajališta potražnje, što je protivno načelima navedenima u točkama 70. i 71. ovog mišljenja.

35 Vidjeti članak 8. stavak 3. Direktive 2001/83, na koji se upućuje u članku 6. stavku 1. Uredbe br. 726/2004.

36 Vidjeti točke 47. do 49. ovog mišljenja.

37 Prema AGCM-ovim utvrđenjima, određeni regionalni sustavi socijalne sigurnosti taj su lijek, k tome, i dalje uzimali u obzir za liječenje AMD-a nakon uklanjanja Avastina s liste 648 za tu terapijsku indikaciju.

38 Odluke Komisije od 17. srpnja 2009. u predmetu COMP/M. 5476 – Pfizer/Wyeth, (t. 24. i 25.), od 13. listopada 2001. u predmetu COMP/M. 6258 – Teva/Cephalon (t. 88. do 91.) i od 4. veljače 2009. u predmetu COMP/M. 5253 SanofiAventis/Zentiva (bilješka 6.)

2. Relevantnost nesigurnosti u pogledu zakonitosti propisivanja i prodaje lijeka za utvrđivanje mjerodavnog tržišta proizvoda (četvrto pitanje)

82. Uporaba izraza „provjeriti [...] jesu li” u tekstu četvrtog pitanja odražava nesigurnost u pogledu zakonitosti prodaje Avastina koji je prepakiran za oftalmološku primjenu. To je pitanje bilo predmet žestokih rasprava u pisanim i usmenim očitovanjima zainteresiranih osoba. Prema mišljenju tužitelja u glavnom postupku, ta je djelatnost u mnogim slučajevima, odnosno u većini njih nezakonita. Druge zainteresirane osobe, kao što su AGCM, SOI-AMOI, regija Emilia-Romagna i talijanska vlada, osporavaju tu tvrdnju³⁹.

83. Tužitelji u glavnom postupku također su postavili pitanje o utjecaju navodne povrede odredbi talijanskog prava kojima se ograničava mogućnost liječnicima da propisuju lijekove *off-label* na utvrđivanje mjerodavnog tržišta proizvoda.

84. Na temelju talijanskog zakonodavstva, ta je praksa dopuštena samo ako nema odobrenog lijeka kojim se omogućava učinkovito liječenje određenog pacijenta na temelju pojedinačne ocjene⁴⁰. Lijek koji se propisuje *off-label* stoga ne bi bio u odnosu zamjenjivosti, već supsidijarnosti s lijekom koji se za iste indikacije propisuje *on-label*. AGCM, SOI-AMOI, Codacons, regija Emilia-Romagna i talijanska vlada s tim se stajalištem ne slažu te predlažu drukčije tumačenje talijanskog zakonodavstva⁴¹.

85. Budući da bi se to pitanje također moglo pokazati relevantnim u okviru rješavanja glavnog postupka⁴², četvrto prethodno pitanje tumačiti ću na način da se odnosi na potrebu da se pri utvrđivanju mjerodavnog tržišta proizvoda provjerava usklađenost primjenjivog pravnog okvira ne samo u pogledu prodaje već i propisivanja lijeka za uporabu *off-label*.

86. Prema mojem mišljenju, načelima navedenima u točkama 70. i 71. ovog mišljenja podrazumijeva se da nesigurnosti u pogledu zakonitosti propisivanja ili prodaje lijekova s ciljem uporabe *off-label* za određene terapijske indikacije ne isključuju kao takve da su ti lijekovi dio istog tržišta kao i lijekovi koji su odobreni za te indikacije.

39 U načelu, u skladu s člankom 3. stavkom 1. Uredbe br. 726/2004, lijekovi iz te uredbe ne smiju se stavljati u promet za terapijske indikacije ili na načine koji nisu obuhvaćeni njihovim OSP-om. K tome, za postupke dijeljenja i prepakiranja lijeka potrebna je proizvodna dozvola na temelju članka 40. stavka 2. Direktive 2001/83, na koji se upućuje u članku 19. stavku 1. te uredbe. Tim se odredbama, međutim, omogućuju određena odstupanja. Osobito, člankom 3. točkom 1. te direktive određuje se da se ona ne primjenjuje na lijek izraden u ljekarni prema liječničkom receptu za određenog pacijenta (vidjeti u tom pogledu presudu od 11. travnja 2013., Novartis Pharma (C-535/11, EU:C:2013:226, t. 43.)). Sud je u presudi od 16. srpnja 2015., Abcur (C-544/13 i C-545/13, EU:C:2015:481, t. 64.) pojasnio da se tim odstupanjem pretpostavlja da izrada mora nastupiti na temelju individualnih potreba pacijenta kojem je izdan recept. Prema mišljenju AGCM-a i regije Emilia-Romagna, dijeljenje i prepakiranje Avastina izvršavalo se u bolničkim ljekarnama na temelju pojedinačnih recepata, tako da se navedeno odstupanje primjenjuje. Roche i Roche Italia tvrde, suprotno tomu, da su se ti postupci velikim dijelom izvršavali serijski i standardizirano na temelju recepata koji se nisu izdavali pojedinačno prema individualnim potrebama pacijenata. Primjenjivost članka 3. točke 1. navedene direktive u takvoj situaciji predmet je jednog od prethodnih pitanja koja je Consiglio di Stato (Državno vijeće, Italija) uputio Sudu u predmetu C-29/17 koji je u tijeku.

40 Tužitelji u glavnom postupku upućuju na članak 3. stavak 2. decreto-legge 17 ottobre 1998, n° 23, convertito con modificazioni dalla legge 8 dicembre 1998, n° 94 (Zakonodavna uredba br. 23 od 17. veljače 1998., koja je izmjenama pretvorena u Zakon br. 94 od 8. travnja 1998., poznat kao Zakon Di Bella).

41 Pozivaju se osobito na presudu Cortea costituzionale (Ustavni sud, Italija) br. 151/2014 od 19. svibnja 2014. Taj je sud u toj presudi tumačio članak 1. stavak 4. Zakonodavne uredbe br. 536 od 21. listopada 1996., koja je s izmjenama pretvorena u Zakon br. 648 od 23. prosinca 1996., u kojem se naknada troškova na teret SNN-a za lijekove koji se propisuju *off-label* uvjetuje nepostojanjem učinkovite terapijske alternative, u smislu da je taj uvjet ispunjen kada odobrena terapijska alternativa, iako postoji, nije učinkovita s gospodarskog stajališta. Nakon te presude, taj je zakon izmijenjen na način da se, pod određenim uvjetima, omogućuje naknada troškova za lijekove koji se propisuju *off-label*, čak i ako postoji odobrena terapijska alternativa (decreto-legge 20 marzo 2014, n° 36, convertito con legge 16 mayo 2014, n° 79 (Zakonodavna uredba br. 36 od 20. ožujka 2014., pretvorena u zakon Zakonom br. 79 od 16. svibnja 2014.)). Usklađenost te izmjene s Direktivom 2001/83 osporava Novartis Italia u predmetu koji je u tijeku pred Consigliom di Stato (Državno vijeće, Italija), koji je doveo do zahtjeva za prethodnu odluku u predmetu C-29/17 koji je u tijeku. Na raspravi je SOI-AMOI u svakom slučaju doveo u pitanje obvezujuću prirodu članka 3. stavka 2. Zakonodavne uredbe br. 23. od 17. veljače 1998., pretvorene s izmjenama u Zakon br. 94. od 8. travnja 1998., tzv. „Zakon Di Bella”, na temelju kojeg se lijek može propisati *off-label* samo ako ne postoji odobrena terapijska alternativa kojom se omogućuje liječenje dotičnog pacijenta, čije nepoštovanje stoga ne bi bilo sankcionirano.

42 Što se tiče potrebe da se prethodno pitanje tumači s obzirom na okolnosti u kojima je postavljeno s ciljem pružanja korisnog odgovora, vidjeti presudu od 7. ožujka 1996., Merckx i Neuhuys (C-171/94 i C-172/94, EU:C:1996:87, t. 15.) i mišljenje nezavisnog odvjetnika D. Ruiz-Jaraba Colomera u predmetu Gottardo (C-55/00, EU:C:2001:210, t. 36.).

87. Naravno, tijela nadležna za tržišno natjecanje i sudovi nadležni za primjenu pravila tržišnog natjecanja dužni su uzeti u obzir te nesigurnosti kada bi one mogle biti prepreka zamjenjivosti između tih lijekova. Međutim, kada potonji sudovi utvrde da se lijek stvarno primjenjuje *off-label* u velikim razmjerima unatoč navedenim nesigurnostima, mogu valjano smatrati da je taj lijek zamjenjiv s onima koji se primjenjuju *on-label* za iste indikacije te da stoga pripada istom tržištu proizvoda kao i ti potonji lijekovi.

88. U svrhu opravdavanja takvog zaključka ti sudovi ne moraju otkloniti predmetne dvojbe tako da sami ocjenjuju zakonitost propisivanja i prodaje lijeka koji se primjenjuje *off-label*. Naime, takvo postupanje nije povezano s primjenom pravila tržišnog natjecanja te uobičajeno nije obuhvaćeno nadležnošću tijela zaduženih za primjenu tih pravila⁴³. Kao što su to istaknuli AGCM, SOI-AMOI, talijanska vlada i Komisija, pravo tržišnog natjecanja Unije teži ostvarenju samostalnih ciljeva koji se razlikuju od onih koji se nastoje ostvariti propisima o lijekovima.

89. Pristup koji zastupam također je u skladu s onim iz presude Slovenská sporiteľňa⁴⁴, u kojoj je Sud razjasnio određena pitanja u pogledu primjene članka 101. UFEU-a na zabranjeni sporazum među poduzetnicima kojim se nastoji s mjerodavnog tržišta ukloniti trećeg poduzetnika, čija je djelatnost na tom tržištu navodno bila nezakonita. Sud je presudio – a da nije prethodno provjerio jesu li usluge koje su nudili istisnuti poduzetnik i poduzetnici strane zabranjenog sporazuma dio istog tržišta – da okolnost prema kojoj je istisnuti poduzetnik na mjerodavnom tržištu djelovao navodno nezakonito prilikom sklapanja zabranjenog sporazuma nije utjecala na primjenu članka 101. stavka 1. UFEU-a. U potporu tom zaključku Sud je istaknuo da nije ni na tijelima javne vlasti ni na privatnim poduzetnicima da osiguraju poštovanje pravnih propisa, za čiju primjenu mogu biti potrebne složene ocjene koje nisu u nadležnosti tih poduzetnika⁴⁵. Sud je potom ispitao može li se tom okolnošću opravdati odobrenje izuzeća na temelju stavka 3. tog članka⁴⁶.

90. Takvim se rasuđivanjem pretpostavlja da sama navodna nezakonitost ponude određenih proizvoda ili usluga ne sprečava da ti proizvodi budu dio istog tržišta kao i drugi proizvodi ili usluge za koje se zakonitost ponude ne dovodi u pitanje⁴⁷.

D. Prvo pitanje, koje se odnosi na prirodu odnosa među stranama sporazuma o licenci i na njezine posljedice u primjeni članka 101. UFEU-a na tajni dogovor nakon tog sporazuma

91. Svojim prvim pitanjem sud koji je uputio zahtjev pita treba li strane sporazuma o licenci smatrati konkurentnim poduzetnicima kada stjecatelj licence na mjerodavnom tržištu djeluje samo na temelju tog sporazuma. U slučaju negativnog odgovora, taj sud u biti pita Sud o posljedicama, u okviru analize koluzivnih ponašanja kao što su ona u glavnom postupku sa stajališta članka 101. stavaka 1. i 3. UFEU-a, činjenice da su se ta ponašanja odvila u okviru ugovornog odnosa o licenci između nekonkurentnih poduzetnika.

