



Határozatok Tára

HENRIK SAUGMANDSGAARD ØE
FŐTANÁCSNOK INDÍTVÁNYA
Az ismertetés napja: 2017. szeptember 21.¹

C-179/16. sz. ügy

**F. Hoffmann-La Roche Ltd és társai
kontra
Autorità Garante della Concorrenza e del Mercato (AGCM)**

(a Consiglio di Stato [államtanács, Olaszország] által benyújtott előzetes döntéshozatal iránti kérelem)

„Előzetes döntéshozatal – Verseny – EUMSZ 101. cikk – A vaszkuláris szembetegségek kezelésére szolgáló gyógyszerek – Az érintett termékpiac meghatározása – A gyógyszerek felcserélhetősége – 726/2004/EK rendelet – Forgalombahozatali engedély – Egy gyógyszer »off-label« alkalmazás érdekében történő felírása és forgalmazása – Jogszerűség – Hasznosítási megállapodás – Nem versenytárs vállalkozások – A »járulékos korlátozás« fogalma – A »cél általi versenykorlátozás« fogalma – Egy gyógyszer más gyógyszerhez képest kevésbé biztonságos voltára vonatkozó állítások – Megtévesztő jelleg vagy annak hiánya – A közegészség védelme – Farmakovigilanciával kapcsolatos kötelezettségek – Kontrafaktuális feltevés”

I. Bevezetés

1. A Consiglio di Stato (államtanács, Olaszország) az EUMSZ 101. cikk értelmezésére vonatkozó több kérdést terjeszt előzetes döntéshozatal céljából a Bíróság elé egy olyan jogvita keretében, amelynek atipikus tényállása az alábbiakban foglalható össze.
2. Egy vállalkozás azonos terápiás hatásmechanizmussal működő, és azonos antitestekből származó, de eltérő hatóanyagokkal két gyógyszert fejlesztett ki, az egyiket onkológiai, a másikat szemészeti felhasználásra. E vállalkozás úgy döntött, hogy az onkológiai célú gyógyszert saját maga értékesíti, miközben a szemészeti használatra szánt gyógyszer forgalomba hozatalát egy hasznosítási megállapodással egy másik vállalkozásra bízta.
3. Az onkológiai felhasználásra szánt gyógyszer forgalombahozatali engedélyét hozzávetőlegesen két évvel a szemészeti használatra szánt gyógyszer forgalombahozatali engedélye előtt kapta meg. A két engedély megadása között eltelt időszakban néhány orvos az onkológiai gyógyszert adta be a betegeknek, amelyet szembetegségek kezelése céljára gyengébb dózisokban újracsomagoltak. Ez a terápiás javallatra történő, és az alkalmazási előírásban és így a gyógyszer forgalombahozatali engedélyében foglaltaktól eltérő, úgynevezett „off-label felhasználás” az ilyen alapú terápiák alapvetően alacsonyabb költsége miatt fennmaradt a szemészeti gyógyszer forgalombahozatali engedélyének megadását követően is.

¹ Eredeti nyelv: francia.

4. Az Autorità Garante della Concorrenza e del Mercato (AGCM) (verseny- és piacfelügyeleti hatóság, Olaszország) megállapította, hogy a két szóban forgó vállalkozás egyeztetett egymással abból a célból, hogy a gyógyszeripari szabályozó hatóságok, az orvosok és a nyilvánosság felé olyan nyilatkozatokat tegyenek közzé, melyek szerint az off-label alkalmazott onkológiai gyógyszer kevésbé biztonságos, mint a természetes gyógyszer. Az AGCM szerint ezek a vállalkozások nem rendelkeztek tudományos bizonyítékokkal e nyilatkozatok alátámasztására, és ez utóbbiak közzétételével az onkológiai gyógyszer off-label használatától való elrettentésre, és ezzel összefüggésben a természetes gyógyszer értékesítésének felfuttatására törekedtek. Az AGCM úgy vélte, hogy ezek az összejátszásra irányuló magatartások az EUMSZ 101. cikk (1) bekezdése értelmében céljukat tekintve korlátozzák a versenyt, és az említett vállalkozásokat ezen az alapon elmarasztalta.

5. Ez utóbbiak, miután az elsőfokú bíróság elutasította az e határozattal szemben benyújtott keresetüket, fellebbezést nyújtottak be a kérdést előterjesztő bírósághoz. Ez a bíróság ezzel összefüggésben többek között a gyógyszerek forgalomba hozatalára vonatkozó szabályozási keret és az uniós versenyjog közötti kölcsönhatásokat illetően intéz kérdést a Bírósághoz. A Bíróságnak különösen azt kell pontosítania, hogy a gyógyszerek off-label felhasználás céljából történő felírásának és értékesítésének jogszerűségével kapcsolatos jogbizonytalanság, valamint az ilyen használatához kapcsolódó kockázatokat övező tudományos bizonytalanság milyen mértékben és címen befolyásolja az EUMSZ 101. cikk alkalmazását.

II. Jogi háttér

6. Az alapügy tényállásának megvalósulása idején alkalmazandó 772/2004/EK rendelet² egyes technológiaátadási megállapodásokra vonatkozóan csoportmentességet írt elő.

7. E rendelet 1. cikke (1) bekezdése j) pontjának ii. alpontja értelmében „az érintett termékpiac olyan versenytárs vállalkozásai, amelyek a technológiaátadási megállapodás nélkül folytatnak tevékenységet a szerződés szerinti termékeknek mind az érintett termék-, mind az érintett földrajzi piacán/piacain, egymás szellemi tulajdonjogainak megsértése nélkül (tényleges versenytársak a termékpiacon), vagy amelyek reális megfontolások alapján vállalják a többletbefektetést vagy egyéb szükséges átállási költségeket, hogy kellő időben, egymás szellemi tulajdonjogai megsértése nélkül beléphessenek a szóban forgó termék- és földrajzi piac(ok)ra a relatív árak kismértékű és tartós növekedésére adott válaszként (potenciális versenytársak a termékpiacon); az érintett termékpiac olyan termékeket foglal magában, amelyeket a vevők a jellemzőik, árak és rendeltetésük alapján a szerződés szerinti termékekkel felcserélhetőnek vagy helyettesíthetőnek tekintenek”.

8. A 726/2004/EK³ rendelet európai uniós szinten a gyógyszerek engedélyezésére vonatkozó központosított eljárást vezet be.

9. E rendelet 3. cikke (1) bekezdésének megfelelően „[a] mellékletben felsorolt gyógyszerek egyike sem hozható forgalomba a[z Unió] belül a[z Unió] által e rendeletnek megfelelően kiadott forgalombahozatali engedély nélkül”. Ezen, „A[z Unió] által engedélyezendő gyógyszerek” című melléklet 1. pontja sorolja fel azokat a gyógyszereket, amelyeket bizonyos biotechnológiai eljárásokkal fejlesztettek ki.

2 Az [EUMSZ 101. cikk] (3) bekezdésének a technológiaátadási megállapodások csoportjaira történő alkalmazásáról szóló 2004. április 27-i bizottsági rendelet (HL 2004. L 123., 11. o.; magyar nyelvű különkiadás 8. fejezet, 3. kötet, 74. o.). E rendelet hatálya 2014. április 30-án járt le. A következő napon hatályba lépett az [EUMSZ 101. cikk] (3) bekezdésének a technológiaátadási megállapodások csoportjaira történő alkalmazásáról szóló, 2014. március 21-i 316/2014/EU bizottsági rendelet (HL 2014. L 93., 17. o.).

3 Az emberi, illetve állatgyógyászati felhasználásra szánt gyógyszerek engedélyezésére és felügyeletére vonatkozó közösségi eljárások meghatározásáról és az Európai Gyógyszerügynökség létrehozásáról szóló 2004. március 31-i európai parlamenti és tanácsi rendelet (HL 2004. L 136., 1. o.; magyar nyelvű különkiadás 13. fejezet, 34. kötet, 229. o.).

10. Ugyanezen rendelet 13. cikkének (1) bekezdése szerint az a forgalombahozatali engedély, amelyet a központosított eljárásnak megfelelően adtak ki, az Unió egész területén érvényes, és valamennyi tagállamban ugyanazokat a jogokat és kötelezettségeket biztosítja, mint az illető tagállam által a 2001/83/EK irányelvnek⁴ megfelelően kiadott forgalombahozatali engedély.

11. A 726/2004 rendelet 6. cikkének (1) bekezdése a forgalombahozatali engedély iránti kérelem tartalmára vonatkozóan többek között azokra az adatokra hivatkozik, amelyek ezen irányelv 8. cikkének (3) bekezdésében szerepelnek. Különösen e rendelkezés j) pontja szól az alkalmazási előírásról. Az említett irányelv 11. cikkének megfelelően ez az irat többek között a gyógyszer adagolását és gyógyszerformáját, valamennyi összetevőjének mennyiségi és minőségi összetételét, a terápiás javallatokat, az adagolást és a beadás módját, az ellenjavallatokat, a különleges figyelmeztetéseket, az alkalmazással kapcsolatos óvintézkedéseket, a mellékhatásokat, valamint a tárolás időtartamát és az ezzel kapcsolatos különleges óvintézkedéseket tartalmazza.

12. A 726/2004 rendelet 16. cikke (2) bekezdésének 2012. július 2-től alkalmazandó változata⁵ úgy rendelkezik, hogy a forgalombahozatali engedély jogosultja haladéktalanul átad az Európai Gyógyszerügynökségnek (EMA), az Európai Bizottságnak és a tagállamoknak minden új információt, amely többek között a 2001/83 irányelv 8. cikkének (3) bekezdésében említett adatok és dokumentumok módosításával járhat. A tájékoztatás „kiterjed a klinikai és egyéb vizsgálatok pozitív és negatív eredményeire valamennyi javallat és populáció vonatkozásában, függetlenül attól, hogy a forgalombahozatali engedély tartalmazza-e ezeket, valamint a gyógyszernek nem az alkalmazási előírással [helyesen: nem a forgalombahozatali engedéllyel] összhangban történő alkalmazására vonatkozó adatokra”.

13. E rendelet többek között egy farmakovigilancia-rendszert vezet be az említett rendeletnek megfelelően engedélyezett gyógyszerekre. Amint az ugyanezen rendelet 24. cikke (1) bekezdésének 2012. július 2. óta alkalmazandó változatából kitűnik, ez a rendszer többek között „a gyógyszer emberben észlelt feltételezett mellékhatásair[a] a forgalombahozatali engedély feltételei szerinti vagy bármilyen más használat mellett [...] jelentkező mellékhatásokr[a]” vonatkozó információk összegyűjtésére szolgál.

14. Így különösen a 726/2004 rendelet 21. cikke (1) bekezdésének a 2012. július 2. után alkalmazandó változata szerint „[a] forgalombahozatali engedélyek jogosultjaira vonatkozó, a 2001/83/EK irányelv 104. cikkében meghatározott kötelezettségek az e rendelet szerint engedélyezett, emberi felhasználásra szánt gyógyszerek forgalombahozatali engedélyének jogosultjaira is érvényesek”.

15. Ezen irányelv 104. cikkének egy, a tagállamok által 2012. július 21-ig átültetendő módosításból⁶ következő szövege az alábbi:

„(1) A forgalombahozatali engedély jogosultja a 101. cikk (1) bekezdésében említett vonatkozó tagállami farmakovigilancia-rendszerrel egyenértékű farmakovigilancia-rendszert működtet a farmakovigilancia-feladatok végrehajtása céljából.

(2) A forgalombahozatali engedély jogosultja az (1) bekezdésben említett farmakovigilancia-rendszer segítségével minden információt tudományosan kiértékel, megvizsgálja a kockázat minimalizálására és megelőzésére rendelkezésre álló lehetőségeket, és szükség szerint meghozza a megfelelő intézkedéseket.

4 Az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek közösségi kódexéről szóló, 2001. november 6-i európai parlamenti és tanácsi irányelv (HL 2001. L 311., 67. o.; magyar nyelvű különkiadás 13. fejezet, 27. kötet, 69. o.; helyesbítések: HL 2006. L 235., 24. o.; HL 2014. L 239., 81. o.).

5 Lásd a [726/2004 rendeletnek] és a fejlett terápiás gyógyszerkészítményekről szóló 1394/2007/EK rendeletnek az emberi felhasználásra szánt gyógyszerekkel összefüggésben követendő farmakovigilancia tekintetében történő módosításáról szóló, 2010. december 15-i 1235/2010/EU európai parlamenti és tanácsi rendelet (HL 2010. L 348., 1. o.; helyesbítés: HL 2012. L 201., 138. o.) 4. cikkének második bekezdését.

6 Lásd a [2001/83 irányelvnek] a farmakovigilancia tekintetében történő módosításáról szóló, 2010. december 15-i 2010/84/EU európai parlamenti és tanácsi irányelv (HL 2010. L 348., 74. o.; helyesbítések: HL 2011. L 21., 8. o.; HL 2011. L 276., 63. o.) 3. cikkének (1) bekezdését.

[...]”.

16. A 726/2004 rendelet 49. cikkének (5) bekezdése értelmében a forgalombahozatali engedély jogosultja farmakovigilanciai kérdésekre vonatkozó információkat nem közölhet a nyilvánossággal anélkül, hogy erről előzetes vagy egyidejű értesítést küldene az EMA-nak. E jogosultnak minden esetben biztosítania kell, hogy az ilyen információt „objektív módon mutatják be, és az nem félrevezető”.

III. Az alapeljárás, az előzetes döntéshozatalra előterjesztett kérdések és a Bíróság előtti eljárás

17. Az AGCM 2014. február 27-i, a kérdést előterjesztő bíróság által a Bírósághoz benyújtott iratokhoz csatolt határozatával (a továbbiakban: az AGCM határozata) megállapította, hogy az F. Hoffmann-La Roche Ltd (a továbbiakban: Roche) és a Novartis AG társaság – többek között leányvállalataikon, a Novartis Farma SpA és Roche SpA társaságokon (a továbbiakban: Novartis Italia, illetve Roche Italia) keresztül – az EUMSZ 101. cikket megsértve horizontális versenykorlátozó megállapodást kötött. Az AGCM megállapításai szerint ez a megállapodás az Avastin és a Lucentis gyógyszerek mesterséges megkülönböztetésére irányult, befolyásolva az Avastin természetes alkalmazásához fűződő kockázatokról kialakuló képet. Az AGCM e négy társasággal szemben összesen hozzávetőlegesen 180 millió euró értékű közigazgatási bírságot szabott ki.

18. A Roche, a Roche Italia, a Novartis és a Novartis Italia (a továbbiakban: az alapeljárás felperesei) megtámadták ezt a határozatot a Tribunale amministrativo regionale per il Lazio (laziói regionális közigazgatási bíróság, Olaszország) előtt, amely a kereseteket, azok egyesítését követően, 2014. december 2-i ítéletében elutasította.

19. Az alapeljárás felperesei fellebbezést nyújtottak be a Consiglio di Stato (államtanács) előtt, amelyben kérték ezen ítélet megváltoztatását.

20. Ezzel összefüggésben ez a bíróság megállapítja, hogy az Avastin és a Lucentis gyógyszereket a Genentech Inc., egy, a Roche-csoport kizárólagos irányítása alatt álló biotechnológiai társaság fejlesztette ki egy kutatási programja keretében. Ezt a programot egy, az emberi szervezet által termelt fehérje (a vascularis endothel növekedési faktor, angolul *vascular endothelial growth factor* [VEGF]) felfedezését követően kezdték meg; ez a fehérje a felelős olyan rendellenes vérerek kialakulásáért, amelyeknek szerepük van egyes rákos daganatok növekedésében.

21. A Genentech kutatói felfedezték, hogy a VEGF működésének egy antitest révén történő megakadályozását lehet használni a daganatok egyes fajtáinak kezelésére. Ezt követően sikerült egy bevacizumabnak nevezett, emberi használatra alkalmas anti-VEGF antitestet kinyerniük, amely aztán az Avastin nevű gyógyszer hatóanyaga lett.

22. Ezek a kutatók a VEGF működéséhez kötődő más betegségeket is vizsgáltak, köztük például az időskori makuladegeneráció (AMD) néven ismert, elterjedt szembetegséget. Ezek a kutatók azonban úgy vélték, hogy a bevacizumab biztonság és hatékonyság szempontjából nem alkalmas az AMD és más vaszkuláris szembetegségek kezelésére.

23. Ennélfogva a Genentech úgy döntött, hogy kifejezetten a szemészet területére külön anti-VEGF gyógyszert fejleszt ki. Ezt követően ezek a kutatók azonosították a ranibizumab néven ismertté vált anti-VEGF antitesttörédket, amely aztán a Lucentis nevű gyógyszer hatóanyaga lett. A ranibizumab a bevacizumabhoz képest gyorsabban kiürül a szervezetből, és jóval kisebb méretei megkönnyítik a retinába juttatását és a VEGF-hez való kapcsolódását.

24. A Genentech, amely kizárólag az Egyesült Államokban végez kereskedelmi tevékenységet, engedélyezte az Avastin hasznosítását anyavállalatának, a Roche-nak, és mivel ez utóbbi nem fejt ki tevékenységet a szemészet területén, a Lucentisét pedig a Novartis-csoportnak, hogy azok járjanak el a két gyógyszernek a világ többi részén történő engedélyeztetése és forgalmazása érdekében. A Lucentisre vonatkozó hasznosítási szerződés megkötésére 2003 júniusában került sor.

25. Az Avastin és a Lucentis nevű gyógyszerek az EMA-tól forgalombahozatali engedélyt kaptak egyes daganatos betegségek, illetve egyes szembetegségek kezelésére.

26. 2005. szeptember 26-án az Agenzia italiana del farmaco (AIFA) (olasz gyógyszerügynökség) elfogadta az Avastin vonatkozásában európai szinten kiadott forgalombahozatali engedélyt, és engedélyezte azt, hogy e gyógyszer költségei a Servizio Sanitario Nazionale (SSN) (állami egészségügyi szolgálat, Olaszország) terheljék.

27. A Lucentis csak 2007. május 31-én kapott forgalombahozatali engedélyt az AIFA-tól az AMD kezelése vonatkozásában. A Lucentis 2008. december 4-én vált az SSN által téríthetővé, mivel kezdetben az AIFA és a Novartis között nem volt megállapodás a megtérítési árra nézve.

28. Az Avastin és a Lucentis forgalomba hozatala között eltelt időszak során az Avastin daganatos megbetegedések kezelésére történő első alkalmazásait követően egyes orvosok észlelték, hogy a mind rákos daganatban, mind pedig AMD-ben szenvedő betegek ez utóbbi betegség vonatkozásában is kedvező eredményeket mutattak.

29. Mivel akkoriban az Avastin volt a piacon elérhető egyetlen anti-VEGF gyógyszer, egyes orvosok intravitreális injekció (vagyis az injekció szembe történő beadása) útján beadták az AMD-ben szenvedő betegeknek, annak ellenére, hogy ezt a gyógyszert az alkalmazási előírásának értelmében nem engedélyezték erre a terápiás javallatra, sem az említett alkalmazási módra. Az Avastin ezen off-label használata világszerte elterjedt. Az Avastin alacsonyabb terápiás költsége miatt ez a használat a Lucentis forgalomba hozatalát követően is folytatódott.

30. Az olasz szabályozás bizonyos feltételek mellett lehetővé teszi a gyógyszerek off-label felhasználásával járó költségek megtérítését. Az AGCM határozata szerinti tényállás idején e megtéríthetőségnek két feltétele volt, vagyis először, hogy az érintett betegségnek ne legyen engedélyezett, hatékony kezelési alternatívája, másodsor, hogy a szóban forgó off-label használatot az AIFA felvegye az SSN által megtérítendő gyógyszerek listájára, az úgynevezett „648-as listára”.⁷

31. Azt követően, hogy az Avastin Olaszországban megkapta a forgalombahozatali engedélyt, és Olaszországban is elterjedt az off-label használata a szemészet terén, 2007 májusában az AIFA felvette az említett használatot a 648-as listára az exszudatív makulopátiás betegségek (vagyis az AMD, a retinálisvéna-elzáródás [RVO], a diabéteszes makulaödéma [DME], a myopiás makuladegeneráció [MMD]) és a neovaszkuláris glaukóma vonatkozásában, mivel e betegségeknek akkoriban nem volt hatékony kezelési alternatívája.