43 Na raspravi je Roche tvrdio da tijela nadležna za tržišno natjecanje, međutim, mogu zatražiti suradnju tijela nadležnih za farmakovigilanciju kako bi se razjasnila pitanja u pogledu zakonitosti propisivanja i stavljanja u promet lijekova namijenjenih uporabi *off-label*. U ovom slučaju ipak zakonitost tih praksi ovisi o tumačenju, koje je predmet polemika među različitim sugovornicima u tom sektoru, određenih odredbi talijanskog prava i prava Unije. O tim pitanjima konačno mogu odlučiti samo sudovi.

44 Presuda od 7. veljače 2013. (C-68/12, EU:C:2013:71, t. 21.)

45 Presuda od 7. veljače 2013., Slovenská sporiteľňa (C-68/12, EU:C:2013:71, t. 20 i 21.)

46 Vidjeti točku 165. ovog mišljenja.

47 Pristup koji je Sud zauzeo u presudi od 7. veljače 2013., Slovenská sporiteľňa (C-68/12, EU:C:2013:71, t. 20. i 21.) također je proturječan argumentu koji je naveo Roche, prema kojem nezakonitost propisivanja i prodaje Avastina s ciljem primjene *off-label* podrazumijeva nepostojanje bilo kakvog odnosa tržišnog natjecanja koji bi se mogao ograničiti spornim koluzivnim ponašanjima. U tom smislu, u Odluci 85/206/EEZ od 19. prosinca 1984. o postupku primjene članka 85. UEEZ-a (IV/26.870 – Uvoz aluminija iz Istočne Europe) (SL 1985., L 92, str. 1., točka 12.2.) Komisija je osporavala argument koji se temelji na neprimjenjivosti članka 101. stavka 1. UFEU-a na zabranjeni sporazum kojim se želi ograničiti tržišno natjecanje navodnim dumpingom metala jer, kada to tržišno natjecanje ne bi bilo tržišno natjecanje koje prevladava u slobodnom tržišnom gospodarstvu u okviru zakona, ne bi bilo „tržišnog natjecanja” koje bi se moglo ograničiti u smislu te odredbe. U skladu s tom odlukom, nije na privatnim osobama da prisvajaju javne dužnosti uređivanjem trgovine putem zabranjenog sporazuma.

1. Prvi dio prvog pitanja

92. Sporazum o dodjeli licence o pravima intelektualnog vlasništva, kao što je sporazum između društava Genentech i Novartis o Lucentisu, načelno jest „sporazum o prijenosu tehnologije” u smislu članka 1. stavka 1. točke (b) Uredbe br. 772/2004⁴⁸.

93. Kao što to proizlazi iz članka 1. stavka 1. točke (j) podtočke ii. te uredbe, poduzetnici koji su sudionici sporazuma o prijenosu tehnologije smatraju se konkurentnim poduzetnicima na tržištu na kojem se prodaju proizvodi proizvedeni primjenom licencirane tehnologije (nazvani „ugovoreni proizvodi”⁴⁹), ako bi u slučaju nepostojanja tog sporazuma bili stvarni ili potencijalni natjecatelji na tom tržištu.

94. Prema tome, strane sporazuma o licenci ne smatraju se konkurentnim poduzetnicima kada stjecatelj licence djeluje na mjerodavnom tržištu samo na temelju tog sporazuma, bez kojeg ne bi bio ni stvarni konkurent ni potencijalni konkurent davatelju licence.

95. U ovom slučaju nitko ne osporava da Novartis bez sporazuma o licenci za Lucentis ne bi bio stvarni ili potencijalni konkurent Genentechu na tržištu lijekova za liječenje vaskularnih bolesti oka. Naime, ni iz jednog elementa spisa podnesenog Sudu nije vidljivo da bi Novartis uopće započeo s aktivnostima istraživanja i razvoja s ciljem stvaranja lijeka namijenjenog liječenju tih bolesti.

96. Tako su sporna koluzivna ponašanja dio konteksta ugovornog odnosa o licenci između nekonkurentnih poduzetnika, bez kojih ne bi imali nikakva razloga za postojanje, kao što je to istaknuo Roche.

97. S obzirom na navedeno, zbog razloga navedenih u daljnjem tekstu, ta ponašanja ne mogu se izuzeti iz zabrane predviđene člankom 101. stavkom 1. UFEU-a ili biti predmet izuzeća na temelju stavka 3. tog članka zato što su slična ograničenjima iz glavnog postupka koja je izvršio davatelj u pogledu stjecatelja licence iz sporazuma o licenci između nekonkurentnih poduzetnika.

2. Drugi i treći dio prvog pitanja

98. Kao što to proizlazi iz njihova teksta, drugi i treći dio prvog pitanja odnose se na primjenu članka 101. stavaka 1. i 3. UFEU-a na „ograničenja tržišnog natjecanja davatelja licence u pogledu stjecatelja te licence”. Radi pružanja korisnog odgovora nacionalnom sudu, smatram potrebnim malo pojasniti, s obzirom na činjenične okolnosti opisane u odluci kojom se upućuje zahtjev za prethodnu odluku, narav i doseg ograničenja iz glavnog postupka na koja se upućuje u tom pitanju.

99. Kao prvo, ističem da se radi, konkretnije, o ograničenjima tržišnog natjecanja koja se provode u pogledu stjecatelja licence putem potražnje i uporabe od strane trećih osoba proizvoda koji je prvotno proizveo i stavio u promet davatelj licence, u obliku i u svrhu koje potonji davatelj nije predvidio⁵⁰.

48 U skladu s člankom 1. stavkom 1. točkom (b) Uredbe br. 772/2004, kada sporazum o licenci sadržava odredbe koje se odnose na nabavu proizvoda od strane stjecatelja licence, taj sporazum predstavlja „sporazum o prijenosu tehnologije”, pod uvjetom da te odredbe ne predstavljaju osnovni predmet navedenog sporazuma i da se neposredno odnose na proizvodnju ugovorenih proizvoda (vidjeti također članak 2. stavak 3. Uredbe br. 316/2014). Suprotno tome, kada se sporazumom istovremeno predviđa prodaja proizvoda dobavljaču i ustupanje prava intelektualnog vlasništva tom dobavljaču te kada to ustupanje nije primarni cilj tog sporazuma, on nije obuhvaćen područjem primjene Uredbe Komisije (EU) br. 330/2010 od 20. travnja 2010. o primjeni članka 101. stavka 3. [UFEU-a] na kategorije vertikalnih sporazuma i usklađenih djelovanja (SL 2010., L 102, str. 1.) (SL, posebno izdanje na hrvatskom jeziku, poglavlje 8., svezak 3., str. 270.) (vidjeti članak 2. stavak 3. te uredbe). Budući da nijedan od zainteresiranih ne osporava tu kvalifikaciju, svoju analizu, pod uvjetom provjere od strane nacionalnog suda, temeljim na premissi prema kojoj je sporazum između društava Genentech i Novartis „sporazum o prijenosu tehnologije”, u smislu Uredbe br. 772/2004. U svakom slučaju, članak 1. stavak 1. točka (c) sadrži definiciju pojma konkurentni poduzetnici sličnu onoj iz članka 1. stavka 1. točke (j) podtočke ii. Uredbe br. 772/2004.

49 Vidjeti članak 1. stavak 1. točku (f) Uredbe br. 772/2004. Članak 1. stavak 1. točka (g) Uredbe br. 316/2014 sadržava sličnu definiciju ugovorenog proizvoda.

50 Vidjeti točku 111. ovog mišljenja.

100. Kao drugo, pitanje odnose li se ta ograničenja na tržišno natjecanje (takozvano „u okviru jedne tehnologije”) između dvaju proizvoda za koje se upotrebljava ista tehnologija ili na tržišno natjecanje (takozvano „između konkurentnih tehnologija”) između dvaju proizvoda za koje se upotrebljavaju različite tehnologije predmet je rasprave među zainteresiranim osobama.

101. Interes za to razlikovanje temelji se na činjenici da određena ograničenja tržišnog natjecanja u okviru jedne tehnologije, ako se smatraju potrebnima za širenje nove tehnologije te stoga za osnaživanje tržišnog natjecanja između konkurentnih tehnologija, nisu obuhvaćena područjem primjene članka 101. stavka 1. UFEU-a⁵¹.

102. U tom pogledu Altroconsumo tvrdi da se za Avastin i Lucentis ne upotrebljavaju iste tehnologije. Spornim koluzivnim ponašanjima tako se ograničilo tržišno natjecanje između konkurentnih tehnologija među tim proizvodima. Na temelju činjeničnih elemenata koje je sud koji je uputio zahtjev podnio Sudu nije moguće provjeriti točnost te tvrdnje. Roche osporava tu tvrdnju te je na raspravi tvrdio da su Avastin i Lucentis proizvedeni na temelju istih patenata, kojima su stoga obuhvaćena oba lijeka anti-VEGF koja je razvio Genentech.

103. Pod uvjetom da taj sud to provjeri, pretpostavit ću da su oba ta lijeka proizvedena na temelju prava na tehnologiju koja je licencirana u okviru sporazuma o licenci za Lucentis, s obzirom na to da su odgovori koje ću predložiti biti *a fortiori* valjani ako se za navedene lijekove ne upotrebljava ista tehnologija⁵².

a) Primjenjivost članka 101. stavka 1. UFEU-a

104. Što se tiče drugog dijela prvog pitanja, smatram da se ograničenja iz glavnog postupka, čak i da su bila izričito navedena u sporazumu o licenci za Lucentis, ne bi mogla izuzeti iz zabrane predviđene člankom 101. stavkom 1. UFEU-a zbog toga što se njima, kao što to tvrde tužitelji u glavnom postupku, ograničava tržišno natjecanje koje davatelj izvršava u pogledu stjecatelja licence.

105. U dvojbama suda koji je uputio zahtjev u tom se pogledu odražavaju određena usmjerenja iz sudske prakse na temelju kojih, kada se sklapanjem ili provedbom sporazuma kojim se kao takvim potiče tržišno natjecanje ili koji je barem neutralan sa stajališta tržišnog natjecanja zahtijeva da se u taj ugovor uvedu određena ograničenja gospodarske autonomije strana, ta ograničenja nisu obuhvaćena područjem primjene članka 101. stavka 1. UFEU-a. Iako Sud još nije upotrebljavao tu terminologiju, tom se sudskom praksom potvrđuje teorija takozvanih „akcesornih ograničenja”.

51 Vidjeti točku 107. ovog mišljenja. Veća tolerancija, koja se navodi u uredbama br. 772/2004 i br. 316/2014, za ograničenja sadržana u sporazumima o licenci između nekonkurentnih poduzetnika mogu se, osim toga, objasniti činjenicom da se ta ograničenja u načelu odnose samo na tržišno natjecanje u okviru jedne tehnologije. Vidjeti u tom smislu točku 27. Komunikacije Komisije, Smjernice za primjenu članka 101. [UFEU-a] na sporazume o prijenosu tehnologije (SL 2014., C 89, str. 3., u daljnjem tekstu: Smjernice).

52 Vidjeti točke 124. i 129. ovog mišljenja.

106. Može se smatrati da ta teorija proizlazi iz presude LTM⁵³, u kojoj je Sud naglasio potrebu da se prilikom ispitivanja zakonitosti tajnog dogovora analizira situacija koja bi prevladala u slučaju nepostojanja tog tajnog dogovora. Što se tiče isključivog prava prodaje na određenom području koje proizvođač dodjeljuje dobavljaču, Sud je presudio da se „utjecanje na tržišno natjecanje može dovesti u pitanje ako je [predmetni sporazum] upravo nužan za ulazak poduzetnika u područje u kojem nije djelovao”. Sud je potom primijenio i razvio navedenu teoriju u nizu presuda⁵⁴, među kojima su presude Nungesser i Eisele/Komisija⁵⁵ i, posljednje, MasterCard i dr./Komisija⁵⁶.

107. Tužitelji u glavnom postupku pozivaju se upravo na točku 57. presude Nungesser i Eisele/Komisija⁵⁷ u potporu svojoj tezi prema kojoj se članak 101. stavak 1. UFEU-a ne primjenjuje na sporna koluzivna ponašanja. Sud je u toj presudi ispitao odredbu o takozvanom „otvorenom” isključivom pravu na nekom području, kojom se davatelj licence obvezuje da neće dodjeljivati druge licence za obuhvaćeno područje te da na njemu ni sam neće konkurirati stjecatelju licence iskorištavanjem prava na licenciranu tehnologiju. Prema mišljenju Suda, navedena odredba nužna je za samo postojanje ugovora o licenci, s obzirom na to da stjecatelj licence, ako ona ne bi postojala, možda ne bi prihvatio rizike povezane s iskorištavanjem licencirane tehnologije. U biti, Sud je stoga smatrao da bi se, radi promicanja tržišnog natjecanja između konkurentnih tehnologija koje proizlazi iz širenja nove tehnologije putem sporazuma o licenci⁵⁸, mogla pokazati potrebnima određena ograničenja tržišnog natjecanja u okviru jedne tehnologije među poduzetnicima koji bi mogli iskorištavati tu tehnologiju⁵⁹.

108. U navedenoj presudi Sud je također ispitao odredbu o takozvanom „zatvorenom” isključivom pravu, prema kojoj su strane ugovora o licenci namjeravale ukloniti svaku mogućnost tržišnog natjecanja trećih osoba, kao što su paralelni uvoznici ili stjecatelji licence u drugim područjima. Stranama tog ugovora prigovaralo se da su, u skladu s tom odredbom, započele postupke protiv paralelnih uvoznika i izvršavale pritiske na njih. Sud nije presudio da je navedena odredba bila potrebna za širenje nove tehnologije. Zatvorena isključiva licenca stoga nije bila izuzeta iz primjene članka 101. stavka 1. UFEU-a⁶⁰. Također se nije mogla izuzeti na temelju stavka 3. tog članka, s obzirom na to da je očito prekoračila ono što je nužno za povećanje učinkovitosti⁶¹.

109. Prema mišljenju društava Roche i Roche Italia, ograničenja iz glavnog postupka slična su isključivoj licenci kojom se davatelj licence obvezuje da neće konkurirati stjecatelju licence proizvodnjom na temelju prava na licenciranu tehnologiju ili prodajom proizvoda za koje se upotrebljava ta tehnologija. Prema tome, u ovom se slučaju može primijeniti pristup iz točke 57. presude Nungesser i Eisele/Komisija⁶².

53 Presuda od 30. lipnja 1966. (56/65, EU:C:1966:38, str. 360.)

54 Vidjeti, među ostalim, presude od 11. srpnja 1985., Remia i dr./Komisija (42/84, EU:C:1985:327, t. 19. i 20.), od 28. siječnja 1986., Pronuptia de Paris (161/84, EU:C:1986:41, t. 16. do 22.), od 19. travnja 1988., Erauw-Jacquery (27/87, EU:C:1988:183, t. 10.), od 15. prosinca 1994., DLG (C-250/92, EU:C:1994:413, t. 35.) i od 12. prosinca 1995., Oude Luttikhuis i dr. (C-399/93, EU:C:1995:434, t. 12. do 14.).

55 Presuda od 8. lipnja 1982. (258/78, EU:C:1982:211). Vidjeti Whish, R. i Bailey, D., *Competition Law*, 7. izdanje, Oxford University Press, Oxford, 2013., str. 128.

56 Presuda od 11. rujna 2014. (C-382/12 P, EU:C:2014:2201, t. 89.)

57 Presuda od 8. lipnja 1982. (258/78, EU:C:1982:211)

58 U tom smislu zakonodavac je smatrao, kao što to proizlazi iz uvodne izjave 5. Uredbe br. 772/2004 i iz uvodne izjave 4. Uredbe br. 316/2014, da sporazumi o prijenosu tehnologije općenito pridonose povećanju učinkovitosti te pogoduju tržišnom natjecanju time što, među ostalim, omogućuju širenje tehnologija. Vidjeti također točke 9. i 17. Smjernica.

59 To je načelo navedeno u točki 12. podtočki (b) Smjernica, pri čemu se, među ostalim, upućuje na tu presudu. Ono, međutim, ne podrazumijeva da su sva ograničenja tržišnog natjecanja u okviru jedne tehnologije izuzeta iz zabrane predviđene člankom 101. stavkom 1. UFEU-a samo zbog toga što bi se njima moglo osnažiti tržišno natjecanje između konkurentnih tehnologija (vidjeti po analogiji presudu od 13. srpnja 1966., Consten i Grundig/Komisija (56/64 i 58/64, EU:C:1966:41, str. 496.)).

60 Također, u presudi od 30. lipnja 1966., LTM (56/65, EU:C:1966:38, str. 360.) Sud je, među čimbenicima na temelju kojih se može utvrditi ograničava li se tržišno natjecanje ugovorom koji sadržava odredbu o isključivom pravu, utvrdio „mogućnosti koje se prepuštaju drugim trgovinskim tokovima za iste proizvode putem paralelnog ponovnog izvoza i uvoza”.

61 Presuda od 8. lipnja 1982., Nungesser i Eisele/Komisija (258/78, EU:C:1982:211, t. 53., 60., 67., 77. i 78.)

62 Presuda od 8. lipnja 1982. (258/78, EU:C:1982:211)

110. Ne slažem se s tim stajalištem.

111. Naime, kao što to proizlazi iz AGCM-ovih utvrđenja navedenih u odluci kojom se upućuje zahtjev za prethodnu odluku i koja su istaknuli talijanska vlada i Komisija, cilj spornih koluzivnih ponašanja nije bio ograničiti da Grenetech ili druga društva grupe Roche proizvode ili prodaju proizvode za koje se upotrebljava licencirana tehnologija koju je dobio Novartis. Suprotno tomu, njihov je cilj utjecati na postupanje trećih osoba koje nisu strane sporazuma o licenci za Lucentis, odnosno regulatornih tijela za lijekove i liječnika, kako bi se ograničila uporaba Avastina u oftalmologiji. Drugim riječima, tužitelji u glavnom postupku nisu namjeravali izmijeniti ponudu Avastina, već potražnju koja dolazi od liječnika (na čiju se preporuku oslanjaju pacijenti) koji su taj proizvod propisivali *off-label*. Naime, Avastin je na temelju te potražnje ušao u odnos tržišnog natjecanja s Lucentisom.

112. Budući da se spornim koluzivnim ponašanjima nastojala narušiti dinamika tržišnog natjecanja koja ne ovisi o volji davatelja licence i proizlazi iz izvora koji nisu pod njegovih nadzorom⁶³, izazovi u pogledu tih ponašanja razlikuju se od onih koji su povezani s otvorenom isključivom licencom kao što je ona koju je Sud ispitao u točki 57. presude Nungesser i Eisele/Komisija⁶⁴.

113. Smatram da bi prema ograničenjima iz glavnog postupka trebalo prije postupati slično kao prema predmetnoj zatvorenoj isključivoj licenci iz te presude, sa stajališta članka 101. stavka 1. UFEU-a⁶⁵. Točno je da se pristup Suda temeljio na cilju integracije zemljopisnih tržišta, koji u ovom slučaju nije relevantan⁶⁶. Međutim, napominjem da je cilj prava tržišnog natjecanja Unije borba protiv fenomena podjele ne samo zemljopisnih tržišta već i tržišta proizvoda na kojima poduzetnici obavljaju svoje djelatnosti⁶⁷. U najmanju ruku, iz navedene se presude ne može zaključiti da je uklanjanje svakog konkurentskog pritiska koji se odnosi na proizvode za koje se upotrebljava licencirana tehnologija, čak i ako proizlazi iz samostalnih izvora koji nisu pod nadzorom davatelja licence, sporedno u odnosu na sklapanje ili provedbu ugovora o licenci.

114. Zaključak koji predlažem također proizlazi iz ispitivanja ograničenja iz glavnog postupka s obzirom na noviju sudsku praksu koja proizlazi iz presude MasterCard i dr./Komisija⁶⁸, u kojoj je Sud sazeo i dopunio teoriju akcesornih ograničenja.

115. U toj je presudi podsjetio na to da, „ako neki poduhvat ili neka djelatnost ne potpada pod načelo zabrane iz članka [101. UFEU-a], bilo zbog svoje neutralnosti bilo zbog svojeg pozitivnog učinka na tržišno natjecanje – ograničenje gospodarske autonomije jednog ili više sudionika u tom poduhvatu također ne potpada pod navedeno načelo zabrane ako je ono objektivno nužno za ostvarenje poduhvata ili djelatnosti te proporcionalno ciljevima jednog ili drugog”⁶⁹.

63 Nadalje, Roche Italia pojasnio je da je, prema njegovu mišljenju, proizvod koji se dobiva dijeljenjem i prepakiranjem Avastina u ljekarnama za oftalmološku uporabu proizvod koji su izradile te ljekarne, različit od Avastina koji je poduzetnik Roche stavio u promet.

64 Presuda od 8. lipnja 1982. (258/78, EU:C:1982:211)

65 Presuda od 8. lipnja 1982., Nungesser i Eisele/Komisija (258/78, EU:C:1982:211, t. 67.)

66 Sud je više puta presudio da je cilj sporazuma kojima se žele podijeliti nacionalna tržišta, među ostalim, ograničavanjem paralelnih izvoza, ograničiti tržišno natjecanje, s obzirom na činjenicu da je integracija tržišta cilj Ugovora (vidjeti presudu od 6. listopada 2009., GlaxoSmithKline Services i dr./Komisija i dr. (C-501/06 P, C-513/06 P, C-515/06 P i C-519/06 P, EU:C:2009:610, t. 61. i navedena sudska praksa)).

67 Vidjeti u tom smislu presudu od 3. rujna 2009., Prym i Prym Consumer/Komisija (C-534/07 P, EU:C:2009:505, t. 68.).

68 Presuda od 11. rujna 2014. (C-382/12 P, EU:C:2014:2201)

69 Presuda od 11. rujna 2014., MasterCard i dr./Komisija (C-382/12 P, EU:C:2014:2201, t. 89.)

116. Sud je potom pojasnio da je uvjet objektivne nužnosti ispunjen samo kada nije moguće razlučiti između predmetnog ograničenja i glavnog poduhvata a da se pri tome ne ugroze samo njihovo postojanje ili ciljevi. To je slučaj kada bi ostvarenje ili nastavak tog poduhvata bez postojanja predmetnog ograničenja bio nemoguć. Suprotno tomu, ne može se smatrati da činjenica da bi bez navedenog ograničenja taj poduhvat bilo teže ostvariti ili bi ga bilo manje profitabilno ostvariti isti čini objektivno nužnim, što je preduvjet da ga se može kvalificirati akcesornim⁷⁰.

117. Ta presuda stoga sadržava usko tumačenje teorije akcesornih ograničenja: osim ako se zabrana predviđena člankom 101. stavkom 1. UFEU-a ne liši korisnog učinka, ta se teorija može primijeniti samo na ograničenja koja su „strogo nužna za ostvarenje glavnog poduhvata”⁷¹.

118. Sumnjam u to da su ograničenja kao što su ona u glavnom postupku, čak i da su bila uključena u sporazum o licenci, akcesorna ograničenja na temelju te sudske prakse.

119. Kao prvo, ta ograničenja ne čine „ograničenje gospodarske autonomije jednog [...] sudionika” u glavnom poduhvatu u smislu presude MasterCard i dr./Komisija⁷². Naime, ograničenja koja je Sud kvalificirao kao akcesorna u toj presudi, kao i u prethodnoj sudskoj praksi, sama po sebi dosljedno su se primjenjivala na ponašanje strana u glavnom poduhvatu⁷³.

120. Međutim, prema AGCM-ovu mišljenju, iako su se sporna koluzivna ponašanja odnosila na određeno ponašanje društava Roche i Roche Italia u pogledu priopćavanja informacija o uporabi *off-label* Avastina, njihov cilj nije bio ograničiti gospodarsku autonomiju strana sporazuma o licenci za Lucentis, već zaustaviti dinamiku tržišnog natjecanja koja proizlazi iz djelovanja trećih osoba na taj sporazum⁷⁴.