32. Ezt követően előbb az AMD kezelésére szolgáló Lucentis és Macugen nevű gyógyszerek (2008 vége), majd az RVO kezelésére szolgáló Ozudex nevű gyógyszer (2011. július) olaszországi engedélyezése és megtéríthetőségük elismerése folytán az AIFA e betegségek kezelése vonatkozásában kizárta az Avastin megtéríthetőségét. Végül az AIFA 2012. október 18-án teljesen eltávolította az Avastint a 648-as listáról, hivatkozva ezzel kapcsolatban az e gyógyszer alkalmazási előírásában az

⁷ Ezt a listát a decreto-legge 21 ottobre 1996, n° 536, convertito con modificazioni dalla legge 23 dicembre 1996, n° 648 (az 1996. december 23-i 648. sz. törvénnyé alakított és módosított 1996. október 21-i 536. sz. törvényrendelet, a továbbiakban: 648/96. sz. törvény) 1. cikke (4) bekezdésének alapján állították össze.

EMA által 2012. augusztus 30-án bevezetett egyes módosításokra. Amint az a Bírósághoz benyújtott iratokból kiderül, ezek a módosítások az Avastin intravitreális használatára vonatkozó különleges figyelmeztetéseket és az alkalmazással kapcsolatos óvintézkedéseket tartalmazó kiegészítésekre vonatkoztak.

33. Az AGCM rámutatott, hogy amiatt, hogy az Avastin különböző szemészeti felhasználásait hosszú időn keresztül térítette az SSN, a kezelt betegek száma alapján ez a gyógyszer volt Olaszországban, legalábbis a 648-as listára történő felvétele és az AGCM eljárásának kezdete közötti időszakban az elsődleges anti-VEGF gyógyszer a vaszkuláris szembetegségek kezelése terén. E rendkívül elterjedt off-label használat miatt az Avastin *de facto* a Lucentis legfőbb versenytársává vált.

34. Az AGCM szerint az alapeljárás felperesei egy „több összehangolt magatartás útján megvalósuló, egységes és összetett horizontális megállapodást” kötöttek. Ez a megállapodás „a szemészet terén minden szempontból egyenértékű gyógyszerek”, az Avastin és a Lucentis „mesterséges megkülönböztetésére” irányult, befolyásolva az Avastin szemészeti alkalmazásához fűződő kockázatokról kialakuló képet annak érdekében, hogy a keresletet a Lucentis felé terelje. E megállapodást olyan „vélemények előállítása és terjesztése révén” hajtották volna végre, „amelyek képesek a nyilvánosságban aggodalmat kelteni az Avastin intravitreális felhasználásának biztonságával kapcsolatban” „az ezzel ellentétes tudományos ismeretek értékét kisebbitve”.

35. Az AGCM megállapította, hogy ezek a társaságok eltúlozták az Avastin intravitreális felhasználásából eredő kockázatokat, és ezzel egyidejűleg azt állították, hogy a Lucentis fokozottabb biztonságot jelent, mint az Avastin. E tekintetben ezek a társaságok kihasználták azt a körülményt is, hogy csak a Lucentis rendelkezett a szemészeti javallatokra vonatkozó forgalombahozatali engedéllyel, mivel az Avastin vonatkozásában soha nem kérelmezték az engedélyezést az ilyen javallatokra.

36. Az alapeljárás felperesei mindezt „annak megakadályozása céljából tették, hogy az Avastin off-label alkalmazása kárt okozzon a Lucentis on-label alkalmazásának”, amely a „költségesebb termék [...], és amelynek értékesítéséből mindkét társaságnak nyeresége származik”. Az említett megállapodás kiterjedt „a Roche- és a Novartis-csoport azon közös érdekére, hogy, amint azt a Roche [az Avastin forgalombahozatali engedélyének jogosultja] [...] kezdeményezte, az Avastin alkalmazási előírását az EMA előtti eljárásban módosítsák, és ezzel kapcsolatban az orvosoknak a mesterséges megkülönböztetés vonatkozásában hivatalos tájékoztatást (úgynevezett »direct healthcare professional communication« [egészségügyi szakembereknek szóló közvetlen tájékoztatás, DHPC]) küldjenek”.

37. Az AGCM szerint továbbá a szóban forgó megállapodás a Roche- és a Novartis-csoport bevételeinek jogellenes maximalizálására irányult. Ezek a bevételek a Novartis-csoport esetén a Lucentis közvetlen értékesítéséből és a Rochéban fennálló 33%-os részesedéséből, valamint a Roche-csoport esetén leányvállalata, a Genentech közvetítésével megvalósított eladások után kapott díjakból tevődtek össze.

38. Az AGCM által megállapított összehangolt magatartások „– noha vertikális hasznosítási jogviszonyok fennállását feltételezik – az említett jogviszonyoktól függetlenül valósultak meg”.

39. Az AGCM úgy vélte, hogy ez a megállapodás piacfelosztást valósít meg, és így célját tekintve az EUMSZ 101. cikk (1) bekezdése értelmében versenykorlátozónak minősül. Ezt a megállapodást ténylegesen „végrehajtották, mivel befolyásolták az orvosok kezelésekkal kapcsolatos döntéseit, következésképpen pedig az Avastin és a Lucentis nevű gyógyszerek beszerzésére vonatkozó döntéseket”. Az említett megállapodás „közvetlenül lassította az Avastin forgalmának növekedését, ebből eredően a keresletet a költségesebb Lucentis irányába terelte, ami az SSN számára csupán a 2012. évben csaknem 45 millió euró nagyságrendű többletköltséggel járt”.

40. Következésképpen az AGCM úgy vélte, hogy „a [...] felrótt jogsértés nagyon súlyosnak minősül” többek között jogellenes célja alapján, annak alapján, hogy azt „végrehajtották”, és „bizonyíthatóan következményekkel járt az egészségügyi rendszer egészének gazdasági egyensúlyára”, valamint azon körülmény alapján, hogy az alapeljárás felpereseinek összesített piaci részesedése a szemészeti érrendszeri megbetegedések kezelésére szolgáló gyógyszerek olasz piacán meghaladja a 90%-ot.

41. Az AGCM által megállapított összehangolt magatartások legkésőbb 2011 júniusában megkezdődtek, amikor a Roche hivatalosan megindította az EMA előtti eljárást az Avastin alkalmazási előírásának módosítása és az abból következő hivatalos tájékoztatás közzététele érdekében. Ezek a magatartások az AGCM határozata meghozatalának napján nem szűntek meg.

42. E körülmények között a Consiglio di Stato (államtanács) úgy határozott, hogy az eljárást felfüggeszti, és előzetes döntéshozatal céljából a következő kérdéseket terjeszti a Bíróság elé:

- „1) Lehetővé teszi-e az EUMSZ 101. cikk helyes értelmezése, hogy versenytársaknak minősüljenek egy hasznosítási szerződés felei, amennyiben a hasznosító vállalkozás csak a szerződés alapján folytat tevékenységet az érintett piacon? Ilyen esetben mentesülnek-e, és esetlegesen milyen keretek között mentesülnek az EUMSZ 101. cikk (1) bekezdésének alkalmazása alól, vagy esnek egyébként az EUMSZ 101. cikk (3) bekezdése szerinti jogszabályi kivétel hatálya alá az engedélyező és a hasznosító közötti esetleges versenykorlátozások, még ha azokat a hasznosítási szerződés kifejezetten nem is tartalmazza?
- 2) Lehetővé teszi-e az EUMSZ 101. cikk a nemzeti versenyhatóság számára, hogy a gyógyszerekre vonatkozó, az illetékes gyógyszeripari szabályozó hatóságok (az AIFA és az EMA) által kiadott forgalombahozatali engedélyek tartalmától függetlenül határozza meg az érintett piacot, vagy éppen ellenkezőleg, az engedélyezett gyógyszerek esetében elsődlegesen az illetékes szabályozó hatóság állapítja meg a nemzeti versenyhatóságra is kötelező jelleggel az EUMSZ 101. cikk szerinti, jogi szempontból érintett piacot?
- 3) A 2001/83/EK irányelvben, és különösen annak a gyógyszerek forgalombahozatali engedélyére vonatkozó 5. cikkében foglalt rendelkezésekre is figyelemmel, lehetővé teszi-e az EUMSZ 101. cikk, hogy helyettesíthetőnek és így ugyanazon érintett piachoz tartozónak minősüljön egy off-label alkalmazott gyógyszer és az ugyanazon terápiás javallatok vonatkozásában forgalombahozatali engedéllyel rendelkező gyógyszer?
- 4) Az EUMSZ 101. cikk értelmében az érintett piac meghatározása során a gyógyszeripari termékek kereslet szempontjából való tényleges helyettesíthetőségén túl azt is meg kell-e vizsgálni, hogy azokat a gyógyszerek forgalomba hozatalára vonatkozó szabályozásnak megfelelően kínálták-e a piacon?
- 5) Mindenesetre cél általi versenykorlátozásnak tekinthető-e valamely gyógyszer kevésbé biztonságos vagy kevésbé hatékony voltát hangsúlyozó összehangolt magatartás, amennyiben az említett kisebb hatékonyságot vagy biztonságot kétségtelen tudományos vívmányok ugyan nem támasztják alá, de a tudományos ismeretek tényálláskori állása szerint azok nem is zárhatóak ki kétségbevonhatatlanul?”

43. Írásbeli észrevételt a Roche, a Roche Italia, a Novartis és a Novartis Italia, az Associazione Italiana delle Unità Dedicate Autonome Private di Day Surgery e dei Centri di Chirurgia Ambulatoriale (AIUDAPDS), a Società Oftalmologica Italiana (SOI) – Associazione Medici Oculisti Italiani (AMOI) (SOI-AMOI), az Altroconsumo, a Coordinamento delle associazioni per la tutela dell’ambiente e dei diritti degli utenti e consumatori (Codacons), az AGCM, a Regione Emilia-Romagna (Emilia-Romagna régió, Olaszország), az olasz, az ír és a francia kormány, valamint a Bizottság terjesztett a Bíróság elé.

44. A 2017. május 3-i tárgyaláson a Roche, a Roche Italia, a Novartis, az AIUDAPDS, a SOI-AMOI, az Altroconsumo, az AGCM, Emilia-Romagna régió, az olasz kormány és a Bizottság vett részt.

IV. Elemzés

A. Előzetes megfontolások

45. A jelen ügy háttérében egy olyan helyzet áll, amelyet egy off-label alkalmazott gyógyszer felírásában álló, széleskörű orvosi gyakorlat kialakulása jellemez.⁸ Ez a gyakorlat e gyógyszer forgalombahozatali engedélye jogosultjának akarata ellenére, a keresletet képviselő szereplők, vagyis a gyógyszert felíró, az említett gyógyszer SSN általi megtérítését engedélyező hatóság által támogatott orvosok kezdeményezésére terjedt el.

46. Az Avastin vaszkuláris szembetegségek kezelésére történő alkalmazása kezdetben egy olyan, a kezelések terén fennálló hiányosság megszüntetésére irányult, amelyet az e terápiás javallatok vonatkozásában forgalombahozatali engedéllyel rendelkező, azonos hatékonyságú gyógyszer hiánya okozott. Ez a gyakorlat ugyanakkor, lényegében gazdasági megfontolások miatt, egy ilyen gyógyszer forgalomba hozatala és megtéríthetőségének elismerése után is folytatódott, tekintettel az Avastin- és a Lucentis-alapú kezelések ára közötti jelentős eltérésre. Az AGCM szerint az e gyógyszerek milliliterenkénti ára közötti különbség alapján egy intravitreális Avastin-injekció legalább tízszer olcsóbb volt egy Lucentis-injekcióhoz képest.

47. A gyógyszerek off-label alkalmazásának orvosi gyakorlata eltérő mértékben terjedt el a különböző kezelési területeken és tagállamokban.⁹ Az uniós jog elismeri ennek a fennállását, és ezen alkalmazásokat megelőzően, illetve követően bizonyos rendelkezéseket ír elő, amelyekkel korlátozza az off-label alkalmazott gyógyszerek piaci forgalmazásának lehetőségeit,¹⁰ és az ilyen alkalmazások vonatkozásában farmakovigilanciával kapcsolatos kötelezettségeket ír elő a forgalombahozatali engedélyek jogosultjaival szemben.¹¹

48. Ezzel szemben az uniós jog nem szabályozza a gyógyszerek off-label felhasználásra történő felírását.¹² Ez a gyakorlat az orvosok terápiás szabadságának része, amelyet a tagállamok az egészségpolitikájuk meghatározása tekintetében fennálló hatáskörük gyakorlása keretében esetlegesen korlátoznak.¹³ Ugyanígy főszabály szerint a tagállamok jogosultak rendelkezni egy off-label alkalmazott gyógyszer társadalombiztosítási rendszerük általi megtéríthetőségének elismeréséről.¹⁴

49. Ebben az összefüggésben a tagállamok eltérő politikákat fogadtak el általában a gyógyszerek, és egyedileg az Avastin off-label használatának szabályozása vonatkozásában. Egyes tagállamok úgy döntöttek, hogy engedélyezik egyes off-label használatra felírt gyógyszerek megtérítését, sőt, ez utóbbiak esetére ideiglenes használati ajánlásokat tesznek.¹⁵ Számos per indult e belső

8 Az alapeljárás felperesei szerint az a termék, amely akkor jött létre, amikor egy üveg Avastint több, kizárólag az intravitreális injekcióhoz szükséges dózist tartalmazó fecskendőbe osztottak szét, nem csupán a terápiás javallatok, hanem az adagolás, a gyógyszer formája, a beadás módja és a kiszerezés tekintetében is eltér az Avastin alkalmazási előírásától.

9 Lásd: European Commission, „Study on off-label use of medicinal products in the European Union”, 2017, elérhető a következő honlapon: https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/files/documents/2017_02_28_final_study_report_on_off-label_use_.pdf.

10 Lásd a jelen indítvány 39. lábjegyzetét.

11 Lásd a központosított eljárásnak megfelelően engedélyezett gyógyszerek vonatkozásában a 726/2004 rendelet 16. cikkének (2) bekezdését, 24. cikkének (1) bekezdését és 49. cikkének (5) bekezdését. Lásd a tagállamok által engedélyezett gyógyszerek tekintetében a 2001/83 irányelv 23. cikke (2) bekezdésének második albekezdését és 101. cikke (1) bekezdésének második albekezdését.

12 Lásd: a Törvényszék 2015. június 11-i Laboratoires CTRS kontra Bizottság ítélete (T-452/14, nem tették közzé, EU:T:2015:373, 79. pont).

13 Ezeket a hatásköröket az EUMSZ 168. cikk (7) bekezdése ismeri el. Lásd e tekintetben: Sharpston főtanácsnok Novartis Pharma ügyre vonatkozó indítványa (C-535/11, EU:C:2013:53, 79. pont).

14 Lásd: a 726/2004 rendelet 1. cikkének második albekezdése, a 2001/83 irányelv 4. cikkének (3) bekezdése és a 2010. április 22-i Association of the British Pharmaceutical Industry ítélet (C-62/09, EU:C:2010:219, 36. pont). A tagállamok a szociális biztonsági rendszerük kialakítására vonatkozó hatáskörük gyakorlása során ugyanakkor kötelesek tiszteletben tartani az uniós jogot (lásd: 2009. április 2-i A. Menarini Industrie Farmaceutiche Riunite és társai ítélet [C-352/07–C-356/07, C-365/07–C-367/07 és C-400/07, EU:C:2009:217, 20. pont, valamint az ott hivatkozott ítélkezési gyakorlat]).

15 Lásd e tekintetben: European Commission, „Study on off-label use of medicinal products in the European Union”, 2017, elérhető a következő honlapon: https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/files/documents/2017_02_28_final_study_report_on_off-label_use_.pdf, 59–71. o.

szabályozásoknak többek között az uniós jog szerinti jogszerűségére vonatkozóan.¹⁶ A Consiglio di Stato (államtanács) egyébként egy másik előtte folyamatban lévő ügyben az Avastinhoz hasonló, off-label felhasználásra felírt gyógyszerek megtérítését gazdasági okokból előíró nemzeti intézkedések uniós joggal való összeegyeztethetőségére vonatkozó előzetes döntéshozatalra előterjesztett kérdést intézett a Bírósághoz.¹⁷

50. Egyesek, mint az alapeljárás felperesei is, lényegében arra hivatkoznak, hogy a költségvetési okokból a gyógyszerek off-label felírását engedélyező, sőt bátorító nemzeti politikák ellentétesek a gyógyszerek forgalomba hozatalára vonatkozó uniós jog szabályozási keretének alapjául szolgáló logikával.¹⁸ Mivel kizárólag a forgalombahozatali engedélyben meghatározott használatokról készültek az ezen engedély kiadásához szükséges preklinikai és klinikai vizsgálatok,¹⁹ az ez utóbbiak által nem igazolt használatokat legalábbis kivételesnek kell tekinteni.

51. Mások, mint a jelen ügyben Emilia-Romagna régió és az ír kormány, úgy vélik, hogy egyes gyógyszerek off-label alkalmazása szükséges bizonyos terápiás javallatok esetén akkor, ha a forgalombahozatali engedély jogosultja az ilyen használatok hatékonyságát és biztonságát igazoló bizonyítékok ellenére nem tesz erőfeszítéseket a forgalombahozatali engedélynek az ilyen javallatokra történő kiterjesztése érdekében. Emilia-Romagna régió, az AGCM-hez, a SOI-AMOI-hoz és az olasz kormányhoz hasonlóan az ilyen felhasználások szükségességére hivatkozik, amely olykor még olyan gyógyszerek megléte esetén is fennáll, amelyek forgalombahozatali engedélye a szóban forgó javallatokra is kiterjed, hogy biztosítsák a kezeléshez való hozzájutást, és elkerüljék a szociális biztonsági rendszerek költségvetésének túlzott mértékű megterhelését.

52. Nem feladatom, hogy a jelen ügyben ebben a kérdésben állást foglaljak, és döntsek a gyógyszerek off-label felhasználására vonatkozó tagállami politikák megalapozottságáról. Csupán azt fogom tehát vizsgálni, hogy az EUMSZ 101. cikk védi-e, és ha igen, mekkora mértékben az ilyen felhasználásból eredő piaci dinamikákat.

53. E tekintetben úgy vélem, hasznos, ha előzetesen összefoglalom a kérdést előterjesztő bíróság öt kérdésében rejlő főbb kihívásokat.

54. Először is a második, harmadik és negyedik kérdés arra irányul, hogy ez a bíróság megállapíthassa, hogy az off-label alkalmazott gyógyszerek forgalomba hozatalára vonatkozó rendelkezésekből eredő jogszabályi korlátok kizárják-e az Avastin és a Lucentis szembetegségek kezelése terén fennálló helyettesíthetőségét, és ezáltal az ugyanazon termékpiachoz való tartozásukat.

55. A Roche az e kérdésekre vonatkozó érvelésében arra hivatkozik, hogy e jogszabályi korlátokra tekintettel ezek a termékek nem tartoznak azonos piachoz, nagyobb általánosságban nincsenek versenyhelyzetben egymással. Ez semlegesíti mindazokat a kérdéseket, amelyek az AGCM által megállapított összejátszásra irányuló magatartásokból (a továbbiakban: vitatott összejátszásra irányuló magatartások) származó versenykorlátozás esetleges fennállására irányulnak.

16 Lásd többek között a Conseil d'État (államtanács, Franciaország) (1. és 6. egyesített tanács) (az Avastinnak az AMD kezelésében történő alkalmazására vonatkozó ideiglenes ajánlás jogszerűségéről szóló) 2017. február 24-i 392459. sz. ítéletét (FR:CECHR:2017:392459.20170224) és a Corte costituzionale (alkotmánybíróság, Olaszország) (a gyógyszerek off-label felírásának megtéríthetőségére vonatkozó rendelkezések jogszerűségéről szóló) 2014. május 29-i 151/2014. sz. ítéletét.