121. Kao drugo, nisam uvjeren da su ograničenja kao što su ona u glavnom postupku „objektivno nužna za provedbu” sporazuma o licenci, također u smislu presude MasterCard i dr./Komisija⁷⁵.

122. U tom pogledu smatram da se teško može tvrditi da bi sporazum o licenci koji se odnosi na ustupanje prava na tehnologiju u svrhu proizvodnje i/ili prodaje lijeka koji je odobren za određene terapijske indikacije bilo nemoguće postići a da se davatelj licence nije obvezao na ometanje tržišnog natjecanja koje proizlazi iz liječničke potražnje za drugim lijekom za koji se upotrebljava ta tehnologija i koji se propisuje *off-label* za te indikacije. Činjenica da se, prema potrebi, potražnjom za lijekom koji se primjenjuje *off-label* može izmijeniti potražnja za lijekom koji je obuhvaćen sporazumom o licenci te time umanjiti profitabilnost iskorištavanja prava na licenciranu tehnologiju nije dovoljna za utvrđivanje objektivno nužne naravi takvog ograničenja⁷⁶.

70 Presuda od 11. rujna 2014., MasterCard i dr./Komisija (C-382/12 P, EU:C:2014:2201, t. 90., 91. i 93.)

71 Presuda od 11. rujna 2014., MasterCard i dr./Komisija (C-382/12 P, EU:C:2014:2201, t. 91.)

72 Presuda od 11. rujna 2014. (C-382/12 P, EU:C:2014:2201, t. 89.)

73 Presuda od 11. srpnja 1985., Remia i dr./Komisija (42/84, EU:C:1985:327) odnosila se na odredbu o obvezi nenatjecanja, uključenu u ugovor o prijenosu poduzetnika, čiji je cilj bio zaštita stjecatelja od tržišnog natjecanja prenositelja. U presudi od 28. siječnja 1986., Pronuptia de Paris (161/84, EU:C:1986:41) Sud je odredbe o obvezama davatelja franšize koje se odnose na prijenos znanja i iskustva te pružanje pomoći korisniku franšize kao i na obveze korisnika franšize u pogledu očuvanja identiteta i ugleda mreže kvalificirao kao akcesorna ograničenja. Sud je isto odlučio u presudi od 19. travnja 1988., Erauw-Jacquery (27/87, EU:C:1988:183), kad je riječ o odredbi uključenoj u ugovor o licenci za prava na biljne vrste u pogledu razmnožavanja osnovnog sjemena kojom se stjecatelju licence zabranjuje izvoz i prodaja tog sjemena. Presuda od 15. prosinca 1994., DLG (C-250/92, EU:C:1994:413) odnosila se na statutarnu odredbu zadruge za kupnju kojom se njezinim članovima ograničava mogućnost sudjelovanja u konkurentnim zadrugama. U presudi od 12. prosinca 1995., Oude Luttikhuis i dr. (C-399/93, EU:C:1995:434) radi se o statutarnim odredbama poljoprivredne zadruge kojima se uređuju odnosi između zadruge i njezinih članova.

74 Tužitelji u glavnom postupku nisu se samo dogovorili da Roche i Roche Italia neće poticati uporabe *off-label* Avastina predstavljajući ga, primjerice, nadležnim tijelima kao zamjenu za Lucentis. Suprotno tomu, predvidjeli su širenje mišljenja s ciljem odvratanja trećih osoba od te uporabe.

75 Presuda od 11. rujna 2014. (C-382/12 P, EU:C:2014:2201, t. 89.)

76 Vidjeti točku 116. ovog mišljenja.

123. To osobito vrijedi kada, kao u ovom slučaju, ograničenja nisu bila dogovorena u sporazumu o licenci, već putem usklađenog djelovanja koje je nastupilo više godina nakon njegova sklapanja. Ta okolnost, prema mojem mišljenju, može služiti kao pokazatelj da predmetna ograničenja nisu bila objektivno nužna za provedbu tog sporazuma. K tome, ako je stjecatelj licence već pristao na ulaganja potrebna za stavljanje u promet ugovorenih proizvoda, kao što su ona koja se zahtijevaju za izdavanje OSP-a, ne vidim zašto bi se provedba navedenog sporazuma pokazala nemogućom bez takvih ograničenja.

124. *A fortiori*, ako se za Avastin i Lucentis ne upotrebljavaju iste tehnologije, sporna koluzivna ponašanja tim više se ne mogu izuzeti iz područja primjene članka 101. stavka 1. UFEU-a⁷⁷. Iako se iz njega isključuju ograničenja u pogledu iskorištavanja davatelja licence licencirane tehnologije ako su objektivno nužna za postizanje sporazuma o licenci⁷⁸, takvo se rasuđivanje u svakom slučaju ne može primijeniti na ograničenja koja se primjenjuju na iskorištavanje tog potonjeg davatelja druge tehnologije. Suprotno tomu, slabljenjem tržišnog natjecanja koje proizlazi iz te druge tehnologije mogao bi se poništiti učinak poticanja tržišnog natjecanja koji proizlazi iz širenja nove tehnologije putem sporazuma o licenci.

b) Primjena članka 101. stavka 3. UFEU-a

125. Prema mojem mišljenju, odobrenje izuzeća na temelju članka 101. stavka 3. UFEU-a ne opravdava se na temelju naravi samih ograničenja u glavnom postupku i okolnosti prema kojoj su ta ograničenja dio konteksta licencnog odnosa među nekonkurentnim poduzetnicima.

126. U potporu suprotnoj tezi tužitelji u glavnom postupku tvrde da su ograničenja iz glavnog postupka slična određenim ograničenjima na koja se davatelj licence obično obvezuje u odnosu na stjecatelja licence. Ta su ograničenja predmet skupnog izuzeća ako tržišni udjeli strana ne premašuju određene pragove te su, općenito, predmet pojedinačnog ograničenja čak i kad su ti pragovi prekoračeni.

127. Osobito, Roche ističe da su ograničenja u skladu s kojima se davatelj licence obvezuje da neće iskorištavati licenciranu tehnologiju ili da neće aktivno i/ili pasivno prodavati proizvode za koje se upotrebljava ta tehnologija na isključivo dodijeljenom području ili isključivo dodijeljenoj skupini korisnika koja je rezervirana za stjecatelja licence predmet skupnog izuzeća predviđenog Uredbom br. 772/2004 i Uredbom br. 316/2014, koja je donesena naknadno. To osobito vrijedi i kada su ta ograničenja sadržana u sporazumu među nekonkurentnim poduzetnicima⁷⁹ kao i kada su uključena u sporazum među konkurentnim poduzetnicima⁸⁰.

128. Čak i da se to skupno izuzeće ne može odobriti zbog prekoračenja primjenjivih pragova tržišnih udjela, navedenim bi se ograničenjima uobičajeno, u skladu sa Smjernicama, ispunili uvjeti kojima se omogućuju pogodnosti pojedinačnog izuzeća na temelju članka 101. stavka 3. UFEU-a⁸¹.

⁷⁷ Vidjeti točke 100. do 103. ovog mišljenja.

⁷⁸ Vidjeti točku 107. ovog mišljenja.

⁷⁹ Vidjeti članak 4. stavak 2. i članak 5. stavak 2. Uredbe br. 772/2004 kao i članak 4. stavak 2. i članak 5. stavak 2. Uredbe br. 316/2014. U tim se odredbama ne navode odredbe te vrste među „apsolutno zabranjenim ograničenjima” ili „isključenim ograničenjima” u pogodnostima skupnog izuzeća. Vidjeti također točku 120. Smjernica.

⁸⁰ Članak 4. stavak 1. točka (c) podtočke ii. i iv. Uredbe br. 772/2004 i članak 4. stavak 1. točka (c) podtočka i. Uredbe br. 316/2014 Vidjeti također točke 107. i 108. Smjernica.

⁸¹ Vidjeti točke 194. i 202. Smjernica.

129. Ta mi se argumentacija ne čini uvjerljivom. Naime, zbog razloga navedenih u točkama 111. do 113. ovog mišljenja, ograničenja iz glavnog postupka ne mogu se svesti na vrste odredbi, koje su navedene u prethodnim točkama, iz tih uredbi i smjernica. Taj se zaključak osobito nameće kada se za predmetne lijekove upotrebljavaju različite tehnologije. Naime, ne može stoga biti riječ o ograničenjima iskorištavanja licencirane tehnologije ili prodaje proizvoda za koje se primjenjuje ta tehnologija.

130. Općenitije, sumnjam u to da su ograničenja kao što su ona u glavnom postupku – čak i u situacijama u kojima, suprotno onomu što je u ovom slučaju tvrdio AGCM, pragovi tržišnih udjela iznad kojih se skupno izuzeće ne može dodijeliti nisu prekoračeni⁸² – obuhvaćena materijalnim područjem primjene navedenih uredbi.

131. U skladu s uvodnom izjavom 9. Uredbe br. 772/2004, kako bi se ostvarili pogodnosti i ciljevi prijenosa tehnologije, tom uredbom moraju biti obuhvaćene odredbe sadržane u sporazumima o prijenosu tehnologije koje ne predstavljaju osnovni predmet kada su te odredbe „neposredno povezane s primjenom licencirane tehnologije”. U uvodnoj izjavi 9. Uredbe br. 316/2014 jasnije se navodi da su tom uredbom obuhvaćene odredbe sporazuma u mjeri u kojoj su „neposredno povezane s proizvodnjom ili prodajom ugovornih proizvoda”. Međutim, ograničenja iz glavnog postupka ne odnose se ni na proizvodnju ni na prodaju lijekova anti-VEGF; odnose se na primjenu i kupnju trećih osoba jednog od tih lijekova, koje nisu strane sporazuma o licenci za Lucentis.

132. S obzirom na sva prethodna razmatranja, smatram da sporna koluzivna ponašanja iz glavnog postupka nisu izuzeta iz područja primjene članka 101. stavka 1. UFEU-a niti su predmet izuzeća na temelju stavka 3. tog članka zato što su ograničenja iz glavnog postupka slična ograničenjima tržišnog natjecanja koja je izvršio davatelj u pogledu stjecatelja licence koja su navedena u sporazumu o licenci između nekonkurentnih poduzetnika.

133. Tim se zaključkom, međutim, ne prejudicira pitanje odnosi li se zabrana predviđena člankom 101. stavkom 1. UFEU-a stvarno na sporna koluzivna ponašanja. Isto se tako pod tim zaključkom ne podrazumijeva da se ta ponašanja ne mogu izuzeti na temelju članka 101. stavka 3. UFEU-a u skladu s pojedinačnom analizom poštovanja uvjeta predviđenih tom odredbom⁸³, što trebaju dokazati strane koje se na to pozivaju⁸⁴. Te ću aspekte u daljnjem tekstu razmotriti u okviru analize petog prethodnog pitanja.

E. Peto prethodno pitanje, koje se odnosi na pojam „ograničenje tržišnog natjecanja s obzirom na cilj”

1. Doseg petog pitanja

134. Svojim petim pitanjem sud koji je uputio zahtjev pita može li ograničenje tržišnog natjecanja s obzirom na cilj biti tajni dogovor čiji je cilj „preuveličati manju sigurnost ili manju učinkovitost jednog lijeka” u odnosu na neki drugi lijek, bez uporišta u „pouzdanim” znanstvenim dokazima kojima se potkrepljuje ta manja učinkovitost ili sigurnost i u znanstvenim spoznajama kojima se „nesporno” isključuje utemeljenost te tvrdnje u vrijeme nastanka relevantnih činjenica.

135. Kako bi moja analiza bila što preciznija, smatram da su potrebna tri uvodna pojašnjenja o dosegu tog pitanja s obzirom na činjenice opisane u odluci kojom se upućuje zahtjev za prethodnu odluku.

⁸² Članak 3. stavak 2. uredbi br. 772/2004 i br. 316/2014

⁸³ Vidjeti u tom smislu točku 43. Smjernica.

⁸⁴ Presuda od 6. listopada 2009., GlaxoSmithKline Services i dr./Komisija i dr. (C-501/06 P, C-513/06 P, C-515/06 P i C-519/06 P, EU:C:2009:610, t. 82. i navedena sudska praksa)

136. Kao prvo, kao što to proizlazi iz njegova teksta, peto se pitanje temelji na pretpostavci prema kojoj je, kao to što tvrde tužitelji u glavnom postupku, istovjetnost sigurnosnog profila i profila učinkovitosti Avastina koji se primjenjuje *off-label* i Lucentisa u vrijeme spornih koluzivnih ponašanja bila predmet znanstvenih nesigurnosti.

137. Tu pretpostavku osporavaju AGCM, AIUDAPDS, SOI-AMOI, regija Emilia-Romagna, Altroconsumo i talijanska vlada. Oni u biti tvrde da je, iako u medicinskoj znanosti nikad nije moguće nesporno dokazati terapijsku istovjetnost dvaju lijekova, dokazima koji su bili dostupni u vrijeme nastanka relevantnih činjenica, koji su naknadno potkrijepljeni drugim elementima⁸⁵, terapijska istovjetnost Avastina i Lucentisa bila više utvrđena nego upitna. SOI-AMOI ističe, k tome, da su sigurnost i učinkovitost Avastina u oftalmologiji bile dokazane već tada u medicinskoj praksi koja je utvrđena na svjetskoj razini⁸⁶.

138. Budući da nije na Sudu da dovodi u pitanje činjenični okvir koji je opisao nacionalni sud⁸⁷, analiza petog pitanja, prema mojem mišljenju, treba se temeljiti na navedenoj pretpostavci. Stoga ću započeti od načela prema kojem znanstvena rasprava o terapijskoj istovjetnosti dvaju predmetnih lijekova, u najmanju ruku, nije završena.

139. Kao drugo, izraz „preuveličati manju sigurnost ili manju učinkovitost lijeka” može dovesti u zabludu. Umjesto toga, prednost dajem neutralnom izrazu koji se odnosi na „priopćavanje” ili „širenje” „tvrđnji” o tom pitanju.

140. Naime, s jedne strane, talijanski glagol „*enfaticizzare*”, koji se upotrebljava u odluci kojom se upućuje zahtjev za prethodnu odluku, na francuski se jezik može prevesti izrazom „*mettre l'accent sur*” („naglasiti”) ili „*insister sur*” („ustrajati na”), koji ne upućuje na širenje informacije u sadržajnom smislu⁸⁸. S druge strane, kao što je to napomenuo SOI-AMOI, preuveličavanjem ili ustrajanjem na manjoj sigurnosti ili učinkovitosti jednog proizvoda u odnosu na drugi pretpostavlja se da ta manja sigurnost ili učinkovitost stvarno postoji. Međutim, tekstom petog pitanja upućuje se, suprotno tomu, na to da je postojanje navedene manje sigurnosti ili učinkovitosti predmet znanstvene rasprave⁸⁹.

141. Kao treće, iz odluke kojom se upućuje zahtjev za prethodnu odluku ni iz spisa koji je podnesen Sudu ne proizlazi da je AGCM prigovorio tužiteljima u glavnom postupku da su, osim mišljenja koja se odnose na rizike povezane s primjenom *off-label* Avastina, širili tvrdnje u pogledu manje učinkovitosti te primjene u odnosu na primjenu Lucentisa.

85 Te zainteresirane osobe osobito upućuju na različite nezavisne znanstvene studije i na uvrštavanje bevacizumaba na „Oglednu listu ključnih lijekova” SZO-a za oftalmološke indikacije (vidjeti bilješku 20. ovog mišljenja). Također se navodi EMA-ino odbijanje izmjene SOSL-a za Avastin koju je zatražio Roche. U tom pogledu iz AGCM-ove odluke proizlazi da je utvrdio da je „Roche zatražio izmjene odjeljka 4.8. (nuspojave' [...]) SOSL-a za Avastin, osobito ističući da se štetni događaji koji proizlaze iz intravitrealne primjene Avastina više javljaju od onih u slučaju primjene Lucentisa. Međutim, [Odbor za lijekove za humanu uporabu EMA-e] u svojem je izvještaju o Avastinu smatrao da se izmjene mogu odnositi ‚samo’ na odjeljak 4.4. (posebna upozorenja i mjere opreza’), s obzirom na to da: 1. prema trenutačno dostupnim znanstvenim dokazima, razlike između Avastina i Lucentisa u pogledu utvrđenih štetnih događaja statistički nisu značajne, 2. sustavne nuspojave, odnosno one koje nisu ograničene na oko u koje je dana injekcija, već se odnose na život pacijenta, mogu biti uzrokovane bilo kojom terapijom anti-VEGF.”

86 U tom pogledu napominjem da se člankom 10.a Direktive 2001/83, na koji se upućuje u članku 6. stavku 1. Uredbe br. 726/2004, predviđa da postojanje dugovječne medicinske uporabe i znanstvenih dokaza o učinkovitosti i sigurnosti lijeka može, pod određenim uvjetima, umanjiti izostanak pretkliničkih i kliničkih ispitivanja u svrhu izdavanja OSP-a.

87 Vidjeti točku 66. ovog mišljenja.

88 Talijanski izraz „*enfaticizzare*” na engleski i njemački jezik prevodi se glagolima „*emphasize*” odnosno „*betonen*”, koji se ne odnose nužno na preuveličavanje informacije u sadržajnom smislu.

89 Zapravo, kao što to proizlazi iz odluke kojom se upućuje zahtjev za prethodnu odluku (vidjeti točku 35. ovog mišljenja), AGCM ne prigovara tužiteljima u glavnom postupku da su preuveličali ili naglasili „manju učinkovitost ili sigurnost” Avastina u odnosu na Lucentis, već „rizike” koji se odnose na primjenu *off-label* Avastina. Također prema AGCM-ovu mišljenju, ta su društva, k tome, „tvrdila” da je Avastin manje učinkovit i siguran u odnosu na Lucentis.

142. Konkretnije, AGCM je prigovorio tužiteljima u glavnom postupku da su dogovorili strategiju priopćavanja koju Roche i Roche Italia trebaju primijeniti pred regulatornim tijelima za lijekove i liječnicima te u općoj javnosti. Ta je strategija uključivala ustrajanje na rizicima povezanim s primjenom *off-label* Avastina i širenjem tvrdnji o manjoj sigurnosti tog proizvoda u odnosu na Lucentis. Među ostalim, bilo je predviđeno da ta društva na temelju tih tvrdnji od EMA-e zatraže izmjenu SOSL-a za taj proizvod kao i odobrenje za dostavljanje DHCP-a oftalmolozima.

143. Radi pružanja korisnog odgovora sudu koji je uputio zahtjev, usredotočit ću svoju analizu na ocjenu karaktera koji je ograničavajući s obzirom na cilj tajnog dogovora koji se odnosi na priopćavanje tvrdnji o manjoj sigurnosti jednog lijeka u odnosu na drugi⁹⁰. S obzirom na navedeno, predloženi pristup na temelju te analize obuhvaćao bi i slučaj usklađenog širenja tvrdnji u pogledu komparativne sigurnosti i učinkovitosti tih lijekova.

144. S obzirom na prethodno navedeno, sada ću analizirati je li i, ako jest, u kojoj mjeri ograničenje tržišnog natjecanja s obzirom na cilj tajni dogovor čiji je cilj trećim osobama priopćiti tvrdnje o navodnoj manjoj sigurnosti lijeka koji se za određene terapijske indikacije primjenjuje *off-label*, u odnosu na lijek koji je za te indikacije odobren, kada je komparativna sigurnost tih lijekova predmet znanstvenih nesigurnosti.

2. Okvir analize na temelju koje se može utvrditi postojanje ograničenja tržišnog natjecanja s obzirom na cilj

145. Prema ustaljenoj sudskoj praksi, pojmom „ograničenje tržišnog natjecanja s obzirom na cilj” označavaju se sporazumi ili usklađene prakse koje same po sebi imaju „dovoljan stupanj štetnosti” na tržišno natjecanje, zbog čega je ispitivanje njihovih učinaka na tržišno natjecanje suvišno⁹¹.

146. Ta se sudska praksa temelji na činjenici prema kojoj se „određeni oblici koordinacije između poduzetnika mogu smatrati po svojoj naravi štetnima za dobro i uobičajeno funkcioniranje tržišnog natjecanja”⁹².

147. Kako bi se utvrdilo ima li određeno koluzivno ponašanje karakter koji je ograničavajući s obzirom na cilj, valja „uzeti u obzir sadržaj njegovih odredbi, ciljeve koji se njime žele postići te gospodarski i pravni kontekst u koji je smješteno”⁹³. Taj kontekst uključuje, među ostalim, „narav obuhvaćene robe i usluga kao i stvarne uvjete funkcioniranja i strukture jednog ili više tržišta u pitanju”⁹⁴.

90 Vidjeti u tom pogledu presude od 23. ožujka 2006., FCE Bank (C-210/04, EU:C:2006:196, t. 21.) i od 12. rujna 2013., Le Crédit Lyonnais (C-388/11, EU:C:2013:541, t. 20.).

91 Vidjeti, među ostalim, presude od 30. lipnja 1966., LTM (56/65, EU:C:1966:38, str. 359.), od 11. rujna 2014., CB/Komisija (C-67/13 P, EU:C:2014:2204, t. 49., 53. i 57.) kao i od 27. travnja 2017., FSL i dr./Komisija (C-469/15 P, EU:C:2017:308, t. 103. i navedena sudska praksa).

92 Vidjeti, među ostalim, presude od 11. rujna 2014., CB/Komisija (C-67/13 P, EU:C:2014:2204, t. 50. i navedena sudska praksa) kao i od 27. travnja 2017., FSL i dr./Komisija (C-469/15 P, EU:C:2017:308, t. 103. i navedena sudska praksa).

93 Vidjeti, među ostalim, presudu od 6. listopada 2009., GlaxoSmithKline Services i dr./Komisija (C-501/06 P, C-513/06 P, C-515/06 P i C-519/06 P, EU:C:2009:610, t. 58. i navedena sudska praksa).

94 Presude od 12. prosinca 1995., Oude Luttikhuis i dr. (C-399/93, EU:C:1995:434, t. 10.), od 14. ožujka 2013., Allianz Hungária Biztosító i dr. (C-32/11, EU:C:2013:160, t. 36.) i od 11. rujna 2014., CB/Komisija (C-67/13 P, EU:C:2014:2204, t. 53.)

148. To pojedinačno i detaljno ispitivanje služi, među ostalim, kako bi se moglo „razumjeti gospodarsku funkciju i stvarno značenje” predmetne koordinacije⁹⁵. Tim se ispitivanjem, prema potrebi, može provjeriti je li ta koordinacija vjerodostojno potkrijepljena alternativnim objašnjenjem od onoga za ostvarenje protutržišnog cilja⁹⁶.

149. K tome, subjektivna namjera sudionika koluzivnog ponašanja, iako nije element koji je potreban⁹⁷ ni dovoljan⁹⁸ za utvrđivanje ograničenja s obzirom na cilj, u tu svrhu može predstavljati relevantan čimbenik⁹⁹.

150. Dodajem da, iako pojam „ograničenje tržišnog natjecanja s obzirom na cilj” treba tumačiti restriktivno¹⁰⁰, njime nisu obuhvaćeni samo oni oblici tajnih dogovora koji su izričito navedeni u članku 101. stavku 1. UFEU-a¹⁰¹. Netipičan ili novi oblik određenog tajnog dogovora ne sprečava Sud da zaključi, na temelju pojedinačnog i detaljnog ispitivanja, da taj tajni dogovor sam po sebi ima dovoljan stupanj štetnosti za tržišno natjecanje¹⁰².