17 C-29/17. sz. folyamatban lévő ügy (lásd: HL 2017. C 195., 9. o.).

18 Lásd ebben az értelemben: Forwood, G. és Killick, J., „Promoting the off-label use of medicines: where to draw the line?”, *European Journal of Risk Regulation*, 2016, 2. sz., 431. o.

19 Lásd a 2001/83 irányelv 726/2004. rendelet 6. cikkének (1) bekezdése által hivatkozott 8. cikke (3) bekezdésének i) pontját.

56. Ezt követően az első kérdésével ez a bíróság arra vár választ, hogy a Genentechet és a Novartist a Lucentisre vonatkozó hasznosítási megállapodás keretében egymással versenyző vállalkozásoknak kell-e tekinteni. Nemleges válasz esetén ez a bíróság azt kérdezi a Bíróságtól, hogy az EUMSZ 101. cikk alkalmazásának szempontjából releváns-e az a körülmény, hogy a vitatott összejátszásra irányuló magatartások nem versenytárs vállalkozások által kötött hasznosítási megállapodás keretében valósulnak meg.

57. Az alapeljárás felperesei által kifejtett érvelés rámutat e kérdés kihívásaira. Ez utóbbiak szerint a Lucentisre vonatkozó hasznosítási megállapodás nem versenytárs vállalkozásokat köt össze. Az Avastin off-label felhasználásának e magatartások révén való korlátozásai (a továbbiakban: az alapügyben szóban forgó korlátozások), noha kifejezetten nem szerepeltek ebben a megállapodásban, megjelentek a meghosszabbításában. Márpedig a nem versenytárs vállalkozások között létrejött hasznosítási megállapodásokban a hasznosítást engedélyező által a hasznosításba vevővel szemben támasztott verseny kizárása nem tartozik az EUMSZ 101. cikk (1) bekezdésének hatálya alá, vagy legalábbis mentességet élvez e cikk (3) bekezdése alapján.

58. Végül az ötödik kérdés annak megállapítására kéri a Bíróságot, hogy a vitatott összejátszásra irányuló magatartások minden esetben cél általi versenykorlátozásnak minősíthetők-e, annak ellenére, hogy az Avastin és a Lucentis szemszert terén fennálló biztonságának és hatékonyságának összehasonlítására vonatkozó tudományos viták a tényállás megvalósulása idején még nem zárultak le.

59. Javaslom, hogy az előzetes döntéshozatalra előterjesztett kérdésekkel szemben hivatkozott főbb elfogadhatatlansági kifogások elutasítását követően e kérdéseket ebben a sorrendben vizsgáljuk meg.

B. Az elfogadhatóságról

60. Az AGCM, az AIUDAPDS és Emilia-Romagna régió a feltett kérdések elfogadhatóságát vitatják, elsősorban az előzetes döntéshozatalra utaló határozatban szereplő ténybeli és jogi előadások hiányos és részleges jellege miatt. Ezek az előadások az alapeljárás felperesei által előadott, de a többi érdekelt részéről vitatott álláspontok leírására korlátozódnak, és jelentős tényállási elemeket hagynak figyelmen kívül.

61. E tekintetben az AGCM kiemeli különösen, hogy az előzetes döntéshozatalra utaló határozat nem említi, hogy az Avastin szemszereti felhasználása 2005 óta úgy terjedt el az egész világon, hogy egyetlen statisztikailag releváns nemkívánatos eseményt sem jeleztek, olyannyira, hogy az Egészségügyi Világszervezet (WHO) a bevacizumabot (az Avastin hatóanyagát) az egyetlen alapvető anti-VEGF gyógyszernek tekinti a szemszeretben.²⁰ Ez a határozat azt a körülményt sem említette meg, hogy 2014 óta az AIFA újra felvette az Avastint a vaszkuláris szembetegségek kezelésére szolgáló gyógyszerek 648-as listájára.

62. Az AGCM és Emilia-Romagna régió szerint ennél fogva a Bíróság nem tud hasznos választ adni a kérdést előterjesztő bíróságnak. Az AGCM emellett, az AIUDAPDS-szel egyetértésben úgy véli, hogy a tények ezen hiányos és részben téves bemutatása miatt a feltett kérdések hipotetikusak.

²⁰ Az AGCM arra hivatkozik, hogy 2013 óta a bevacizumab szerepel a WHO által a szemszereti javallatok vonatkozásában készített „Alapvető gyógyszerek mintalistáján”.

63. Ezzel kapcsolatban emlékeztetek arra, hogy a Bíróság az állandó ítélkezési gyakorlat értelmében a nemzeti bíróságok által előterjesztett kérelmet csak abban az esetben utasíthatja el, amennyiben nyilvánvaló, hogy az uniós jog értelmezése, amelyet a nemzeti bíróság kért, nem függ össze az alapeljárás tényállásával vagy tárgyával, illetve ha a szóban forgó probléma hipotetikus jellegű, vagy a Bíróság nem rendelkezik azon ténybeli és jogi elemek ismeretével, amelyek szükségesek ahhoz, hogy az előterjesztett kérdésekre hasznos választ adjon.²¹

64. Az előzetes döntéshozatalra előterjesztett kérelem elutasításának ez utóbbi okával kapcsolatban a Bíróság megállapította, hogy az előzetes döntéshozatalra utaló határozatban vele közölt információk nemcsak arra szolgálnak, hogy a Bíróság a kérdést előterjesztő bíróság számára hasznos válaszokat adhasson, hanem arra is, hogy a tagállamok kormányai, valamint az egyéb érdekelt az Európai Unió Bírósága alapokmánya 23. cikkének megfelelően előterjeszthessék észrevételeiket. A fentiek érdekében a nemzeti bíróságnak meg kell határoznia az általa feltett kérdések ténybeli és jogszabályi háttérét, vagy legalábbis ki kell fejtenie azokat a ténybeli körülményeket, amelyeken e kérdések alapulnak.²²

65. Először is a kérdést előterjesztő bíróság által előadott ténybeli és jogi háttér állítólagosan hiányos jellegéről szóló érveket illetően a Bíróság úgy tekinti, hogy még ha az előzetes döntéshozatal iránti kérelemnek vannak is bizonyos hiányosságai, akkor is elegendő tényállási elemmel rendelkezik ahhoz, hogy a feltett kérdésekre hasznos választ adhasson, amennyiben ebből a határozatból megállapítható a kérdések hatóköre.²³ A jelen ügyben véleményem szerint az előzetes döntéshozatalra utaló határozat eleget tesz ennek a feltételnek. A Bíróság így hasznos választ tud adni a kérdést előterjesztő bíróságnak, és az érdekelt benyújthatták észrevételeiket a Bírósághoz, amit egyébként a benyújtott beadványaik tartalma is tanúsít.²⁴

66. Másodszor a releváns tények leírásának feltételezetten téves jellegére vonatkozó érveket illetően nem a Bíróság, hanem a nemzeti bíróság feladata a jogvita alapját képező tények megállapítása.²⁵ A Bíróság nem vizsgálhatja az e bíróság által saját felelősségére meghatározott jogszabályi és ténybeli háttér helytállóságát,²⁶ és főszabály szerint az említett bíróság által bizonyítottnak tekintett feltevésekből kell kiindulnia.²⁷

67. Következésképpen úgy vélem, hogy az előzetes döntéshozatalra előterjesztett kérdések elfogadhatók.

C. Az érintett termékpiac meghatározására vonatkozó második, harmadik és negyedik kérdésről

68. A második, harmadik és negyedik kérdés arról szól, hogy a gyógyszerek forgalomba hozatalára vonatkozó szabályozási keretet milyen mértékben kell figyelembe venni az érintett termékpiac meghatározása során. Második és harmadik kérdésével, amelyeket együttesen érdemes megvizsgálni, a kérdést előterjesztő bíróság lényegében azt kérdezi, hogy a gyógyszerágazatban e piac meghatározását szükségszerűen korlátozza-e a forgalombahozatali engedély tartalma. A negyedik kérdésével ez a bíróság arra vár választ a Bíróságtól, hogy ezzel összefüggésben jelentőséggel bír-e az, hogy bizonytalan az off-label alkalmazás céljából újracsomagolt gyógyszerek forgalmazásának jogszerűsége.

21 2013. március 14-i Allianz Hungária Biztosító és társai ítélet (C-32/11, EU:C:2013:160, 26. pont, valamint az ott hivatkozott ítélkezési gyakorlat).

22 Lásd ebben az értelemben: 2013. március 14-i Allianz Hungária Biztosító és társai ítélet (C-32/11, EU:C:2013:160, 27. pont, valamint az ott hivatkozott ítélkezési gyakorlat).

23 Lásd többek között: 2008. július 17-i Raccanelli ítélet (C-94/07, EU:C:2008:425, 29. pont).

24 Lásd e tekintetben: 2013. március 14-i Allianz Hungária Biztosító és társai ítélet (C-32/11, EU:C:2013:160, 28. pont).

25 2001. március 13-i PreussenElektra ítélet (C-379/98, EU:C:2001:160, 40. pont, valamint az ott hivatkozott ítélkezési gyakorlat).

26 Lásd: 2015. október 6-i Tárşia ítélet (C-69/14, EU:C:2015:662, 12. pont, valamint az ott hivatkozott ítélkezési gyakorlat).

27 1999. január 28-i van der Kooy ítélet (C-181/97, EU:C:1999:32, 30. pont).

69. A jelen ügyben az AGCM az érintett termékpiacot a vaszkuláris szembetegségek kezelésére szolgáló valamennyi gyógyszer magában foglaló piacként határozta meg.²⁸ Ezt a meghatározást a jelen ügy keretében nem vitatták. Kizárólag abban a kérdésben áll fenn vita, hogy az Avastin e piachoz tartozik-e, vagy sem.

70. E tekintetben mind a jogszabályokból,²⁹ mind az ítélkezési gyakorlatból³⁰ kitűnik, hogy az érintett termékpiac mindazokat a termékeket magában foglalja, amelyeket a fogyasztó a jellemzőik, árak és rendeltetésük alapján egymással felcserélhetőnek vagy helyettesíthetőnek tart.³¹

71. Az ítélkezési gyakorlat szerint egy ilyen értékelés során nemcsak a termékek azon objektív tulajdonságait kell figyelembe venni, amelyek miatt e termékek különösen alkalmasak a fogyasztók állandó szükségleteinek kielégítésére, hanem a versenyfeltételeket, és a kereslet és kínálat szerkezetét is.³²

72. Ezen elvek értelmében az érintett termékpiac meghatározása nem a gazdasági szereplők magatartását szabályozó jogszabályokban előre megállapított kritériumoktól függ, hanem a termékek objektív jellemzőitől és az ilyen magatartásokkal együtt járó tényleges verseny feltételeitől. Ezek a feltételek magukban foglalják ezeket a jogszabályokat is, amennyiben ez utóbbiak befolyásolhatják az érintett termékek közötti felcserélhetőség mértékét, de nem korlátozódnak ezekre. Adott esetben egyéb körülmények is jelezhetik a tényleges verseny nyomás fennállását.

73. A jelen ügyben a gyógyszerek piaci forgalomba hozatalára – és felírására – vonatkozó jogi keret³³ tartalmazhat bizonyos szabályozásból adódó korlátokat egy off-label alkalmazott és egy on-label alkalmazott, azonos terápiás javallatra alkalmazott gyógyszer helyettesíthetőségére vonatkozóan.³⁴ Ezek a korlátok ugyanakkor nem áthidalhatatlanok, és ennél fogva nem is szükségszerűen meghatározóak az érintett piac behatárolásánál.

74. Mindezen megfontolásokra tekintettel úgy vélem, hogy ha a ténylegesen megfigyelt versenyfeltételek tanúsítják egy valamely terápiás javallatra off-label módon alkalmazott gyógyszer, és egy ugyanezen javallatra alkalmazott, forgalombahozatali engedéllyel rendelkező gyógyszer kereslet szempontjából fennálló tényleges helyettesíthetőségét, akkor ezek a termékek ugyanahhoz a termékpiachoz tartoznak (1. rész). Ugyanez a helyzet akkor, ha az előbbi gyógyszer ilyen off-label felhasználásra történő felírásának és forgalmazásának jogszerűsége bizonytalan (2. rész).

1. A forgalombahozatali engedélyek tartalmának az érintett termékpiac meghatározásával kapcsolatos relevanciájáról (második és harmadik kérdés)

75. Amint arra az alapeljárás felperesei kivételével valamennyi érdekelt fél rámutatott, az, hogy egy gyógyszer forgalombahozatali engedélye nem terjed ki bizonyos terápiás javallatokra, nem zárja ki, hogy ez a gyógyszer az e javallatokra engedélyezett gyógyszerekkel, a közöttük lévő tényleges verseny nyomás gyakorlásához szükséges mértékig felcserélhető legyen.

28 Lásd a jelen indítvány 40. pontját.

29 A 772/2004 rendelet 1. cikke (1) bekezdése j) pontjának ii. alpontja. A 316/2014 rendelet 1. cikke (1) bekezdésének j) pontja hasonló meghatározást tartalmaz.

30 Lásd többek között: 2001. október 25-i Ambulanz Glöckner ítélet (C-475/99, EU:C:2001:577, 33. pont); 2013. február 28-i Ordem dos Técnicos Oficiais de Contas ítélet (C-1/12, EU:C:2013:127, 77. pont).

31 Lásd továbbá a közösségi versenyjog alkalmazásában az érintett piac meghatározásáról szóló bizottsági közlemény (HL 1997. C 372., 5. o.; magyar nyelvű különkiadás 8. fejezet, 1. kötet, 155. o.) 7. pontját.

32 Lásd többek között: 2008. július 1-jei MOTOE-ítélet (C-49/07, EU:C:2008:376, 32. pont, valamint az ott hivatkozott ítélkezési gyakorlat).

33 Lásd a jelen indítvány 83–85. pontját.

34 Ezzel összefüggésben a közösségi versenyjog alkalmazásában az érintett piac meghatározásáról szóló bizottsági közlemény 42. pontja a szabályozásból adódó korlátokat az érintett termékpiac meghatározása során alkalmazott értékelési tényezők között említi.

76. A forgalombahozatali engedélyek tartalma főszabály szerint valóban befolyásolja az azonos kezelésre használt különböző gyógyszerek helyettesíthetőségét. Mivel csak orvosi rendelvényre kapható gyógyszerekről van szó, a keresletet általában nem a végfelhasználók (vagyis a betegek) preferenciái, hanem az orvosok döntései határozzák meg. Márpedig a forgalombahozatali engedély tartalma legalábbis befolyásolhatja a betegek számára legmegfelelőbb kezelés orvosok általi kiválasztását. Ez annál is inkább így van akkor, ha a nemzeti jog korlátozza az off-label gyógyszerek felírásának vagy megtéríthetőségének lehetőségeit, és külön szabályokat ír elő az orvosok felelősségvállalására az off-label gyógyszerhasználat által okozott károk esetén.

77. Ugyanakkor a forgalombahozatali engedélyük tartalmától függetlenül két gyógyszer tényleges felcserélhetőségét alátámasztó versenydinamika az orvosok gyógyszerfelírási gyakorlatából eredhet, amely adott esetben társul az off-label felhasználásra felírt gyógyszerek megtéríthetőségére vonatkozó közigazgatási határozatokkal. Noha ugyanis a forgalombahozatali engedély tartalmát korlátozza a jogosult által a gyógyszeripari szabályozó hatóságokhoz benyújtott kérelem,³⁵ ez a kérelem nem zárja ki szükségszerűen, hogy az orvosok a kezelési szabadságuk gyakorlása keretében a szóban forgó gyógyszert más lehetséges esetekben alkalmazzák.³⁶

78. A jelen ügyben az előzetes döntéshozatalra utaló határozatból kiderül, hogy az Avastint a vitatott összejártszásra irányuló magatartások megvalósításának idején rendkívül gyakran írták fel szemészeti javallatokra. Ráadásul az AGCM által megállapított összehangolt magatartások megkezdésekor (vagyis 2011 júniusában) az Avastin szerepelt az SSN által a neovaszkuláris glaukóma és az AMD kivételével valamennyi exszudatív makulopátiás betegség kezelése esetén megtérítendő gyógyszerek listáján.³⁷

79. E körülmények rávilágítanak arra, hogy az Avastin az off-label alkalmazása során tényleges versenynyomást gyakorolt a Lucentisszel szemben. Ezt a nyomást a jelen indítvány 70. és 71. pontjában hivatkozott elveknek megfelelően az érintett termékpiac meghatározása során figyelembe kell venni.

80. Ez a megközelítés tükrözi a Bizottságnak az összefonódások ellenőrzésével kapcsolatos egyes határozataiban elfogadott álláspontját, amely határozatokban a Bizottság az érintett termékpiac meghatározása érdekében végzett, a tényleges versenydinamikára vonatkozó elemzése keretében figyelembe vette a gyógyszerek off-label használatát.³⁸

81. Másfelől, amennyiben ezt a meghatározást következetesen korlátozná a forgalombahozatali engedélyek tartalma, a gyógyszeripari vállalkozások a gyakorlatban, amint arra az AIUDAPDS, a SOI-AMOI, az Altroconsumo, a Codacons és az olasz kormány rámutatott, szabad kezet kapnának arra, hogy előre megállapodjanak a gyógyszereik forgalomba hozataláról, és a forgalombahozatali engedély iránti kérelmeikben szereplő terápiás javallatok közötti átfedések kizárásával felosszák egymás között a piacokat. A piac meghatározására tehát a gyógyszerek kereslet szempontjából fennálló helyettesíthetőségének figyelembevétele nélkül kerülne sor, ami sértené a jelen indítvány 70. és 71. pontjában ismertetett elveket.

35 Lásd a 2001/83 irányelv 726/2004 rendelet 6. cikke (1) bekezdésében hivatkozott 8. cikkének (3) bekezdését.

36 Lásd a jelen indítvány 47–49. pontját.

37 Az AGCM megállapításai szerint ezenkívül egyes regionális szociális biztonsági rendszerek e gyógyszer AMD-kezelésekre történő alkalmazását azután is megtérítették, hogy az Avastin e kezelési javallat vonatkozásában törlésre került a 648-as listáról.

38 A 2009. július 17-i COMP/M. 5476 – Pfizer/Wyeth ügyben (24. és 25. pont), a 2001. október 13-i COMP/M. 6258 – Teva/Cephalon ügyben (88–91. pont) és a 2009. február 4-i COMP/M. 5253 Sanofi/Aventis/Zentiva ügyben (6. lábjegyzet) hozott bizottsági határozatok.

2. Az egy gyógyszer felírásának és forgalmazásának jogszerűségére vonatkozó bizonytalanságoknak az érintett termékpiac meghatározása során való relevanciájáról (negyedik kérdés)

82. A „meg kell-e vizsgálni” fordulat alkalmazása a negyedik kérdés szövegében a szemészeti felhasználásra átcsomagolt Avastin forgalmazásának jogszerűségét övező bizonytalanságokat tükrözi. Ez a kérdés élénk vita tárgyát képezi az érdekeltek írásbeli és szóbeli észrevételeiben. Az alapeljárás felperesei szerint ez a tevékenység számos esetben, sőt az esetek többségében jogellenes. Más érdekeltek, úgymint az AGCM, a SOI-AMOI, Emilia-Romagna régió és az olasz kormány vitatják ezt az állítást.³⁹

83. Az alapeljárás felperesei szintén felvetették azt a kérdést, hogy befolyásolja-e az érintett termékpiac meghatározását az off-label gyógyszerek felírását az orvosok felé korlátozó olasz szabályozás rendelkezéseinek állítólagos megsértése.