3. Primjena u ovom slučaju

151. Uzimajući u obzir tako navedena načela i zbog razloga iznesenih u daljnjem tekstu, prema mojem mišljenju, uopće nije dvojbeno da koluzivna ponašanja u pogledu širenja tvrdnji o navodnoj manjoj sigurnosti jednog lijeka u odnosu na drugi sama po sebi imaju dovoljan stupanj štetnosti za tržišno natjecanje, ako su te tvrdnje zavaravajuće (odjeljak a)). Cilj je takvih ponašanja narušavanje tržišnog natjecanja iskorištavanjem znanstvene nesigurnosti kako bi se prvi od tih proizvoda isključio s tržišta ili barem kako bi se potražnja za tim proizvodom preusmjerila na drugi proizvod.

152. Taj prvi slučaj odgovara verziji činjenica koju su u ovom slučaju Sudu predstavili AGCM, AIUDAPDS, SOI-AMOI, regija Emilia-Romagna, Altroconsumo, Codacons i talijanska vlada. Oni u biti tvrde da su se sporna koluzivna ponašanja odnosila na priopćavanje tvrdnji koje nisu odražavale stanje znanstvenih spoznaja koje su bile dostupne u vrijeme nastanka relevantnih činjenica¹⁰³. Cilj tih ponašanja bio je odvratanje od primjene *off-label* Avastina na način da se potražnja za njim izmijeni u korist Lucentisa.

153. Suprotno tomu, kada priopćene tvrdnje nisu zavaravajuće, takva koluzivna ponašanja nisu obuhvaćena zabranom iz članka 101. stavka 1. UFEU-a (odjeljak b)). U takvim okolnostima cilj je takvih ponašanja zapravo osigurati transparentne informacije o sigurnosti predmetnih lijekova tako da se adresatima tih priopćenja omogući donošenje odluka kojima se štiti javno zdravlje. Takvim se ciljem promiče ne samo javno zdravlje već i slobodno tržišno natjecanje.

95 Ovdje sam se poslužio izrazom nezavisnog odvjetnika M. Watheleta iz njegova mišljenja u predmetu Toshiba Corporation/Komisija (C-373/14 P, EU:C:2015:427, t. 67.).

96 Osobito, u presudi od 11. rujna 2014., CB/Komisija (C-67/13 P, EU:C:2014:2204, t. 74., 75. i 86.) Sud je u biti presudio da se tajnim dogovorom ne ograničava tržišno natjecanje s obzirom na cilj ako, s obzirom na kontekst i osobito strukturu i uvjete funkcioniranja mjerodavnog tržišta, njegov pravi cilj nije protutržišni. Taj je cilj bio zahtijevati financijski doprinos od članova grupe koji su imali koristi od napora drugih članova u svrhu razvijanja aktivnosti članova te grupe. Vidjeti u tom smislu Ibañez Colomo, P. i 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*, ur. Gerard, D., Merola, M. i Meyring, B., 2017., Bruylant, Bruxelles 2017., str. 353. do 358. Vidjeti također presudu od 4. listopada 2011., Football Association Premier League i dr. (C-403/08 i C-429/08, EU:C:2011:631, t. 143.) i mišljenje nezavisne odvjetnice V. Trstenjak u predmetu Beef Industry Development Society i Barry Brothers (C-209/07, EU:C:2008:467, t. 51. do 53.).

97 Vidjeti, među ostalim, presude od 6. listopada 2009., GlaxoSmithKline Services i dr./Komisija i dr. (C-501/06 P, C-513/06 P, C-515/06 P i C-519/06 P, EU:C:2009:610, t. 58.) i od 19. ožujka 2015., Dole Food i Dole Fresh Fruit Europe/Komisija (C-286/13 P, EU:C:2015:184, t. 118.).

98 Presuda od 11. rujna 2014., CB/Komisija (C-67/13 P, EU:C:2014:2204, t. 88.)

99 Vidjeti, među ostalim, presude od 8. studenoga 1983., IAZ International Belgium i dr./Komisija (96/82 do 102/82, 104/82, 105/82, 108/82 i 110/82, EU:C:1983:310, t. 23. i 24.) i od 11. rujna 2014., CB/Komisija (C-67/13 P, EU:C:2014:2204, t. 54.).

100 Presuda od 11. rujna 2014., CB/Komisija (C-67/13 P, EU:C:2014:2204, t. 58.)

101 Presuda od 20. studenoga 2008., Beef Industry Development Society i Barry Brothers (C-209/07, EU:C:2008:643, t. 23.)

102 Vidjeti presudu od 20. studenoga 2008., Beef Industry Development Society i Barry Brothers (C-209/07, EU:C:2008:643, t. 31. i slj.) kao i mišljenje nezavisnog odvjetnika M. Watheleta u predmetu Toshiba Corporation/Komisija (C-373/14 P, EU:C:2015:427, t. 74., 89. i 90.).

103 Vidjeti točku 137. ovog mišljenja.

154. Tim drugim slučajem obuhvaćena je pak verzija relevantnih činjenica koju navode tužitelji u glavnom postupku. Potaknuti stvarnom zabrinutošću u pogledu sigurnosti Avastina u oftalmologiji, jednostavno su razmijenili informacije o ponašanju društava Roche i Roche Italia u svrhu ispunjavanja svojih obveza farmakovigilancije. Tužitelji u glavnom postupku dodaju da je općenitiji cilj tih ponašanja bila zaštita javnog zdravlja kao i, usporedno, ugleda grupe Roche kao proizvođača i dobavljača Avastina. Radilo se, prema njihovu mišljenju, o sprečavanju negativnih posljedica koje proizlaze iz rizika u pogledu primjene *off-label*¹⁰⁴ Avastina na Avastin koji se primjenjuje *on-label* i na tu grupu.

155. Budući da ispitivanje mogućeg zavaravajućeg karaktera priopćenih tvrdnji upućuje na ocjene činjenične naravi koje su obuhvaćene isključivom nadležnošću suda koji je uputio zahtjev, na potonjem je sudu da se odluči između različitih tumačenja činjenica koja predlažu zainteresirane osobe te stoga da utvrdi kojim su od tih dvaju prethodno opisanih slučajeva obuhvaćena sporna koluzivna ponašanja.

a) Postojanje ograničenja tržišnog natjecanja s obzirom na cilj kada su priopćene tvrdnje zavaravajuće

156. Prema mojem mišljenju, usklađeno priopćavanje zavaravajućih tvrdnji o manjoj sigurnosti jednog lijeka u odnosu na drugi po samoj je naravi štetno za dobro funkcioniranje normalnog tržišnog natjecanja, tako da ispitivanje njihovih učinaka na tržišno natjecanje nije potrebno¹⁰⁵.

157. Najprije, ako se ispitivanjem *sadržaja* predmetnih tvrdnji otkrije njihova zavaravajuća narav, njihovim se usklađenim priopćavanjem smanjuje kvaliteta informacije dostupne na tržištu te se stoga utječe na postupak odlučivanja onih koji stvaraju potražnju za obama predmetnim proizvodima. Narav tog usklađenog priopćavanja sama je po sebi takva da se njome nastoji smanjiti ili čak potpuno ukinuti potražnja za prvim od tih proizvoda u korist drugoga.

158. Prema mojem mišljenju, priopćavanje zavaravajućih tvrdnji uključuje širenje podataka koji su sami po sebi točni, ali su predstavljeni na selektivan ili nepotpun način kada, s obzirom na te načine predstavljanja, to širenje vrlo vjerojatno zavarava osobe kojima je upućeno¹⁰⁶.

159. U tom smislu, člankom 49. stavkom 5. Uredbe br. 726/2004 predviđa se, nadalje, da nositelj OSP-a ne smije priopćiti javnosti podatke o farmakovigilanciji bez obavijesti EMA-i te je u svakom slučaju dužan osigurati da se ti podaci „predstave objektivno i da ne dovode u zabludu”¹⁰⁷.

104 Neovisno o raspravi u pogledu utemeljenosti tvrdnji koje se odnose na komparativnu sigurnost Avastina i Lucentisa, tužitelji u glavnom postupku, štoviše, tvrde da je cilj spornih koluzivnih ponašanja bio omogućiti provedbu sporazuma o licenci za Lucentis. Tvrde da su ograničenja iz glavnog postupka bila akcesorna postizanju tog glavnog sporazuma kojim se pogoduje tržišnom natjecanju. Tu sam argumentaciju već odbacio u točkama 110. do 124. ovog mišljenja u okviru ispitivanja prvog pitanja.

105 Kao što je to napomenula francuska vlada, određeni su francuski sudovi slijedili takav pristup. Cour d'appel de Paris (Žalbeni sud u Parizu, Francuska) u svojim je presudama od 18. prosinca 2014., br. 177, Sanofi i dr. protiv Autorité de la Concurrence (RG br. 2013/12370) i od 26. ožujka 2015., br. 50, Reckitt Benckiser i dr. protiv Arrow Génériques (RG br. 2014/03330) presudio da se priopćavanjem informacija o sastavu i sigurnosnom profilu lijekova koje nisu netočne, nego su predstavljene na zavaravajući način, povređuje članak 101. ili 102. UFEU-a. Taj je sud u biti smatrao da takvo priopćavanje nije obuhvaćeno zabranama predviđenima u tim odredbama ako se temelji na objektivnim i provjerljivim utvrđenjima, ali je njima obuhvaćeno, suprotno tomu, ako se temelji na neprovjerenim, nepotpunim ili dvosmislenim tvrdnjama. Cour de cassation (Kasacijski sud, Francuska) potvrdio je te dvije odluke u svojim presudama od 18. listopada 2016., br. 890, Sanofi i dr. protiv Autorité de la Concurrence i dr. te od 11. siječnja 2017., br. 33, Reckitt Benckiser i dr. protiv Arrow Génériques i dr.

106 Ta definicija zavaravajućeg karaktera ima sličnosti s definicijom zavaravajućeg oglašavanja koja je predviđena člankom 2. točkom (b) Direktive 2006/114/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 12. prosinca 2006. o zavaravajućem i komparativnom oglašavanju (SL 2006., L 376, str. 21.) (SL, posebno izdanje na hrvatskom jeziku, poglavlje 15., svezak 22., str. 96.). Prema toj odredbi, zavaravajuće oglašavanje „znači svaki oblik oglašavanja koje na bilo koji način, uključujući i njegovo predstavljanje, zavarava ili vrlo vjerojatno zavarava osobe kojima je upućeno ili do kojih dopire te za koje postoji velika vjerojatnost da zbog svoje zavaravajuće naravi utječe na ekonomsko ponašanje ili koje iz istih tih razloga šteti ili vrlo vjerojatno šteti konkurentima”. Vidjeti također odluke francuskih sudova navedene u bilješci 105. ovog mišljenja.

107 Vidjeti također, što se tiče lijekova koje su odobrile države članice, članak 106.a stavak 1. drugi podstavak Direktive 2001/83.

160. Takav je slučaj neovisno o mogućem daljnjem postojanju znanstvene nesigurnosti u pogledu sigurnosti lijeka. Prema mojem mišljenju, budući da nije pojašnjeno da su rizici u pogledu primjene tog lijeka neizvjesni ili da su oni neobjektivno preuveličani s obzirom na dostupne dokaze, usklađeno priopćavanje o tim rizicima može postati zavaravajuće¹⁰⁸.

161. U ovom slučaju iz odluke kojom se upućuje zahtjev za prethodnu odluku ne proizlazi da je sadržaj informacija o nuspojavama Avastina u oftalmologiji, čije su širenje tužitelji u glavnom postupku usklađivanjem predvidjeli, sam po sebi netočan¹⁰⁹. AGCM im u biti prigovara da su te informacije predstavili na nepotpun i selektivan način, umanjujući vrijednost suprotnih znanstvenih spoznaja. Prema tome, navodi o manjoj sigurnosti Avastina u odnosu na Lucentis nisu bili objektivni te su stoga bili zavaravajući.