84. Az olasz szabályozás értelmében ez a gyakorlat csak a meghatározott betegeknek egyéni értékelés alapján nyújtott hatékony kezelést biztosító engedélyezett gyógyszer hiányában elfogadható.⁴⁰ Egy off-label felhasználásra felírt gyógyszer tehát nem felcserélhetőségi, hanem szubszidiaritási kapcsolatban van az azonos javallatra felírt on-label gyógyszerrel. Az AGCM, a SOI-AMOI, a Codacons, Emilia-Romagna régió, valamint az olasz kormány nem osztja ezt az álláspontot, és az olasz jogi szabályozás eltérő értelmezését javasolja.⁴¹

85. Amennyiben a jelen alapügy megoldásának keretében ez a kérdés is relevánsnak bizonyulhat,⁴² az előzetes döntéshozatalra előterjesztett negyedik kérdést véleményem szerint úgy kell érteni, mint amely arra irányul, hogy az érintett termékpiac meghatározása érdekében szükséges-e, vagy sem, megvizsgálni azt, hogy egy off-label alkalmazott gyógyszernek nem csupán a forgalmazása, hanem annak felírása is megfelel-e az alkalmazandó jogszabályi háttérnek.

39 Főszabály szerint a 726/2004 rendelet 3. cikke (1) bekezdésének megfelelően az e rendeletben felsorolt gyógyszerek nem hozhatók forgalomba a forgalombahozatali engedélyben nem szereplő terápiás javallatokra vagy az ott leírt módoktól eltérő felhasználásra. Emellett egy gyógyszer szétadagolásához és újracsomagolásához a 2001/83 irányelv e rendelet 19. cikkének (1) bekezdésében hivatkozott 40. cikkének (2) bekezdése értelmében gyártási engedély szükséges. Ugyanakkor ezek a rendelkezések engednek néhány eltérést. Így különösen ezen irányelv 3. cikkének 1. pontja úgy rendelkezik, hogy az irányelv nem alkalmazható, ha a gyógyszert egy adott beteg számára a gyógyszertárban, orvosi rendelvényre készítik el (lásd e tekintetben: 2013. április 11-i Novartis Pharma ítélet [C-535/11, EU:C:2013:226, 43. pont]). A Bíróság a 2015. július 16-i Abcur ítéletében (C-544/13 és C-545/13, EU:C:2015:481, 64. pont) megállapította, hogy ennek az eltérésnek az a feltétele, hogy a gyógyszert azon beteg egyedi igényei szerint készítsék el, aki számára a rendelvényt kiállították. Az AGCM és az Emilia-Romagna régió szerint az Avastin szétadagolására és újracsomagolására egyedi rendelvények alapján, kórházi gyógyszertárakban került sor, így az említett eltérés alkalmazható. A Roche és a Roche Italia ezzel szemben azt állítja, hogy ezeket a műveleteket nagyrészt sorozatosan, egységes módon, nem a betegek egyéni szükségletei szerint személyre szabott felírások alapján valósították meg. Az említett irányelv 3. cikke 1. pontjának egy hasonló esetben történő alkalmazhatósága a tárgya a Consiglio di Stato (államtanács) által a C-29/17. sz. folyamatban lévő ügyben a Bírósághoz intézett előzetes döntéshozatalra előterjesztett egyik kérdésnek.

40 Az alapeljárás felperesei a decreto-legge 17 febbraio 1998, n° 23, convertito con modificazioni dalla legge 8 aprile 1998, n° 94 (az 1998. április 8-i 94. sz. törvénnyé alakított és módosított 1998. február 17-i 23. sz. törvényrendelet, az ún. „Di Bella törvény”) 3. cikkének (2) bekezdésére hivatkoznak.

41 Különösen a Corte costituzionale (alkotmánybíróság) 2014. május 19-i 151/2014. sz. ítéletére hivatkoznak. Ez a bíróság ebben az ítéletben az 1996. december 23-i 648. sz. törvénnyé alakított és módosított 1996. október 21-i 536. sz. törvényrendelet 1. cikkének (4) bekezdését értelmezte, amely az off-label alkalmazásra felírt gyógyszerek SSN általi megtérítését a hatékony engedélyezett kezelési alternatíva hiányától teszi függővé, ami azt jelenti, hogy ez a feltétel akkor is teljesül, ha annak ellenére, hogy van engedélyezett kezelési alternatíva, ez utóbbi gazdaságilag nem hatékony. Ezen ítéletet követően ez a törvény módosításra került, miáltal bizonyos feltételek mellett lehetővé vált az off-label felhasználásra felírt gyógyszerek megtérítése még engedélyezett alternatív kezelés megléte esetén is (decreto-legge 20 marzo 2014, n° 36, convertito con legge 16 mayo 2014, n° 79 [2014. május 16-i 79. sz. törvénnyé alakított 2014. március 20-i 36. sz. törvényrendelet]). A Novartis Italia a C-29/17. sz. folyamatban lévő ügyben benyújtott előzetes döntéshozatal iránti kérelem alapját képező, a Consiglio di Stato (államtanács) előtt folyamatban lévő ügyben kétségbe vonta e módosításnak a 2001/83 irányelvvél való összeegyeztethetőségét. A tárgyaláson a SOI-AMOI mindenesetre vitatta az 1998. április 8-i 94. sz. törvénnyé alakított és módosított 1998. február 17-i 23. sz. törvényrendelet, az ún. „Di Bella törvény”) 3. cikke (2) bekezdésének – amelynek értelmében egy gyógyszer csak akkor írható fel off-label felhasználásra, ha nincs az adott beteg kezelésére alkalmas engedélyezett terápiás alternatíva – kötelező jellegét, mivel ennek megsértésére nincs szankció előírva.

42 Lásd annak szükségességét illetően, hogy egy előzetes döntéshozatalra előterjesztett kérdés értelmezésére abban az összefüggésben kerüljön sor, amelyben a kérdést feltették, annak érdekében, hogy arra hasznos választ lehessen adni: 1996. március 7-i Merckx és Neuhuys ítélet (C-171/94 és C-172/94, EU:C:1996:87, 15. pont); Ruiz-Jarabo Colomer főtanácsnok Gottardo ügyre vonatkozó indítványa (C-55/00, EU:C:2001:210, 36. pont).

86. Véleményem szerint a jelen indítvány 70. és 71. pontjában ismertetett elvek magukban foglalják azt is, hogy a gyógyszerek egyes terápiás javaslatokra off-label felhasználás céljából történő felírásának vagy forgalmazásának jogszerűségével kapcsolatos bizonytalanságok önmagukban nem zárják ki azt, hogy ezek a gyógyszerek az e javallatokra engedélyezett gyógyszerekkel azonos piachoz tartozzanak.

87. Természetesen a versenyhatóságok és a versenyszabályok alkalmazásáért felelős bíróságok kötelesek figyelembe venni ezeket a bizonytalanságokat, amennyiben ezek az ilyen gyógyszerek felcserélhetőségének akadályát jelenthetik. Ugyanakkor, ha ez utóbbiak megállapítják, hogy egy gyógyszert az említett bizonytalanságok ellenére ténylegesen nagy számban alkalmaznak off-label módon, megalapozottan tekinthetik úgy, hogy ez a gyógyszer felcserélhető az azonos javallatokra on-label módon alkalmazott gyógyszerekkel, és ennél fogva ugyanahhoz a termékpiachoz tartozik, mint ez utóbbiak.

88. Egy ilyen megállapítás igazolásához ezek a hatóságok és bíróságok nem kötelesek elosztatni minden felmerülő kétséget azért, hogy ők maguk értékelik az off-label alkalmazott gyógyszer felírásának és forgalmazásának jogszerűségét. Ez a gyakorlat ugyanis nem tartozik a versenyszabályok alkalmazásának körébe, és rendes esetben nem tartozik az e szabályok alkalmazásáért felelős hatóságok hatáskörébe.⁴³ Amint azt az AGCM, a SOI-AMOI, az olasz kormány és a Bizottság hangsúlyozta, az uniós versenyjog önálló, és a gyógyszerészeti szabályozásokétól eltérő célok megvalósítására irányul.

89. Az én álláspontom a Bíróság által a Slovenská sporiteľňa ítéletben⁴⁴ követett megközelítéssel is koherens; ebben az ítéletben a Bíróság abban a kérdésben adott némi felvilágosítást, hogy az EUMSZ 101. cikk alkalmazható-e egy olyan kartellre, amelyet a vállalkozások által egy, a piacon állítólag jogellenesen működő harmadik vállalkozásnak az érintett piacról történő eltávolítása céljából hoztak létre. A Bíróság, anélkül hogy előzetesen megvizsgálta volna, hogy a kizárt vállalkozás és a kartellhez tartozó vállalkozások által kínált szolgáltatások egyazon piachoz tartoztak-e, úgy ítélte meg, hogy az a körülmény, hogy a kizárt vállalkozás állítólagosan jogellenesen működött az érintett piacon a kartell létrehozásának időpontjában, semmilyen hatással nincs az EUMSZ 101. cikk (1) bekezdésének alkalmazására. E megállapításának alátámasztása érdekében rámutatott arra, hogy a hatóságok, és nem a magánvállalkozások feladata a jogszabályok betartásának biztosítása, ami olyan összetett értékelést tehet szükségessé, amely nem e vállalkozások feladata.⁴⁵ A Bíróság ezt követően megvizsgálta, hogy ez a körülmény indokolhatja-e az e cikk (3) bekezdése szerinti mentesség alkalmazását.⁴⁶

90. Ez az okfejtés feltételezi, hogy egyes termékek vagy szolgáltatások kínálatának állítólagos jogellenessége önmagában nem akadályozza annak, hogy ezek a termékek vagy szolgáltatások ugyanazon piac részét képezzék, mint azon egyéb termékek vagy szolgáltatások, amelyek kínálatának jogszerűsége nem kérdéses.⁴⁷

43 A tárgyaláson a Roche arra hivatkozott, hogy a versenyhatóságok ugyanakkor együttműködésre kérhetik fel a farmakovigilanciái hatóságokat annak érdekében, hogy felvilágosítást kapjanak az off-label használt gyógyszerek felírásának és forgalomba hozatalának jogszerűségét illetően. A jelen ügyben azonban e gyakorlatok jogszerűsége az olasz jog és az uniós jog egyes rendelkezéseinek értelmezésétől függ, amely az ágazat különböző szereplői között folytatott viták tárgya. Ezeket a kérdéseket véglegesen csak a bíróságok oldhatják meg.

44 2013. február 7-i ítélet (C-68/12, EU:C:2013:71, 21. pont).

45 2013. február 7-i Slovenská sporiteľňa ítélet (C-68/12, EU:C:2013:71, 20. és 21. pont).

46 Lásd a jelen indítvány 165. pontját.

47 A Bíróság által a 2013. február 7-i Slovenská sporiteľňa ítéletben (C-68/12, EU:C:2013:71, 20. és 21. pont) elfogadott megközelítés ellentétes a Roche azon érvelésével is, mely szerint az Avastin off-label felhasználás céljából történő felírásának és forgalmazásának jogellenessége azt is jelenti, hogy nincs olyan versenytársi viszony, amelyet a vitatott összejárásra irányuló magatartások korlátozhatnak. A Bizottság ugyanezen gondolatmenetet követve az EGK-Szerződés 85. cikkének alkalmazására vonatkozó eljárásról szóló, 1984. december 19-i 85/206/EGK határozatában (IV/26.870 – Kelet-Európából származó alumíniumimport) (HL 1985. L 92., 1. o., 12.2 pont) cáfolta az EUMSZ 101. cikk (1) bekezdésének az állítólagos fémdömpingből eredő versenykorlátozásra irányuló kartellre történő alkalmazhatatlanságára vonatkozó érvelt, azzal az indokkal, hogy mivel nem egy törvényes keretek között működő, a vállalkozások szabadságán alapuló gazdaságban uralkodó verseny állt fent, nincs szó olyan „versenyről”, amelyet e rendelkezés értelmében korlátozhattak volna. E határozat értelmében a magánszemélyek nem jogosultak arra, hogy a kereskedelem kartellek révén történő szabályozásával hatósági feladatokat vegyenek át.

D. A hasznosítási megállapodás felei között fennálló kapcsolatok jellegére és ennek az EUMSZ 101. cikk e megállapodást követő összejárásra történő alkalmazását érintő következményeire vonatkozó első kérdésről

91. Első kérdésével a kérdést előterjesztő bíróság azt kérdezi, hogy egy hasznosítási megállapodás felei versenytársaknak tekintendők-e akkor, ha a hasznosításba vevő csak e megállapodás alapján fejt ki tevékenységet az érintett piacon. Nemleges válasz esetén ez a bíróság lényegében azt kérdezi a Bíróságtól, hogy az alapügyben szóban forgó magatartásokhoz hasonló, összejárásra irányuló magatartásoknak az EUMSZ 101. cikk (1) és (3) bekezdése alapján történő elemzése során milyen következményei vannak annak a körülménynek, hogy ezek a magatartások egy nem versenytárs vállalkozások közötti, hasznosításra irányuló szerződéses jogviszony keretébe illeszkednek.

1. Az első kérdés első részéről

92. Egy olyan, szellemi tulajdonjogot érintő licencia adására vonatkozó megállapodás, mint amilyen a Genentech és Novartis között a Lucentis vonatkozásában létrejött, főszabály szerint a 772/2004 rendelet 1. cikke (1) bekezdésének b) pontja értelmében vett „technológiaátadási megállapodásnak” minősül.⁴⁸

93. Amint az e rendelet 1. cikke (1) bekezdése j) pontjának ii. alpontjából kiderül, egy technológiaátadási megállapodásban részt vevő feleket versenytárs vállalkozásoknak kell tekinteni, amelyek a licenc tárgyát képező technológiával előállított termékek (úgynevezett szerződés szerinti termékek) értékesítési piacán működnek,⁴⁹ ha e megállapodás nélkül ezen a piacon egymás tényleges vagy potenciális versenytársai lettek volna.

94. Következésképpen egy hasznosítási megállapodás felei nem tekinthetők versenytárs vállalkozásoknak, ha a hasznosításba vevő csak e megállapodás alapján fejt ki tevékenységet az érintett piacon, és e megállapodás nélkül nem lett volna a hasznosítást engedélyező tényleges vagy potenciális versenytársa.

95. A jelen esetben senki sem vitatja, hogy a Lucentisre vonatkozó hasznosítási megállapodás hiányában a Novartis nem lett volna tényleges vagy potenciális versenytársa a Genentechnek a vaszkuláris szembetegségek kezelésére szolgáló gyógyszerek piacán. A Bírósághoz benyújtott egyetlen irat sem utal ugyanis arra, hogy a Novartis akárcsak megkezdte volna az e betegségek kezelésére szolgáló gyógyszerekkel kapcsolatos kutatási és fejlesztési tevékenységet.

96. Így tehát a vitatott összejárásra irányuló magatartások is egy nem versenytárs vállalkozások között létrejött, hasznosításra irányuló szerződéses jogviszonnyal állnak összefüggésben, amelynek hiányában, amint a Roche arra rámutatott, ezeknek a magatartásoknak nem lenne létjogosultsága.

48 A 772/2004 rendelet 1. cikke (1) bekezdésének b) pontja szerint, ha egy hasznosítási megállapodás a termékeknek a hasznosításba vevő általi megvásárlására vonatkozó rendelkezéseket tartalmaz, e megállapodás „technológiaátadási megállapodásnak” minősül, amennyiben e rendelkezések nem képezik az említett megállapodás elsődleges tárgyát, és közvetlenül kapcsolódnak a szerződés szerinti termékek előállításához (lásd továbbá a 316/2014 rendelet 2. cikkének (3) bekezdését). Ezzel szemben, ha egy megállapodás a termékek forgalmazó részére történő értékesítéséről és a szellemi tulajdonjogok ez utóbbira történő átruházásáról szól, és ez az átruházás nem képezi a megállapodás elsődleges tárgyát, ez a megállapodás [az EUMSZ 101. cikk] (3) bekezdésének vertikális megállapodások és összehangolt magatartások csoportjaira történő alkalmazásáról szóló, 2010. április 20-i 330/2010/EU bizottsági rendelet (HL 2010. L 102., 1. o.) hatálya alá tartozik (lásd e rendelet 2. cikkének (3) bekezdését). Mivel egyik érdekelt sem vitatta e minősítést, elemzésemben abból az előfeltevésből indulok ki – amit a nemzeti bíróságnak kell megvizsgálnia –, hogy a Genentech és a Novartis közötti megállapodás a 772/2004 rendelet értelmében vett „technológiaátadási megállapodásnak” minősül. Mindenesetre a 330/2010 rendelet 1. cikke (1) bekezdésének c) pontja a versenytárs vállalkozás fogalmának hasonló meghatározását tartalmazza, mint a 772/2004 rendelet 1. cikke (1) bekezdése j) pontjának ii. alpontja.

49 Lásd a 772/2004 rendelet 1. cikke (1) bekezdésének f) pontját. A 316/2014 rendelet 1. cikke (1) bekezdésének g) pontja a szerződés szerinti termék hasonló meghatározását tartalmazza.

97. Ezáltal a fent bemutatott okokból e magatartások, azon az alapon, hogy az alapügyben szóban forgó korlátozások a nem versenytárs vállalkozások közötti hasznosítási megállapodásban szereplő hasznosítást engedélyező által a hasznosításba vevővel szemben támasztott verseny korlátozásaihoz hasonlíthatnak, nem vonhatók ki az EUMSZ 101. cikk (1) bekezdésében foglalt tilalom hatálya alól, és nem részesülhetnek az e cikk (3) bekezdése szerinti mentességben.

2. Az első kérdés második és harmadik részéről

98. Az első kérdés második és harmadik része, amint az a megszövegezésükből kiderül, az EUMSZ 101. cikk (1) és (3) bekezdésének „az engedélyező és a hasznosító közötti [...] versenykorlátozásokra” történő alkalmazásáról szól. Ahhoz, hogy a nemzeti bíróság számára hasznos választ lehessen adni, szükségesnek tartom az előzetes döntéshozatalra utaló határozatban bemutatott tényállás alapján némiképp pontosítani az e kérdésben hivatkozott, az alapügyben szereplő korlátozások jellegét és terjedelmét.

99. Először is rámutatok, hogy közelebbről az eredetileg az engedélyező által gyártott és forgalomba hozott termék harmadik személyek általi kereslete, illetve a hasznosítást engedélyező által előre nem látott formában és célra történő felhasználása révén a hasznosítóval szemben támasztott verseny korlátozásáról van szó.⁵⁰

100. Másodsor a felek között vita áll fenn abban a kérdésben, hogy ezek a korlátozások ugyanazon technológiát megjelenítő termékek közötti (úgynevezett technológián belüli), vagy két, eltérő technológiát megjelenítő termék közötti (úgynevezett technológiák közötti) versenyre vonatkoztak-e.

101. E megkülönböztetés oka abban keresendő, hogy egyes technológián belüli versenykorlátozások, amennyiben szükségesnek nyilvánulnak egyes új technológiák bevezetéséhez, és ezáltal a technológiák közötti verseny megerősítéséhez, kívül esnek az EUMSZ 101. cikk (1) bekezdésének hatályán.⁵¹

102. E tekintetben az Altroconsumo előadja, hogy az Avastin és a Lucentis nem ugyanazon a technológián alapul. A vitatott összejátszásra irányuló magatartások így az e termékek között fennálló technológiák közötti versenyt korlátozták. A kérdést előterjesztő bíróság által a Bíróság tudomására hozott tények nem teszik lehetővé ezen állítás helyességének ellenőrzését. A Roche vitatja ezt, és a tárgyaláson arra hivatkozott, hogy az Avastint és a Lucentist ugyanazon szabadalmak alapján állítják elő, amelyek tehát kiterjednek a Genentech által kifejlesztett mindkét anti-VEGF gyógyszerre.

103. Úgy vélem – de ezt a kérdést előterjesztő bíróságnak kell megvizsgálnia –, hogy mindkét gyógyszer előállítására a Lucentisre vonatkozó hasznosítási megállapodásban engedélyezett technológiai jogok alapján került sor, azzal, hogy az általam javasolt válaszok még inkább érvényesek abban az esetben, ha az említett gyógyszerek nem azonos technológián alapulnak.⁵²

⁵⁰ Lásd a jelen indítvány 111. pontját.

⁵¹ Lásd a jelen indítvány 107. pontját. Egyébiránt a nem versenytárs vállalkozások közötti hasznosítási megállapodásokban foglalt korlátozások fokozódó elfogadására, amelyről a 772/2004 és a 316/2014 rendelet is bizonyosságot tesz, az a körülmény is magyarázatot adhat, hogy ezek a korlátozások főszabály szerint kizárólag a technológián belüli versenyre vonatkoznak. Lásd ebben az értelemben: az [EUMSZ] 101. [cikknek] a technológiaátadási megállapodásokra történő alkalmazásáról szóló irányelvről szóló bizottsági közlemény (HL 2014. C 89., 3. o.; a továbbiakban: iránymutatás) 27. pontját.

⁵² Lásd a jelen indítvány 124. és 129. pontját.

a) Az EUMSZ 101. cikk (1) bekezdésének alkalmazhatóságáról

104. Az első kérdés második részével kapcsolatban úgy vélem, hogy az alapügyben szóban forgó korlátozások, még ha kifejezetten szerepeltek is a Lucentisre vonatkozó hasznosítási megállapodásában, nem vonhatók ki az EUMSZ 101. cikk (1) bekezdésben foglalt tilalom hatálya alól azzal az indokkal – amint azt az alapeljárás felperesei állítják –, hogy a hasznosítást engedélyező által a hasznosításba vevővel szemben támasztott versenyt korlátozzák.

105. A kérdést előterjesztő bíróság által ezzel kapcsolatban megfogalmazott kétségek egy olyan ítélkezési gyakorlatot tükröznek, amely szerint, ha egy önmagában versenytámogató vagy legalábbis versenysemleges megállapodás megkötése vagy végrehajtása érdekében e szerződésbe a felek kereskedelmi autonómiájára vonatkozó bizonyos korlátozásokat kell beilleszteni, akkor ezek a korlátozások nem tartoznak az EUMSZ 101. cikk (1) bekezdésének hatálya alá. Noha a Bíróság nem mindig e terminológiát alkalmazta, ezen ítélkezési gyakorlat az úgynevezett „járulékos korlátozások” elméletével foglalkozik.

106. Ezen elmélet eredetének az LTM-ítéletet tekintik,⁵³ amelyben a Bíróság kiemelte, hogy egy összejátszás jogszerűségének vizsgálatakor elemezni kell azt a helyzetet, amely ezen összejátszás elmaradása esetén valósult volna meg. A Bíróság, mivel egy meghatározott területen a kizárólagos értékesítési jognak a gyártó által a forgalmazó részére történő biztosításáról volt szó, úgy ítélte meg, hogy „a verseny kedvezőtlen megváltoztatása kétségesnek tűnhet akkor, ha a [szóban forgó megállapodás] éppen hogy szükségesnek bizonyul ahhoz, hogy egy vállalkozás új térségben szerezzen piacot”. Ezt követően a Bíróság az említett elvet számos ítéletében alkalmazta és továbbfejlesztette,⁵⁴ ezek között szerepelt a Nungesser és Eisele kontra Bizottság ítélet,⁵⁵ és legutóbb a MasterCard és társai kontra Bizottság ítélet.⁵⁶

107. Az alapeljárás felperesei, azon elméletük alátámasztására, mely szerint az EUMSZ 101. cikk (1) bekezdése nem alkalmazható a vitatott összejátszásra irányuló magatartásokra, konkrétan a Nungesser és Eisele kontra Bizottság ítélet⁵⁷ 57. pontjára hivatkoznak. A Bíróság ebben az ügyben egy úgynevezett „nyitott” területi kizárólagossági kikötést vizsgált, amellyel a hasznosítást engedélyező vállalta, hogy a licencben szereplő területen nem ad további engedélyeket, és a licenc tárgyát képező technológiai jogok hasznosításával maga sem válik a hasznosításba vevő versenytársává. A Bíróság szerint ez a kikötés magának a hasznosítási szerződésnek a létét biztosította, mivel ennek hiányában a hasznosításba vevő arra a következtetésre juthatott volna, hogy nem vállalja a licenc tárgyát képező technológia hasznosításával járó kockázatokat. A Bíróság lényegében tehát megállapította, hogy az új technológiák hasznosítási szerződés révén történő elterjesztéséből eredő technológiák közötti verseny ösztönzése érdekében⁵⁸ szükségesnek bizonyulhatnak az ilyen technológiákat hasznosítani képes vállalkozások között fennálló technológián belüli verseny bizonyos korlátozásai.⁵⁹

53 1966. június 30-i ítélet (56/65, EU:C:1966:38, 360. o.).

54 Lásd többek között: 1985. július 11-i Remia és társai kontra Bizottság ítélet (42/84, EU:C:1985:327, 19. és 20. pont); 1986. január 28-i Pronuptia de Paris ítélet (161/84, EU:C:1986:41, 16–22. pont); 1988. április 19-i Erauw-Jacquery ítélet (27/87, EU:C:1988:183, 10. pont); 1994. december 15-i DLG-ítélet (C-250/92, EU:C:1994:413, 35. pont); 1995. december 12-i Oude Luttikhuis és társai ítélet (C-399/93, EU:C:1995:434, 12–14. pont).

55 1982. június 8-i ítélet (258/78, EU:C:1982:211). Lásd: Whish, R. és Bailey, D., *Competition Law*, 7. kiadás, Oxford University Press, Oxford, 2013, 128. o.

56 2014. szeptember 11-i ítélet (C-382/12 P, EU:C:2014:2201, 89. pont).

57 1982. június 8-i ítélet (258/78, EU:C:1982:211).

58 A jogalkotó ugyanezen gondolatmenetet követve úgy vélte, hogy, amint a 772/2004 rendelet (5) preambulumbekendéséből és a 316/2014 rendelet (4) preambulumbekendéséből kitűnik, a technológiaátadási megállapodások rendszerint növelik a gazdasági hatékonyságot, és elősegítik a versenyt többek között a technológiák elterjedésének elősegítésével. Lásd még az iránymutatás 9. és 17. pontját.

59 Ezt az elvet, kifejezetten az erre az ítéletre történő hivatkozással az iránymutatás 12. pontjának b) alpontja is átvette. Azonban ez az elv nem jelenti azt, hogy a technológián belüli verseny minden korlátozása mentesülne az EUMSZ 101. cikk (1) bekezdésében foglalt tilalom hatálya alól, kizárólag azon az alapon, hogy elősegítheti a technológiák közötti versenyt (lásd analógia útján: 1966. július 13-i Consten és Grundig kontra Bizottság ítélet [56/64 és 58/64, EU:C:1966:41, 496. o.]).

108. Az említett ítéletben a Bíróság egy úgynevezett „zárt” kizárólagossági kikötést is megvizsgált, amellyel a hasznosítási szerződés felei ki akarták zárni a versenyt minden olyan harmadik személy részéről, mint a párhuzamos importőrök vagy a más területeken működő hasznosítók. E szerződés feleivel szemben az a kifogás merült fel, hogy e kikötés alapján eljárásokat indítottak, és nyomást gyakoroltak a párhuzamos importőrökre. A Bíróság megállapította, hogy az említett kikötés nem volt szükséges egy új technológia elterjesztéséhez. A zárt kizárólagos engedély tehát nem esett kívül az EUMSZ 101. cikk (1) bekezdésének hatályán.⁶⁰ Ez az engedély nem részesülhetett az e cikk (3) bekezdése szerinti mentességben sem, mivel nyilvánvalóan túllépett azon a mértéken, amely elengedhetetlen a hatékonyságjavulás megvalósításához.⁶¹

109. A Roche és a Roche Italia szerint az alapügyben szereplő korlátozások egy olyan kizárólagos engedélyhez hasonlíthatók, amelyben a hasznosítást engedélyező vállalja, hogy a licenc tárgyát képező technológiai jogok hasznosításával vagy az ilyen technológián alapuló termékek értékesítésével nem támaszt versenyt a hasznosításba vevővel szemben. Ennek következtében a Nungesser és Eisele kontra Bizottság ítélet⁶² 57. pontjában szereplő megközelítés átültethető a jelen ügyre.

110. Nem osztom ezt az álláspontot.

111. Amint ugyanis az az AGCM-nek az előzetes döntéshozatalra utaló határozatban kifejtett megállapításaiból kitűnik, és amint azt az olasz kormány, valamint a Bizottság is hangsúlyozta, a vitatott összejárásra irányuló magatartások nem a Novartis számára biztosított licenc tárgyát képező technológián alapuló termékek Genentech vagy a Roche-csoport más tagjai által történő gyártásának vagy értékesítésének korlátozására irányultak. Ezzel szemben a céljuk a Lucentisre vonatkozó hasznosítási megállapodásban részt nem vevő harmadik személyek, azaz a gyógyszeripari szabályozó hatóságok és az orvosok befolyásolása volt az Avastin szemészeti felhasználásának korlátozása érdekében. Más szóval az alapeljárás felperesei nem az Avastin kínálatát kívánták irányítani, hanem az e terméket off-label felhasználásra felíró orvosok (akiknek véleményében bíznak a betegek) által támasztott keresletet. Az Avastin ugyanis éppen e kereslet által vált a Lucentis versenytársává.

112. A vitatott összejárásra irányuló magatartások, mivel a hasznosítást engedélyező akaratától független, és ez utóbbi által nem kontrollálható versenydinamikák korlátozására irányultak,⁶³ a Bíróság által a Nungesser és Eisele kontra Bizottság ítélet⁶⁴ 57. pontjában vizsgált nyitott kizárólagossági engedélyhez kapcsolódóaktól eltérő kérdéseket vetnek fel.

113. Véleményem szerint az alapügyben szereplő korlátozásokat inkább az ugyanezen ítéletben az EUMSZ 101. cikk (1) bekezdése szempontjából⁶⁵ tárgyalt zárt kizárólagossági engedély esetén alkalmazandó elbánáshoz hasonlóan kell kezelni. A Bíróság álláspontját vitathatatlanul a földrajzi piacok integrálásának célja határozta meg, aminek a jelen ügyben nincs jelentősége.⁶⁶ Megjegyzem ugyanakkor, hogy az uniós versenyjog a földrajzi piacok mellett a vállalkozások működési területét jelentő termékpiacok részekre töredezésével kapcsolatos jelenségek elleni küzdelmet is céljává tűzte.⁶⁷

60 Ugyanígy az 1966. június 30-i LTM-ítéletben (56/65, EU:C:1966:38, 360. o.) a Bíróság azon tényezők közül, amelyek alapján megállapítható, hogy egy szerződés tartalmaz-e a versenyt korlátozó kizárólagossági kikötést, azzal foglalkozott, hogy melyek azok a „lehetőségek, amelyek az ugyanezen termékeket újraexportálás vagy párhuzamos import révén érintő más kereskedelmi folyamatok számára nyitva maradtak”.

61 1982. június 8-i Nungesser és Eisele kontra Bizottság ítélet (258/78, EU:C:1982:211, 53., 60., 67., 77. és 78. pont).

62 1982. június 8-i ítélet (258/78, EU:C:1982:211).

63 A Roche Italia egyébként kifejtette, hogy véleménye szerint az Avastin gyógyszerterápiákban végzett, szemészeti felhasználásra történő szétadagolásának és újracsomagolásának eredményeként létrejövő termék az e gyógyszerterápiák által előállított terméknek minősül, amely nem egyezik meg a Roche vállalkozás által forgalomba hozott Avastinnal.

64 1982. június 8-i ítélet (258/78, EU:C:1982:211).

65 1982. június 8-i Nungesser és Eisele kontra Bizottság ítélet (258/78, EU:C:1982:211, 67. pont).

66 A Bíróság többször kimondta, hogy ezeknek a – többek között a párhuzamos export korlátozása révén – a nemzeti piacok részekre töredezésére irányuló megállapodásoknak a célja a verseny korlátozása, tekintettel arra, hogy a piacok integrálása a Szerződés egyik célja (lásd: 2009. október 6-i GlaxoSmithKline Services és társai kontra Bizottság és társai ítélet [C-501/06 P, C-513/06 P, C-515/06 P és C-519/06 P, EU:C:2009:610, 61. pont, valamint az ott hivatkozott ítélkezési gyakorlat]).

67 Lásd ebben az értelemben: 2009. szeptember 3-i Prym és Prym Consumer kontra Bizottság ítélet (C-534/07 P, EU:C:2009:505, 68. pont).

Az említett ítéletből mindenesetre nem lehet azt a következtetést levonni, hogy a licenc tárgyát képező technológián alapuló termékekhez kapcsolódó versenynyomás teljes kizárása a hasznosítási megállapodás megkötéséhez és végrehajtásához képest csak járulékos, még akkor is, ha ez a versenynyomás a hasznosítást engedélyező ellenőrzése alá nem tartozó autonóm forrásokból ered.

114. Az alapügyben szereplő korlátozásoknak a MasterCard és társai kontra Bizottság ítéletből⁶⁸ – amelyben a Bíróság a járulékos korlátozások elméletét kidolgozta és finomította – eredő legújabb ítélkezési gyakorlat fényében folytatott vizsgálatából is az általam javasolt megállapítás következik.

115. Ebben az ítéletben a Bíróság mindenekelőtt arra emlékeztetett, hogy „amennyiben valamely meghatározott ügyletre vagy tevékenységre – semlegességénél vagy a versenyre gyakorolt kedvező hatásánál fogva – nem terjed ki az [EUMSZ 101. cikkben] foglalt tilalom elve, ezen ügylet vagy e tevékenység egy vagy több résztvevője kereskedelmi önállóságának korlátozására sem terjed ki az említett tilalom elve akkor, ha e korlátozás az említett ügylet vagy tevékenység megvalósításához objektíve szükséges, és azok célkitűzésével arányos”.⁶⁹

116. A Bíróság ezt követően megállapította, hogy az objektív szükségesség feltétele csak akkor teljesül, ha a szóban forgó korlátozás nem választható el az alapügylettől annak létének vagy céljainak veszélyeztetése nélkül. Ez a helyzet akkor, ha ezen ügylet megvalósítása vagy folytatása a szóban forgó korlátozás hiányában lehetetlen lenne. Ezzel szemben azon tény, hogy az említett ügylet e korlátozás hiányában egyszerűen nehezebben megvalósítható vagy kevésbé előnyös, nem tekinthető úgy, hogy e korlátozásnak olyan objektíve szükséges jelleget kölcsönöz, amely megkövetelt ahhoz, hogy járulékosnak lehessen minősíteni.⁷⁰

117. Így ez az ítélet a járulékos korlátozások elméletének megszorító értelmezését tartalmazza: ez az elv csak „az alapügylet megvalósításához szigorúan elengedhetetlen” korlátozásokra alkalmazható, mivel különben az EUMSZ 101. cikk (1) bekezdésében foglalt tilalmat megfosztanák hatékony érvényesülésétől.⁷¹

118. Kétlem, hogy a jelen alapügyben szereplő korlátozások, még ha egy hasznosítási megállapodás részét képezik is, az ezen ítélkezési gyakorlat értelmében vett járulékos korlátozásnak minősüljenek.

119. Először is ezek a korlátozások nem minősülnek az alapügylet „valamely résztvevője kereskedelmi önállósága korlátozásának” a MasterCard és társai kontra Bizottság ítélet⁷² értelmében. A Bíróság által ebben az ítéletben és a korábbi ítélkezési gyakorlatában járulékosnak minősített korlátozások ugyanis minden alkalommal maguknak az alapügyletben részt vevő feleknek a magatartásához kapcsolódtak.⁷³

68 2014. szeptember 11-i ítélet (C-382/12 P, EU:C:2014:2201).

69 2014. szeptember 11-i MasterCard és társai kontra Bizottság ítélet (C-382/12 P, EU:C:2014:2201, 89. pont).

70 2014. szeptember 11-i MasterCard és társai kontra Bizottság ítélet (C-382/12 P, EU:C:2014:2201, 90., 91. és 93. pont).

71 2014. szeptember 11-i MasterCard és társai kontra Bizottság ítélet (C-382/12 P, EU:C:2014:2201, 91. pont).

72 2014. szeptember 11-i ítélet (C-382/12 P, EU:C:2014:2201, 89. pont).

73 Az 1985. július 11-i Remia és társai kontra Bizottság ítélet (42/84, EU:C:1985:327) egy olyan vállalkozásátruházási szerződésbe foglalt versenytilalmi kikötésről szól, amelynek a célja az volt, hogy megvédje a vevőt az eladó által támasztott versenytől. Az 1986. január 28-i Pronuptia de Paris ítéletben (161/84, EU:C:1986:41) a Bíróság egy franchise-adónak a franchise know-how-jának a franchise-vevőre történő átruházására és az ezzel kapcsolatos segítségnyújtásra irányuló kötelezettségeire, valamint a franchise-vevőnek a hálózat identitásának és jóhírnevének megőrzésére irányuló kötelezettségeire vonatkozó kikötéseket járulékos korlátozásoknak minősítette. Ugyanígy határozott az 1988. április 19-i Erauw-Jacquery ítéletben (27/87, EU:C:1988:183), amely egy elit vetőmag szaporítására vonatkozó növényfajta-oltalom hasznosítási megállapodásában szereplő, az e magok engedélyes általi exportját és értékesítését megtiltó kikötésről szól. Az 1994. december 15-i DLG-ítélet (C-250/92, EU:C:1994:413) egy szövetkezeti beszerzési társaság olyan alapszabályi rendelkezéséről szól, amely korlátozta a tagjai számára, hogy vele versenyben álló más együttműködési formákban részt vegyenek. Az 1995. december 12-i Oude Luttikhuis és társai ítélet (C-399/93, EU:C:1995:434) egy mezőgazdasági szövetkezetnek a szövetkezet és a tagjai viszonyát szabályozó alapszabályi rendelkezéseit tárgyalta.

120. Márpedig az AGCM szerint a vitatott összejárásra irányuló magatartások, noha valóban a Roche és a Roche Italia által az Avastin off-label felhasználására vonatkozó tájékoztatással kapcsolatban követett bizonyos magatartási szabályokra vonatkoztak, nem a Lucentisre vonatkozó hasznosítási megállapodásban részt vevő felek kereskedelmi autonómiájának korlátozására irányultak, hanem az e megállapodásban nem részes harmadik személyek tevékenységéből eredő versenydinamikák fékezésére.⁷⁴

121. Másodszor nem vagyok meggyőződve arról, hogy az alapügyben szereplőkhöz hasonló korlátozások továbbra is a MasterCard és társai kontra Bizottság ítélet⁷⁵ értelmében „objektíve szükségesek” egy hasznosítási megállapodás „végrehajtásához”.

122. E tekintetben álláspontom szerint nehezen állítható, hogy az egyes terápiás javallatokra engedélyezett gyógyszerek gyártása és/vagy forgalmazása céljából technológiai jogok engedélyezésére irányuló hasznosítási megállapodás megvalósítása lehetetlen lenne a hasznosítást engedélyező olyan kötelezettségvállalása nélkül, amelyben vállalja, hogy megakadályozza az ugyanezen technológián alapuló, és azonos javallatra off-label felhasználásra felírt egyéb gyógyszerek iránti orvosi keresletből adódó versenyt. Az a tény, hogy adott esetben az off-label felhasználásra felírt gyógyszer iránti kereslet gyengíti a hasznosítási megállapodással érintett gyógyszer keresletét, és ezáltal a licenc tárgyát képező technológia hasznosítását kevésbé előnyössé teszi, nem elegendő ahhoz, hogy e korlátozás objektíve szükséges jellegét meg lehessen állapítani.⁷⁶

123. Még inkább így áll a helyzet akkor, amikor, mint a jelen ügyben is, a korlátozásokat illetően a felek nem a hasznosítási megállapodásban, hanem az ez utóbbi megkötését követő többéves összehangolt magatartás révén állapodtak meg. Ez a körülmény véleményem szerint valószínűsítő körülményként szolgálhat azzal kapcsolatban, hogy a szóban forgó korlátozások nem voltak objektíve szükségesek a megállapodás végrehajtásához. Ezenkívül nem látom be, hogy amikor egy hasznosításba vevő már megállapodott a szerződés szerinti termékek forgalomba hozatalához szükséges beruházásokról – ilyenek például azok, amelyek a forgalombahozatali engedély megszerzéséhez szükségesek –, az említett megállapodás végrehajtása mennyiben lenne lehetetlen ilyen korlátozások hiányában.