162. Na sudu koji je uputio zahtjev je da utvrdi, s obzirom na razmatranja u točkama 158. do 160. ovog mišljenja, jesu li predmetne tvrdnje bile zavaravajuće s obzirom na skup podataka kojima su raspolagali tužitelji u glavnom postupku u vrijeme nastanka relevantnih činjenica.

163. Nadalje, *cilj* usklađenog širenja zavaravajućih tvrdnji o manjoj sigurnosti jednog lijeka u odnosu na drugi nužno je isključivanje ili barem smanjenje potražnje za prvim od tih dvaju lijekova u korist drugoga. S obzirom na zavaravajuću narav tih navoda, za takav tajni dogovor osobito ne može postojati vjerodostojno alternativno objašnjenje o postizanju legitimnih ciljeva u pogledu transparentnosti informacija dostupnih na tržištu kao ni o zaštiti javnog zdravlja.

164. Pod pretpostavkom da je predmetni tajni dogovor imao određene dodatne ciljeve koji nisu povezani s ograničenjem tržišnog natjecanja, oni se mogu uzeti u obzir samo u slučaju moguće primjene članka 101. stavka 3. UFEU-a¹¹⁰.

165. Osobito se može postaviti pitanje opravdava li se ciljem sprečavanja navodno nezakonitog propisivanja i prodaje Avastina u svrhu primjene *off-label* primjena izuzeća na temelju te odredbe.

166. U tom pogledu ukratko ću navesti zaključke koji se mogu izvesti iz gore navedene presude Slovenská sporitelňa¹¹¹, u kojoj je Sud sa stajališta članka 101. stavka 3. UFEU-a analizirao zabranjeni sporazum kojim se nastojalo ukloniti konkurenta čija je djelatnost navodno bila nezakonita (te se takvom stvarno pokazala nakon sklapanja tog zabranjenog sporazuma). Sud u toj presudi nije odgovorio na pitanje može li se uklanjanjem konkurenta koji djeluje nezakonito ugroziti povećanje

108 Vidjeti u tom pogledu European Medicines Agency, Guidelines on good pharmacovigilance practices (GVP), Module XV – Safety communication, od 22. siječnja 2013. (EMA/118465/2012), str. 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.” Vidjeti također Module VII – Periodic safety update report (Rev 1) (EMA/816292/2011 Rev 1), od 9. prosinca 2013., str. 28., iz kojeg proizlazi da periodički ažurirana izvješća o neškodljivosti (koja nositelji OSP-a moraju dostavljati na temelju članka 28. stavka 2. Uredbe br. 726/2004) moraju sadržavati priopćene moguće rizike navodeći, među ostalim, sljedeće elemente: „strength of evidence and its uncertainties, including analysis of conflicting evidence”.

109 Tužitelji u glavnom postupku tvrde, među ostalim – a da nijedna zainteresirana osoba ne osporava takvu tvrdnju – da se u nezavisnoj studiji koja je na engleskom jeziku naslovljena „randomized controlled comparison of age-related macular degeneration treatment trial (CATT)”, na koju se upućuje u AGCM-ovoj odluci, navodi niz upućivanja na sustavne nuspojave koje su nešto brojnije za Avastin koji se primjenjuje *off-label* nego za Lucentis. Predmet rasprave je samo tumačenje tih podataka. Osobito, AGCM je istaknuo da se u toj studiji pojašnjava da ta razlika u pogledu broja upućivanja statistički nije značajna.

110 Presude od 8. studenoga 1983., IAZ International Belgium i dr./Komisija (96/82 do 102/82, 104/82, 105/82, 108/82 i 110/82, EU:C:1983:310, t. 25. i t. 30. i slj.) te od 20. studenoga 2008., Beef Industry Development Society i Barry Brothers (C-209/07, EU:C:2008:643, t. 21., 33. i 39.) Vidjeti u tom pogledu također presudu od 6. travnja 2006., General Motors/Komisija (C-551/03 P, EU:C:2006:229, t. 64.).

111 Presuda od 7. veljače 2013. (C-68/12, EU:C:2013:71, t. 21.)

učinkovitosti. U svakom slučaju, ograničenje tržišnog natjecanja nije bilo nužno za ostvarenje takvog povećanja. Poduzetnici koji su strane sporazuma dužni su podnijeti pritužbu protiv tog konkurenta nadležnim tijelima, a ne uzimati pravdu u svoje ruke međusobnim dogovaranjem da tog natjecatelja isključe s tržišta¹¹².

167. Prema mojem mišljenju, ta logika također upućuje na to da, barem dok nezakonitost propisivanja ili prodaje lijeka za primjenu *off-label* ne proizlazi iz konačne odluke nadležnih sudova¹¹³, nije na poduzetnicima da prejudiciraju tu nezakonitost usklađenim uklanjanjem, putem širenja zavaravajućih mišljenja, pritiska tržišnog natjecanja koji se tim djelovanjem izvršava na prodaju drugog proizvoda.

168. Ispitivanjem *gospodarskog i pravnog konteksta* te osobito naravi proizvoda i uvjeta funkcioniranja mjerodavnog tržišta potkrepljuje se, naposljetku, karakter koji je ograničavajući s obzirom na cilj tajnog dogovora koji se odnosi na priopćavanje zavaravajućih informacija o manjoj sigurnosti jednog lijeka u odnosu na drugi.

169. Kao što su to istaknuli AGCM, regija Emilia-Romagna, francuska vlada i Komisija, liječnici su osobito osjetljivi na razmatranja koja se odnose na sigurnost lijeka. Kada se ta razmatranja odnose na primjenu *off-label* tog lijeka, ta odbojnost prema riziku može se povećati ovisno o odredbama o odgovornosti liječnika koje su na snazi u predmetnoj državi članici. U ovom slučaju, prema tvrdnjama AGCM-a i talijanske vlade, u Italiji to obuhvaća strogu građanskopravnu i kaznenu odgovornost. Uzimajući u obzir te posebne okolnosti, samim širenjem uznemirujućih i zavaravajućih navoda u pogledu rizika povezanih s primjenom lijeka *off-label* nastoji se diskreditirati taj lijek među liječnicima i potaknuti potražnja za konkurentnim lijekovima.

170. Nadalje, zavaravajući karakter priopćenih mišljenja, ako se utvrdi, već je dovoljan kako bi se isključilo da se sporna koluzivna ponašanja mogu objasniti postizanjem legitimnih ciljeva u pogledu osiguravanja transparentnosti informacija dostupnih na tržištu kao i zaštite javnog zdravlja te ugleda grupe Roche. Taj se zaključak, međutim, osobito nameće s obzirom na to da za ostvarenje tih ciljeva nije potrebno usklađivanje tužitelja u glavnom postupku s obzirom na gospodarski i pravni kontekst tih ponašanja.

171. Naime, ako poduzetnik koji je proizvođač i/ili nositelj OSP-a (kao što je to Roche) za lijek (kao što je to Avastin) snosi rizike barem za svoj ugled koji proizlaze iz nesigurnosti same uporabe *off-label* tog lijeka, takvi rizici uopće ne postoje za drugog poduzetnika (kao što je to Novartis) koji prodaje konkurentni lijek (kao što je to Lucentis). Nije na tom potonjem poduzetniku da pridonosi poduzimanju prikladnih mjera za uklanjanje sigurnosnih rizika povezanih s primjenom *off-label* lijeka koji ne proizvodi niti prodaje. Isto tako, kao što su to istaknuli AGCM, regija Emilia-Romagna, Altroconsumo i Komisija, obveze farmakovigilancije ima samo poduzetnik koji je nositelj OSP-a za predmetni lijek.

172. Prema potrebi, *subjektivnom namjerom* tužitelja u glavnom postupku, kao što to proizlazi iz AGCM-ovih tvrdnji iznesenih u odluci kojom se upućuje zahtjev za prethodnu odluku, može se potkrijepiti moguće postojanje protutržišnog cilja koji se odnosi na sporna koluzivna ponašanja. Prema AGCM-ovu mišljenju, potonji su tužitelji u različitim dokumentima izrazili namjeru „stvaranja i

112 Presuda od 7. veljače 2013., Slovenská sporiteľňa (C-68/12, EU:C:2013:71, t. 29. do 36.). Opći sud također je primijenio sličan pristup u presudi od 15. ožujka 2000., Cimenteries CBR i dr./Komisija (T-25/95, T-26/95, T-30/95 do T-32/95, T-34/95 do T-39/95, T-42/95 do T-46/95, T-48/95, T-50/95 do T-65/95, T-68/95 do T-71/95, T-87/95, T-88/95, T-103/95 i T-104/95, EU:T:2000:77, t. 2558.). Opći sud presudio je u tom predmetu da, iako poduzetnici imaju pravo ne samo upozoriti nadležna tijela na moguće povrede odredbi nacionalnog prava ili prava Unije već i da u tu svrhu zajednički postupaju, ne smiju „uzeti pravdu u svoje ruke tako da umjesto nadležnih tijela sankcioniraju moguće povrede” tih odredbi.

113 U ovom slučaju Roche je na raspravi pojasnio da se nikad nije koristio pravnim sredstvima kako bi osporio zakonitost propisivanja *off-label* Avastina. Osim toga, na temelju odluke kojom se upućuje zahtjev za prethodnu odluku nije moguće utvrditi jesu li tužitelji u glavnom postupku pred sudovima osporavali zakonitost pripreme i prodaje tog proizvoda za primjenu *off-label* prije početka spornih koluzivnih ponašanja. AGCM-ova odluka i očitovanja zainteresiranih osoba upućuju, međutim, na postojanje spora u pogledu zakonitosti uvrštavanja Avastina za oftalmološke indikacije na liste lijekova za koje nacionalni i regionalni sustavi socijalne sigurnosti naknađuju trošak.

širenja” neopravdanih zabrinutosti o sigurnosti Avastina s ciljem usmjeravanja potražnje prema Lucentisu. Ta su društva time nastojala iskoristiti nesigurnost u pogledu komparativne sigurnosti tih proizvoda na način koji je pozitivan za njihove komercijalne interese, ali je štetan za tržišno natjecanje.

173. Dodajem da bi, ako sud koji je uputio zahtjev zaključio da su predmetne tvrdnje bile zavaravajuće, karakter spornih koluzivnih ponašanja koji je ograničavajući s obzirom na cilj trebalo utvrditi neovisno o konkretnim učincima tih ponašanja.

174. Kao što su to nezavisni odvjetnici prije mene utvrdili¹¹⁴ i kao što je to Sud u biti pojasnio u presudi CB/Komisija¹¹⁵, pojedinačno i detaljno ispitivanje tajnog dogovora ne treba miješati s ispitivanjem njegovih stvarnih ili potencijalnih učinaka na tržišno natjecanje. Ako bi to bio slučaj, stopili bi se pojmovi protutržišnog cilja i učinka te bi se time pomutila razlika koja se između tih dvaju pojmova uvodi člankom 101. stavkom 1. UFEU-a. S tog stajališta, prema sudskoj praksi, koordinacija može činiti ograničenje s obzirom na cilj ako se njome „mogu” ili „konkretno mogu” proizvesti štetni učinci na tržišno natjecanje a da nije potrebno ispitati njezine konkretne učinke¹¹⁶.

175. Stoga nije važno, kao prvo, to što je EMA odbila odobriti dostavljanje DHCP-a i to što je u SOSL za Avastin unijela drugu izmjenu, koju Roche nije zatražio¹¹⁷. Naime, činjenica da određeni tajni dogovor nije bio uspješan u određenom slučaju nije važna za utvrđivanje ograničenja s obzirom na cilj¹¹⁸. Ta se okolnost, međutim, može uzeti u obzir u okviru izračuna iznosa novčane kazne¹¹⁹.