124. *A fortiori* abban az esetben, ha az Avastin és a Lucentis nem azonos technológián alapulna, a vitatott összejárásra irányuló magatartások még kevésbé eshetnének kívül az EUMSZ 101. cikk (1) bekezdésének hatályán.⁷⁷ Noha a licenc tárgyát képező technológiának a hasznosítást engedélyező általi hasznosítására vonatkozó korlátozások nem tartoznak ez utóbbi hatálya alá, amennyiben objektíve szükségesek egy hasznosítási megállapodás megvalósításához,⁷⁸ ez az érvelés mindenesetre nem alkalmazható egy új technológiának a hasznosítást engedélyező általi hasznosítására vonatkozó korlátozásokra. Épp ellenkezőleg, az ezen új technológián alapuló verseny gyengítése az új technológiának a hasznosítási megállapodással történő elterjesztéséből származó verseny-előmozdító hatás megszüntetéséhez vezethetne.

b) Az EUMSZ 101. cikk (3) bekezdésének alkalmazásáról

125. Véleményem szerint az alapügyben szereplő korlátozások jellege, valamint az a körülmény, hogy ez utóbbiak nem versenytárs vállalkozások közötti engedélyezési kapcsolat részét képezik, önmagában nem indokolja az EUMSZ 101. cikk (3) bekezdése szerinti mentesség alkalmazását sem.

74 Az alapeljárás felperesei nem egyszerűen abban állapodtak meg, hogy a Roche és a Roche Italia nem ösztönzi az Avastin off-label felhasználásait, például nem mutatja be ezt a gyógyszert a hatóságoknak a Lucentis helyettesítőjeként. Épp ellenkezőleg, az ilyen felhasználások harmadik személyek általi alkalmazásától elriasztó vélemények terjesztését tervezték.

75 2014. szeptember 11-i ítélet (C-382/12 P, EU:C:2014:2201, 89. pont).

76 Lásd a jelen indítvány 116. pontját.

77 Lásd a jelen indítvány 100–103. pontját.

78 Lásd a jelen indítvány 107. pontját.

126. Az alapeljárás felperesei az ezzel ellentétes álláspontjuk alátámasztása érdekében arra hivatkoznak, hogy az alapügyben szereplő korlátozások megegyeznek azokkal, amelyeket egy hasznosítást engedélyező általában vállalni szokott a hasznosításba vevő javára. Ezek a korlátozások csoportmentességet élveznek, amennyiben a felek piaci részesedései nem lépnek túl bizonyos küszöbértékeket, és általában még e küszöbértékek átlépése esetén is részesülhetnek egyedi mentességben.

127. A Roche különösen azt hangsúlyozza, hogy a 772/2004 rendeletben és az ezt felváltó 316/2014 rendeletben szereplő csoportmentességben részesülnek azok a korlátozások, amelyekkel a hasznosítást engedélyező kötelezettséget vállal arra, hogy a kizárólagos területen nem hasznosítja, és a kizárólagos területen vagy a hasznosításba vevő részére kizárólagosan fenntartott vásárlói csoport részére sem aktív, sem passzív módon nem értékesíti a licenc tárgyát képező technológiát. Ez a helyzet mind a nem versenytárs,⁷⁹ mind a versenytárs⁸⁰ vállalkozások közötti megállapodásban szereplő korlátozások esetén.

128. Még abban az esetben is, ha ez a csoportmentesség az alkalmazandó piaci részesedési küszöbértékek túllépése miatt nem érvényesíthető, az iránymutatás értelmében alapesetben az említett korlátozások akkor is megfelelnek az EUMSZ 101. cikk (3) bekezdése értelmében igénybe vehető egyedi mentesség feltételeinek.⁸¹

129. Ez az érvelés nem meggyőző számomra. A jelen indítvány 111–113. pontjában előadott okokból ugyanis az alapügyben szereplő korlátozások nem egyszerűsíthetők le az előző pontokban említett, az e rendeletekben és az iránymutatásban szabályozott kikötések típusaira. Ez a megállapítás még inkább igaz abban az esetben, ha az érintett gyógyszerek eltérő technológiákon alapulnak. Ilyen esetben ugyanis nem lehet szó a licenc tárgyát képező technológia hasznosításának vagy az e technológián alapuló termékek értékesítéseinek korlátozásáról.

130. Általánosságban nem hiszem, hogy az alapügyben szereplőkhöz hasonló korlátozások az említett rendeletek tárgyi hatálya alá tartoznának, még akkor sem, ha – ellentétben azzal, amit az AGCM a jelen ügyben megállapított – ezek nem haladják meg azokat a piaci részesedési küszöbértékeket, amelyek túllépése esetén a csoportmentesség nem alkalmazható.⁸²

131. A 772/2004 rendelet (9) preambulumbekzdése szerint a technológiaátadás célkitűzéseinek és előnyeinek megvalósítása érdekében ezt a rendeletet a technológiaátadási megállapodások olyan rendelkezéseire is alkalmazni kell, amelyek nem képezik az ilyen megállapodások elsődleges tárgyát, amennyiben „közvetlenül kapcsolódnak a licencia tárgyát képező technológia alkalmazásához”. A 316/2014 rendelet (9) preambulumbekzdése konkrétan kimondja, hogy e rendelet csak e megállapodások azon kikötéseire terjed ki, amelyek „közvetlenül kapcsolódnak a szerződés szerinti termékek előállításához vagy értékesítéséhez”. Márpedig az alapügyben szereplő korlátozások nem érintik sem az anti-VEGF gyógyszerek gyártását, sem az értékesítését; ezek az ilyen gyógyszerek valamelyikének a Lucentisre vonatkozó hasznosítási megállapodásban nem részes harmadik felek általi felhasználására és megvásárlására vonatkoznak.

79 Lásd a 772/2004 rendelet 4. cikkének (2) bekezdését és 5. cikkének (2) bekezdését, valamint a 316/2014 rendelet 4. cikkének (2) bekezdését és 5. cikkének (2) bekezdését. Ezek a rendelkezések nem említik a „különösen súlyos korlátozások” vagy a „nem mentesülő korlátozások” között az ilyen típusú kikötéseket. Lásd még az iránymutatás 120. pontját.

80 A 772/2004 rendelet 4. cikke (1) bekezdése c) pontjának ii. és iv. alpontja, a 316/2014 rendelet 4. cikke (1) bekezdése c) pontjának i. alpontja. Lásd még az iránymutatás 107. és 108. pontját.

81 Lásd az iránymutatás 194. és 202. pontját.

82 A 772/2004 és a 316/2014 rendelet 3. cikkének (2) bekezdése.

132. Mindezen megfontolások alapján úgy vélem, hogy a vitatott összejátszásra irányuló magatartások nem esnek kívül az EUMSZ 101. cikk (1) bekezdésének hatályán, és nem részesülhetnek az e cikk (3) bekezdése szerinti mentességben sem azzal az indokkal, hogy az alapügyben szóban forgó korlátozások a hasznosítást engedélyező által a hasznosításba vevő tekintetében érvényesített, egy nem versenytárs vállalkozások között létrejött hasznosítási megállapodásban szereplő versenykorlátozásokhoz hasonlíthatók.

133. E megállapítás azonban nem prejudikál azon kérdést illetően, hogy a vitatott összejátszásra irányuló magatartások ténylegesen az EUMSZ 101. cikk (1) bekezdésében foglalt tilalom hatálya alá tartoznak-e. Azt sem jelenti, hogy ezek a magatartások az EUMSZ 101. cikk (3) bekezdésében meghatározott feltételek teljesülésének – amelyre vonatkozóan az e mentességre hivatkozó feleknek kell bizonyítékot szolgáltatniuk –⁸³ az adott esetre vonatkozó elemzése alapján ne részesülhetnének az e bekezdés szerinti mentességben.⁸⁴ Ezekkel a szempontokkal a továbbiakban az előzetes döntéshozatalra előterjesztett ötödik kérdés elemzésének keretében foglalkozom.

E. A „cél általi versenykorlátozás” fogalmára vonatkozó ötödik kérdéstről

1. Az ötödik kérdés terjedelméről

134. A kérdést előterjesztő bíróság az ötödik kérdésével azt kérdezi, hogy cél általi versenykorlátozásnak minősül-e egy „valamely gyógyszer” más gyógyszerhez képest „kevésbé biztonságos vagy kevésbé hatékony voltát hangsúlyozó” összejátszás, amikor nem állnak rendelkezésre sem az említett kisebb hatékonyságot vagy biztonságot alátámasztó „kétségtelen” tudományos vívmányok, sem az ezen állítások tényálláskori megalapozottságát „kétségbevonhatatlanul” kizáró tudományos ismeretek.

135. Elemzésem megfelelő kalibrálása érdekében úgy vélem, hogy érdemes három előzetes pontosítást tennem e kérdés terjedelme vonatkozásában, az előzetes döntéshozatalra utaló határozatban leírt tények fényében.

136. Először is az ötödik kérdés, amint arra a szövege rámutat, az alapeljárás felperesei által elfogadott azon előfeltevésen alapul, mely szerint az off-label alkalmazott Avastin és a Lucentis biztonságának és hatékonyságának egyenértékűsége kérdésében bizonytalan volt a tudomány a vitatott összejátszásra irányuló magatartások megvalósulása idején.

83 2009. október 6-i GlaxoSmithKline Services és társai kontra Bizottság és társai ítélet (C-501/06 P, C-513/06 P, C-515/06 P és C-519/06 P, EU:C:2009:610, 82. pont, valamint az ott hivatkozott ítélkezési gyakorlat).

84 Lásd ebben az értelemben az iránymutatás 43. pontját.

137. Ezt az előfeltevést az AGCM, az AIUDAPDS, a SOI-AMOI, Emilia-Romagna régió, az Altroconsumo és az olasz kormány vitatja. Ezek lényegében előadják, hogy mivel az orvostudomány sohasem teszi lehetővé két gyógyszer terápiás egyenértékiségének kétséget kizáró bizonyítását, a releváns tényállás idején rendelkezésre álló bizonyítékok, amelyeket a későbbiekben más tények megerősítettek,⁸⁵ inkább alátámasztották az Avastin és a Lucentis terápiás egyenértékűségét, mintsem kétségbe vonták azt. A SOI-AMOI hangsúlyozza emellett, hogy az Avastin természetesi biztonságát és hatékonyságát már ekkor is hosszú ideje alátámasztotta az orvosi gyakorlat az egész világon.⁸⁶

138. Mivel nem a Bíróság feladata, hogy a nemzeti bíróság által leírt tényállást kétségbe vonja,⁸⁷ az ötödik kérdést véleményem szerint az említett előfeltevésre támaszkodva kell elemezni. Ennélfogva abból az elvből fogok kiindulni, amely szerint a szóban forgó két gyógyszer terápiás egyenértékűségére vonatkozó tudományos vita legalábbis még nem zárult le.

139. Másodszer a „valamely gyógyszer kevésbé biztonságos vagy kevésbé hatékony voltának hangsúlyozása” kifejezés félrevezető lehet. E tekintetben előnyösebbnek tartom a „közlésre”, „terjesztésre” vagy „állításokra” vonatkozó semlegesebb megfogalmazást.

140. Egyfelől az előzetes döntéshozatalra utaló határozatban található olasz „*enfaticizzare*” kifejezés valóban fordítható a „hangsúlyt fektetni” vagy „kihangsúlyozni” francia megfelelőjével, amely nem utal egy információ tartalmának eltúlzására.⁸⁸ Másfelől, amint azt a SOI-AMOI megjegyezte, egy termék más termékhez képest kevésbé biztonságos vagy kevésbé hatékony voltának eltúlzása vagy hangsúlyozása előfeltételezi, hogy ez a kisebb biztonság vagy hatékonyság valóban fennáll. Márpedig az ötödik kérdés szövege épp ellenkezőleg arra utal, hogy az említett kisebb biztonság vagy hatékonyság tudományos vita tárgya.⁸⁹

141. Harmadszor az előzetes döntéshozatalra utaló határozatból és a Bírósághoz benyújtott iratokból nem derül ki, hogy az AGCM felrótta volna az alapeljárás felpereseinek, hogy az Avastin off-label felhasználásának kockázataira vonatkozó vélemények terjesztésén túl az ilyen felhasználásoknak a Lucentis alkalmazásához képest kisebb hatékonyságát is állították.

85 Ezek az érdekeltek különösen különböző független tudományos tanulmányokra és a bevacizumabnak a WHO által a természetesi javallatok vonatkozásában vezetett „Alapvető gyógyszerek mintalistájára” történő felvételére (lásd a jelen indítvány 20. lábjegyzetét) hivatkoznak. Megemlítik azt is, hogy az EMA megtagadta az Avastin alkalmazási előírásának a Roche kérelme szerinti módosításait. E tekintetben az AGCM határozatából kiderül, ez utóbbi megállapította, hogy „a Roche kérte az Avastin alkalmazási előírása 4.8. szakaszának (»mellékhatások« [...]) módosítását, különösen arra hivatkozással, hogy az Avastin intravitrealis alkalmazásának eredményeként bekövetkező nemkívánatos események súlyosabbak voltak, mint a Lucentis esetén. Ugyanakkor [az EMA emberi felhasználásra szánt gyógyszerek bizottsága] az Avastinról szóló jelentésében megállapította, hogy a módosítások »csak« a 4.4. szakaszra (»különleges figyelmeztetések és az alkalmazással kapcsolatos óvintézkedések») vonatkozhatnak, figyelembe véve, hogy (1) a jelenleg rendelkezésre álló tudományos bizonyítékok szerint az Avastin és a Lucentis között a megállapított nemkívánatos események vonatkozásában fennálló különbségek statisztikailag nem számottevőek, (2) a szervezetet érintő mellékhatásokat, vagyis azokat, amelyek nem korlátozódnak az injekcióval kezelt szemre, hanem a beteg életét befolyásolják, az anti-VEGF kezelések teljességükben okozhatják”.

86 E tekintetben megjegyzem, hogy a 2001/83 irányelvnek a 726/2004 rendelet 6. cikkének (1) bekezdésében hivatkozott 10a. cikke előírja, hogy egy hosszabb ideje fennálló orvosi gyakorlat és egy adott gyógyszer hatékonyságát és biztonságát igazoló tudományos bizonyítékok meglete bizonyos feltételek mellett a forgalombahozatali engedély megszerzésekor pótolhatja a preklinikai és a klinikai vizsgálatokat.

87 Lásd a jelen indítvány 66. pontját.

88 Az olasz „*enfaticizzare*” kifejezés angolul az „*emphasize*”, németül a „*herausstellen*” szavakkal fordítható le, amelyek nem jelentik szükségszerűen egy információ tartalmának eltúlzását.

89 A valóságban, amint az az előzetes döntéshozatalra utaló határozatból kiderül (lásd a jelen indítvány 35. pontját), az AGCM nem az Avastin Lucentishez képest „kevésbé biztonságos vagy kevésbé hatékony voltának”, hanem az Avastin off-label felhasználásához kapcsolódó „kockázatoknak” az eltúlzását, illetve kihangsúlyozását rótta fel az alapeljárás felpereseinek. Továbbra is az AGCM szerint ezek a társaságok emellett az Avastinnak a Lucentishez képest állítólagosan kisebb hatékonyságát és biztonságát is „állították”.

142. Az AGCM konkrétan azt kifogásolta, hogy az alapeljárás felperesei egy olyan tájékoztatási stratégiában állapodtak meg, amelyet a Roche és a Roche Italia vállalkozásoknak a gyógyszeripari szabályozó hatóságok, az orvosok és a nyilvánosság irányában kellett követniük. Ez a stratégia az Avastin off-label felhasználásával kapcsolatos kockázatok hangsúlyozásából és e terméknek a Lucentishez képest kisebb biztonságára vonatkozó állítások terjesztéséből állt. E stratégia többek között előírta ezeknek a társaságoknak, hogy ezen állítások alapján e termék alkalmazási előírásának módosítását, valamint a személyek részére DHPC kiküldésének engedélyezését kérik az EMA-tól.

143. Annak érdekében, hogy a kérdést előterjesztő bíróság számára hasznos választ lehessen adni, elemzésemet tehát egy olyan összejátszás célját tekintve korlátozó jellegének értékelésére összpontosítom, amely egy gyógyszernek egy másikhoz képest kisebb biztonságát állító tájékoztatásra irányul.⁹⁰ Ezt követően ezen elemzés eredménye alapján egy olyan megközelítést javaslok majd, amely mind az e gyógyszerek biztonságára, mind a hatékonyságukra vonatkozó állítások egyeztetett terjesztésére vonatkozik.

144. A fentieket figyelembe véve most azzal a kérdéssel foglalkozom, hogy cél általi versenykorlátozást valósít-e meg, és adott esetben milyen mértékben, egy olyan összejátszás, amelynek célja, hogy egy bizonyos terápiás javallatokra off-label módon alkalmazott gyógyszernek az ugyanezen javallatokra engedélyezett gyógyszerhez képest állítólagosan kisebb biztonságára vonatkozó állításokat közvetítsen harmadik személyek felé, amennyiben e gyógyszerek biztonságának összehasonlítása kérdésében bizonytalan a tudomány.

2. A cél általi versenykorlátozás fennállásának azonosítását lehetővé tevő elemzési keretről

145. Az állandó ítélkezési gyakorlat szerint a „cél általi versenykorlátozás” fogalma olyan megállapodásokat vagy összehangolt magatartásokat ír le, amelyek a verseny tekintetében önmagukban „elegendő károsági fokot” mutatnak ahhoz, hogy a versenyre kifejtett hatásaik vizsgálata felesleges legyen.⁹¹

146. Ez az ítélkezési gyakorlat azon a körülményen alapul, hogy „a vállalkozások közötti összejátszás bizonyos formái jellegüknel fogva úgy tekinthetők, hogy károsak a rendes verseny megfelelő működésére”.⁹²

147. Annak megállapításához, hogy egy adott összejátszásra irányuló magatartás cél általi versenykorlátozó jelleggel bír-e, „e megállapodás rendelkezéseinek tartalmát és az általa elérni kívánt [...] célkitűzéseket, valamint azt a jogi és gazdasági környezetet kell figyelembe venni, amelybe e megállapodás illeszkedik”.⁹³ E környezet többek között „az érintett termékek vagy szolgáltatások jellegét, valamint az érintett piac vagy piacok működésének és szerkezetének tényleges feltételeit” foglalja magában.⁹⁴

90 Lásd e tekintetben: 2006. március 23-i FCE Bank ítélet (C-210/04, EU:C:2006:196, 21. pont); 2013. szeptember 12-i Le Crédit Lyonnais ítélet (C-388/11, EU:C:2013:541, 20. pont).

91 Lásd többek között: 1966. június 30-i LTM-ítélet (56/65, EU:C:1966:38, 359. o.); 2014. szeptember 11-i CB kontra Bizottság ítélet (C-67/13 P, EU:C:2014:2204, 49., 53. és 57. pont); 2017. április 27-i FSL és társai ítélet kontra Bizottság ítélet (C-469/15 P, EU:C:2017:308, 103. pont, valamint az ott hivatkozott ítélkezési gyakorlat).

92 Lásd többek között: 2014. szeptember 11-i CB kontra Bizottság ítélet (C-67/13 P, EU:C:2014:2204, 50. pont, valamint az ott hivatkozott ítélkezési gyakorlat); 2017. április 27-i FSL és társai kontra Bizottság ítélet (C-469/15 P, EU:C:2017:308, 103. pont, valamint az ott hivatkozott ítélkezési gyakorlat).

93 Lásd többek között: 2009. október 6-i GlaxoSmithKline Services és társai kontra Bizottság és társai ítélet (C-501/06 P, C-513/06 P, C-515/06 P és C-519/06 P, EU:C:2009:610, 58. pont, valamint az ott hivatkozott ítélkezési gyakorlat).

94 1995. december 12-i Oude Luttikhuis és társai ítélet (C-399/93, EU:C:1995:434, 10. pont); 2013. március 14-i Allianz Hungária Biztosító és társai ítélet (C-32/11, EU:C:2013:160, 36. pont); 2014. szeptember 11-i CB kontra Bizottság ítélet (C-67/13 P, EU:C:2014:2204, 53. pont).

148. Ez az egyedi és részletes vizsgálat többek között a szóban forgó együttműködés „gazdasági szerepének és valódi jelentőségének megértéséhez” nyújt segítséget.⁹⁵ Adott esetben lehetővé teszi annak ellenőrzését, hogy ezt az együttműködést alátámasztja-e a versenyellenes célra vonatkozó magyarázathoz képest egy másik hihető alternatív magyarázat.⁹⁶

149. Emellett, az összejátszásra irányuló magatartásban részt vevők szubjektív szándéka, még ha nem is szükséges⁹⁷ vagy elegendő⁹⁸ elem egy cél általi korlátozás megállapításához, ugyanakkor e célból releváns tényezőnek bizonyulhat.⁹⁹

150. Hozzáteszem, hogy noha a „cél általi versenykorlátozás” fogalmát megszorítóan kell értelmezni,¹⁰⁰ ez nem korlátozódik az EUMSZ 101. cikk (1) bekezdésében kifejezetten felsorolt összejátszási formákra.¹⁰¹ Az adott összejátszás atipikus vagy kivételes formája nem akadályozza annak, hogy a Bíróság egy egyedi és részletes vizsgálat eredménye alapján megállapítsa, hogy ez az összejátszás önmagában elegendő károssági fokot mutat a verseny tekintetében.¹⁰²

3. A jelen ügyben történő alkalmazásról

151. A fentiekben felidézett elvek fényében és az alábbiakban kifejtett okokból véleményem szerint kétségtelen, hogy az összejátszásra irányuló magatartások, amelyek egy gyógyszer másikkal képest állítólagosan kevésbé biztonságos jellegére irányuló állítások terjesztését jelentik, önmagukban kellő károssági fokot jelentenek a verseny tekintetében, ha ezek az állítások megtévesztőek (az a rész). Az ilyen magatartások célja, hogy e termékek közül az elsőnek a piacról történő kizárása vagy legalábbis a keresletnek a második felé történő irányítása érdekében a tudományos bizonytalanságok kihasználásával torzítsa a versenyt.

152. Ez az első eset megfelel a jelen ügyben az AGCM, az AIUDAPDS, a SOI-AMOI, Emilia-Romagna régió, az Altroconsumo, a Codacons és az olasz kormány által a Bíróságnak előadott tényállításoknak. Ezek lényegében arra hivatkoznak, hogy a vitatott összejátszásra irányuló magatartások olyan állításokat tartalmazó tájékoztatásra vonatkoztak, amelyek nem tükrözték a tényállás idején rendelkezésre álló tudományos ismeretek állását.¹⁰³ E magatartások célja az Avastin off-label felhasználásától való elriasztás volt, olyan módon, amely a keresletet a Lucentis irányába mozdítja el.

95 Itt a Wathélet főtanácsnok által a Toshiba Corporation kontra Bizottság ügyre vonatkozó indítványában (C-373/14 P, EU:C:2015:427, 67. pont) használt kifejezést veszem át.

96 A Bíróság különösen a 2014. szeptember 11-i CB kontra Bizottság ítéletben (C-67/13 P, EU:C:2014:2204, 74., 75. és 86. pont) egy összejátszás vonatkozásában lényegében úgy ítélte meg, hogy az célját tekintve nem korlátozta a versenyt, mivel a háttér, és nevezetesen a szóban forgó piac szerkezete és működési feltételei alapján a valódi célja nem volt versenyellenes. Ez a cél abban állt, hogy pénzügyi hozzájárulásra kötelezzék egy csoport azon tagjait, amelyek élvezik az e csoport tagjainak egyes tevékenységei fejlesztése érdekében más tagok által tett erőfeszítések eredményeit. Lásd ebben az értelemben: Ibañez Colomo, P. és 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*, kiadó: Gerard, D., Merola, M. és Meyring, B., Bruylant, Brüsszel, 2017, 353–358. o. Lásd még: 2011. október 4-i Football Association Premier League és társai ítélet (C-403/08 és C-429/08, EU:C:2011:631, 143. pont); Trstenjak főtanácsnok Beef Industry Development Society és Barry Brothers ügyre vonatkozó indítványa (C-209/07, EU:C:2008:467, 51–53. pont).

97 Lásd többek között: 2009. október 6-i GlaxoSmithKline Services és társai kontra Bizottság és társai ítélet (C-501/06 P, C-513/06 P, C-515/06 P és C-519/06 P, EU:C:2009:610, 58. pont); 2015. március 19-i Dole Food és Dole Fresh Fruit Europe kontra Bizottság ítélet (C-286/13 P, EU:C:2015:184, 118. pont).

98 2014. szeptember 11-i CB kontra Bizottság ítélet (C-67/13 P, EU:C:2014:2204, 88. pont).

99 Lásd többek között: 1983. november 8-i IAZ International Belgium és társai kontra Bizottság ítélet (96/82–102/82, 104/82, 105/82, 108/82 és 110/82, EU:C:1983:310, 23. és 24. pont); 2014. szeptember 11-i CB kontra Bizottság ítélet (C-67/13 P, EU:C:2014:2204, 54. pont).

100 2014. szeptember 11-i CB kontra Bizottság ítélet (C-67/13 P, EU:C:2014:2204, 58. pont).

101 2008. november 20-i Beef Industry Development Society és Barry Brothers ítélet (C-209/07, EU:C:2008:643, 23. pont).

102 Lásd: 2008. november 20-i Beef Industry Development Society és Barry Brothers ítélet (C-209/07, EU:C:2008:643, 31. és azt követő pontok); Wathélet főtanácsnok Toshiba Corporation kontra Bizottság ügyre vonatkozó indítványa (C-373/14 P, EU:C:2015:427, 74., 89. és 90. pont).

103 Lásd a jelen indítvány 137. pontját.

153. Ezzel szemben, ha a közölt állítások nem megtévesztőek, akkor az ilyen összejátszásra irányuló magatartások nem tartoznak az EUMSZ 101. cikk (1) bekezdésében meghatározott tilalom hatálya alá (a b) rész). Ilyen esetben ezek a magatartások a valóságban a szóban forgó gyógyszerek biztonságára vonatkozó információk átláthatóságának biztosítására irányulnak, oly módon, amely lehetővé teszi e tájékoztatás címzettjei számára a közegészségügy védelmét szolgáló döntéshozatalt. Egy ilyen cél mind a közegészségügyet, mind a verseny szabadságát szolgálja.

154. Ez a második eset az alapeljárás felperesei által előadott tényállításoknak felel meg. Ez utóbbiak, amelyek valóban aggódtak az Avastin szemészeti felhasználásának biztonsága miatt, eszerint csak információkat cseréltek a Roche és a Roche Italia által követendő magatartásra vonatkozóan annak érdekében, hogy eleget tegyenek a farmakovigilanciái kötelezettségeiknek. Hozzáteszik, hogy e magatartások általánosabb célja a közegészség, illetve ezzel párhuzamosan a Roche-csoport mint az Avastin gyártója és forgalmazója jóhírnevének védelme volt. Véleményük szerint csak arról volt szó, hogy el akarták kerülni, hogy az on-label alkalmazott Avastinra és erre a csoportra káros hatással legyenek az off-label felhasználáshoz kapcsolódó kockázatok.¹⁰⁴

155. Mivel a közölt állítások megtévesztő jellegének vizsgálata olyan tényértékeléseket foglal magában, amelyek a kérdést előterjesztő bíróság kizárólagos hatáskörébe tartoznak, így ez utóbbinak kell a tények érdekelt felek által javasolt különböző értelmezései között döntenie, és ennél fogva megállapítania, hogy a vitatott összejátszásra irányuló magatartások a fent leírt két eset melyikébe tartoznak.

a) A közölt állítások megtévesztő jellege esetén a cél általi versenykorlátozás fennállásáról

156. Véleményem szerint az egyik gyógyszer másokhoz képest kisebb biztonságára vonatkozó megtévesztő állításokról szóló egyeztetett tájékoztatás jellegénél fogva káros a rendes verseny megfelelő működésére, így a versenyre kifejtett hatásait nem szükséges megvizsgálni.¹⁰⁵

157. Mindenekelőtt, amennyiben a szóban forgó állítások *tartalmának* vizsgálata felfedi azok megtévesztő jellegét, az ezen állításokat tartalmazó egyeztetett tájékoztatás lerontja a piacon rendelkezésre álló információ minőségét, és ezáltal megváltoztatja a két érintett termék iránti keresletet képviselő szereplők döntéshozatali folyamatát. Ez az egyeztetett tájékoztatás jellegénél fogva önmagában csökkenti, sőt megszünteti e termékek közül az első iránti keresletet a második javára.

158. Véleményem szerint a megtévesztő állításokat tartalmazó tájékoztatás önmagukban pontos, de szelektív módon vagy hiányosan bemutatott adatok terjesztését is magában foglalja, ha ezen ismertetési módokra tekintettel ez a terjesztés megtévesztheti azokat a címzetteket, akik felé irányul.¹⁰⁶

¹⁰⁴ Az Avastin és a Lucentis biztonságának összehasonlítására vonatkozó állítások megalapozottságáról szóló vitától függetlenül az alapeljárás felperesei még arra is hivatkoznak, hogy a vitatott összejátszásra irányuló magatartások célja a Lucentisre vonatkozó hasznosítási megállapodás végrehajtása volt. Előadják, hogy az alapügyben szóban forgó korlátozások a verseny szempontjából előnyös ezen elsődleges megállapodáshoz képest járulékos jellegűek voltak. Ezt az érvelést a jelen indítvány 110–124. pontjában, az első kérdés vizsgálata keretében már cáfoltam.

¹⁰⁵ Amint arra a francia kormány rámutatott, néhány francia ítélet ezt a megközelítést alkalmazta. A Cour d'appel de Paris (párizsi fellebbviteli bíróság, Franciaország) a 2014. december 18-i 177. sz. Sanofi és társai kontra Autorité de la concurrence ítéletében (RG n° 2013/12370) és a 2015. március 26-i 50. sz. Reckitt Benckiser és társai kontra Arrow Génériques ítéletében (RG n° 2014/03330) úgy ítélte meg, hogy a gyógyszerek összetételére és biztonságára vonatkozó információk megtévesztő közlése, noha az információk nem voltak helytelenek, sérti az EUMSZ 101. és EUMSZ 102. cikket. Lényegében azt állapította meg, hogy egy ilyen közlés mentesül az e rendelkezésekben foglalt tilalmak hatálya alól, ha objektív és ellenőrizhető megállapításokat tartalmaz, ezzel szemben, ha ellenőrizetlen, hiányos vagy nem egyértelmű állításokat alkalmaz, úgy e rendelkezések vonatkoznak rá. A Cour de cassation (semmtől, Franciaország) ezt a két határozatot megerősítette a 2016. október 18-i 890. sz. Sanofi és társai kontra Autorité de la concurrence és társai ítéletében, valamint a 2017. január 11-i 33. sz. Reckitt Benckiser és társai kontra Arrow Génériques és társai ítéletében.

¹⁰⁶ Egy állítás megtévesztő jellegének e meghatározása hasonló ahhoz, ami a megtévesztő és összehasonlító reklámról szóló, 2006. december 12-i 2006/114/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv (HL 2006. L 376., 21. o.) 2. cikkének b) pontjában a reklám megtévesztő jellegének meghatározásaként szerepel. E rendelkezés szerint megtévesztő „minden olyan reklám, amely bármilyen módon – beleértve a megjelenését is – megtévesztí vagy megtévesztheti azokat a személyeket, akik felé irányul, vagy akiknek a tudomására juthat, és megtévesztő jellege miatt befolyásolhatja e személyek gazdasági magatartását, vagy amely ugyanilyen okok miatt kárt okoz vagy kárt okozhat valamely versenytársnak”. Lásd még a francia bíróságoknak a jelen indítvány 105. lábjegyzetében hivatkozott határozatait.

159. Ebben az értelemben a 726/2004 rendelet 49. cikkének (5) bekezdése egyébiránt előírja, hogy a forgalombahozatali engedély jogosultja farmakovigilanciái szempontokat érintő információkat nem közölhet a nyilvánossággal anélkül, hogy erről értesítést küldene az EMA-nak, és minden esetben biztosítania kell, hogy az ilyen információt „objektív módon mutatják be, és az nem félrevezető”.¹⁰⁷

160. Ez a gyógyszerek biztonságára vonatkozó tudományos bizonytalanság esetleges fennállásától függetlenül így történik. Véleményem szerint az, hogy elmaradt az e gyógyszer felhasználásával kapcsolatosan felmerült kockázatok bizonytalan jellegének megállapítása, illetve hogy ezeket a kockázatokat a rendelkezésre álló bizonyítékokkal kapcsolatos objektivitást figyelmen kívül hagyva eltúlozták, megtévesztővé teheti az e kockázatokra vonatkozó egyeztetett tájékoztatást.¹⁰⁸

161. A jelen ügyben az előzetes döntéshozatalra utaló határozatból nem tűnik ki, hogy önmagában pontatlan lett volna az Avastin szemészeti mellékhatásaira vonatkozó információk tartalma, amely információkat az alapeljárás felperesei egyeztetett módon kívánták terjeszteni.¹⁰⁹ Az AGCM lényegében azt kifogásolja, hogy a felperesek ezeket az információkat hiányosan és szelektív módon, az ellentétes tudományos ismeretek kibővítésével adták elő. Következésképpen az Avastinnak a Lucentishez képest kevésbé biztonságos voltára vonatkozó állításai nélkülöztek az objektivitást, és így megtévesztők voltak.

162. A kérdést előterjesztő bíróság feladata, hogy a jelen indítvány 158–160. pontjában kifejtett megfontolások fényében megvizsgálja, hogy ezen állítások a tényállás megvalósulása idején az alapeljárás felpereseinek rendelkezésére álló adatok összességére tekintettel megtévesztők voltak-e.

163. Továbbá az egy adott gyógyszer másik gyógyszerhez képest kisebb biztonságára vonatkozó megtévesztő állítások egyeztetett terjesztésének szükségszerű célja az előbbi gyógyszer iránti keresletnek a második javára történő kizárása vagy legalábbis csökkentése. Ezen állítások megtévesztő jellegére tekintettel különösen nem lehet az ilyen összejátszásra olyan hihető alternatív magyarázatot adni, amely a piacon rendelkezésre álló információk átláthatóságára és a közegészségügy védelmére irányuló célkitűzések megvalósítására vonatkozik.

164. Abban az esetben, ha a szóban forgó összejátszás járulékos jelleggel egyes, a verseny korlátozásától eltérő célokat is követne, ezeket csak az EUMSZ 101. cikk (3) bekezdésének esetleges alkalmazásakor lehetne figyelembe venni.¹¹⁰

165. Különösen azt a kérdést kellene feltenni, hogy az Avastin off-label felhasználásra történő feltételezetten jogellenes felírásának és forgalmazásának megszüntetésére irányuló cél indokolja-e az e rendelkezésben foglalt mentességben való részesülést.

¹⁰⁷ A tagállamok által engedélyezett gyógyszerekkel kapcsolatban lásd még a 2001/83 irányelv 106a. cikke (1) bekezdésének második albekezdését.

¹⁰⁸ Lásd e tekintetben: 2013. január 22-i European Medicines Agency, Guidelines on good pharmacovigilance practices (GVP), Module XV – Safety communication (EMA/118465/2012), 4. o.: „[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”. Lásd még: 2013. december 9-i Module VII - Periodic safety update report (Rev 1) (EMA/816292/2011 Rev 1), 28. o., amelyből kiderül, hogy az aktualizált időszakos gyógyszerbiztonsági jelentések (amelyeket a forgalombahozatali engedélyek jogosultjainak a 726/2004 rendelet 28. cikkének (2) bekezdése értelmében kell benyújtaniuk) rögzítik a közölt lehetséges kockázatokat, különösen az alábbi elemeket: „strength of evidence and its uncertainties, including analysis of conflicting evidence”.

¹⁰⁹ A felperesek többek között arra hivatkoztak, és ezt egyik érdekelt sem vitatta, hogy az AGCM által a határozatában hivatkozott „randomized controlled comparison of age-related macular degeneration treatment trial (CATT)” angol címet viselő független tanulmány számos olyan, a szervezetet érintő mellékhatásokra figyelmeztető jelzést említ, amelyek kismértékben jelentősebbek az off-label használt Avastinnál, mint a Lucentis esetén. Kizárólag ezen adatok értelmezése vitatott. Az AGCM hangsúlyozta különösen azt, hogy ez a tanulmány kimondja, a jelzések számához viszonyítva ez az eltérés statisztikailag nem számottevő.

¹¹⁰ 1983. november 8-i IAZ International Belgium és társai kontra Bizottság ítélet (96/82–102/82, 104/82, 105/82, 108/82 és 110/82, EU:C:1983:310, 25., 30. és azt követő pontok); 2008. november 20-i Beef Industry Development Society és Barry Brothers ítélet (C-209/07, EU:C:2008:643, 21., 33. és 39. pont). E tekintetben lásd még: 2006. április 6-i General Motors kontra Bizottság ítélet (C-551/03 P, EU:C:2006:229, 64. pont).

166. E tekintetben zárójelben kitérek azokra a tanulságokra, amelyek a fent hivatkozott Slovenská sporiteľňa ítéletből¹¹¹ vonhatók le, amely ítéletben a Bíróság egy állítólag (és a kartell megkötését követően bebizonyosodottan) jogellenes tevékenységet végző versenytárs kizárására irányuló kartell vizsgált az EUMSZ 101. cikk (3) bekezdése szempontjából. A Bíróság ebben az esetben függőben hagyta azt a kérdést, hogy egy jogellenes tevékenységet végző versenytárs kizárása hatékonyságjavulást idézhet-e elő. Mindenesetre a verseny korlátozása nem volt elengedhetetlen e javulás eléréséhez. A kartellben részt vevő feleknek e versenytárral szemben panaszt kellett volna benyújtaniuk az illetékes hatóságokhoz ahelyett, hogy ők maguk szolgáltatnának igazságot az ez utóbbi piacról történő kizárásáról szóló megállapodás révén.¹¹²

167. Véleményem szerint ez a logika azt is magában foglalja, hogy legalábbis addig, amíg az adott gyógyszer off-label felhasználásra történő felírásának vagy forgalmazásának jogellenességét nem állapítják meg az illetékes hatóságok jogerős határozatban,¹¹³ a vállalkozások nem prejudikálhatják ezt a jogellenességet az e tevékenység által más termék értékesítésére gyakorolt versenynyomás megtévesztő vélemény terjesztése útján, összehangolt módon történő megszüntetésével.

168. A *gazdasági és jogi háttérnek*, és különösen a termékek jellegének és az érintett piac működési feltételeinek vizsgálata végül megerősíti, hogy egy, valamely gyógyszer másik gyógyszerhez képest kevésbé biztonságos voltára vonatkozó megtévesztő információkat tartalmazó tájékoztatásra irányuló összejátszás cél általi korlátozás jelleggel bír.