176. Kao drugo, specijalizirana nadležnost regulatornih tijela za lijekove i oftalmologa, na temelju koje, prema mišljenju tužitelja u glavnom postupku, mogu kritički razmatrati priopćena mišljenja, ne može se protiviti utvrđenju ograničenja s obzirom na cilj. Suprotno tomu, smatram da, čak i da su dobro informirani adresati imali kvalifikacije potrebne za eventualno onemogućavanje usklađene strategije kojoj je cilj širenje zavaravajućih tvrdnji o sigurnosti proizvoda kako bi se za njim smanjila potražnja, mogućnost takve strategije da ograniči tržišno natjecanje ne može se dovesti u pitanje.

b) Nepostojanje ograničenja tržišnog natjecanja kada priopćene tvrdnje nisu zavaravajuće

177. Slučaj u kojem tajni dogovor koji se odnosi na priopćavanje zavaravajućih tvrdnji o manjoj sigurnosti jednog lijeka u odnosu na drugi treba jasno razlikovati od slučaja usklađivanja kojim poduzetnici, nositelji OSP-a za dva lijeka, dogovaraju prenošenje informacija koje su *točne i objektivne*, s obzirom na znanstvene spoznaje dostupne u vrijeme nastanka relevantnih činjenica, a koje se odnose na komparativnu sigurnost tih dvaju lijekova.

178. Prema mojem mišljenju, takvim se usklađivanjem ne ograničava tržišno natjecanje u smislu članka 101. stavka 1. UFEU-a.

114 Vidjeti mišljenja nezavisne odvjetnice J. Kokott u predmetu T-Mobile Netherlands i dr. (C-8/08, EU:C:2009:110, t. 46. i 47.); nezavisnog odvjetnika N. Wahla u predmetima CB/Komisija (C-67/13 P, EU:C:2014:1958, t. 44. do 52.) i ING Pensii (C-172/14, EU:C:2015:272, t. 40. i slj.) i nezavisnog odvjetnika M. Watheleta u predmetu Toshiba Corporation/Komisija (C-373/14 P, EU:C:2015:427, t. 68. i 69.).

115 Presuda od 11. rujna 2014. (C-67/13 P, EU:C:2014:2204, t. 81.)

116 Presude od 4. lipnja 2009., T-Mobile Netherlands i dr. (C-8/08, EU:C:2009:343, t. 31.), od 14. ožujka 2013., Allianz Hungária Biztosító i dr. (C-32/11, EU:C:2013:160, t. 38.) i od 19. ožujka 2015., Dole Food i Dole Fresh Fruit Europe/Komisija (C-286/13 P, EU:C:2015:184, t. 122.). Vidjeti također mišljenja nezavisne odvjetnice J. Kokott u predmetu Dole Food i Dole Fresh Fruit Europe/Komisija (C-286/13 P, EU:C:2014:2437, t. 109.) i nezavisnog odvjetnika N. Wahla u predmetu Toshiba Corporation/Komisija (C-373/14 P, EU:C:2015:427, t. 68.).

117 Vidjeti bilješku 85. ovog mišljenja.

118 Presude od 13. srpnja 1966., Consten i Grundig/Komisija (56/64 i 58/64, EU:C:1966:41, str. 496.), od 8. srpnja 1999., Hüls/Komisija (C-199/92 P, EU:C:1999:358, t. 164. i 165.) i od 13. prosinca 2012., Expedia (C-226/11, EU:C:2012:795, t. 35. do 37.)

119 Presude od 4. lipnja 2009., T-Mobile Netherlands i dr. (C-8/08, EU:C:2009:343, t. 31.) i od 14. ožujka 2013., Allianz Hungária Biztosító i dr. (C-32/11, EU:C:2013:160, t. 38.)

179. Cilj ili gospodarska funkcija i stvarno značenje takvog usklađivanja je poboljšanje kvalitete dostupnih informacija na tržištu, čime se liječnicima i farmaceutskim regulatornim tijelima omogućava informirano donošenje odluka u interesu javnog zdravlja. Takav cilj, kao što je to Roche istaknuo na raspravi, pogoduje zaštiti javnog zdravlja kao i osiguravanju zdravog tržišnog natjecanja. Istodobno, usklađenim priopćavanjem točnih i objektivnih podataka u pogledu sigurnosnog profila lijeka omogućuje se očuvanje ugleda tog lijeka i poduzetnika koji ga je razvio ili proizveo.

180. Usklađivanjem kojim poduzetnici nositelji OSP-ova za dva lijeka dogovaraju prenošenje točnih i objektivnih podataka u pogledu manje sigurnosti jednog od tih lijekova u odnosu na drugi, prema mojem mišljenju, nije ni moguće proizvesti protutržišne učinke.

181. Taj zaključak logično proizlazi iz analize hipotetskog slučaja koja je potrebna kako bi se utvrdilo ograničenje tržišnog natjecanja. Naime, treba utvrditi je li tržišno natjecanje ograničeno „u stvarnom okviru u kojem bi se odvijalo da sporni sporazum ne postoji”¹²⁰. Međutim, takvim se usklađivanjem ne ograničava tržišno natjecanje koje bi postojalo kada ga ne bi bilo, već se ono osnažuje osiguravanjem transparentnosti informacija dostupnih na tržištu, čime se štiti javno zdravlje.

182. Prema tome, pod pretpostavkom da tvrdnje čije su širenje tužitelji u glavnom postupku usklađeno predvidjeli nisu bile zavaravajuće, sporna koluzivna ponašanja ne bi bila obuhvaćena područjem primjene članka 101. stavka 1. UFEU-a.

183. Isto bi vrijedilo unatoč okolnosti prema kojoj su gore navedene legitimne ciljeve, koji se odnose na transparentnost informacija kao i na zaštitu javnog zdravlja te ugleda Avastina i grupe Roche, jednostrano mogla ostvariti društva te grupe¹²¹.

184. Točno je da ta okolnost utječe na vjerodostojnost pretpostavke o usklađivanju čiji je cilj ostvariti te legitimne ciljeve. Međutim, to ne znači da je usklađivanje koje se odnosi na širenje točnih i objektivnih informacija o sigurnosti lijeka protutržišno. To utvrđenje, ponovno, proizlazi iz ispitivanja situacije koja bi prevladala da takvo usklađivanje ne postoji. Naime, pod pretpostavkom da predmetne tvrdnje nisu bile zavaravajuće, postupanje društava Roche i Roche Italia koje proizlazi iz spornih koluzivnih ponašanja bilo bi potrebno čak i da tih ponašanja nije bilo radi ostvarivanja navedenih legitimnih ciljeva te osobito zaštite javnog zdravlja¹²².

185. U tom pogledu, kao što to tvrde tužitelji u glavnom postupku, dodajem da se priopćavanjem točnih i objektivnih podataka o sigurnosnom profilu lijeka promiču ciljevi Uredbe br. 726/2004 uvođenjem obveza farmakovigilancije. Obavješćivanje regulatornih tijela za lijekove o navodnim nuspojavama primjene *off-label* lijeka u skladu je s odredbama članka 16. stavka 2. te uredbe i članka 104. stavka 1. Direktive 2001/83, na koje se upućuje u članku 21. stavku 1. navedene uredbe. Zahtjev za izmjenu SOSL-a predmetnog lijeka i za odobrenje slanja službenog pisma liječnicima kao i izrada strategije priopćavanja općoj javnosti mogli bi, kao takvi, biti „potrebne mjere” za minimiziranje mogućih sigurnosnih rizika u smislu članka 104. stavka 2. Direktive 2001/83.

120 Presude od 30. lipnja 1966., LTM (56/65, EU:C:1966:38, str. 359. i 360.); od 28. svibnja 1998., Deere/Komisija (C-7/95 P, EU:C:1998:256, t. 76.) i od 6. travnja 2006., General Motors/Komisija (C-551/03 P, EU:C:2006:229, t. 72. i navedena sudska praksa). Također u tom smislu vidjeti presude od 11. srpnja 1985., Remia i dr./Komisija (42/84, EU:C:1985:327, t. 18.) i od 23. studenoga 2006., Asnef-Equifax i Administración del Estado (C-238/05, EU:C:2006:734, t. 55.).

121 Vidjeti točke 170. i 171. ovog mišljenja.

122 U tom pogledu u točki 127. Smjernica navodi se da ograničenja koja su objektivno nužna za zaštitu javnog zdravlja nisu obuhvaćena područjem primjene članka 101. stavka 1. UFEU-a. Vidjeti također 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*, str. 4.; Komunikacija Komisije, Smjernice za vertikalna ograničenja (SL 2010., C 130, str. 1., t. 60.) i Smjernice za primjenu članka [101. stavka 3. UFEU-a] (SL 2004., C 101, str. 97.) (SL, posebno izdanje na hrvatskom jeziku, poglavlje 8. svezak 1., str. 269.).

186. Nije važno to što se Uredbom br. 726/2004 kao ni Direktivom 2001/83 te obveze farmakovigilancije proširuju na primjene lijeka *off-label* tek nakon srpnja 2012.¹²³, odnosno nakon početka spornih koluzivnih ponašanja. Poduzetnicima se ne može prigovarati ponašanje koje je u skladu s tim obvezama, s obzirom na to da je takvo ponašanje u skladu sa željom zakonodavca koja se temelji na razmatranjima u pogledu javnog zdravlja.

V. Zaključak

187. S obzirom na sva prethodna razmatranja, predlažem Sudu da na prethodna pitanja koja je uputio Consiglio di Stato (Državno vijeće, Italija) odgovori na sljedeći način:

1. Članak 101. UFEU-a treba tumačiti na način da mjerodavno tržište proizvoda obuhvaća sve proizvode koje potrošači smatraju zamjenjivima ili nadomjestivima zbog njihovih svojstava, cijene i namjene.

U farmaceutskom sektoru sadržaj odobrenjâ za stavljanje u promet lijekova nije nužno odlučujući za takvu ocjenu. Konkretno, okolnost prema kojoj odobrenjem za stavljanje u promet lijeka nisu obuhvaćene određene terapijske indikacije ne sprečava da taj lijek bude dio tržišta lijekova koji se primjenjuju za te indikacije, pod uvjetom da se taj lijek stvarno primjenjuje na način da je zamjenjiv s lijekovima čije odobrenje za stavljanje u promet obuhvaća navedene indikacije.

Isto vrijedi čak i kada je neizvjesna usklađenost s primjenjivim zakonodavnim okvirom za propisivanje i stavljanje u promet lijeka s ciljem njegove primjene za terapijske indikacije i na načine koji nisu obuhvaćeni.

2. Kada su ograničenja tržišnog natjecanja koja se provode u pogledu stjecatelja licence putem potražnje i uporabe trećih osoba proizvoda za koji se primjenjuje licencirana tehnologija u obliku i u svrhu koje nije predvidio davatelj licence, čak i ako se izričito navode u kontekstu sporazuma o licenci između nekonkurentnih poduzetnika, nisu izuzeta iz načela zabrane predviđenog člankom 101. stavkom 1. UFEU-a opravdanjem da su akcesorna provedbi tog sporazuma te nisu nužno izuzeta na temelju članka 101. stavka 3. UFEU-a.
3. Tajni dogovor putem kojeg se dva poduzetnika dogovaraju da će trećim osobama priopćiti tvrdnje o navodnoj manjoj sigurnosti jednog lijeka u odnosu na drugi a da ne raspoložu pouzdanim znanstvenim dokazima kojima se potkrepljuju te tvrdnje ni znanstvenim spoznajama kojima se nesporno isključuje njihova utemeljenost čini ograničenje tržišnog natjecanja s obzirom na cilj u smislu članka 101. stavka 1. UFEU-a, pod uvjetom da su navedene tvrdnje zavaravajuće, što mora provjeriti sud koji je uputio zahtjev.

¹²³ Vidjeti točke 12. do 14. ovog mišljenja. Vidjeti također članak 23. stavak 2. drugi podstavak i članak 101. stavak 1. drugi podstavak Direktive 2001/83.