169. Amint arra az AGCM, Emilia-Romagna régió, a francia kormány és a Bizottság rámutatott, az orvosok különösen érzékenyek a gyógyszerek biztonságára vonatkozó megfontolásokra. Ha ezek a megfontolások e gyógyszer off-label felhasználását érintik, ez a kockázatkerülés az érintett tagállamban az orvosok felelősségére vonatkozó hatályos rendelkezésektől függően növekedhet. A jelen ügyben e felelősségnek az AGCM és az olasz kormány állítása szerint Olaszországban nagyon komoly polgári és büntetőjogi vetületei vannak. Figyelembe véve ezt a sajátos összefüggést, az adott gyógyszer off-label alkalmazásához kapcsolódó kockázatokra vonatkozó figyelemfelhívó és megtévesztő diskurzus terjesztése önmagában alkalmas arra, hogy az orvosok irányában aláassa e gyógyszer hitelét, és ösztönözze a konkurens gyógyszerek iránti keresletet.

170. Egyébként a közzétett vélemények megtévesztő jellege, ha megállapításra kerül, már elegendő annak kizárásához, hogy a vitatott összejátszásra irányuló magatartásokat a piacon rendelkezésre álló információk átláthatóságának és a közegészségügy, valamint a Roche-csoport jóhírneve védelmének biztosítására irányuló jogszerű célkitűzések követésével lehessen indokolni. Ez a megállapítás még inkább megállja a helyét, mivel tekintettel e magatartások gazdasági és jogi hátterére, e célkitűzések megvalósításához nem lett volna szükség az alapeljárás felperesei közötti összehangolásra.

171. Míg ugyanis egy gyógyszert (mint amilyen az Avastin) előállító vállalkozás és/vagy e gyógyszer forgalombahozatali engedélyének jogosultja (mint amilyen a Roche) viseli az e gyógyszer off-label felhasználásából eredő – legalábbis a jóhírnevével kapcsolatos – biztonsági kockázatokat, ezek a kockázatok egyáltalán nem érintenek egy másik, konkurens gyógyszert (mint amilyen a Lucentis)

111 2013. február 7-i ítélet (C-68/12, EU:C:2013:71, 21. pont).

112 2013. február 7-i Slovenská sporiteľňa ítélet (C-68/12, EU:C:2013:71, 29–36. pont. A Törvényszék hasonló megközelítést fogadott el a 2000. március 15-i Cimenteries CBR és társai kontra Bizottság ítéletben (T-25/95, T-26/95, T-30/95–T-32/95, T-34/95–T-39/95, T-42/95–T-46/95, T-48/95, T-50/95–T-65/95, T-68/95–T-71/95, T-87/95, T-88/95, T-103/95 és T-104/95, EU:T:2000:77, 2558. pont). A Törvényszék ebben az ítéletben megállapította, hogy bár a vállalkozások nemcsak arra jogosultak, hogy jelezzék az illetékes hatóságoknak a nemzeti vagy az uniós jog rendelkezéseinek esetleges megsértését, hanem ezzel kapcsolatban közösen is felléphetnek, akkor sem jogosultak arra, hogy „maguk szolgáltatassanak igazságot” e rendelkezések „esetleges megsértésének az illetékes hatóságok helyett történő szankcionálásával”.

113 A jelen ügyben a Roche a tárgyaláson rámutatott, hogy sosem vitatta jogorvoslat keretében az Avastin off-label felhasználásra történő felírásának jogszerűségét. Másfelől az előzetes döntéshozatalra utaló határozat nem teszi lehetővé annak megállapítását, hogy az alapeljárás felperesei a vitatott összejátszásra irányuló magatartások megkezdése előtt bíróság előtt vitatták-e, vagy sem, e termék off-label felhasználásra történő gyártását és értékesítését. Az AGCM határozata és az érdekelték észrevételei azonban azt tanúsítják, hogy peres eljárás indult annak jogszerűségét illetően, hogy az Avastin személyeti javallatokra történő felhasználása felkerült a nemzeti és regionális társadalombiztosítás által megtérítendő gyógyszerek listájára.

forgalmazó vállalkozást (mint amilyen a Novartis). Nem ez utóbbi vállalkozás feladata, hogy hozzájáruljon egy általa nem gyártott és nem forgalmazott gyógyszer off-label felhasználásához kapcsolatos biztonsági kockázatokat enyhítő megfelelő intézkedések kidolgozásához. Ugyanígy, amint az AGCM, Emilia-Romagna régió, az Altroconsumo és a Bizottság rámutatott, a farmakovigilanciával kapcsolatos kötelezettségek kizárólag az érintett gyógyszerre vonatkozó forgalombahozatali engedély címzettjét terhelik.

172. Adott esetben az az alapeljárás felpereseinek *szubjektív szándéka*, amint az az AGCM-nek az előzetes döntéshozatalra utaló határozatban ismertetett megállapításaiból kiderül – és feltételezve, hogy fennáll –, alátámaszthatja a vitatott összejátszásra irányuló magatartásokhoz kapcsolódó versenyellenes célkitűzés esetleges fennállását. Az AGCM szerint az előbbieket több iratban kifejezték arra vonatkozó szándékukat, hogy a keresletnek a Lucentis felé irányítása érdekében az Avastin biztonságára vonatkozó indokolatlan aggodalmakat „keltsenek és terjesszenek”. Így ezek a vállalkozások az e két termék biztonságának összehasonlításával kapcsolatos bizonytalanságot arra próbálták felhasználni, hogy az a kereskedelmi érdekeiket szolgálja a verseny hátrányára.

173. Hozzáteszem, hogy abban az esetben, ha a kérdést előterjesztő bíróság arra a következtetésre jut, hogy a szóban forgó állítások megtévesztőek voltak, a vitatott összejátszásra irányuló magatartások konkrét hatásaitól függetlenül meg kellene állapítania, hogy ezek a magatartások cél általi korlátozások.

174. Amint arra más főtanácsnokok már előttem rámutattak,¹¹⁴ és amint arra a Bíróság lényegében rávilágított a CB kontra Bizottság ítéletben,¹¹⁵ egy összejátszás egyedi és részletes vizsgálatát nem szabad összekeverni az ezen összejátszásnak a versenyre kifejtett tényleges és lehetséges hatásaira vonatkozó vizsgálattal. Amennyiben ez megtörténik, a versenyellenes „cél” és a versenyellenes „hatás” fogalma összemosódik, és ezáltal összezavarhatja az EUMSZ 101. cikk (1) bekezdésében e két fogalom között tett megkülönböztetést. Az ítélezési gyakorlat szerint ennek fényében egy összejátszás akkor minősülhet cél általi korlátozásnak a konkrét hatásaira irányuló vizsgálat szükségessége nélkül, amennyiben „alkalmas” vagy „ténylegesen képes” arra, hogy negatív hatással legyen a versenyre.¹¹⁶

175. Így tehát először is lényegtelen, hogy az EMA megtagadta egy DHPC kiküldésének engedélyezését, és a Roche által javasolttól eltérően módosította az Avastin alkalmazási előírását.¹¹⁷ Annak a ténynek ugyanis, hogy egy adott összejátszás nem járt sikerrel egy konkrét esetben, nincs jelentősége a cél általi korlátozás azonítása során.¹¹⁸ Ugyanakkor ezt a körülményt figyelembe lehet venni a bíróság összegének kiszámításakor.¹¹⁹

114 Lásd: Kokott főtanácsnok T-Mobile Netherlands és társai ügyre vonatkozó indítványa (C-8/08, EU:C:2009:110, 46. és 47. pont); Wahl főtanácsnok CB kontra Bizottság ügyre vonatkozó indítványa (C-67/13 P, EU:C:2014:1958, 44–52. pont) és ING Pensii ügyre vonatkozó indítványa (C-172/14, EU:C:2015:272, 40. és azt követő pontok); Wathelet főtanácsnok Toshiba Corporation kontra Bizottság ügyre vonatkozó indítványa (C-373/14 P, EU:C:2015:427, 68. és 69. pont).

115 2014. szeptember 11-i ítélet (C-67/13 P, EU:C:2014:2204, 81. pont).

116 2009. június 4-i T-Mobile Netherlands és társai ítélet (C-8/08, EU:C:2009:343, 31. pont); 2013. március 14-i Allianz Hungária Biztosító és társai ítélet (C-32/11, EU:C:2013:160, 38. pont); 2015. március 19-i Dole Food és Dole Fresh Fruit Europe kontra Bizottság ítélet (C-286/13 P, EU:C:2015:184, 122. pont). Lásd még: Kokott főtanácsnok Dole Food és Dole Fresh Fruit Europe kontra Bizottság ügyre vonatkozó indítványa (C-286/13 P, EU:C:2014:2437, 109. pont); Wathelet főtanácsnok Toshiba Corporation kontra Bizottság ügyre vonatkozó indítványa (C-373/14 P, EU:C:2015:427, 68. pont).

117 Lásd a jelen indítvány 85. lágjegyzetét.

118 1966. július 13-i Consten és Grundig kontra Bizottság ítélet (56/64 és 58/64, EU:C:1966:41, 496. o.); 1999. július 8-i Hüls kontra Bizottság ítélet (C-199/92 P, EU:C:1999:358, 164. és 165. pont); 2012. december 13-i Expedia ítélet (C-226/11, EU:C:2012:795, 35–37. pont).

119 2009. június 4-i T-Mobile Netherlands és társai ítélet (C-8/08, EU:C:2009:343, 31. pont); 2013. március 14-i Allianz Hungária Biztosító és társai ítélet (C-32/11, EU:C:2013:160, 38. pont).

176. Másodszor egy cél általi korlátozás megállapítását nem zárja ki a gyógyszeripari szabályozó hatóságok és a személyes szakmai szakértelme sem, amely az alapeljárás felperesei szerint lehetővé tette előbbieik számára, hogy kritikus szemmel vizsgálják a közölt véleményeket. Úgy vélem, épp ellenkezőleg, még ha feltételezzük is, hogy a tájékoztatott címzettek kellő szakértelemmel rendelkeznek ahhoz, hogy esetlegesen megíúsítsanak egy olyan összehangolt stratégiát, amely egy bizonyos termék iránti kereslet csökkentése céljából az e termék biztonságára vonatkozó megtévesztő állítások terjesztésére irányul, akkor sem vitatható az, hogy egy ilyen stratégia alkalmas a verseny korlátozására.

b) A versenykorlátozás hiányáról abban az esetben, ha a közölt állítások nem megtévesztőek

177. A valamely gyógyszernek egy másikhoz képest kisebb biztonságára vonatkozó megtévesztő állításokat tartalmazó tájékoztatásra irányuló összejátszást egyértelműen meg kell különböztetni az olyan összehangolás esetétől, amely révén a két gyógyszerre vonatkozó forgalombahozatali engedély jogosult vállalkozásai megállapodnak abban, hogy a tényállás idején rendelkezésre álló tudományos ismereteknek megfelelő *pontos és objektív* összehasonlító információkat továbbítanak e két gyógyszer biztonságára vonatkozóan.

178. Véleményem szerint egy ilyen összehangolás az EUMSZ 101. cikk (1) bekezdése értelmében nem korlátozza a versenyt.

179. Ennek a célja, illetve gazdasági szerepe és valódi jelentősége abban áll, hogy javítsa a piacon rendelkezésre álló információk minőségét, és ily módon lehetővé tegye az orvosok és a gyógyszeripari szabályozó hatóságok általi körültekintő döntéshozatalt. Egy ilyen cél, amint arra a Roche a tárgyaláson rámutatott, mind a közegészségügy védelmét, mind a rendes verseny kibontakozását támogatja. Az egy adott gyógyszer biztonságára vonatkozó pontos és objektív adatokról szóló egyeztetett tájékoztatás egyúttal e gyógyszer és az azt kifejlesztő vagy gyártó vállalkozás jóhírnevének megőrzését is lehetővé teszi.

180. Véleményem szerint egy olyan összehangolás, amellyel a két gyógyszerre vonatkozó forgalombahozatali engedély jogosult vállalkozásai az egyik gyógyszernek a másikhoz képest kisebb biztonságára vonatkozó pontos és objektív adatok továbbításáról állapodnak meg, nem alkalmas versenyellenes hatások kifejtésére sem.

181. Ez a következtetés logikusan következik a versenykorlátozás azonosításához szükséges kontrafaktuális elemzésből. Meg kell ugyanis vizsgálni, hogy korlátozott lenne-e a verseny egy olyan tényleges környezetben, ami „a vitatott megállapodás hiányában” állna fenn.¹²⁰ Márpedig egy ilyen összehangolás nem korlátozza azt a versenyt, amely e megállapodás hiányában állt volna fenn, hanem sokkal inkább erősíti azt a piacon rendelkezésre álló információk átláthatóságának biztosításával, ami a közegészségügy védelmét is szolgálja.

182. Következésképpen abban az esetben, ha azok az állítások, amelyeknek a terjesztését az alapeljárás felperesei egyeztetett módon előírták, nem voltak megtévesztőek, a vitatott összejátszásra irányuló magatartások nem tartoznak az EUMSZ 101. cikk (1) bekezdésének hatálya alá.

183. Ez a helyzet annak ellenére is, hogy a fent említett, az információk átláthatóságára és a közegészségügy, valamint az Avastin és a Roche-csoport jóhírnevének védelmére irányuló jogszerű célokat az e csoport részét képező társaságok egyoldalúan is el tudták volna érni.¹²¹

¹²⁰ 1966. június 30-i LTM-ítélet (56/65, EU:C:1966:38, 359. és 360. pont); 1998. május 28-i Deere kontra Bizottság ítélet (C-7/95 P, EU:C:1998:256, 76. pont); 2006. április 6-i General Motors kontra Bizottság ítélet (C-551/03 P, EU:C:2006:229, 72. pont, valamint az ott hivatkozott ítélkezési gyakorlat). Lásd még ebben az értelemben: 1985. július 11-i Remia és társai kontra Bizottság ítélet (42/84, EU:C:1985:327, 18. pont); 2006. november 23-i Asnef-Equifax és Administración del Estado ítélet (C-238/05, EU:C:2006:734, 55. pont).

¹²¹ Lásd a jelen indítvány 170. és 171. pontját.

184. Ez a körülmény valóban érinti azon feltételezés hihetőségét, hogy az összehangolás e jogszerű célok megvalósítására irányult. Ugyanakkor nem ruházza fel versenyellenes jelleggel az olyan összehangolást, amely egy gyógyszer biztonságára vonatkozó pontos és objektív információk terjesztésére irányul. Ez a megállapítás megint csak azon helyzet elemzésén alapul, amely az ilyen összehangolás nélkül következett volna be. Ha ugyanis feltételezzük, hogy a szóban forgó állítások nem voltak megtévesztőek, a vitatott összejátszásra irányuló magatartások eredményeként a Roche és a Roche Italia által követett gyakorlat e magatartások hiányában is szükséges lett volna az említett jogszerű célok, különösen a közegészségügy védelmének megvalósítása érdekében.¹²²

185. E tekintetben hozzáteszem, hogy amint azt az alapeljárás felperesei állítják, a valamely gyógyszer biztonságára vonatkozó pontos és objektív adatokat tartalmazó tájékoztatás farmakovigilanciával kapcsolatos kötelezettségek bevezetésével segíti a 726/2004 rendelet céljait. A gyógyszerészeti szabályozó hatóságoknak az egyes gyógyszerek off-label felhasználásával kapcsolatos feltételezett mellékhatásokról való értesítése megfelel az e rendelet 16. cikkének (2) bekezdésében és a 2001/83 irányelvnek az említett rendelet 21. cikkének (1) bekezdésében hivatkozott 104. cikkének (1) bekezdésében szereplő előírásnak. Egy, a szóban forgó gyógyszer alkalmazási előírásának módosítására és az orvosok részére hivatalos levél megküldésének engedélyezésére irányuló kérelem, valamint a nyilvánosság felé történő kommunikációs stratégia kidolgozása a 2001/83 irányelv 104. cikkének (2) bekezdése értelmében adott esetben az esetleges biztonsági kockázatok minimalizálása érdekében tett „megfelelő intézkedésnek” minősülhet.

186. Nincs jelentősége annak, hogy a 726/2004 rendelet, éppúgy, mint a 2001/83 irányelv csak 2012 júliusától, vagyis a vitatott összejátszásra irányuló magatartások megkezdését követően terjeszti ki ezeket a farmakovigilanciával kapcsolatos kötelezettségeket a gyógyszerek off-label felhasználására.¹²³ A vállalkozásoknak nem róható fel az e kötelezettségeknek megfelelő magatartás követése, mivel az ilyen magatartás összhangban van a közegészségügyi szempontokat szem előtt tartó jogalkotó akaratával.

V. Véggöveztetések

187. A fenti megfontolások összességére tekintettel azt javaslom, hogy a Bíróság a Consiglio di Stato (államtanács, Olaszország) által előzetes döntéshozatalra előterjesztett kérdéseket a következőképpen válaszolja meg:

- 1) Az EUMSZ 101. cikket úgy kell értelmezni, hogy az érintett termékpiac mindazokat a termékeket magában foglalja, amelyeket a fogyasztó a jellemzőik, áruk és rendeltetésük alapján egymással felcserélhetőnek vagy helyettesíthetőnek tart.

A gyógyszerágazatban a gyógyszerek forgalombahozatali engedélyének tartalma nem feltétlenül meghatározó ezen értékelés során. Különösen az a körülmény, hogy egy gyógyszer forgalombahozatali engedélye nem terjed ki bizonyos terápiás javallatokra, nem zárja ki azt, hogy ez a gyógyszer az ezen javallatokra használt gyógyszerek piacának részét képezze, amennyiben az említett gyógyszert ténylegesen használják, mivel felcserélhető azon gyógyszerekkel, amelyek forgalombahozatali engedélye kiterjed az említett javallatokra.

¹²² E tekintetben az iránymutatás 127. pontja kimondja, hogy nem tartoznak az EUMSZ 101. cikk (1) bekezdésének hatálya alá azok a korlátozások, amelyek a közegészség védelme szempontjából objektíve szükségesek. Lásd még: 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 végleges, 4. o.; a vertikális korlátozásokról szóló iránymutatásról szóló bizottsági közlemény (HL 2010. C 130., 1. o., 60. pont; magyar nyelvű kiadás 8. fejezet, 1. kötet, 390. o.) és a [z EUMSZ 101. cikk (3) bekezdésének] alkalmazásáról szóló iránymutatásról szóló bizottsági közlemény (HL 2004. C 101., 97. o.).

¹²³ Lásd a jelen indítvány 12–14. pontját. Lásd még a 2001/83 irányelv 23. cikke (2) bekezdésének második albekezdését és 101. cikke (1) bekezdésének második albekezdését.

Ugyanez a helyzet akkor, ha bizonytalanság áll fenn azzal kapcsolatban, hogy egy gyógyszernek a forgalombahozatali engedélyben foglaltaktól eltérő módon, bizonyos terápiás javallatokra való használat érdekében történő felírása és forgalomba hozatala megfelel-e az alkalmazandó jogszabályi keretnek.

- 2) Valamely, licenc tárgyát képező technológián alapuló termék iránt harmadik személyek részéről fennálló kereslet révén, valamint e terméknek a hasznosítást engedélyező által előre nem látott formában és célra történő, harmadik személyek általi felhasználása révén a hasznosításba vevővel szemben támasztott verseny korlátozásai, még akkor is, ha e korlátozások egy nem versenytárs vállalkozások között létrejött hasznosítási megállapodás összefüggéseibe illeszkednek, nem vonhatók ki az EUMSZ 101. cikk (1) bekezdésében foglalt tilalom elvének hatálya alól azzal az indokkal, hogy e megállapodás végrehajtásához képest járulékos jellegűek, és nem szükségképpen részesülnek az EUMSZ 101. cikk (3) bekezdése szerinti mentességben sem.
- 3) Az EUMSZ 101. cikk (1) bekezdése értelmében cél általi versenykorlátozásnak minősül az olyan összejátszás, amely által két vállalkozás megállapodik abban, hogy valamely gyógyszernek egy másik gyógyszerhez képest állítólagosan kisebb biztonságára vonatkozó állításokat közvetítenek harmadik személyek felé, anélkül hogy rendelkezésükre állnának az ezen állításokat alátámasztó kétségtelen tudományos bizonyítékok vagy az ezen állítások megalapozottságát kétségtelenül kizáró tudományos ismeretek, amennyiben az említett állítások megtévesztőek, amit a nemzeti bíróságnak kell megvizsgálnia.